

**Alma Mater Studiorum – Università di Bologna**

**DOTTORATO DI RICERCA IN**

**Scienze Chirurgiche**

**Ciclo \_XVIII\_**

**Settore Concorsuale di afferenza: 06/E3 Neurochirurgia e Chirurgia Maxillo-facciale**

**Settore Scientifico disciplinare: MED/29 Chirurgia Maxillo-facciale**

**TITOLO TESI:**

**Sistema di Navigazione in Chirurgia Orale**

**Presentata da: Dott. Gerardo Pellegrino**

**Coordinatore Dottorato**

**Relatore**

**Prof. Mauro Gargiulo**

**Prof. Claudio Marchetti**

**Esame finale anno 2016**

# Indice

1	Background .....	3
2	Obiettivi .....	6
3	Materiali e Metodi.....	7
3.1	Fase 1: sviluppo di un software dedicato.....	7
3.2	Fase 2: validazione in vitro .....	14
3.3	Fase 3: validazione clinica .....	18
4	Risultati .....	27
5	Discussione .....	29
6	Conclusioni .....	32
7	Bibliografia .....	33

## 1 Background

Le riabilitazioni protesiche delle edentule parziali o totali attualmente prevede, sempre più frequentemente, l'utilizzo di impianti dentali finalizzati alla ritenzione dei manufatti protesici.

Gli impianti dentali di tipo osteointegrato hanno raggiunto ormai percentuali di sopravvivenza a medio e lungo termine elevate.

Questo aumento della durata media degli impianti dentali è dovuto sicuramente ad un miglioramento delle superfici degli impianti stessi ma anche, senza dubbio, alla possibilità di utilizzare nuovi dispositivi tecnologici per effettuare pianificazioni chirurgiche in maniera sempre più accurata, che permettono al clinico di posizionare gli impianti in una posizione corretta e mantenibile igienicamente nel tempo.

Le metodiche attualmente usate in implanto-protesi prevedono il posizionamento protesicamente guidato degli impianti e le guide chirurgiche di fresaggio e di posizionamento delle fixtures implantari sono il sistema maggiormente utilizzato.

Grazie ad una diffusione sempre più su larga scala della TC cone-beam è possibile eseguire valutazioni diagnostiche basandosi su sistemi di imaging tridimensionali ed eseguire pianificazioni virtuali sulla base delle quali possono essere direttamente realizzati i templates chirurgici. L'uso delle dime chirurgiche non solo aiuta il clinico nel posizionamento programmato degli impianti ma permette di utilizzare maggiormente la tecnica flapless, il carico immediato e di ridurre le procedure di rigenerazione ossea. I sopra menzionati sistemi prevedono la realizzazione delle dime chirurgiche mediante l'interfacciamento con sistemi CAD-CAM o di stampaggio

stereolitografico ma necessitano di una notevole precisione durante le procedure intermedie cliniche, digitali e di laboratorio poiché l'accuratezza della procedura viene influenzata dall'intero flusso di lavoro. Diversi materiali vengono utilizzati durante questi passaggi intermedi, come materiali da impronta e gesso per i modelli, che però presentano più o meno importanti alterazioni volumetriche durante la solidificazione. Le stesse procedure inoltre presentano spesso dei costi che ne rendono difficoltoso l'utilizzo nel trattamento di edentulie limitate. Gli articoli presenti in letteratura riferiscono una precisione molto variabile di questi sistemi con un errore medio totale di circa 0.85 mm in apice della fixture, ma una deviazione massima di 7.1mm. Questa variabilità rende l'utilizzo di questi sistemi applicabile concretamente nei casi clinici in cui vi è la possibilità di un margine d'errore, oltre a richiedere un meticoloso rispetto dei protocolli e una attenta verifica procedurale durante le fasi cliniche. In alternativa possono essere utilizzati dei sistemi di Navigazione già molto in uso nell'ambito di chirurgie maggiori come la neurochirurgia, che, se correttamente settati, permettono di raggiungere dei livelli di precisione ancora più importanti. Alcuni sistemi di navigazione sono stati applicati all'implantologia, ma i protocolli finora applicati rimangono poco versatili e gli studi presenti in letteratura limitati. Negli ultimi tempi, l'incremento delle aziende produttrici di questo tipo di tecnologia ha permesso una maggior diffusione di questi ausili chirurgici ed una notevole applicazione in campo Maxillo-Facciale. Diverse sono le procedure chirurgiche maxillo-facciali in cui attualmente i sistemi di navigazione possono essere utilizzati e considerati degli ausili importati per una

