

*Alma Mater Studiorum – Università di Bologna*

DOTTORATO DI RICERCA IN  
SCIENZE BIOMEDICHE E NEUROMOTORIE

Ciclo XXXI

**Settore Concorsuale:** 06/F1

**Settore Scientifico Disciplinare:** MED/28

IMPIANTI CORTI SU OSSO NATURALE  
VERSUS IMPIANTI LUNGHI SU OSSO RICOSTRUITO:  
STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO E CONTROLLATO A 5 ANNI

**Presentata da:** *Dott.* CARLO BARAUSSE

**Coordinatore Dottorato**

*Chiar.mo Prof.* PIETRO CORTELLI

**Supervisore**

*Dott.* PIETRO FELICE

**Esame finale anno 2019**

# INDICE

Sezioni	Pagina
1. <b>Abstract</b> .....	1
2. <b>Introduzione</b> .....	4
2.1 L'atrofia ossea verticale posteriore del mascellare e della mandibola.....	4
2.2 Gli approcci chirurgici ricostruttivi alle atrofie verticali posteriori .....	5
2.3 Gli impianti corti nelle atrofie verticali posteriori .....	10
3. <b>Obiettivo</b> .....	12
4. <b>Materiali e metodi</b> .....	13
4.1 Disegno di studio e interventi .....	13
4.2 Criteri di inclusione.....	13
4.3 Criteri di esclusione .....	14
4.4 Centri di studio ed operatori.....	15
4.5 Interventi .....	15
4.6 Misurazioni effettuate .....	24
5. <b>Risultati</b> .....	28
5.1 Pazienti persi al <i>follow-up</i> .....	28
5.2 Dati mancanti e deviazioni dal protocollo .....	30
5.3 Risultati principali.....	31
6. <b>Discussione</b> .....	43
7. <b>Conclusioni</b> .....	46
8. <b>Bibliografia</b> .....	47

## 1. **ABSTRACT**

**Obiettivo:** valutare se impianti dentali corti 5 mm, con una superficie innovativa in calcio nanostrutturato e titanio, possano essere una valida alternativa ad impianti lunghi almeno 10 mm posizionati in osso ricostruito, nelle atrofie dei mascellari posteriori.

**Materiali e Metodi:** quaranta pazienti con mandibole posteriori atrofiche in zona premolare e/o molare con una altezza ossea residua al di sopra del canale alveolare compresa tra 5 e 7 mm e quaranta pazienti con mascellari superiori posteriori atrofici con altezze residue comprese tra 4 e 6 mm al di sotto del seno mascellare, sono stati randomizzati secondo un disegno di studio a gruppi paralleli, nel ricevere da 1 a 3 impianti corti 5 mm (gruppo test), oppure da 1 a 3 impianti lunghi almeno 10 mm dopo chirurgie di innesto osseo (gruppo controllo). Tali pazienti sono stati trattati in due centri e tutti gli impianti posizionati dovevano avere lo stesso diametro di 5 mm. Le mandibole del gruppo controllo sono state incrementate in altezza ossea mediante blocchi interposizionali di osso bovino e la zona innestata è stata poi ricoperta con membrane equine riassorbibili. Gli impianti sono stati posizionati successivamente dopo 4 mesi di attesa di integrazione degli innesti ossei. Per quanto concerne invece i mascellari superiori del gruppo controllo, questi sono stati aumentati verticalmente con chirurgie di rialzo di seno per via laterale, utilizzando innesti ossei suini in forma particolata ricoperti anche in questo caso con membrane equine riassorbibili, dopo aver contestualmente posizionato gli impianti dentali. Il gruppo test è stato invece trattato posizionando direttamente impianti dentali corti sfruttando l'osso nativo residuo. Tutti gli impianti sono stati sommersi al di sotto dei tessuti molli e caricati dopo 4 mesi di attesa di osteointegrazione con protesi provvisorie. Dopo

ulteriori 4 mesi sono state infine avvitate, oppure cementate provvisoriamente, le protesi definitive. I pazienti sono stati seguiti per 5 anni dopo il carico protesico e i parametri valutati sono stati i fallimenti implantari e protesici, le complicanze e i livelli ossei marginali peri-implantari.

**Risultati:** sedici pazienti sono stati persi al *follow-up* prima della valutazione a 5 anni dal carico protesico, di cui quattro in mandibola e tre nel mascellare appartenenti al gruppo trattato con gli impianti corti e sei in mandibola e tre nel mascellare del gruppo trattato con gli impianti lunghi in osso ricostruito. In mandibola nel gruppo controllo due pazienti non sono stati riabilitati protesicamente a causa di una serie di complicanze e tre impianti sono falliti, di cui uno era un impianto in sostituzione di uno già precedentemente perso. Nel gruppo test, invece, un paziente ha perso il suo impianto corto e la relativa corona protesica due anni dopo il carico. Prendendo in considerazione il mascellare, abbiamo avuto il fallimento di un impianto corto con la relativa corona provvisoria 3 mesi dopo il carico protesico. Cinque anni dopo il carico le differenze riscontrate nei fallimenti protesici (differenza di proporzione = -0.003; Intervallo di Confidenza al 95%, IC 95%: da -0.14 a 0.13; P = 1.000) ed implantari (differenza di proporzione = -0.030; IC 95%: da -0.17 a 0.09; P = 0.609) non sono risultate essere statisticamente significative. Una differenza in termini di complicanze statisticamente significativa è stata invece registrata per quanto concerne i pazienti trattati in mandibola: 17 pazienti del gruppo controllo hanno avuto complicanze a fronte di 9 complicanze relative a pazienti trattati con impianti corti (differenza di proporzione = 0.390; IC 95%: da 0.10 a 0.62; P = 0.013). Nel mascellare si sono verificate complicanze in 7 pazienti trattati con rialzi di seno mascellare e 2 complicanze relative al gruppo trattato con impianti corti, ma tale differenza non è risultata essere statisticamente significativa

(differenza di proporzione = 0.250; IC 95%: da -0.04 a 0.49; P = 0.128). Prendendo in considerazione i livelli ossei marginali peri-implantari, gli impianti corti posizionati in mandibola dopo 5 anni di carico protesico hanno perso in media 1.22 mm, mentre gli impianti lunghi mandibolari 1.70 mm. Nel mascellare il gruppo test ha perso in media 1.25 mm di osso marginale peri-implantare, a fronte di 1.73 mm persi nel gruppo controllo. Gli impianti corti hanno mostrato a 5 anni dal carico protesico una perdita ossea minore rispetto agli impianti lunghi posizionati in osso ricostruito sia nel mascellare (differenza media = -0.48 mm; IC 95%: da -0.89 a -0.07 mm; P = 0.024) che in mandibola (differenza media = -0.48 mm; IC 95%: da -0.79 a -0.18 mm; P = 0.004).

**Conclusioni:** cinque anni dopo il carico protesico gli impianti corti 5 mm hanno raggiunto risultati simili rispetto agli impianti lunghi posizionati in osso ricostruito. Gli impianti corti quindi potrebbero rappresentare una scelta terapeutica da preferirsi rispetto alle chirurgie di aumento osseo, specialmente nella mandibola posteriore, dato che il trattamento risulta essere più veloce, economico ed associato ad una minore morbidity. Tuttavia saranno necessari dati ad almeno 10 anni dal carico protesico, prima di essere in grado di formulare raccomandazioni cliniche più affidabili.

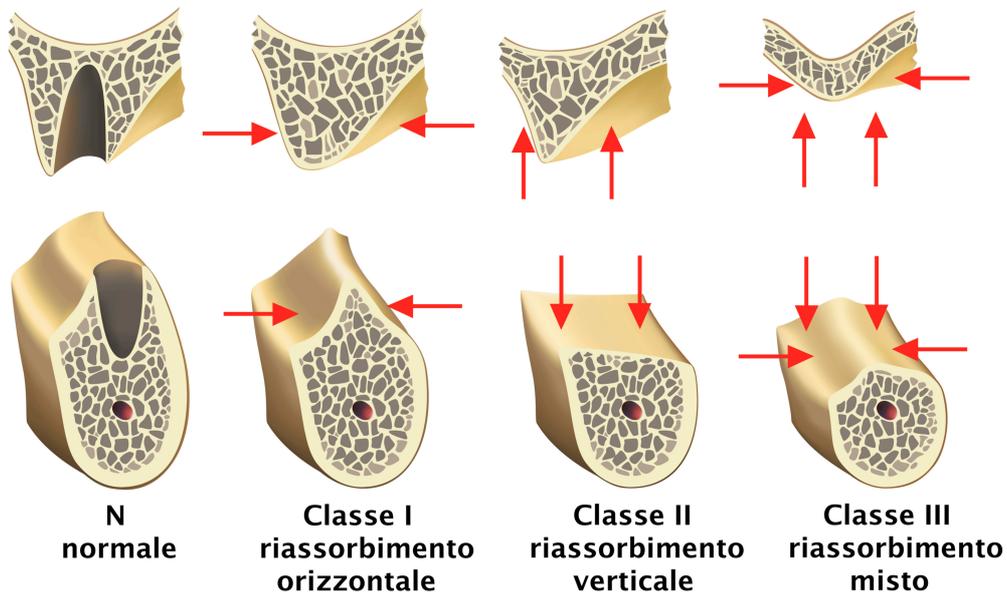
## **2. INTRODUZIONE**

### **2.1 L'atrofia ossea verticale posteriore del mascellare e della mandibola**

L'edentulia è una situazione clinica di frequente riscontro. Tali pazienti possono essere riabilitati con una protesi rimovibile, che però è caratterizzata da una funzionalità e da una stabilità non ottimali e che viene spesso rifiutata per motivi psicologici. Ad oggi la soluzione ideale in questi casi è una protesi fissa supportata da impianti osteointegrati. Il principale ostacolo connesso a tale opzione terapeutica è costituito dalla mancanza di adeguati volumi ossei, tali da consentire un corretto posizionamento di impianti di lunghezza convenzionale.<sup>1</sup> Tale condizione clinica, ovvero l'atrofia ossea, è in genere la conseguenza della perdita precoce degli elementi dentali, della malattia parodontale, dell'utilizzo protratto di protesi mobili, di agenesie e di traumi.

Il deficit di tessuto osseo può interessare la componente verticale, orizzontale o entrambe. L'atrofia di tipo verticale (Classe II di Seibert) è caratterizzata da un'ampiezza ossea adeguata, ma da una insufficiente altezza.<sup>2</sup> Questa tipologia di atrofia è molto spesso correlata ad edentulie parziali dei settori posteriori del mascellare e/o della mandibola.

## Classificazione di SEIBERT Seibert, 1983



**Fig. 1.** Classificazione di Seibert dei diversi gradi di atrofia del mascellare e della mandibola

### 2.2 Gli approcci chirurgici ricostruttivi/rigenerativi alle atrofie verticali posteriori

Gli approcci riabilitativi di tipo fisso a tali pazienti si suddividono sostanzialmente nell'approccio chirurgico ricostruttivo/rigenerativo e in quello che prevede di sfruttare l'osso nativo residuo, come unico elemento di ancoraggio per impianti che si adattano alle ridotte altezze ossee presenti.

L'approccio ideale dovrebbe essere quello che consenta il ripristino dell'altezza ossea con risultati stabili e predicibili nel tempo. Quella di "ricostruzione ossea" è una dizione generica che, in realtà, comprende numerose tecniche chirurgiche e l'utilizzo di molteplici biomateriali a seconda delle indicazioni, che si basano sui principi biologici di osteogenesi, osteoinduzione e osteoconduzione. Tali chirurgie in genere prevedono l'impiego di innesti di tessuto osso autologo, che ad

oggi è ancora considerato il *gold standard*.<sup>3</sup> Gli innesti di osso autologo sono prelievi ossei effettuati da un sito adiacente o remoto dello stesso paziente. Si parla invece di innesti eterologhi quando il tessuto osseo è di origine animale, oppure di innesti omologhi quando derivano da cadavere umano. Gli approcci ossei ricostruttivi tendono a differenziarsi a seconda che l'atrofia sia a carico del mascellare oppure della mandibola.

