

**Instituto superior de Ciencias Médicas de La Habana
Facultad de Estomatología
Departamento de Prótesis Estomatológica
Universidad de La Habana
Centro de Biomateriales**

**EFICACIA DEL MATERIAL CUBANO PARA IMPRESIONES
ESTOMATOLOGICAS: DENTALGIN**

*Dr. José A. Denis Alfonso. Calle Almendares 226. Apto.1 esquina 19 de mayo. Plaza de la Revolución. Teléfono 878 2870.

** Dr. Tomás Duarte Vázquez. Salvador Allende y Calle G. Teléfono 879 4149.

***Dra. Rosany M. Denis Echezarreta. Calle Almendares 226. Apto 1 esquina 19 de mayo. Plaza de la Revolución. Teléfono 878 2870.

*Profesor auxiliar. Jefe Dpto. Prótesis. Facultad de Estomatología.

** Especialista de prótesis estomatológica. Clínica Estomatológica Santa Cruz del Norte

***Estomatóloga General. CIMEQ.

RESUMEN

Se realizó un ensayo clínico aleatorio Fase II, controlado a simple ciegas en los pacientes para evaluar la eficacia clínica de un material para impresiones estomatológicas cubano. Fueron realizadas 50 impresiones con el material de ensayo Dentalgín, el cual se le identificó como A y las 50 impresiones restantes fueron realizadas con el material Cromatic, que se denominó B. Con las impresiones realizadas, se construyeron 50 aparatos con el material A y 48 con el material B. En los resultados alcanzados se comprobó, en cuanto a la comparación del grado de homogeneidad de la mezcla de ambos (ensayo y control), que hubo diferencias significativas, así como también fueron notadas en el tiempo de gelificación. En cuanto a los resultados del logro de los principios biomecánicos en la aparatología protésica, construida a partir de las impresiones realizadas con el material A, hubo buen ajuste, retención y estabilidad en 94%, lo cual se comprobó en la instalación y controles sucesivos. Se calificó el Dentalgín como un material para impresiones estomatológicas eficiente, pues superó la hipótesis formulada de 87%.

INTRODUCCIÓN

En nuestro país, la profundización en el estudio de la Ciencia de los Materiales Dentales recobra hoy una importancia extrema, debido a la limitación de recursos para la obtención de éstos en el Mercado Internacional, por lo que constituyen materiales deficitarios en la práctica profesional.

Entre éstos, figuran los materiales para impresiones estomatológicas de uso más frecuente denominados hidrocoloides irreversibles o alginatos.

Desde 1941, el químico inglés S. Williams recibió patente para el uso de los alginatos, como material para impresiones odontológicas. El resultado fue un hidrocoloide irreversible que, por sus ventajas, ha acaparado gran atención en Estomatología por ser uno de los materiales de mayor utilidad. Es de fácil manipulación, confortable para el paciente y no requiere equipamiento complejo. (1,2,3)

Este producto, derivado de la algina, adquiere auge durante la Segunda Guerra Mundial, cuando la importancia del Agar, procedente del Japón, su principal suministrador, fue suspendida y se redujo a tal magnitud que sólo era utilizada exclusivamente en las investigaciones bacteriológicas. (4,5)

Dentro de los materiales de usos estomatológicos, el alginato, para la toma de las impresiones, está calificado como fundamental, gelificable y elástico.

El componente principal de los hidrocoloides irreversibles es precisamente un alginato soluble. El alginato es una sal del ácido algínico, un polisacárido que se encuentra en la pared celular de las algas pardas y se le considera como copolímero lineal de la sal de sodio del ácido D manurónico. (3,4,6,7) La composición del material para impresiones, basado en alginato, según la literatura revisada, consiste en: (8,9,10,11)

- 1 Alginato de potasio (15%). Es un reactivo.
2. Sulfato de calcio dihidratado en 1%. Utilizado como reactor se encarga de formar el gel de alginato de calcio, y le da cierta plasticidad y propiedades específicas.

- 3 Fosfato de sodio o carbonato de sodio en 2%. Actúa como retardador; provee el tiempo conveniente de gelificación.
4. Fluoruro de Potasio y Titánico en 3%. Se emplea para brindarle un buen acabado al material, así como una superficie lisa.
5. Oxido de zinc. En pequeñas proporciones, actúa como relleno y ejerce alguna influencia en las propiedades físicas.
6. Material de relleno en 60%. Actúa dando resistencia y rigidez al gel; ayuda también a la formación del sol por dispersión de las partículas de polvo de alginato en agua.
7. Colorantes y saborizantes que se emplean para conformar materiales más agradables y con mejor aspecto.

Finalmente, debemos señalar que los materiales de alginato son muy demandados en la práctica estomatológica, lo cual obliga al Estado cubano a invertir grandes cantidades de recursos en moneda convertible para la adquisición de éstos. Se corrobora lo anteriormente expresado, con los datos ofrecidos por ENSUME sobre el costo de la importación de estos materiales, como se muestra a continuación.