finalizzazione ottimale dell'intervento. Nello specifico questi sistemi permettono di ottenere un riscontro clinico del piano di trattamento virtuale tridimensionale che ormai dovrebbe essere il sistema diagnostico di routine per interventi dove i margini di errore devono essere minimali come la Chirurgia Ortognatica, Traumatologia, ecc. ecc.. L'impegno del Reparto di Chirurgia Orale e Maxillo-Facciale dell'Università di Bologna è stato da sempre significativo in questo ambito ed ha portato non solo all'integrazione del sistema di navigazione fra gli ausili standard per gli interventi chirurgici di elezione, ma anche ad un'intensa attività di ricerca, che ha trovato il suo riscontro in pubblicazioni scientifiche, progetti di ricerca in collaborazione con aziende esterne e congressi internazionali di elevato livello scientifico. Tutto ciò ha portato ad un ampliamento dei campi clinici di utilizzo del navigatore chirurgico e nello specifico all'adattamento, mediante componentistiche custom made, del navigatore maxillo-facciale all'implantologia. La finalità di questo progetto di ricerca è quella di permettere il posizionamento guidato delle fixtures implantari in funzione di una pianificazione virtuale, protesicamente corretta, eseguita mediante i dati volumetrici forniti dalla TC cone-beam. Studi clinici pilota, in fase di pubblicazione, hanno prodotto risultati incoraggianti e la messa a punto di software e tracker ad hoc per l'implantologia potrebbero rendere la sistemica versatile ed utilizzabile a livello ambulatoriale su larga scala.

## 2 Obiettivi

Gli obiettivi del nostro progetto di ricerca sono i seguenti:

- ✓ Studio di un protocollo procedurale e clinico che permetta l'utilizzo di un sistema di navigazione in implantologia dentale
- ✓ Sviluppo di un software di implant planning interfacciabile con un sistema di navigazione
- ✓ Validazione in vitro della sistematica
- ✓ Validazione clinica della sistematica
- ✓ Pubblicazioni dei risultati ottenuti

### 3 Materiali e Metodi

La flow chart del progetto di ricerca è stata divisa in tre fasi principali

#### 3.1 Fase 1: sviluppo di un software dedicato

È stato sviluppato un software ex novo dai tecnici informatici ( Responsabile Dott. Valerio Taraschi, Institute of Technologies, Sydney University) della ditta BresMedical (Breseight PTY.LTD., Sydney, Australia), partner dell'Università di Bologna in questo progetto, secondo le indicazioni fornite dal Principal Investigator (PI)( Dott. Gerardo Pellegrino) del Reparto di Chirurgia Orale e Maxillo-Facciale (Prof. Claudio Marchetti, coordinatore del progetto) dell'Università di Bologna.

Il software è stato sviluppato in modo da permettere uno studio diagnostico tridimensionale approfondito e la simulazione di un piano di trattamento virtuale, grazie alle seguenti funzioni :

- ✓ Importazione in ambiente virtuale dei dati DICOM e STL
- ✓ Elaborazione dei dati volumetrici con possibilità di orientamento multiplanare e di posizionamento virtuale di componentistiche implantari e protesiche da libreria
- ✓ Editor interno per la creazione di fixtures implantari e protesi dentali customizzabili.

Una volta ultimato il piano di trattamento virtuale il software permette la finalizzazione clinica del piano di trattamento mediante un'interfaccia grafica di connessione diretta ad un sistema di navigazione Vycra (NDI, Canada)

Tools specifici per l'implantologia dentale sono stati prodotti appositamente direttamente dalla BresMedical secondo le indicazioni tecniche del PI.