Nel mascellare il limite anatomico principale al posizionamento di impianti di lunghezza convenzionale è rappresentato dal seno mascellare. Tale struttura anatomica va incontro, negli anni, a un fisiologico processo di pneumatizzazione, che viene ad accentuarsi in seguito alla perdita degli elementi dentali posteriori. Il risultato è un riassorbimento verticale della cresta alveolare. Varie sono le tecniche di incremento osseo verticale proposte negli anni nel mascellare posteriore. Il rialzo di seno<sup>4</sup>, l'innesto osseo apposizionale (*onlay*)<sup>5</sup> e la rigenerazione ossea guidata (*Guided Bone Regeneration, GBR*)<sup>6</sup> verticale sono tra le più utilizzate. Gli innesti a *onlay* e GBR vengono generalmente utilizzati in caso di un'atrofia associata a un'aumentata distanza inter-arcata. L'*onlay* prevede la fissazione rigida di un innesto osseo a blocco al sito ricevente, per mezzo di viti di osteosintesi. A tal fine, si rende spesso necessario un prelievo osseo autologo intra o extraorale. Questo comporta la necessità di un secondo atto chirurgico, con conseguente aumento della morbidità post-operatoria a carico della zona donatrice. In letteratura l'impiego di blocchi di osso eterologo e omologo utilizzati in associazione a questa tecnica ricostruttiva non sembrano dare risultati particolarmente incoraggianti.<sup>7</sup> Questo approccio, inoltre, è associato a complicanze, la più comune delle quali è la deiscenza dei lembi con l'esposizione dell'innesto, che può portare ad infezioni e a necrosi dello stesso, con il conseguente fallimento della procedura ricostruttiva. Inoltre, l'innesto va

fisiologicamente incontro a un'importante contrazione volumetrica dovuta al rimodellamento osseo dello stesso.

La *GBR* nasce, invece, con l'obiettivo di posizionare una barriera fisica al fine di creare uno spazio che permetta l'integrazione indisturbata dell'innesto osseo, impedendo ai tessuti circostanti di invadere tale volume. Questa tecnica prevede in genere l'impiego di una membrana riassorbibile o non, a copertura di un innesto in forma particolata costituito da percentuali variabili di osso autologo. Con la rigenerazione ossea guidata è possibile trattare difetti ossei verticali, con il vantaggio di un'ottima adattabilità del particolato al sito ricevente. Tra le complicanze più frequenti associate a questa tecnica chirurgica vi è l'esposizione della membrana posta a barriera, con conseguenze che possono portare a una contaminazione batterica e a importanti riassorbimenti dell'innesto stesso. Tale procedura è infine associata a tempi di riabilitazione piuttosto lunghi, ma può consentire di trattare atrofie verticali severe e irregolari. In alcuni casi, inoltre, è anche possibile posizionare contestualmente gli impianti.

Quando invece non sussistono particolari problemi di aumentata distanza inter-arcata, è possibile ricorrere alla tecnica di rialzo del seno mascellare per via laterale<sup>8</sup>, oppure crestale<sup>9</sup>. Il rialzo di seno mascellare con approccio laterale consiste nella realizzazione di un'antrostomia e nel sollevamento della membrana di Schneider, seguita dal posizionamento del biomateriale da innesto in forma particolata nello spazio che si viene così a creare. Gli impianti possono essere posizionati contestualmente o in un secondo momento, in relazione al grado di atrofia.

Il rialzo di seno mascellare crestale o trans-alveolare consiste invece nel sollevare la membrana di Schneider per via crestale ed ha il vantaggio di una minore invasività chirurgica, a discapito però di una peggiore visibilità intra-operatoria e

di poter essere difficilmente impiegato nelle atrofie severe e nei seni mascellari larghi. È importante sottolineare come le chirurgie di rialzo del seno mascellare siano tra le tecniche di incremento verticale più predicibili e ad oggi, alla luce dei risultati emersi in letteratura, possono essere utilizzate con successo con biomateriali di origine non autologa. Ovviamente, tutti questi approcci chirurgici sono impiegabili contestualmente nel caso in cui vi siano situazioni di discrepanze inter-arcata intermedie.

Nella mandibola posteriore la principale problematica connessa all'atrofia ossea verticale è la superficializzazione del nervo alveolare inferiore (NAI). Tale area è una zona anatomica difficile da trattare, per la tipologia ossea presente particolarmente compatta, per la presenza del NAI, per la poca visibilità intraoperatoria e per le difficoltà relative a una possibile scarsa apertura. Le principali tecniche chirurgiche ricostruttive/rigenerative utilizzabili sono riassumibili nella distrazione osteogenetica (osteodistrazione)<sup>10</sup>, nella tecnica di innesto a blocco apposizionale (*onlay*)<sup>11</sup>, nella *GBR* verticale e nell'innesto osseo interposizionale (*inlay*)<sup>12</sup>.

L'osteodistrazione è una metodica di incremento osseo e dei tessuti molli, che consente di ottenere una rigenerazione di tipo verticale. La procedura consiste nel fissare mediante viti di osteosintesi, un dispositivo per la distrazione ossea all'osso mandibolare basale e al segmento osteotomizzato da distrarre progressivamente. Il dispositivo viene successivamente rimosso per poter procedere con la chirurgia implantare. Tuttavia, tale tecnica è associata a disagi estetici e funzionali e a complicanze quali, per esempio, la deviazione del vettore di incremento osseo verticale, la frattura del segmento osteotomizzato e le parestesie del NAI; la procedura, inoltre, risulta essere lunga e costosa.<sup>13</sup>

Parlando invece della tecnica *onlay* e della *GBR*, questi approcci sono utilizzabili con gli stessi principi, oltre che nel mascellare, anche in mandibola. Tuttavia, gli innesti a blocco apposizionali verticali trovano in mandibola posteriore percentuali di riassorbimento e di fallimento maggiori e l'indicazione all'utilizzo di blocchi autologhi è quasi obbligatoria; questa condizione comporta tutte le problematiche connesse alla presenza di un ulteriore sito chirurgico.

La tecnica di innesto interposizionale (*inlay*) prevede invece il sollevamento verticale a cassetto di un segmento osseo e il posizionamento di un innesto tra l'osso basale e il segmento osseo osteotomizzato. Tale tecnica ad oggi trova principale indicazione nella mandibola posteriore atrofica, nei difetti verticali con un'altezza ossea residua di almeno 4 mm sopra il NAI. Viene realizzata mediante un'incisione paracrestale vestibolare in mucosa, rispettando l'emergenza del nervo mentoniero, lungo la mandibola posteriore edentula, fino alla zona retromolare. Successivamente viene sollevato un lembo vestibolare a spessore totale, preservando così il periostio linguale. Vengono per cui realizzate mediante inserti piezoelettrici una osteotomia orizzontale e due verticali, che consentono di sollevare il segmento osseo osteotomizzato. A questo punto nello spazio che si viene così a creare viene posizionato un blocco osseo adeguatamente sagomato ed adattato, che è fissato con delle placche e delle viti di osteosintesi. Si applica poi in genere del biomateriale in forma particolata a riempimento degli spazi residui. Mediante questo approccio chirurgico si garantisce all'innesto una maggiore vascolarizzazione, derivante dall'osso basale e dal periostio linguale. Un altro vantaggio associato a tale tecnica è la presenza di osso nativo crestale, che protegge l'innesto sottostante ed è meno incline al riassorbimento. Uno studio condotto da Felice et al. del 2009, che ha confrontato la tecnica *inlay* con quella *onlay* nella mandibola posteriore con atrofia verticale, ha constatato infatti come

la tecnica di innesto interposizionale sia associata ad un minor tasso di riassorbimento osseo.<sup>11</sup> La tecnica inlay è stata inoltre confrontata con la distrazione osteogenetica, sempre nella mandibola posteriore con atrofia verticale, nello studio di Bianchi et al. del 2008: dai risultati è emerso come la tecnica interposizionale sia associata ad un minor numero di complicanze.<sup>14</sup> Tuttavia, la tecnica inlay richiede chirurghi esperti e, come tutte le chirurgie, può essere associata a complicanze quali la frattura del segmento osseo osteotomizzato, le deiscenze dei lembi, le esposizioni e le parestesie del NAI.

Come si è visto, le tecniche chirurgiche rigenerative/ricostruttive sono molte e diverse tra loro. Ad oggi, però, alla luce della recente letteratura ed evidenza scientifica, è difficile delineare precise indicazioni in merito a quale sia l'approccio di elezione che dia in assoluto le percentuali di successo più elevate e la maggiore predicibilità.<sup>11</sup> La priorità dovrebbe comunque essere data a quegli atti chirurgici che appaiono più semplici, meno invasivi, con minor rischio di complicazioni ed in grado di raggiungere gli obiettivi nel minor tempo possibile e con costi contenuti.

### **2.3 Gli impianti corti nelle atrofie verticali posteriori**

Nella riabilitazione delle atrofie verticali posteriori, un'alternativa al posizionamento di impianti di lunghezza standard in osso rigenerato, è costituita dall'utilizzo di impianti corti in osso naturale. Gli impianti corti sono nati proprio rispondendo all'esigenza del clinico di poter riabilitare con una soluzione protesica fissa, pazienti con atrofie verticali utilizzando un approccio più semplice, riducendo l'invasività chirurgica, i tempi e i costi riabilitativi.

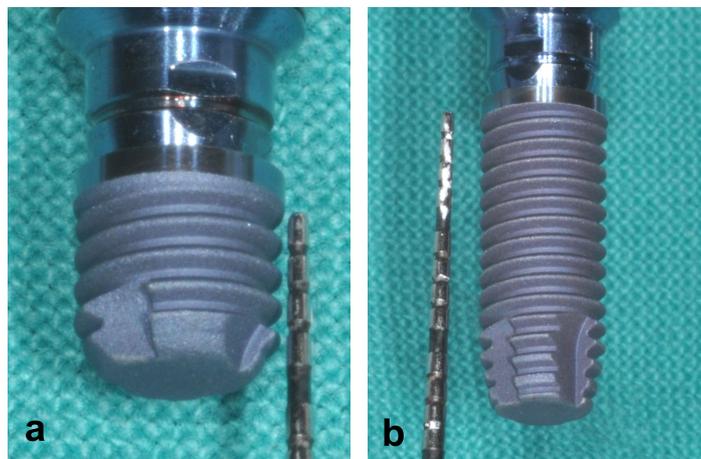
In letteratura, la definizione di impianto corto è controversa, poiché alcuni autori considerano corti impianti dentali lunghi da 7 a 10 mm<sup>15</sup>, mentre altri ritengono

corti impianti dotati di una lunghezza intraossea inferiore o uguale a 8 mm<sup>16</sup>. La definizione data invece da Barausse et al. nel 2017 è relativa ad un impianto con una lunghezza intraossea uguale o minore di 5 mm.<sup>17</sup> In letteratura tuttavia ad oggi, non esiste un consenso in merito alla definizione di impianto corto, anche perché si tratta di un concetto in costante evoluzione.

La domanda che si pone il clinico di fronte all'utilizzo di un impianto corto è se esso sia realmente un'alternativa valida ed altrettanto efficace, rispetto agli impianti di lunghezza convenzionale posizionati dopo procedure di aumento osseo verticale. In letteratura vi sono studi clinici randomizzati e controllati, che cercano di dare una risposta a tale quesito, prendendo in considerazione l'utilizzo degli impianti corti nelle atrofie posteriori del mascellare e della mandibola, confrontandoli con impianti lunghi posizionati in osso ricostruito. I risultati di questi *trial* suggeriscono che impianti lunghi da 4 a 8 mm possono essere una alternativa egualmente efficace, se non migliore, alle procedure di aumento osseo, specialmente nella mandibola posteriore. Tuttavia, ad oggi, il *follow-up* di questi studi è ancora limitato, con risultati per impianti di 5 mm di lunghezza a 3 anni dal carico protesico.<sup>18-26</sup>

### 3. OBIETTIVO

Lo scopo di questo *RCT* è quello di confrontare nelle atrofie verticali del mascellare e della mandibola posteriore, i risultati di protesi fisse supportate da impianti corti 5 mm con quelli di impianti lunghi almeno 10 mm posizionati dopo ricostruzione ossea. È stato pianificato di seguire i pazienti fino al quinto anno di funzione protesica, per valutare il successo e l'andamento delle procedure nel tempo.



**Fig. 2.** (a) Impianto corto 5 mm e con un diametro di 5 mm. (b) Impianto lungo 13 mm e con un diametro di 5 mm. Entrambi gli impianti hanno una connessione esterna ed una innovativa superficie in calcio nanostrutturato incorporato nel titanio.

## **4. MATERIALI E METODI**

Questo studio verrà descritto in accordo alle linee guida del CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), emanate con il fine di migliorare la qualità degli studi clinici randomizzati a gruppi paralleli.

### **4.1 Disegno di studio e interventi**

Questo studio è stato ideato come uno studio clinico multicentrico, randomizzato e controllato, con gruppi paralleli a due bracci. Il gruppo test è stato trattato con impianti dentali corti 5 mm e con diametro di 5 mm, posizionati in numero da uno a tre nelle atrofie verticali del mascellare o della mandibola posteriore. I pazienti del gruppo controllo, invece, sono stati riabilitati nel mascellare o nella mandibola posteriore atrofica, dopo chirurgia di incremento osseo a cui è seguito il posizionamento da uno a tre impianti lunghi almeno 10 mm e con diametro di 5 mm. I valutatori dei parametri clinici e radiografici, quando possibile, sono stati ciechi rispetto al gruppo di appartenenza del soggetto incluso nello studio.