Cantidades importadas y costo de los materiales

AÑO	BOLSAS 400-600g	COSTO MONEDA NACIONAL	COSTO U.S.D
1987	35,430	152,240,00	133,925,00
1988	26,125	112,337,00	98,752,00
1989	44,355	190,726,00	67,661,00
1990	33,813	145,395,00	127,8813,52
1991	8,016		23,813,52
TOTAL			551,958,52

Teniendo en cuenta los momentos actuales, cuando los precios de este material se han incrementado ostensiblemente en el mercado internacional y las limitaciones económicas que enfrentamos han hecho disminuir sus importaciones, se decidió emprender un estudio, destinado a la comprobación de un material de impresión cubano, que se basara en alginato y evaluar así su eficacia para

impresiones de uso estomatológico: DENTALGIN. El presente trabajo tuvo como objetivo medir su grado de eficacia.

MATERIAL Y METODO

Se realizó un ensayo clínico aleatorio Fase II, controlado a simple ciegas en los pacientes para evaluar la eficacia clínica de un material para impresiones estomatológicas cubano. Fue elaborado en el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana, en colaboración con el Departamento de Prótesis de la Facultad de Estomatología del Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana. En el ensayo, se realizó la comparación entre los tratamientos con dos materiales para impresiones de uso estomatológico; uno de ellos fue el Cromatic, de eficacia conocida (Grupo Control, Material B), y el otro fue el material de estudio Dentalgín (Grupo Experimental, Material A).

Se seleccionó un total de 100 impresiones, 50 con cada material, a aquellos pacientes llegados a la Unidad con necesidad de prótesis totales o parciales, acrílicas o metálicas. Hubo que excluir un paciente por su irregular asistencia a la Clínica para su control y evaluación.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Impresiones definitivas para aparatos de prótesis total maxilar, mandibular.
- Edad entre 18 y 76 años, ambos inclusive.
- Ambos sexos.

Estar de acuerdo con participar en el ensayo.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes impedidos físicos, mentales o con cualquier otra enfermedad neurológica con difícil control de los reflejos voluntarios.
- Pacientes con una asistencia irregular a la consulta estomatológica, por diversas causas: trabajar fuera de la provincia, trabajar en el exterior, salida del país, etcétera, cuyo seguimiento resulta difícil.

Para evaluar la eficacia del material para impresiones se confeccionó un modelo de respuestas que contiene los siguientes aspectos:

- Homogeneidad.
- Tiempo de endurecimiento.
- Resistencia al desgarro.
- Detalles anatómicas de la impresión.
- Detalles anatómicos del modelo.

Estos aspectos se clasificaron como: Bien, Regular y Mal, y el ajuste de la aparatología se clasificó en: Bueno y Malo.

La información obtenida se almacenó en una base de datos, creada con su procesador D-Base III, y se analizaron estadísticamente en el programa informático SPSS-PC.

RESULTADOS

La Tabla 1 muestra los resultados de las diferentes variables de la eficacia de los materiales de impresiones estomatológicas empleados. En cuanto a la homogeneidad, 19 impresiones fueron catalogadas de regular con 38 % para el material A y sólo 1 para el B, con 2 %. Las demás variables alcanzaron porcentajes, por encima de 90 %, de bueno, con el material de ensayo. Los detalles anatómicos de las impresiones y de los modelos, con 96% y 92 % respectivamente.

Si hacemos una comparación entre los resultados de la reproducción de detalles anatómicos de las impresiones y de los modelos, se observa que, al realizar la crítica de los modelos definitivos obtenidos a partir de las impresiones realizadas, existe un incremento de los resultados al encontrarse 4 modelos con detalles anatómicos regulares, 2 más que el anterior, elemento que se puede analizar, pues pudiera estar relacionado con la apreciación correcta de las impresiones,

deformaciones internas que pudieran presentar, o cambios de temperatura que pudieran ocurrir entre la clínica y el laboratorio, a pesar de mantener correcta preservación del material.

La Tabla 2 muestra los valores promedios del tiempo de endurecimiento de los materiales de impresiones, en los que A alcanzó un tiempo de 4,06 minutos y B, de 2,23 minutos.

Referente a las pruebas físico-mecánicas, efectuadas a estos materiales para impresiones, se destacó que el tiempo de endurecimiento, según las Normas ISO-1563, para el tiempo, resultó de 3 minutos, o menos, mientras que para el tipo II osciló entre 3 y 5 minutos.

Se aprecia la diferencia entre ambos materiales empleados, ya que el material B se encuentra en 2,23 minutos, como media de endurecimiento, correspondiendo con el tipo I, mientras que el material de ensayo A tuvo un tiempo de endurecimiento de 4,06 minutos, correspondiendo al tipo II, hecho que constata la diferencia estadística entre ambos materiales, la que fue de 1,83 minutos

La Tabla 3 relaciona la distribución del ajuste de la aparatología protésica, según material empleado, en la que ambos materiales alcanzaron la categoría de bueno, con 94% para el material A, y 97,9% para el B; sólo se obtuvo 6% y 2,1% en la categoría de malo para los materiales A y B respectivamente.