Questi tools prevedono nello specifico:

1. Un sistema di riferimento per la calibrazione delle punte (strumenti rotanti) ed inserti (strumenti ultrasonici), chiamato Reference Plate (RP)(Fig.1), che contiene tre markers radio-opachi necessari per l'orientamento spaziale in tempo reale dei dati volumetrici ottenuti dalla TAC. Questo dispositivo è previsto che venga fissato su un supporto fisso e riproducibile durante l'esecuzione della TAC. Diversi tipi di supporto sono stati creati in base alla tipologia di paziente.

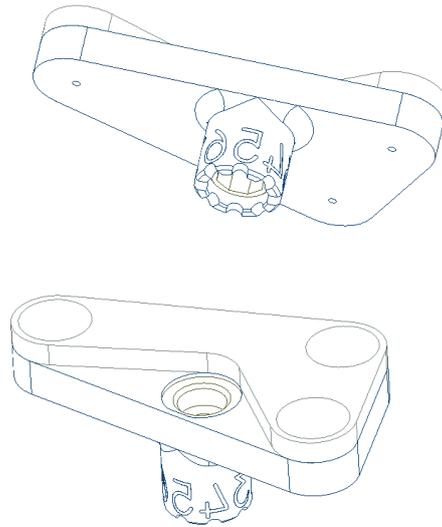


Fig. 1

- ✓ In caso di pazienti edentuli è stato realizzato un supporto fissabile mediante una vite ad un impianto dentale con connessione esagonale standard, da posizionare in maniera provvisoria sul paziente in una posizione che non interferisca con l'area di lavoro (Fig. 2).

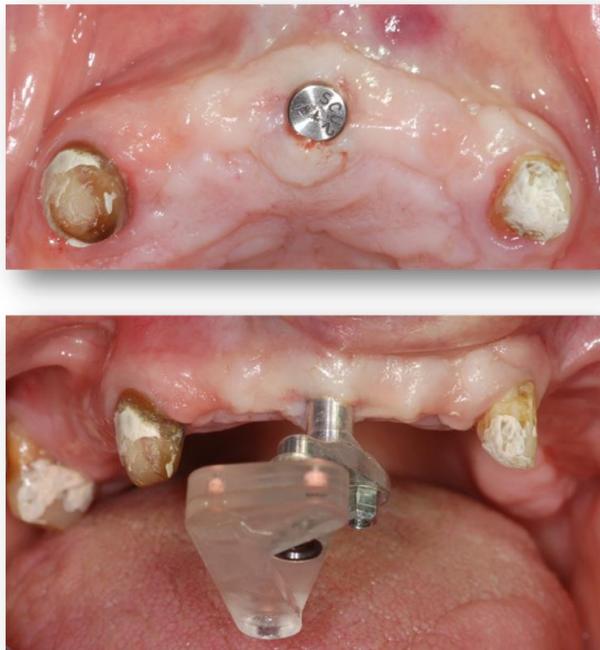


Fig. 2

- ✓ In pazienti parzialmente edentuli il supporto è stato creato in modo da essere fissato sugli elementi dentali residui (Fig. 3) mediante materiale da impronta dentale standard (consigliabile durezza superiore a 70 Shore)(Fig.4).