### **4.2 Criteri di inclusione**

Sono stati considerati candidati per l'inclusione nello studio tutti quei pazienti con una atrofia ossea verticale posteriore, parzialmente edentuli nella zona premolare e/o molare, che richiedessero una riabilitazione da uno a tre impianti e che al tempo stesso fossero maggiorenni (età maggiore o uguale a 18 anni) ed in grado di firmare consapevolmente uno specifico consenso informato. Le altezze ossee residue nei siti oggetto di posizionamento implantare dovevano essere comprese tra i 5 e i 7 mm sopra il canale mandibolare e tra i 4 e i 6 mm al di sotto del seno mascellare. Lo spessore osseo doveva essere almeno di 6 mm. Tali parametri sono

stati valutati mediante misurazioni effettuate su scansioni di Tomografie Computerizzate (TC).

### 4.3 Criteri di esclusione

- Controindicazioni generali alla chirurgia ricostruttiva e/o implantare;
- pazienti irradiati a livello del distretto testa-collo;
- pazienti immunodepressi o immunocompromessi;
- pazienti trattati (attualmente o in passato) con amino-bisfosfonati somministrati per via endovenosa;
- pazienti affetti da malattia parodontale in fase attiva;
- pazienti con scarsa igiene orale e motivazione;
- presenza di diabete non controllato;
- pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento;
- pazienti con dipendenze da droga o alcol;
- pazienti con problemi psichiatrici o con aspettative irrealistiche;
- mancanza di occlusione antagonista;
- presenza di infezioni e/o infiammazioni acute o croniche nell'area passibile di posizionamento implantare;
- pazienti riferiti solamente per le procedure chirurgiche implantari;
- siti estrattivi con un periodo di guarigione inferiore ai 3 mesi.

I fumatori sono stati inclusi e divisi in non fumatori, fumatori moderati (fino a 10 sigarette/die) e fumatori accaniti (più di 10 sigarette/die), in base a ciò che i pazienti dichiaravano.

#### **4.4 Centri di studio ed operatori**

I pazienti sono stati reclutati e trattati in diversi centri da due diversi chirurghi. Il Dott. Pietro Felice ha trattato i pazienti in otto cliniche private ed in due cliniche universitarie, mentre il Dott. Roberto Pistilli in un ospedale. Entrambi hanno seguito procedure simili e standardizzate. Il Dott. Carlo Barausse si è occupato delle misurazioni radiografiche dei livelli ossei marginali peri-implantari.

#### **4.5 Interventi**

Tutti i pazienti hanno ricevuto spiegazioni dettagliate in merito allo studio ed hanno firmato uno specifico consenso informato, prima di essere inclusi. Dopo la firma del consenso informato i pazienti sono stati randomizzati aprendo la busta corrispondente al loro numero di inclusione. In relazione all'esito del processo casuale di randomizzazione, i pazienti sono stati trattati o con una chirurgia di aumento osseo per consentire il successivo posizionamento da uno a tre impianti lunghi almeno 10 mm e con un diametro di 5 mm, oppure con il posizionamento direttamente di impianti corti 5 mm con un diametro sempre di 5 mm, in numero da uno a tre. Per le procedure di aumento osseo relative al gruppo controllo, in mandibola è stata utilizzata la tecnica interposizionale, mediante innesti di osso spongioso e collagenato di origine bovina (Sp-Block, Osteobiol, Tecnos, Giaveno, Italia). Nel mascellare è stata impiegata invece la tecnica di rialzo di seno per via laterale, utilizzando osso suino collagenato e pre-idratato, in granuli di dimensioni comprese tra 600 e 1000 micron contenuti in siringhe sterili (mp3, Osteobiol, Tecnos).

**Procedure di incremento osseo**

I pazienti, quando necessario, sono stati sottoposti ad almeno una seduta di igiene orale professionale e sono stati istruiti all'igiene orale domiciliare, entro 10 giorni prima delle chirurgie di aumento osseo e prima del posizionamento implantare. Per aiutare i chirurghi nel determinare in maniera più precisa l'incremento osseo verticale necessario, sono state preparate delle dime chirurgiche. I pazienti sono stati profilassati con una terapia antibiotica che ha previsto la somministrazione di 2 grammi di amoxicillina, o di 600 mg di clindamicina nei pazienti allergici alle penicilline, un'ora prima della chirurgia di innesto osso. Prima dell'intervento i pazienti hanno effettuato uno sciacquo per un minuto con un collutorio a base di clorexidina allo 0.2%. Le chirurgie sono state eseguite in anestesia locale (Articaina con adrenalina 1:100.000) e non è stata usata sedazione per via endovenosa.

Nella mandibola posteriore atrofica (**Fig. 3**) la chirurgia di aumento osseo ha previsto una incisione vestibolare paracrestale in mucosa alveolare, preservando l'emergenza del nervo mentoniero. Si è proceduto con l'allestimento di un lembo a spessore totale mediante un attento scollamento dei tessuti, per minimizzare tensioni a livello del nervo mentoniero. Successivamente è stata eseguita l'osteotomia orizzontale mantenendosi ad una distanza compresa tra 2 e 4 mm circa dal canale mandibolare, utilizzando inserti piezoelettrici (Piezosurgery, Mectron, Carasco, Genova, Italia). Sono state poi realizzate le due linee osteotomiche verticali, di cui la mesiale ad almeno 2 mm di distanza dall'elemento dentale adiacente. L'altezza del segmento osseo così osteotomizzato è stata prevista di almeno 3 mm, per ridurre al minimo il rischio di frattura dello stesso. Tale segmento è stato poi sollevato coronalmente preservando il periostio linguale. Nello spazio che si è venuto così a creare è stato

interposto un blocco di osso bovino collagenato (Sp-Block, Osteobiol, Tecnos), opportunamente modellato ed adattato e successivamente fissato con miniplacche e miniviti da osteosintesi (Gebrüder Martin GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Germania) sia all'osso basale che al segmento osseo sollevato. Gli spazi residui, soprattutto a livello delle linee osteotomiche, sono stati colmati utilizzando osso suino collagenato in forma particolata, applicato mediante una siringa sterile pre-idratata (mp3, Osteobiol, Tecnos). Successivamente è stata posizionata una membrana riassorbibile di collagene in pericardio equino, a copertura del sito chirurgico (Evolution, Osteobiol, Tecnos). Le incisioni periostali di rilascio verticale sono state eseguite solamente quando necessarie, a livello del lembo vestibolare. I lembi sono stati poi suturati con suture riassorbibili in Vicryl 4/0 (Ethicon FS-2, St-Stevens-Woluwe, Belgio) in modo tale da ottenere una completa chiusura. I pazienti sono stati dimessi con ghiaccio secco in buste da applicare nella zona chirurgica e sono stati loro prescritti 1 g di amoxicillina (o 300 mg di clindamicina se allergici) da assumere 2 volte/die per 7 giorni, ibuprofene 400 mg da assumere dalle 2 alle 4 volte/die a stomaco pieno al bisogno e clorexidina in gel all'1% da utilizzare due volte/die per 14 giorni. È stata raccomandata inoltre ai pazienti una dieta morbida per una settimana e di evitare lo spazzolamento ed ogni tipo di traumatismo a livello del sito chirurgico. Ai pazienti portatori di protesi mobili a riabilitazione della zona operata, è stato inoltre chiesto di non utilizzare tali manufatti per almeno un mese dalla chirurgia. Dopo 3 giorni i pazienti sono stati controllati mentre le suture sono state rimosse in decima giornata. I successivi controlli sono stati previsti dopo 1, 2 e 3 mesi. Le zone mandibolari trattate con gli innesti ossei sono state poi lasciate guarire per 4 mesi prima di procedere con il posizionamento degli impianti lunghi.

Nel mascellare atrofico (**Fig. 4**) le chirurgie di aumento osseo sono state eseguite mediante una incisione crestale con successiva scheletrizzazione dell'area da riabilitare, previo allestimento di un lembo a tutto spessore. È stata poi preparata una finestra laterale di accesso al seno mascellare utilizzando inserti piezoelettrici (Mectron). La membrana di Schneider è stata quindi sollevata delicatamente ed il seno mascellare è stato incrementato verticalmente utilizzando osso suino collagenato in forma particolata (mp3). Contestualmente sono stati posizionati da 1 a 3 impianti lunghi 10, 11.5, oppure 13 mm (ExFeel, MegaGen Implant, Gyeongbuk, Corea del Sud) con un diametro di 5 mm. Tali impianti hanno una connessione esterna ed una innovativa superficie in calcio nanostrutturato incorporato nel titanio (Xpeed), sabbiata con particelle di idrossiapatite e detersa con acido. Sulla finestra laterale di accesso al seno mascellare è stata poi posizionata una membrana riassorbibile in collagene equino (Evolution). Successivamente i lembi sono stati suturati con filo di sutura riassorbibile Vicryl 4/0. I pazienti sono poi stati dimessi con le stesse prescrizioni, istruzioni e raccomandazioni dei pazienti trattati con chirurgie di innesto osseo mandibolari.

#### **Procedure di posizionamento implantare**

Il posizionamento implantare è stato contestuale alla chirurgia di aumento osseo nei pazienti del gruppo controllo operati nel mascellare, mentre si sono attesi 4 mesi di guarigione prima di posizionare gli impianti lunghi nei pazienti innestati in mandibola. I pazienti del gruppo test (**Fig. 5 e 6**), invece, sono stati trattati direttamente con il posizionamento degli impianti corti sfruttando l'osso nativo residuo. In alcuni casi, nei pazienti sottoposti a chirurgia di aumento osseo, prima del posizionamento implantare si sono ottenute scansioni TC per meglio valutare i volumi ossei. Alcuni siti sono stati inoltre trattati utilizzando dime chirurgiche per

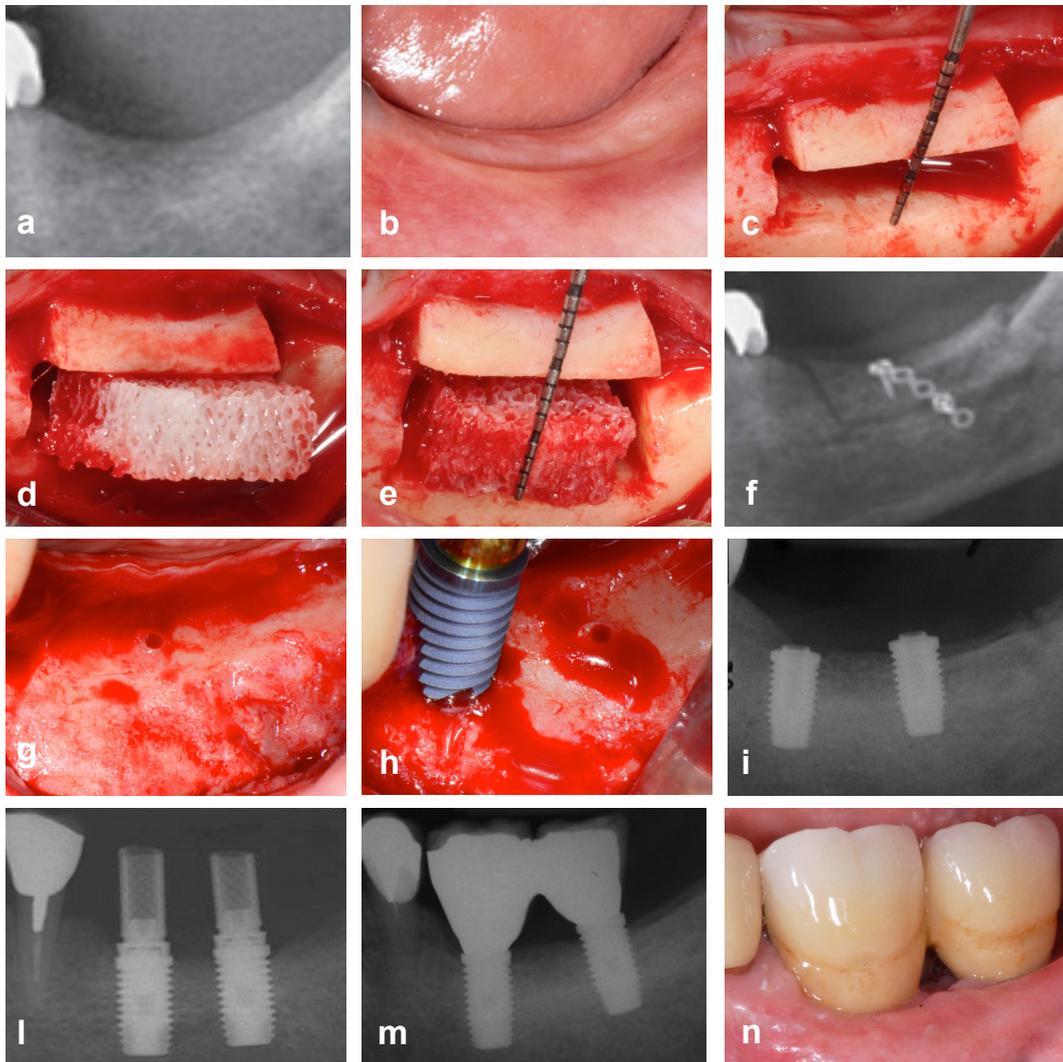
facilitare un corretto posizionamento implantare. Ai pazienti sono stati somministrati 2 g di amoxicillina (o 600 mg di clindamicina se allergici) un'ora prima del posizionamento implantare. Prima della chirurgia i pazienti hanno inoltre effettuato uno sciacquo per un minuto con un collutorio a base di clorexidina allo 0.2%. Le chirurgie implantari sono state effettuate in anestesia locale (articaina con adrenalina 1:100.000), somministrata per infiltrazione. Successivamente sono stati sollevati dei lembi a spessore totale in seguito ad incisioni crestali. Nei siti sottoposti a chirurgia di aumento osseo mandibolare sono state a questo punto rimosse le miniplacche. Inoltre le creste “a lama di coltello” sono state appiattite per raggiungere spessori ossei di almeno 6 mm. Nel gruppo test sono stati posizionati da 1 a 3 impianti corti 5 mm e con un diametro di 5 mm, nel gruppo controllo sono stati invece posizionati da 1 a 3 impianti lunghi 10, 11.5, o 13 mm con un diametro sempre di 5 mm. Per preparare i tunnel implantari sono state utilizzate frese elicoidali o carotatrici ed i siti implantari sono stati leggermente sottopreparati. Durante il posizionamento implantare il motore chirurgico è stato impostato con un torque di 25 Ncm e la resistenza all'inserimento degli impianti è stata registrata come inferiore o uguale a 25 Ncm, oppure come superiore a 25 Ncm. In alcuni casi le teste degli impianti sono state posizionate leggermente sopracrestali, con la porzione liscia del collo implantare (0.34 mm in altezza) non completamente affondata nel tessuto osseo. Sono state quindi posizionate le viti di copertura e i lembi sono stati suturati sopra gli impianti con suture riassorbibili in Vicryl 4/0. Dopo il posizionamento implantare sono state effettuate, con la tecnica parallela, le radiografie periapicali post-operatorie al tempo zero. Se i livelli ossei attorno agli impianti oggetto dello studio erano difficilmente valutabili, è stata eseguita una seconda radiografia. I pazienti sono stati dimessi con ghiaccio secco in buste da applicare nella zona