DISCUSIÓN

Los resultados de esta investigación nos muestran el grado de eficacia del material para impresiones, determinado como A .

En relación con la homogeneidad de la mezcla de los materiales estudiados hubo una diferencia significativa entre A y B. En ésta, se observó que durante la manipulación con el material A, antes de realizar la mezcla, se detectó que el polvo del alginato era grueso y la masa del material preparado ofreció una textura áspera y de débil coherencia.

Esta variable se corrobora al considerar la resistencia al desgarramiento, donde el análisis de la causalidad nos hizo deducir que los resultados de regular con 2%

se debió al material de relleno utilizado, especialmente, el decalite, cuyo grano es grueso. A pesar de esto, no se observó resultados negativos en la reproducción de detalles anatómicos de las impresiones.

Además, si se hace un análisis de los resultados alcanzados con estos materiales en relación con la prueba físico– mecánica en cuanto a la recuperación a la deformación se obtuvo que para el material A, la resistencia al desgarramiento, según normas ISO 1563, fue de 97,6 % y para el B fue de 97 %, resultados superiores a los límites de las pruebas mecánicas que se dictan para estos materiales .

La hipótesis planteada para el ensayo sobrepasa los valores propuestos, los cuales están enmarcados en 87%, incluso, se plantea que la efectividad del material convencional es de 97%, lo que se aproxima a los resultados con el material de estudio Dentalgín con 94%, catalogado de bueno.

CONCLUSIONES

- 1.La homogeneidad de la mezcla del Dentalgín fue aceptable.
- 2.El tiempo de endurecimiento promedio del material cubano para impresiones motivo de este estudio, fue bueno. Esto lo ubica entre los tiempos de gelificación normal (Tipo II).
- 3.La resistencia al desgarramiento del Dentalgín tuvo resultados satisfactorios.

4. Se comprobó una buena reproducción de detalles anatómicos, tanto en las impresiones como en los modelos definitivos.

5. No se detectó ninguna reacción adversa de los tejidos bucales y órganos anexos con el uso del Dentalgín.

6. Hubo diferencias significativas entre ambos materiales, en cuanto a las variables de la homogeneidad de la mezcla.

7. Los resultados del ajuste de la aparatología protésica con el uso del Dentalgín fueron buenos, lo cual demuestra la efectividad clínica de este material, pues supera la hipótesis formulada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 Phillips RW. La Ciencia de los Materiales Dentales. 9na. Ed. Editorial Interamericana; 1993. p. 125-135.

2 Huband, ML. Intranasal Conformers. J Dental Technology. 1997 Dec. 14; (10): 12-15.

3 Yamamoto, Y. Mendel, E. Acrylic cranioplasty with alginate molding. Neurosurgery. 1997 Jul; 41(1): 305-306.

4 Macchi, RL y Claudio J. Inhibición microbiana de alginatos. Rev. Asoc. Odont. Argentina. 1994 Jul-Sep.; 82 (3): 190-192.

5 Paulos, JG and Antonoff, LR. Desinfection of impression. NY State: Dent. J. 1997 Jun; 63(6): 34-37.

6 Skinner. Science of Dental Material. Edición inglesa. 1982. p. 187.

7. O'Brien, WJ. Materiales Dentales y su selección. 2da. Ed. Revolucionaria. 1985. p. 105-106.

8. Paukles JC. and Antonoff, LR.: Desinfection of impression, NY State: Dent. J.; 1997.

9. Pérez, Gómez. Preparación de un material de impresión basándose en alginatos: Dentalgín, Trabajo de diploma. Facultad de Química. Universidad de La Habana; 1992. p.12,19,27.

10. Jonkieleviez, La prótesis bucomaxilofacial. Rev. Tecnol. Dent Uruguay. 1993 May;2 (5): 13-17.

11. Mizrahi, B. Dual Arch Impression as a diagnostic aid. T oral rehabil. 1996 Jan; 53(1): 19-21.

ANEXOS

TABLA 1: Distribución por materiales variables de impresión

VARIABLES	MATERIALES DE IMPRESIÓN							
	A				B			
	bueno		regular		bueno		regular	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Homogeneidad	31	62	19	38	47	97	1	2
Resistencia	49	98	1	2	48	100	–	–
Detalle anatómico de las Impresiones	48	96	2	4	48	100	–	–
Detalle anatómico del Modelo	46	92	4	8	48	100	–	–

Fuente : Encuesta
P < 0.0001

TABLA 2: Valores promedio (X) y desviación estándar (de) del tiempo de endurecimiento. Materiales para impresión

Tipo de material	Número de casos	X	DE
A	50	4,06	0,853
B	48	2,23	0,205

Fuente : Encuesta
P < 0.000

TABLA 3: Distribución porcentual de ajuste de la aparatología según el material para impresiones

Ajuste de la aparatología	Material para impresiones			
	A		B	
	No.	%	No.	%
BUENO	47	94	47	97,9
MALO	3	6	1	2,1
TOTAL	50	100	48	100

Fuente: Encuesta