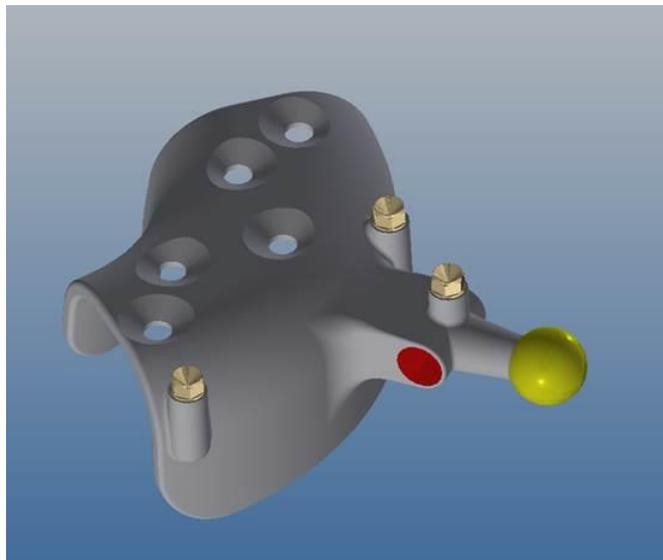


Fig. 3



Fig.4

2. Un sistema di riferimento posizionato sul paziente (RTP) , orientabile nei tre piani dello spazio, in modo da essere sempre visibile dalla camera del sistema di navigazione. L'RTP, è previsto che venga fissato sul paziente mediante lo stesso supporto del RP solo durante le procedure chirurgiche.(Fig. 5)

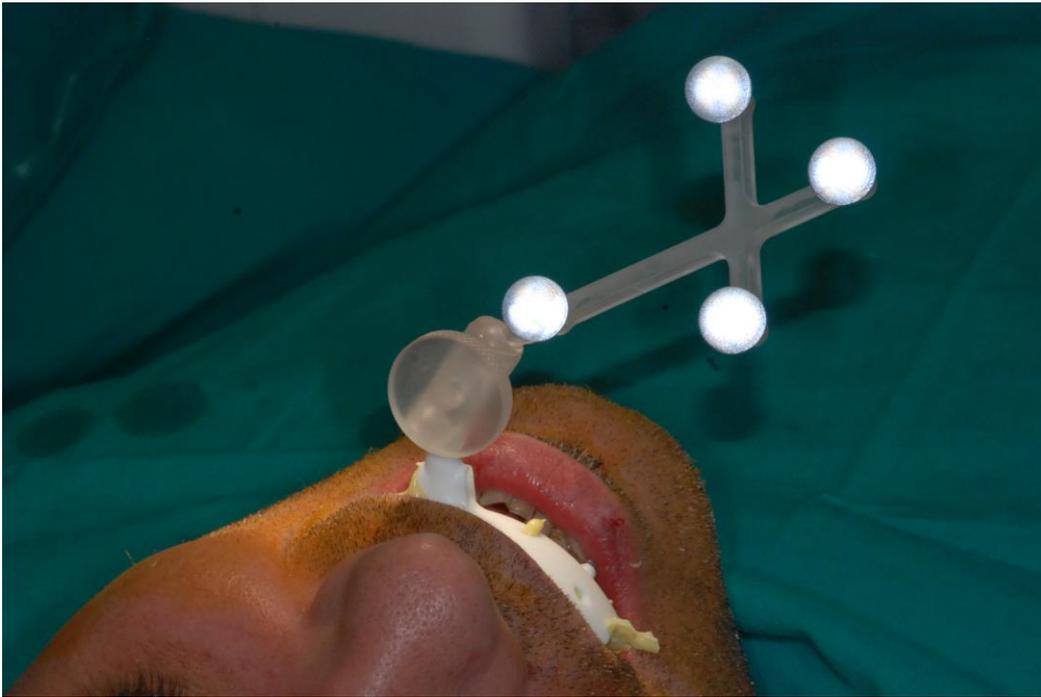


Fig.5

3. Un sistema di riferimento posizionato sul manipolo utilizzato dal chirurgo (RTM) , orientabile nei tre piani dello spazio, in modo da essere sempre visibile dalla camera del sistema di navigazione. Questo dispositivo può essere posizionato con diversi connettori regolabili tramite viti di serraggio.(Fig. 6)



Fig.6

Il protocollo procedurale è stato così strutturato come descritto nella seguente flowchart:

1. (Opzionale) Realizzazione di una dima radiografica standard strutturata in modo da fornire le indicazioni protesiche necessarie per la corretta scelta della posizione tridimensionale implantare, che non abbia interferenze con i sistemi di supporto per il RP. In alternativa viene optata la possibilità di creare una protesi virtuale mediante l'editor interno.
2. Posizionamento del RP. Nei pazienti edentuli verrà inserito un impianto provvisorio come supporto per il RP del sistema di navigazione. Nei pazienti parzialmente edentuli vengono sfruttati gli elementi dentari presenti come supporto come sopra descritto.
3. Esecuzione TC cone-beam con RP in situ
4. Elaborazione dei dati volumetrici ottenuti dalla TC e pianificazione virtuale mediante il software dedicato
5. Calibrazione dell'asse della fresa mediante la rotazione su un punto fisso di due inserti di calibrazione prima lungo (CTL) e poi corto (CTS).
6. Rilevamento della posizione spaziale del paziente mediante il contatto dell'inserto CTS con i tre markers preseti sul RP in maniera sequenziale.
7. Preparazione del sito implantare navigata (Image Guided Surgery) seguendo la pianificazione virtuale precedentemente effettuata.