chirurgica e sono stati loro prescritti ibuprofene 400 mg da assumere a stomaco pieno dalle 2 alle 4 volte/die al bisogno e sciacqui per un minuto di collutorio a base di clorexidina allo 0.2% due volte/die per 14 giorni. È stato inoltre spiegato ai pazienti di evitare lo spazzolamento e i traumatismi a livello del sito chirurgico e di non utilizzare protesi rimovibili. Le suture sono state rimosse dopo 10 giorni dall'intervento.

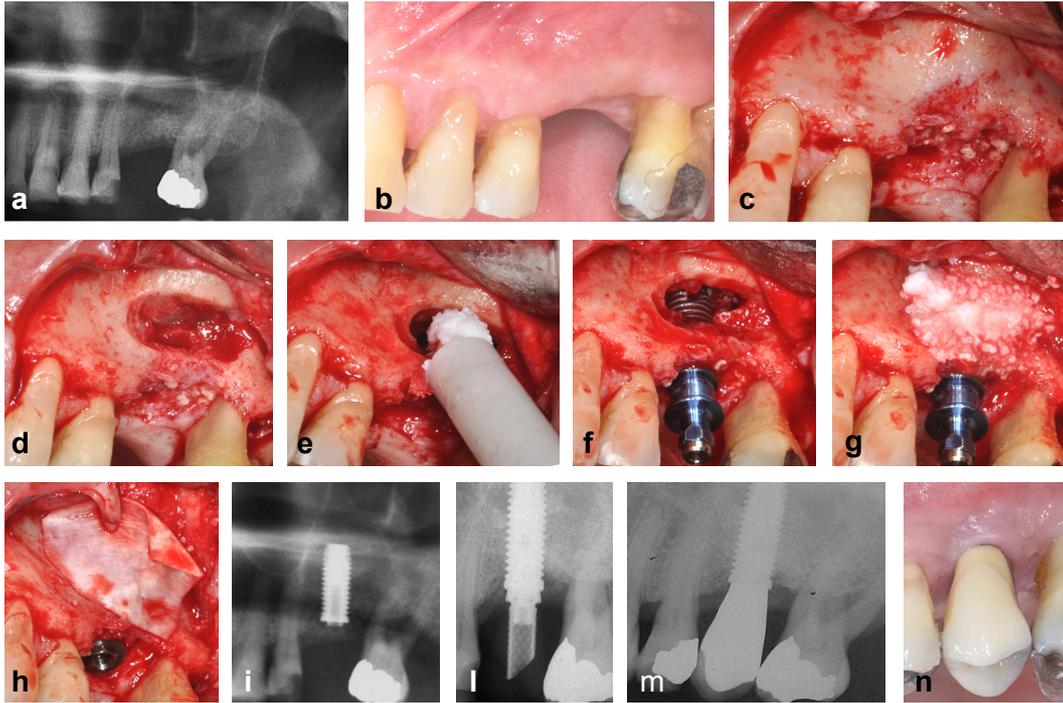
### **Fasi protesiche**

Gli impianti sono stati esposti chirurgicamente dopo 3 mesi di guarigione sommersa. Successivamente sono state rilevate le impronte in polietere (Impregum 3M/ESPE, Neuss, Germania) utilizzando la tecnica *pick-up* con portaimpronte individuali. Quattro mesi dopo il posizionamento implantare è stata valutata manualmente la stabilità degli impianti e sono stati consegnati i manufatti protesici provvisori in resina rinforzata, avvitati o cementati. Sono state quindi effettuate le radiografie periapicali degli impianti oggetto di studio. Gli *abutment* utilizzati su tutti gli impianti sono stati di 4 mm di diametro, ottenendo così un conseguente effetto di *platform-switching*. Le superfici occlusali sono state lasciate a leggero contatto con l'antagonista. Quattro mesi dopo la consegna delle protesi provvisorie è stata valutata la stabilità implantare e sono stati avvitati o cementati provvisoriamente i manufatti protesici definitivi in metallo-resina, metallo-ceramica o zirconia su *abutment* in titanio. In tutti i casi in cui sia stato posizionato più di un impianto, la protesi è stata realizzata in maniera tale da connettere rigidamente gli impianti. Sono state inoltre rinforzate le istruzioni di igiene orale domiciliare in tutti i casi in cui ciò si ritenesse necessario. I pazienti sono stati infine inclusi in un programma di igiene orale professionale con

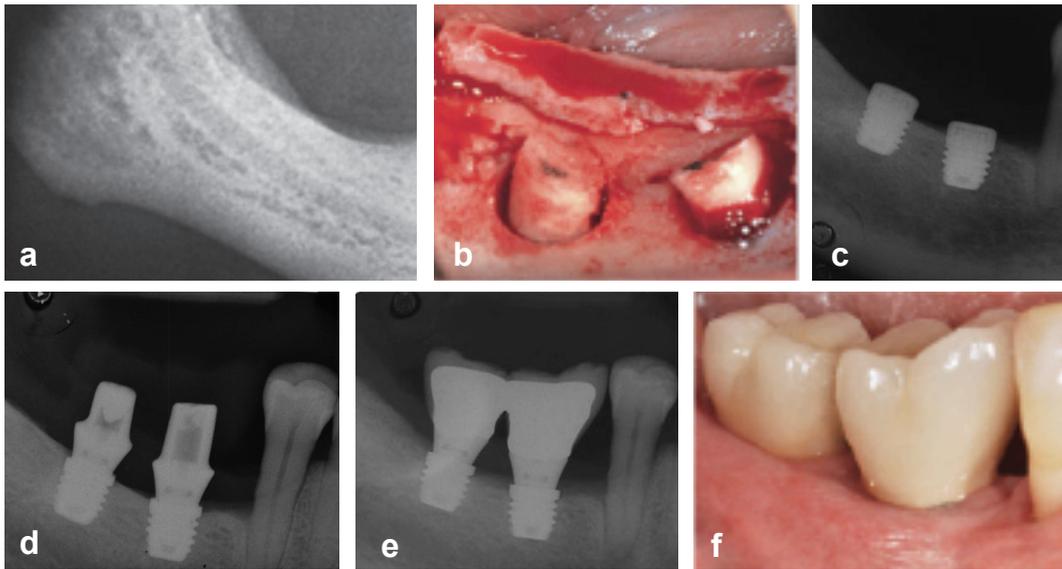
richiami ogni 4 mesi per l'intera durata dello studio. I controlli sono stati effettuati da valutatori indipendenti.



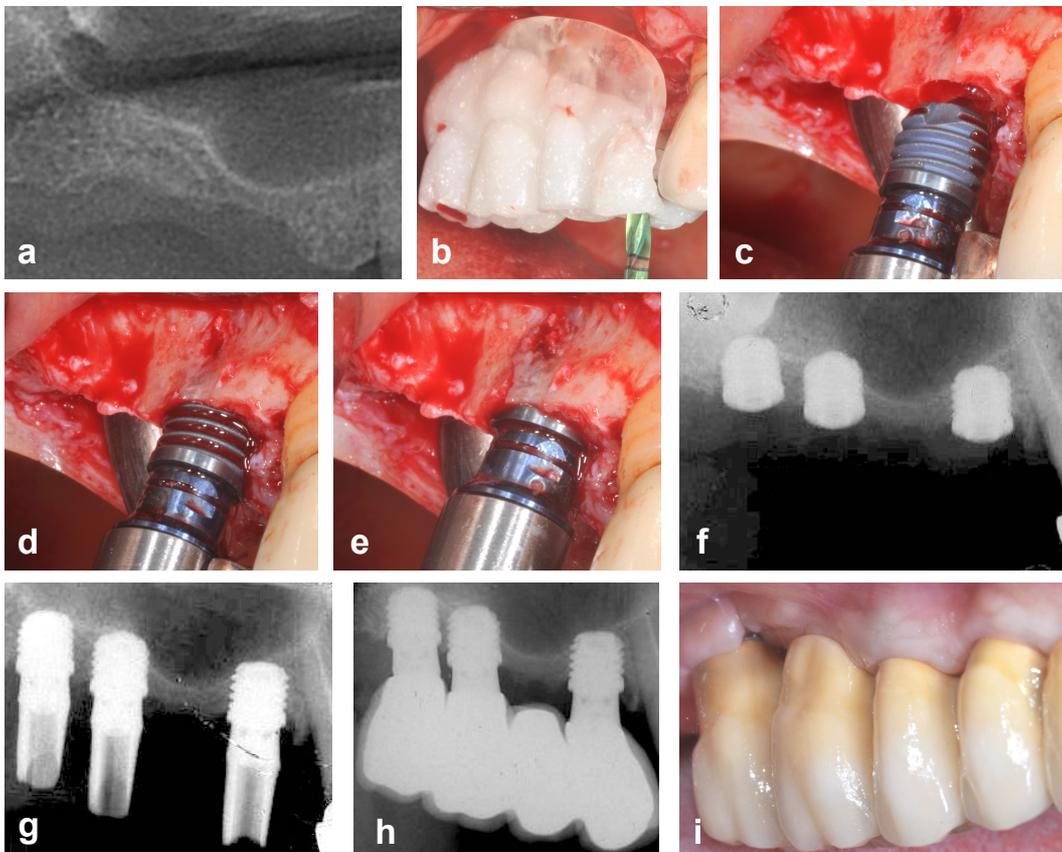
**Fig. 3.** Sequenza di trattamento di un paziente parzialmente edentulo con una atrofia verticale della mandibola posteriore, randomizzato per ricevere una chirurgia di innesto osseo a blocco interposizionale. **(a)** Ortopantomografia (OPT) pre-operatoria; **(b)** aspetto clinico; **(c)** osteotomie orizzontali e verticali con successivo sollevamento del segmento osseo osteotomizzato; **(d)** posizionamento dell'innesto osseo in spongiosa equina collagenata; **(e)** valutazione dell'incremento osseo verticale ottenuto; **(f)** OPT post-operatoria; **(g)** rientro chirurgico dopo 4 mesi di guarigione e contestuale **(h)** posizionamento di impianti lunghi; **(i)** radiografia endorale dopo il posizionamento implantare e **(l)** radiografia endorale dopo 4 mesi al momento della consegna del manufatto protesico provvisorio; **(m)** risultato protesico definitivo radiografico e **(n)** clinico.



**Fig. 4.** Sequenza di trattamento di un paziente con il mascellare posteriore parzialmente edentulo e con atrofia verticale, randomizzato per essere operato con una chirurgia di rialzo di seno per via laterale. **(a)** OPT pre-operatoria; **(b)** aspetto clinico; **(c)** scheletrizzazione della parete laterale del seno mascellare; **(d)** antrostomia di accesso alla membrana di Schneider; **(e)** applicazione dell'innesto in granuli di derivazione bovina; **(f)** posizionamento di un impianto lungo; **(g)** ulteriore applicazione di biomateriale a copertura dell'antrostomia di accesso; **(h)** posizionamento di una membrana riassorbibile in collagene equino; **(i)** OPT post-operatoria; **(l)** radiografia endorale dopo la consegna del manufatto protesico provvisorio dopo 4 mesi; **(m)** risultato protesico definitivo radiografico e **(n)** clinico.



**Fig. 5.** Sequenza di trattamento di un paziente parzialmente edentulo con atrofia verticale della mandibola posteriore, randomizzato per ricevere impianti corti 5 mm. (a) OPT pre-operatoria; (b) preparazione dei siti implantari mediante fresa carotatrice; (c) radiografia post-operatoria; (d) radiografia endorale alla consegna del provvisorio; (e) risultato protesico definitivo radiografico e (f) clinico.



**Fig. 6.** Sequenza di trattamento di un paziente con il mascellare posteriore parzialmente edentulo e con atrofia verticale, randomizzato per ricevere impianti corti 5 mm. **(a)** dato radiografico pre-operatorio; **(b)** dima chirurgica implantare; **(c)**, **(d)**, **(e)** posizionamento del primo impianto corto 5 mm; **(f)** radiografia endorale post-operatoria; **(g)** radiografia alla consegna del provvisorio 4 mesi dopo il posizionamento implantare; **(h)** risultato protesico definitivo radiografico e **(i)** clinico.

#### 4.6 Misurazioni effettuate

Questo studio ha verificato l'ipotesi nulla di assenza di differenze nei risultati clinici tra le due procedure, in contrapposizione all'ipotesi alternativa di esistenza di una differenza. I parametri valutati sono stati i seguenti:

- **Fallimenti protesici:** si parla di fallimento protesico quando risulta impossibile realizzare la protesi pianificata inizialmente a causa di uno o più fallimenti implantari, quando il manufatto consegnato non può più essere mantenuto a seguito di fallimenti implantari e quando la protesi viene sostituita per qualsivoglia ragione.
- **Fallimenti implantari:** per fallimento implantare si intende una mobilità implantare, la rimozione di impianti stabili a causa di una progressiva perdita ossea marginale o a causa di una infezione e qualsiasi tipologia di complicanza meccanica che renda l'impianto non funzionale, come ad esempio una frattura dello stesso. La stabilità di ciascun impianto è stata valutata dopo aver rimosso i manufatti protesici, alla consegna delle protesi provvisorie (4 mesi dopo il posizionamento implantare), alla consegna delle protesi definitive (dopo 4 mesi di funzione con i provvisori) e ad 1, 3 e 5 anni dal carico protesico, utilizzando un cricchetto manuale con una forza di 15 Ncm. Nei casi in cui il paziente fosse stato riabilitato con una corona protesica singola tale valutazione, ad 1, 3 e 5 anni è stata effettuata utilizzando due manici di strumenti dentali, senza rimuovere le protesi.

- **Complicanze biologiche e protesiche**
- **Cambiamenti nei livelli ossi peri-implantari marginali:** tali misurazioni sono state effettuate sulle radiografie endorali periapicali, rilevate con la tecnica parallela al posizionamento implantare, alla consegna della protesi provvisoria (4 mesi dopo l'inserimento implantare) e dopo 1, 3 e 5 anni dal carico protesico. Le radiografie su pellicola sono state scannerizzate con una risoluzione di 600 dpi e archiviate in un *personal computer*. I livelli ossei marginali peri-implantari sono stati misurati utilizzando il *software* Osirix (Pixmeo Sarl, Bernex, Svizzera). Il software è stato calibrato per ogni singola immagine acquisita, utilizzando come misura di riferimento nota il diametro implantare. Le misurazioni sono state effettuate a livello della cresta ossea mesiale e distale, adiacente a ogni impianto e con una approssimazione al centesimo di millimetro. Da tali dati si è poi ottenuto il valore medio per singolo impianto, per paziente ed infine per gruppo. Le misurazioni sono state eseguite parallele all'asse implantare e i punti di riferimento sono stati il margine più coronale del collo implantare e il punto più coronale di contatto visivo radiografico tra osso e impianto.

### **Aspetti metodologici**

Le misurazioni cliniche sono state rilevate da esaminatori indipendenti e ciechi, tuttavia i siti mandibolari sottoposti a chirurgia di innesto osseo potevano essere facilmente riconosciuti per motivi anatomici. Il Dott. Carlo Barausse si è occupato di tutte le misurazioni radiografiche in maniera cieca ed indipendente, tuttavia i siti aumentati erano facilmente individuabili per la differente lunghezza implantare. A causa dell'assenza di analoghi studi randomizzati e controllati a disposizione nella fase di ideazione dello studio, non è stata effettuata una

valutazione del calcolo della dimensione campionaria. Sono stati per cui inclusi 80 pazienti in totale, di cui 40 con mascellari supero-posteriori e 40 con mandibole posteriori, parzialmente edentuli ed atrofici. La lista di randomizzazione è stata ottenuta mediante l'ausilio del computer e solamente uno degli investigatori (Dott. Marco Esposito), non coinvolto nel reclutamento e nel trattamento dei pazienti, era a conoscenza della sequenza di randomizzazione che è stata archiviata e protetta da *password* nel suo computer. L'informazione su come trattare ogni paziente è stata sigillata in buste con numero sequenziale, identiche tra loro ed opache. Tali buste sono state aperte in ordine, dopo che i pazienti avevano firmato il consenso informato ed accettato per cui di partecipare allo studio. In questo modo la tipologia di trattamento cui sottoporre il paziente è stata fino a questo momento celata agli investigatori, che hanno arruolato e trattato i pazienti. Tutta l'analisi dei dati è stata effettuata seguendo una pianificazione statistica prestabilita e un odontoiatra con esperienza in biostatistica ha analizzato i dati, senza essere a conoscenza dei codici dei gruppi di studio. Il singolo paziente è stato l'unità dell'analisi statistica e le differenze in proporzione di pazienti con fallimenti implantari, protesici e complicanze (variabili dicotomiche) sono state comparate utilizzando il test di probabilità esatta di Fisher. Per confrontare invece tra i gruppi i livelli ossei radiografici marginali medi e la perdita ossea relativa a ciascun intervallo temporale di riferimento, è stato usato il *t-test* per campioni indipendenti. I paragoni tra ciascun intervallo temporale e la misurazione al baseline sono stati effettuati utilizzando un t-test accoppiato, questo per rilevare qualsiasi cambiamento nei livelli ossei marginali peri-implantari. Inoltre, i dati del mascellare e della mandibola sono stati analizzati anche separatamente. Il test di probabilità esatta di Fisher è stato inoltre utilizzato per confrontare la proporzione di pazienti con fallimenti

protesici, implantari e con complicanze, tra i due centri. Le differenze nei cambiamenti dei livelli ossei marginali, sono state invece analizzate utilizzando un t-test per campioni indipendenti. Tutte le analisi statistiche sono state condotte utilizzando il pacchetto *software* di analisi statistica per le scienze sociali (SPSS Statistics, IBM, Armonk, New York, Stati Uniti d'America) con un livello di significatività allo 0.05.

## 5. RISULTATI

Sono stati valutati 92 pazienti da poter includere nello studio, tuttavia 12 pazienti non sono stati inclusi per le seguenti motivazioni: quattro pazienti affermavano di non essere in grado di presentarsi regolarmente ai controlli previsti, tre pazienti in quanto in trattamento per malattia parodontale con un non ottimale controllo di igiene orale, tre pazienti perché diabetici non controllati e due pazienti in quanto immunocompromessi. Sono stati considerati reclutabili 80 pazienti, tali pazienti sono stati inclusi consecutivamente nello studio nel numero di 40 per cento. Sono stati per cui arruolati per ciascun centro 20 pazienti con mandibole atrofiche posteriori parzialmente edentule e 20 pazienti con mascellari posteriori atrofici parzialmente edentuli. Tutti i pazienti sono stati trattati secondo l'esito del processo di randomizzazione.

### 5.1 Pazienti persi al *follow-up*

Sedici pazienti sono stati persi al follow-up dopo 5 anni dal carico protesico, 9 pazienti appartenenti al gruppo controllo e 7 pazienti al gruppo test.

Gruppo controllo:

- un paziente trattato in mandibola non ha voluto completare il trattamento in seguito al fallimento della procedura di aumento osseo;
- un paziente operato a livello del mascellare è stato visitato per l'ultima volta dopo 4 mesi dal carico protesico. Non voleva continuare con i controlli, ma ci riferiva di avere la protesi in funzione;
- un paziente trattato nel mascellare è stato controllato per l'ultima volta 1 anno dopo il carico protesico. Il paziente ci ha riferito di essersi trasferito e di non riuscire a tornare ai controlli, tuttavia ci comunica come la protesi sia in funzione;

- un paziente riabilitato in mandibola è stato visitato per l'ultima volta ad 1 anno dal carico protesico. Successivamente non siamo più stati in grado di contattarlo;
- un paziente trattato in mandibola è stato controllato per l'ultima volta 1 anno dopo il carico protesico. Ci comunica di essersi trasferito e di avere la protesi in funzione;
- un paziente del gruppo mandibolare è stato valutato per l'ultima volta 3 anni dopo il carico, successivamente non siamo più stati in grado di contattarlo;
- un paziente trattato nel mascellare è stato controllato per l'ultima volta dopo 3 anni dal carico protesico. Successivamente non si è più riusciti a contattarlo;
- un paziente del gruppo mandibolare è stato visitato per l'ultima volta a 3 anni e 4 mesi dal carico protesico. Ci riferisce di essersi trasferito e di avere la protesi funzionante;
- un paziente operato in mandibola è stato controllato per l'ultima volta dopo 3 anni e 8 mesi dal carico. Ci comunica di essersi trasferito e di avere la protesi in funzione.

Gruppo test:

- un paziente trattato a livello del mascellare è stato visitato per l'ultima volta 1 anno dopo il carico protesico. Riferisce di non voler tornare ai controlli in quanto già soddisfatto del risultato raggiunto;
- un paziente del gruppo mandibolare è stato controllato l'ultima volta dopo 1 anno dal carico, in quanto non siamo più riusciti a contattarlo;
- un paziente operato in mandibola è stato valutato l'ultima volta 1 anno dopo il carico, in quanto riferisce di essersi trasferito e di non riuscire a tornare ai controlli;

- un paziente riabilitato in mandibola è stato visitato per l'ultima volta a 3 anni dal carico in quanto si è trasferito. Ci riferisce comunque come abbia la protesi in funzione;
- un paziente trattato in mandibola è stato esaminato l'ultima volta dopo 3 anni dal carico protesico. Trattasi di un paziente anziano con difficoltà nella comunicazione telefonica e non più in grado di presentarsi alle visite di controllo;
- un paziente operato nel mascellare è stato visto per l'ultima volta dopo 3 anni e 9 mesi dal carico. Tale paziente riferisce di essersi trasferito, ma di avere ancora la sua protesi in funzione;
- un paziente riabilitato a livello del mascellare è stato controllato l'ultima volta a 4 anni dal carico. Ci riferisce di essersi trasferito e di non avere problemi con la sua riabilitazione.

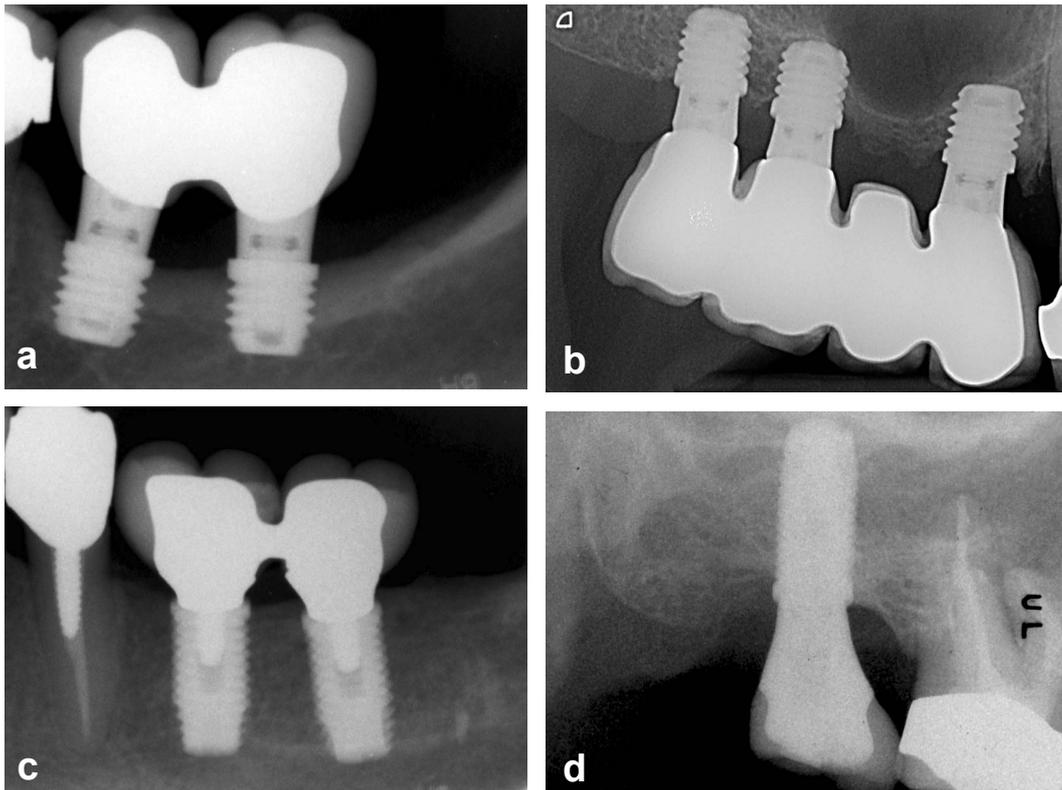
## **5.2 Dati mancanti e deviazioni dal protocollo**

In un paziente trattato nel mascellare con impianti corti e in un paziente del gruppo controllo operato in mandibola, non sono state rilevate le radiografie periapicali a 3 anni dal carico protesico. In tre casi del gruppo controllo operati in mandibola sono state effettuate ortopantomografie (OPT) ai *follow-up* a 3 (due pazienti) e a 5 anni (1 paziente), invece delle radiografie endorali. In un altro caso la radiografia periapicale di un paziente del gruppo controllo operato a livello del mascellare, è stata effettuata con un ritardo di 10 mesi, così come la radiografia di un altro paziente dello stesso gruppo operato nel mascellare, che è stata rilevata a 4 anni invece che a 5. Inoltre in un paziente trattato in mandibola ed appartenente al gruppo test, la radiografia endorale è stata effettuata a 4 anni e un mese dal carico anziché a 5 anni. Infine, sempre in un caso mandibolare del gruppo test la

radiografia periapicale del controllo a 5 anni non è stata rilevata. I dati di tutti gli altri pazienti sono stati presi in considerazione nell'analisi statistica. Non si sono riscontrate altre sostanziali deviazioni dal protocollo, eccezion fatta per due pazienti operati dal Dott. Felice, nei quali nella chirurgia di innesto osseo interposizionale non sono state utilizzate placche di osteosintesi, in quanto in quel momento non disponibili.

### 5.3 Risultati principali

I pazienti sono stati reclutati e trattati nel periodo compreso tra febbraio 2010 e gennaio 2011 e sono stati seguiti per 5 anni dopo il carico protesico (**Fig. 7**).



**Fig. 7.** Risultati radiografici a 5 anni dopo il carico protesico. (a) Riabilitazione protesica su impianti corti mandibolari in osso nativo con atrofia verticale; (b) riabilitazione protesica su impianti corti posizionati nel mascellare in osso nativo

con atrofia verticale; **(c)** riabilitazione protesica su impianti lunghi mandibolari posizionati in osso ricostruito; **(d)** riabilitazione protesica su impianti lunghi nel mascellare posizionati in osso ricostruito.

Le caratteristiche principali dei pazienti e degli interventi al tempo zero, divise per gruppo di studio, sono riassunte nella **Tabella 1** (mascellare) e nella **Tabella 2** (mandibola).

	<b>Impianti lunghi</b>	<b>Impianti corti</b>
Pazienti	20	20
Donne	10 (50%)	15 (75%)
Età media al reclutamento ( <i>range</i> )	58.5 (45-75)	61.1 (45-70)
Fumatori ( $\leq 10$ sigarette/die)	1 (5%)	6 (30%)
Impianti	37	36
Impianti con torque $\leq 25$ Ncm	8 (22%) in 5 pazienti	3 (8%) in 3 pazienti
Lunghezza implantare media	11.9 mm	5 mm
Pazienti con 0 impianti	5	9
Pazienti con 1 impianto	13	6
Pazienti con 2 impianti	2	5
Pazienti con 3 impianti	10 (50%)	15 (75%)

**Tabella 1:** Caratteristiche dei pazienti e degli interventi nel mascellare.

	<b>Impianti lunghi</b>	<b>Impianti corti</b>
Pazienti	20	20
Donne	13 (65%)	17 (85%)
Età media al reclutamento ( <i>range</i> )	52.8 (42-70)	58.6 (39-80)
Fumatori ( $\leq 10$ sigarette/die)	5 (25%)	1 (5%)
Impianti	31	32
Impianti con torque $\leq 25$ Ncm	6 (19%) in 5 pazienti	1 (3%)
Lunghezza implantare media	10.7 mm	5 mm
Pazienti con 0 impianti	1*	0
Pazienti con 1 impianto	7	8
Pazienti con 2 impianti	12	12
Pazienti con 3 impianti	0	0

\* Un paziente non ha ricevuto nessun impianto a causa del fallimento dell'innesto e ha deciso di non proseguire con il trattamento

**Tabella 2:** Caratteristiche dei pazienti e degli interventi in mandibola.

I risultati principali dopo 5 anni dal carico sono stati invece sintetizzati nella

**Tabella 3.**

	Impianti lunghi	Impianti corti	Differenze di proporzioni	IC 95%	p <sup>§</sup>
Innesti falliti (mandibola)	2	-	-	-	-
Innesti falliti (mascellare)	0	-	-	-	-
Fallimenti protesici (mandibola)	2	1	0.05	-0.17, 0.27	1.000
Fallimenti protesici (mascellare)	0	1	-0.06	-0.27, 0.12	0.486
Fallimenti protesici totali	2	2	-0.003	-0.14, 0.13	1.000
Pazienti con fallimenti implantari (mandibola) [numero di impianti falliti]	1 [2]	1 [1]	-0.003	-0.22, 0.20	1.000
Pazienti con fallimenti implantari (mascellare) [numero di impianti falliti]	0 [0]	1 [1]	-0.06	-0.27, 0.12	0.486
Pazienti con fallimenti implantari (totale) [numero di impianti falliti]	1 [2]	2 [2]	-0.03	-0.17, 0.09	0.609
Pazienti con complicanze (mandibola) [numero di complicanze]	17 [18]	9 [10]	0.39	0.10, 0.62	0.013*
Pazienti con complicanze (mascellare) [numero di complicanze]	7 [7]	2 [2]	0.25	-0.04, 0.49	0.128
Pazienti con complicanze (totale) [numero di complicanze]	24 [25]	11 [12]	0.32	0.09, 0.50	0.010*

IC 95%: Intervallo di Confidenza al 95%; §Test di probabilità esatta di Fisher; \*Differenza statisticamente significativa

**Tabella 3:** Riassunto dei risultati principali espressi come il numero di pazienti che hanno riportato almeno un evento avverso in mandibola e nel mascellare fino a 5 anni dal carico protesico.

Per quanto riguarda i fallimenti protesici, non è stato possibile consegnare oppure sono fallite 4 protesi, 2 delle quali in pazienti del gruppo controllo e due in pazienti del gruppo relativo agli impianti corti. In particolare nel gruppo controllo non è stato possibile posizionare due protesi: una in un paziente che ha riportato il completo fallimento della procedura di innesto osseo in mandibola ed una in un paziente che ha riportato due fallimenti dello stesso impianto in posizione 47 e che ha perso anche l'impianto in posizione 46 circa 3 anni dopo. Tale paziente è poi stato riabilitato con due impianti "super-corti" da 4 mm, circa 4 anni dopo la prima chirurgia implantare. I due fallimenti protesici a carico degli impianti corti si sono invece verificati: uno in mandibola 3 mesi dopo il carico con protesi provvisoria, che è stata in seguito sostituita con successo, ed il secondo sempre in mandibola dopo 2 anni dal carico protesico. Il dato sul fallimento protesico non è risultato essere statisticamente significativo ( $P = 1.000$ ; **Tabella 3**).

Per quanto concerne invece il fallimento implantare, sono falliti in totale 5 impianti: due impianti lunghi mandibolari sono falliti nella stessa posizione in zona 47 nel medesimo paziente, il primo impianto è fallito al carico iniziale a causa di mobilità. Tale impianto è stato sostituito dopo 3 mesi con un impianto delle stesse dimensioni, che è stato a sua volta rimosso assieme alla porzione distale dell'innesto a causa di una infezione, 4 mesi dopo il carico protesico. Il paziente è stato successivamente perso al *follow-up* e si è ripresentato solamente 3 anni e due mesi dopo il carico, con l'impianto rimasto in zona 46 mobile. Tale impianto è stato a sua volta rimosso ed il paziente è stato in seguito riabilitato con successo su due impianti "super-corti" da 4 mm. In un altro caso è fallito un impianto corto 5 mm nel mascellare, assieme alla protesi provvisoria, 3 mesi dopo il carico protesico. Tale impianto è stato sostituito con successo da un impianto corto 5 mm Rescue (MegaGen), di diametro maggiore (8 mm). Inoltre un altro paziente ci ha riferito di avere riportato il fallimento di un impianto corto 5 mm, che era stato posizionato in mandibola con la relativa corona definitiva, 2 anni dopo il carico. Quest'ultimo paziente ha cambiato odontoiatra e non è più voluto tornare per essere visitato. Da un punto di vista statistico, la differenza di proporzioni relativa ai fallimenti implantari tra impianti corti e lunghi in osso ricostruito, non è risultata significativa ( $P = 0.609$ ; **Tabella 3**).

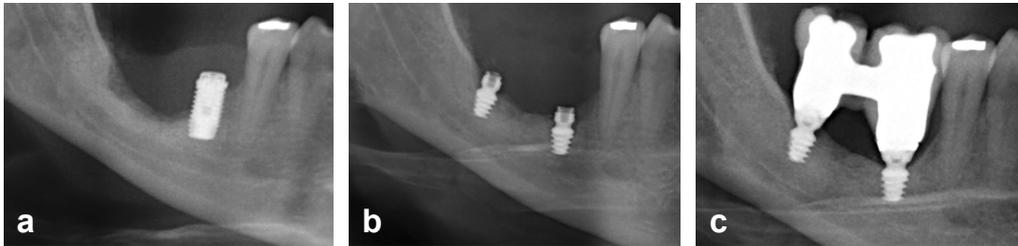
Passando alle complicanze, 33 pazienti hanno riportato eventi avversi, verificatisi in 24 casi del gruppo controllo ed in 11 pazienti del gruppo test. Si è rilevato inoltre un numero maggiore di pazienti affetti da complicanze in mandibola, rispetto al mascellare (26 versus 9). Un numero maggiore di pazienti con complicanze statisticamente significativo si è verificato in mandibola nel gruppo trattato con le chirurgie di aumento osseo, rispetto al gruppo riabilitato con impianti corti (17 versus 9; differenza di proporzione = 0.39; IC 95%: da 0.10 a

0.62;  $P = 0.013$ ; **Tabella 3**). Anche nel mascellare il numero di pazienti con complicanze è stato maggiore nel gruppo controllo rispetto al gruppo test (7 versus 2), tuttavia tale differenza non è risultata essere statisticamente significativa (differenza di proporzione = 0.25; IC 95%: da -0.04 a 0.49;  $P = 0.128$ ; **Tabella 3**). In particolar modo nei pazienti trattati con chirurgie di aumento osseo in mandibola, si sono verificate le seguenti complicanze:

- quattordici pazienti hanno riportato una parestesia temporanea a livello del nervo mandibolare che è durata da 2 a 5 giorni.
- In un paziente si è verificata una emorragia intraoperatoria e il segmento osseo osteotomizzato si è fratturato durante la fissazione della placca di osteosintesi. È stata per cui posizionata una placca di dimensioni ridotte. Dopo 10 giorni però, il paziente ha riportato un trisma muscolare che non gli consentiva l'apertura della bocca, in associazione ad un labbro inferiore edematoso. Il paziente è stato trattato con due farmaci miorilassanti: Muscoril (Sanofi-Synthelabo, Guildford, Surrey, Regno Unito) 4 mg/2 ml e Lyseen (Novartis Consumer Health, Origgio, Varese, Italia) 2 mg/ml, entrambi intramuscolo con la posologia di due somministrazioni/die per 5 giorni. Tuttavia, un mese dopo la chirurgia la parte distale dell'innesto osseo risultava esposta ed è per cui stata in parte rimossa, mentre la rimanente porzione di innesto esposto è stata detersa con ultrasuoni. Durante il secondo mese si è però esposta anche la mini-placca e si è persa buona parte del segmento osseo osteotomizzato. La mini-placca è stata per cui rimossa e si è proceduto nel bonificare l'area. Come conseguenza del fallimento dell'innesto mandibolare e delle complicanze annesse, il paziente ha interrotto il trattamento, che è stato per cui considerato come un fallimento totale.

- In un caso durante l'osteotomia mandibolare orizzontale la punta dell'inserto piezoelettrico ha danneggiato il periostio linguale e dopo 10 giorni il paziente lamentava dolore. Lingualmente era presente una deiscenza ed era visibile un frammento osseo mobile che è stato rimosso, la zona è stata poi lasciata guarire per seconda intenzione.
- In un paziente si sono verificate una serie di complicanze tra loro correlate. L'impianto in posizione 47 è fallito al carico iniziale ed è stato sostituito dopo 3 mesi. Tuttavia 10 giorni dopo il carico protesico si è riscontrata una deiscenza del lembo e dopo 1.5 mesi il paziente è stato operato nuovamente, per rimuovere il tessuto osseo esposto nell'area mesiale al 47, con una perdita parziale dell'innesto. L'area è stata detersa mediante curettaggio, i lembi sono stati suturati e sono stati prescritti 1 g di amoxicillina più acido clavulanico e 80 mg di ketoprofene, da assumere due volte/die per sei giorni. Nonostante ciò, due mesi dopo nell'area vi era la presenza di un essudato purulento e dopo ulteriori 15 giorni l'impianto lungo in posizione 47 è stato rimosso assieme alla porzione distale dell'innesto. La superficie dell'impianto posizionato in zona 46 è stata invece decontaminata con l'applicazione locale di acido ortofosforico al 37% per un minuto e di tetraciclina 250 mg. L'area in corrispondenza della zona 47 è stata per cui in seguito nuovamente innestata con un sostituto osseo (Gen-Os, OsteoBiol, Tecnos), ricoperto con una membrana di collagene in pericardio equino (Evolution, Osteobiol, Tecnos). Al paziente sono stati quindi prescritti 1 g di amoxicillina e acido clavulanico e 80 mg di ketoprofene da assumere due volte/die per sei giorni. Abbiamo successivamente perso il paziente al *follow-up* e lo stesso si è ripresentato dopo 3.2 anni lamentando fastidio e mobilità a livello dell'impianto in zona 46. Radiograficamente era visibile una importante perdita ossea e tale impianto è

stato per cui rimosso. Sono stati quindi posizionati due impianti "super-corti" lunghi 4 mm e con un diametro di 4 mm (Twinkon 4, Global D, Brignais, Francia) ed il paziente è stato riabilitato con successo. (Fig. 8)



**Fig. 8.** Sequenza radiografica di un paziente in cui è fallito due volte l'impianto lungo in osso ricostruito in posizione 47, in seguito ad una infezione dell'innesto. (a) Situazione radiografica dell'impianto in posizione 46 dopo 3 anni e due mesi dal posizionamento implantare, dove si evidenzia una importante perdita ossea; (b) radiografia dopo il posizionamento di due impianti "super-corti" da 4 mm di lunghezza e 4 mm di diametro, dopo aver rimosso anche l'impianto lungo in posizione 46 fallito; (c) risultato radiografico della riabilitazione definitiva.

Nei pazienti riabilitati invece in mandibola con impianti corti, si sono verificate le seguenti complicanze:

- otto pazienti hanno riportato una parestesia temporanea del nervo mandibolare, che è durata da 2 a 5 giorni.
- In un paziente si è avuta la frattura (*chipping*) del rivestimento protesico dopo 2 anni di carico. Tale *chipping* è stato riparato direttamente alla poltrona.
- Un paziente ha riportato una mucosite peri-implantare dopo 4 anni e 1 mese dal carico protesico. Il paziente è stato sottoposto ad una seduta di igiene orale professionale e sono stati prescritti due sciacqui al giorno con un collutorio a base di clorexidina allo 0.2% per due settimane. La problematica è stata così risolta, il paziente però lamentava difficoltà nell'igiene orale domiciliare soprattutto a livello degli spazi interprossimali, le corone sono state per cui riprofilate.

A livello dei mascellari superiori sottoposti a chirurgia di aumento osseo si sono invece verificati i seguenti eventi avversi:

- la membrana di Schneider è stata perforata in 5 pazienti durante le chirurgie di rialzo di seno mascellare per via laterale. In tali casi è stata posizionata internamente una membrana riassorbibile (Evolution, OsteoBiol) a contenimento dell'innesto osseo in forma particolata. Tutti questi pazienti sono poi guariti senza problemi.
- In un paziente si è verificato il *chipping* del rivestimento protesico 3 anni dopo il carico. Tale *chipping* è stato riparato alla poltrona.
- Un paziente ha riportato una mucosite peri-implantare dopo 3 anni e 8 mesi dal carico protesico. Il paziente è stato sottoposto ad una seduta di igiene orale professionale e sono stati prescritti due sciacqui al giorno con un collutorio a base di clorexidina allo 0.2% per due settimane. La complicanza è stata così risolta, tuttavia il paziente lamentava difficoltà nelle manovre di igiene orale domiciliare soprattutto a livello degli spazi interprossimali, le corone protesiche sono state per cui riprofilate.

Infine si sono verificate le seguenti complicanze nel gruppo trattato con impianti corti a livello del mascellare:

- Due viti protesiche si sono allentate in due pazienti, rispettivamente dopo 2 e dopo 2.5 anni dal carico. Tali viti sono state riavvitate con un torque di 32 Ncm.

Passando ora alla valutazione dei livelli ossei marginali peri-implantari, le misurazioni per quanto concerne gli impianti posizionati in mandibola sono riassunte nella **Tabella 4**.

	Posizionamento		Carico		1 anno		3 anni		5 anni	
	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media
<b>Impianti corti</b>	20	0.23	20	0.68	20	1.18	17	1.33	14	1.43
<b>Impianti lunghi</b>	19	0.33	18	0.79	18	1.36	14	1.70	10	2.08
<b>Differenza</b>		0.10		0.11		0.19		0.37		0.65
<b>P<sup>§</sup></b>		0.093		0.197		0.049*		0.010*		0.002*

<sup>§</sup>t-test indipendente; \*Differenza statisticamente significativa

**Tabella 4:** Confronti tra i gruppi nei livelli ossei radiografici marginali peri-implantari, relativi agli impianti mandibolari.

Entrambi i gruppi nel tempo hanno perso gradualmente osso marginale peri-implantare, in maniera statisticamente significativa ( $P < 0.001$ ) al carico protesico e a 1, 3 e 5 anni. Una differenza statisticamente significativa non è stata rilevata tra i due gruppi in mandibola negli intervalli temporali: posizionamento implantare - carico ( $P = 0.862$ ) e posizionamento implantare - 1 anno dopo il carico ( $P = 0.295$ ). Per quanto riguarda invece gli intervalli temporali: posizionamento implantare - 3 anni di carico (-0.29 mm; IC 95%: da -0.53 a -0.05 mm;  $P = 0.020$ ) e posizionamento implantare - 5 anni (-0.48 mm; IC 95%: da -0.79 a -0.18 mm;  $P = 0.004$ ) tali differenze, in mandibola, risultano essere statisticamente significative (**Tabella 5**).

	Posizionamento - carico		Posizionamento - 1 anno		Posizionamento - 3 anni		Posizionamento - 5 anni	
	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media
<b>Impianti corti</b>	20	0.45 <sup>§</sup>	20	0.94 <sup>§</sup>	17	1.10 <sup>§</sup>	14	1.22 <sup>§</sup>
<b>Impianti lunghi</b>	18	0.46 <sup>§</sup>	18	1.03 <sup>§</sup>	14	1.39 <sup>§</sup>	10	1.70 <sup>§</sup>
<b>Differenza</b>		-0.01		-0.09		-0.29		-0.48
<b>P</b>		0.862		0.295		0.020*		0.004*

<sup>§</sup>t-test accoppiato; \*Differenza statisticamente significativa

**Tabella 5:** Confronti dei cambiamenti medi nei livelli ossei peri-implantari mandibolari al carico, a 1, 3 e a 5 anni.

Per quanto riguarda invece le misurazioni dei riassorbimenti ossei marginali a livello del mascellare, tali valutazioni sono riassunte nella **Tabella 6**.

	Posizionamento		Carico		1 anno		3 anni		5 anni	
	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media
<b>Impianti corti</b>	20	0.29	20	0.78	19	1.16	17	1.34	14	1.58
<b>Impianti lunghi</b>	20	0.37	20	0.97	19	1.53	17	1.79	17	2.11
<b>Differenza</b>		0.09		0.19		0.37		0.45		0.53
<b>P<sup>§</sup></b>		0.122		0.0354*		0.0225*		0.010*		0.013*

<sup>§</sup>t-test indipendente; \*Differenza statisticamente significativa

**Tabella 6:** Confronti tra i gruppi nei livelli ossei radiografici marginali peri-implantari, relativi agli impianti posizionati nel mascellare.

Entrambi i gruppi hanno perso gradualmente nel tempo osso marginale peri-implantare, in maniera statisticamente significativa ( $P < 0.001$ ) al carico protesico e a 1, 3 e 5 anni. Nel mascellare le differenze tra i gruppi nei livelli ossei marginali, non sono risultate statisticamente significative per gli intervalli temporali: posizionamento implantare - carico protesico ( $P = 0.207$ ) e posizionamento implantare - 1 anno ( $P = 0.051$ ). Diversamente, i siti del mascellare relativi al gruppo controllo hanno mostrato una maggiore perdita ossea rispetto agli impianti corti negli intervalli: posizionamento implantare - 3 anni (-0.39 mm; IC 95%: da -0.70 a -0.07 mm;  $P = 0.017$ ) e posizionamento implantare - 5 anni (-0.48 mm; IC 95%: da -0.89 a -0.07 mm;  $P = 0.024$ ; **Tabella 7**).

	Posizionamento - carico		Posizionamento - 1 anno		Posizionamento - 3 anni		Posizionamento - 5 anni	
	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media
<b>Impianti corti</b>	20	0.49 <sup>§</sup>	19	0.87 <sup>§</sup>	17	1.04 <sup>§</sup>	14	1.25 <sup>§</sup>
<b>Impianti lunghi</b>	20	0.59 <sup>§</sup>	19	1.15 <sup>§</sup>	17	1.43 <sup>§</sup>	17	1.73 <sup>§</sup>
<b>Differenza</b>		-0.10		-0.28		-0.39		-0.48
<b>P</b>		0.207		0.051		0.017*		0.024*

<sup>§</sup>t-test accoppiato; \*Differenza statisticamente significativa

**Tabella 7:** Confronti dei cambiamenti medi nei livelli ossei peri-implantari al carico, a 1, 3 e a 5 anni nel mascellare.

Per quanto riguarda invece i livelli ossei sia mandibolari che mascellari, presi in considerazione globalmente, questi sono riportati nella **Tabella 8**.

	Posizionamento		Carico		1 anno		3 anni		5 anni	
	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media
<b>Impianti corti</b>	40	0.26	40	0.73	39	1.17	34	1.34	28	1.51
<b>Impianti lunghi</b>	39	0.35	38	0.88	37	1.45	31	1.75	27	2.10
<b>Differenza</b>		0.09		0.15		0.28		0.41		0.59
<b>P<sup>s</sup></b>		0.024*		0.015*		0.002*		<0.001*		<0.001*

<sup>s</sup>t-test indipendente; \*Differenza statisticamente significativa

**Tabella 8:** Confronti globali (mascellare e mandibola) tra i gruppi, nei livelli ossei radiografici marginali peri-implantari.

Anche in questo caso entrambi i gruppi hanno perso gradualmente nel tempo osso marginale peri-implantare, in maniera statisticamente significativa ( $P < 0.001$ ), al carico protesico e a 1, 3 e a 5 anni. Tra i due gruppi non si sono riscontrate differenze statisticamente significative per l'intervallo temporale: posizionamento implantare - carico protesico ( $P = 0.264$ ). Le differenze sono risultate invece essere statisticamente significative, con una perdita ossea maggiore nel gruppo controllo, se si prendono in considerazione gli intervalli: posizionamento - 1 anno (-0.18 mm; IC 95%: da -0.35 a -0.02 mm;  $P = 0.028$ ), posizionamento - 3 anni (-0.34 mm; IC 95%: da -0.53 a -0.15 mm;  $P = 0.001$ ) e posizionamento - 5 anni (-0.48 mm; IC 95%: da -0.74 a -0.23 mm;  $P < 0.001$ ; **Tabella 9**).

	Posizionamento - carico		Posizionamento - 1 anno		Posizionamento - 3 anni		Posizionamento - 5 anni	
	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media
<b>Impianti corti</b>	40	0.47 <sup>§</sup>	39	0.91 <sup>§</sup>	34	1.07 <sup>§</sup>	28	1.24 <sup>§</sup>
<b>Impianti lunghi</b>	38	0.53 <sup>§</sup>	37	1.09 <sup>§</sup>	31	1.41 <sup>§</sup>	27	1.72 <sup>§</sup>
<b>Differenza</b>		-0.06		-0.18		-0.34		-0.48
<b>P</b>		0.264		0.028*		0.001*		<0.001*

<sup>§</sup>t-test accoppiato; \*Differenza statisticamente significativa

**Tabella 9:** Confronti globali (mascellare e mandibola) dei cambiamenti medi nei livelli ossei peri-implantari al carico, a 1, 3 e a 5 anni.

Per quanto riguarda invece le differenze tra i due centri, queste non sono risultate essere statisticamente significative per tutti i parametri valutati nello studio, dopo 5 anni di carico protesico (**Tabella 10**).

	Dott. Felice	Dott. Pistilli	Differenza	P
<i>Drop-out</i>	8	8	0.00	1.000°
Pazienti con innesti falliti	1	1	0.00	1.000°
Pazienti con fallimenti implantari	2	1	0.0263	1.000°
Pazienti con fallimenti protesici	2	2	0.0013	1.000°
Pazienti con complicanze	22	13	0.23	0.062°
Perdita ossea marginale (mm)	1.51	1.44	0.07	0.602 <sup>§</sup>

°Test della probabilità esatta di Fisher; <sup>§</sup>t-test indipendente

**Tabella 10:** Confronto nei risultati tra i due centri dopo 5 anni dal carico protesico.

## 6. DISCUSSIONE

Questo studio ha valutato se, nella riabilitazione fissa implanto-supportata delle atrofie posteriori del mascellare e della mandibola, impianti corti 5 mm e con un diametro di 5 mm dotati di una superficie innovativa, potessero essere una valida alternativa ad impianti lunghi almeno 10 mm posizionati in osso ricostruito. Eravamo particolarmente interessati nel valutare tali impianti corti in quanto avevamo precedentemente preso in considerazione, in un altro studio clinico randomizzato e controllato, impianti corti sempre 5 mm ma con un diametro di 6 mm, seppur con un *follow-up* di 3 anni.<sup>21</sup> Tuttavia, ci siamo accorti come più della metà dei pazienti non avessero spessori ossei adeguati per ricevere impianti con un diametro di 6 mm. Per tale ragione abbiamo testato in questo studio impianti con un diametro di 5 mm. A conferma di ciò, in questo studio tutti i pazienti considerati potenzialmente arruolabili, soddisfacevano il criterio di inclusione in termini di spessori ossei. Questo potrebbe indicare come un impianto con un diametro di 5 mm possa essere adeguato per trattare la grande maggioranza delle atrofie verticali posteriori. Studi precedenti, seppure con *follow-up* più corti con tale lunghezza implantare (5 mm), hanno suggerito come gli impianti corti possano raggiungere risultati clinici simili, se non migliori, rispetto ad impianti lunghi posizionati in osso ricostruito.<sup>18-26</sup> Tuttavia, spesso, alcuni clinici preferiscono utilizzare impianti corti con diametri maggiori per compensare la ridotta altezza intraossea.<sup>19,21</sup> Anche se non è ancora chiara la reale necessità di questa “compensazione”, risultati preliminari di questo e di altri studi, nei quali sono stati utilizzati impianti lunghi da 4 a 6 mm con diametri da 4 a 5 mm, suggeriscono come impianti corti con diametri ridotti raggiungano buoni risultati clinici.<sup>18,20,22-26</sup> Confrontando i dati di questo studio con quelli di *trial* clinici simili, sembra esserci un trend comune: un numero maggiore di complicanze nei siti sottoposti a chirurgia di

innesto osseo, rispetto a quelli trattati con impianti corti.<sup>18-26</sup> Ad ogni modo sono necessari *follow-up* più lunghi per delineare conclusioni più affidabili. In questo studio abbiamo riportato il fallimento totale, dovuto a problematiche relative ad infezioni, di due procedure di innesto osseo mandibolari, con blocchi collagenati di origine bovina. Anche in altri studi, la maggior parte dei fallimenti totali si è riscontrata nei siti mandibolari sottoposti a chirurgia di aumento osseo.<sup>21,22,24</sup> Sembra quindi che l'esposizione e l'infezione dell'innesto rimangano le problematiche principali da cercare di risolvere nelle chirurgie di innesto osseo mandibolare. Per quanto riguarda invece le chirurgie di aumento osseo eseguite nel mascellare, tali procedure sono state effettuate mediante un approccio laterale con un contestuale posizionamento implantare, questo per ridurre il numero di interventi e per ridurre i tempi riabilitativi. I risultati ottenuti si sono dimostrati ottimi, con nessun fallimento implantare e con le complicanze relative alle lacerazioni della membrana del seno, che sono state facilmente risolte senza comportare problematiche per il paziente. Ci sembra di poter per cui affermare che le procedure di aumento osseo siano tecnicamente più difficili rispetto al posizionamento degli impianti corti ed associate a maggiore morbidità post-operatoria, complicanze e a tempi riabilitativi più lunghi, con un numero più elevato di chirurgie. Prendendo quindi in considerazione anche i risultati dei precedenti *RCT*, è possibile sostenere come impianti corti 5 mm potrebbero essere ugualmente efficaci rispetto a impianti più lunghi posizionati in osso ricostruito, almeno fino a 5 anni dopo il carico protesico. Tuttavia, va tenuto presente come la prognosi a lungo termine di tali impianti corti sia ancora sconosciuta e come il campione oggetto di studio sia relativamente ristretto per delineare conclusioni definitive.<sup>18-26</sup> Prendendo in considerazione i limiti di questo studio, occorre inoltre sottolineare come la

dimensione del campione sia relativamente poco numerosa, tuttavia i dati di questa ricerca potrebbero essere raggruppati a quelli di altri *trial* simili, in revisioni sistematiche con metanalisi, aumentando così la numerosità del campione. Inoltre, nonostante i pazienti trattati con impianti corti si siano dimostrati complessivamente soddisfatti della riabilitazione protesica ricevuta e del piano di trattamento, occorrerà valutare tale parametro in studi *split-mouth* per verificare che effettivamente ci sia una soddisfazione maggiore rispetto alle procedure che prevedono aumenti ossei verticali. Tuttavia, in precedenti RCT *split-mouth* i pazienti tendono a preferire il lato trattato con gli impianti corti.<sup>21,22</sup> Anche per quanto riguarda i costi relativi alle due diverse procedure, tale dato in questo studio non è stato inserito negli *outcomes*, tuttavia la riabilitazione con impianti corti prevede costi inferiori rispetto ai piani di trattamento che prevedono impianti di lunghezza convenzionale posizionati dopo chirurgie ricostruttive. Per avere dati più precisi in termini di differenze di costi occorrerà però valutare tale parametro più dettagliatamente.

Le procedure analizzate in questo studio sono state valutate in condizioni cliniche reali e i criteri di inclusione sono stati abbastanza ampi; analoghi risultati dovrebbero per cui essere riprodotti da altri chirurghi esperti, che trattano normalmente pazienti con caratteristiche simili utilizzando procedure similari.

## 7. CONCLUSIONI

Cinque anni dopo il carico protesico impianti corti 5 mm con un diametro di 5 mm hanno raggiunto risultati sovrapponibili a quelli di impianti lunghi posizionati in osso ricostruito verticalmente. Gli impianti corti però potrebbero rappresentare una scelta da preferirsi rispetto alle procedure di aumento osseo, specialmente in mandibola posteriore, dato che il trattamento risulta più veloce, economico ed associato a minor morbidità. Tuttavia sono necessari *follow-up* di almeno 10 anni ed un numero maggiore di pazienti trattati, prima di essere in grado di delineare raccomandazioni cliniche del tutto affidabili.

## 8. BIBLIOGRAFIA

1. Esposito M, Grusovin MG, Felice P, Karatzopoulos G, Worthington HV, Coulthard P. The efficacy of horizontal and vertical bone augmentation procedures for dental implants - a Cochrane systematic review. *Eur J Oral Implantol* 2009;2:167-84.
2. Seibert JS. Reconstruction of deformed, partially edentulous ridges, using full thickness onlay grafts. *Compend Contin Educ Dent* 1983;4:437-53.
3. Mish CM. Autogenous bone: is it still the golden standard? *Implant Dent* 2010;19:361.
4. Esposito M, Felice P, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: augmentation procedures of the maxillary sinus. *Cochrane Db Syst Rev* 2014;13:1-70.
5. Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M. Bone augmentation procedures in implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24 Suppl:237-59.
6. Simion M, Jovanovic SA, Tinti C, Benfenati SP. Long-term evaluation of osseointegrated implants inserted at the time or after vertical ridge augmentation. A retrospective study on 123 implants with 1-5 year follow-up. *Clin Oral Implants Res* 2001;12:35-45.
7. Pistilli R, Felice P, Piattelli M, Nisii A, Barausse C, Esposito M. Blocks of autogenous bone versus xenografts for the rehabilitation of atrophic jaws with dental implants: preliminary data from a pilot randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2014;7:153-71.
8. Felice P, Pistilli R, Piattelli M, Soardi E, Barausse C, Esposito M. 1-stage versus 2-stage lateral sinus lift procedures: 1-year post-loading results of a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2014;7:65-75.

9. Esposito M, Cannizzaro G, Barausse C, Cosci F, Soardi E, Felice P. Cosci versus Summers technique for crestal sinus lift: 3-year results from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2014;7:129-37.
10. Chiapasco M, Romeo E, Casentini P, Rimondini L. Alveolar distraction osteogenesis vs. vertical guided bone regeneration for the correction of vertically deficient edentulous ridges: a 1-3-year prospective study on humans. *Clin Oral Implants Res* 2004;15:82-95.
11. Felice P, Pistilli R, Lizio G, Pellegrino G, Nisii A, Marchetti C. Inlay versus onlay iliac bone grafting in atrophic posterior mandible: a prospective controlled clinical trial for the comparison of two techniques. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009;11 Suppl 1:e69-e82.
12. Felice P, Barausse C, Barone A, Zucchelli G, Piattelli M, Pistilli R, Ippolito DR, Simion M. Interpositional Augmentation Technique in the Treatment of Posterior Mandibular Atrophies: A Retrospective Study Comparing 129 Autogenous and Heterologous Bone Blocks with 2 to 7 Years Follow-Up. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2017;37:469-80.
13. Felice P, Lizio G, Checchi L. Alveolar distraction osteogenesis in posterior atrophic mandible. *Implant Dent* 2013;22:332-338.
14. Bianchi A, Felice P, Lizio G, Marchetti C. Alveolar distraction osteogenesis versus inlay bone grafting in posterior mandibular atrophy: a prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008;105:282-92.
15. Das Neves FD, Fones D, Bernardes SR, do Prado CJ, Neto AJ. Short implants - an analysis of longitudinal studies. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006;21:86-93.
16. Renouard F, Nisand D. Impact of implant length and diameter on survival rates. *Clin Oral Implants Res* 2006;17:35-51.

17. Barausse C, Maranesi T, Pistilli R, Felice P. Impianti corti: un'alternativa alla rigenerazione ossea in pazienti con atrofia dei mascellari. *Dental Cadmos* 2017;85:485-99.
18. Felice P, Cannizzaro G, Barausse C, Pistilli R, Esposito M. Short implants versus longer implants in vertically augmented posterior mandibles: a randomised controlled trial with 5-year after loading follow-up. *Eur J Oral Implantol*. 2014;7:359-69.
19. Cannizzaro G, Felice P, Minciarelli AF, Leone M, Viola P, Esposito M. Early implant loading in the atrophic posterior maxilla: 1-stage lateral versus crestal sinus lift and 8 mm hydroxyapatite-coated implants. A 5-year randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology* 2013;6:13-25.
20. Gastaldi G, Felice P, Pistilli V, Barausse C, Ippolito DR, Esposito M. Posterior atrophic jaws rehabilitated with prostheses supported by 5 × 5 mm implants with a nanostructured calcium-incorporated titanium surface or by longer implants in augmented bone. 3-year results from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2018;11:49-61.
21. Esposito M, Pistilli R, Barausse C, Felice P. Three-year results from a randomised controlled trial comparing prostheses supported by 5-mm long implants or by longer implants in augmented bone in posterior atrophic edentulous jaws. *Eur J Oral Implantol*. 2014;7:383-95.
22. Felice P, Barausse C, Pistilli V, Piattelli M, Ippolito DR, Esposito M. Posterior atrophic jaws rehabilitated with prostheses supported by 6 mm long × 4 mm wide implants or by longer implants in augmented bone. 3-year post-loading results from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2018;11:175-87.
23. Gastaldi G, Felice P, Pistilli R, Barausse C, Trullenque-Eriksson A, Esposito M. Short implants as an alternative to crestal sinus lift: a 3-year multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2017;10:391-400.

24. Bolle C, Felice P, Barausse C, Pistilli V, Trullenque-Eriksson A, Esposito M. 4 mm long vs longer implants in augmented bone in posterior atrophic jaws: 1-year post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol.* 2018;11:31-47.
25. Gulje FL, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ. Single crowns in the resorbed posterior maxilla supported by either 6-mm implants or by 11-mm implants combined with sinus floor elevation surgery: A 1-year randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology* 2014;7:247-55.
26. Thoma DS, Haas R, Tutak M, Garcia A, Schincaglia GP, Hammerle CH. Randomized controlled multicentre study comparing short dental implants (6 mm) versus longer dental implants (11-15 mm) in combination with sinus floor elevation procedures. Part 1: demographics and patient-reported outcomes at 1 year of loading. *Journal of Clinical Periodontology* 2015;42:72-80.