### 3.2 Fase 2: validazione in vitro

È stato realizzato un modello master in resina riprodotto un mascellare edentulo. Il modello è stato squadrato in modo che la base d'appoggio ed il piano occlusale della cresta edentula risultassero parallele. Mediante parallelometro sono stati preparati 4 siti con una fresa conica implantare (sistemica Southern Implants, Irene, Sud Africa) di lunghezza di lavoro 11.5 e diametro massimo 4 mm. (Fig. 7)

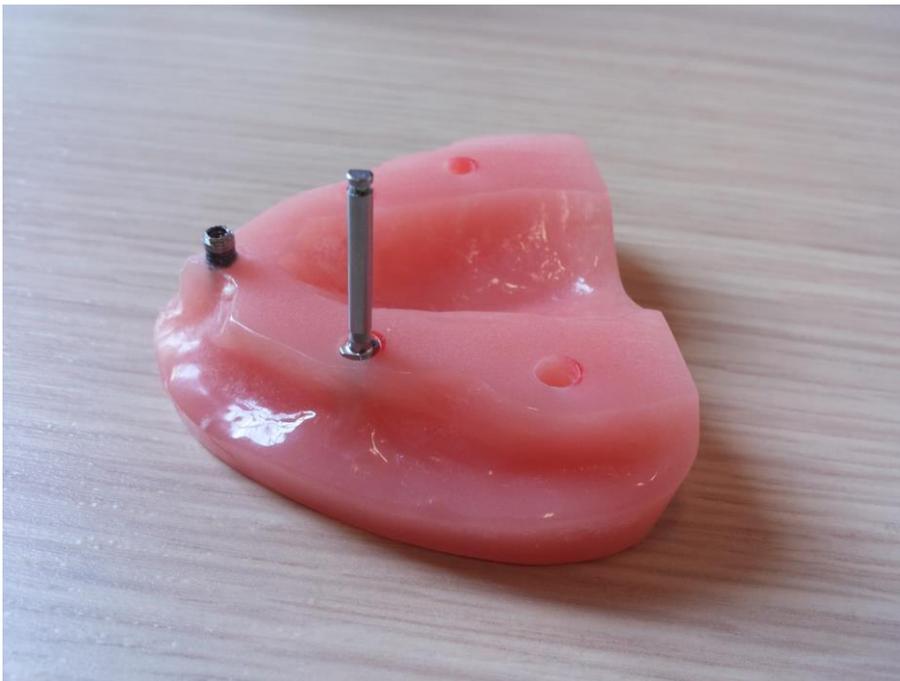


Fig.7

Dopo aver effettuato la scansione TAC del modello (Fig. 8),



Fig.8

è stata effettuata la procedura di calibrazione, come descritto nel precedente paragrafo (Fig. 9),



Fig.9

della fresa conica da 4x11.5 mm inserita su un manipolo di tipo contrangolo implantare standard. La fresa è stata inserita nel sito implantare precedentemente preparato e la posizione e l'asse della fresa individuate dal sistema di navigazione sono state rilevate e misurate sui tre piani dello spazio.

La misura è stata effettuata mediante software dedicato per le misure lineari ed angolari (Image J) sullo screenshot del sistema di navigazione con la fresa alloggiata a fine corsa nel sito preparato.

La stessa procedura è stata ripetuta 20 volte per ogni sito preparato.

Il discostamento fra la fresa ed il sito reale di preparazione è stato misurato a livello dell'apice e del punto di ingresso marginale sia a livello vestibolo-linguale che antero-posteriore. (Fig. 10)

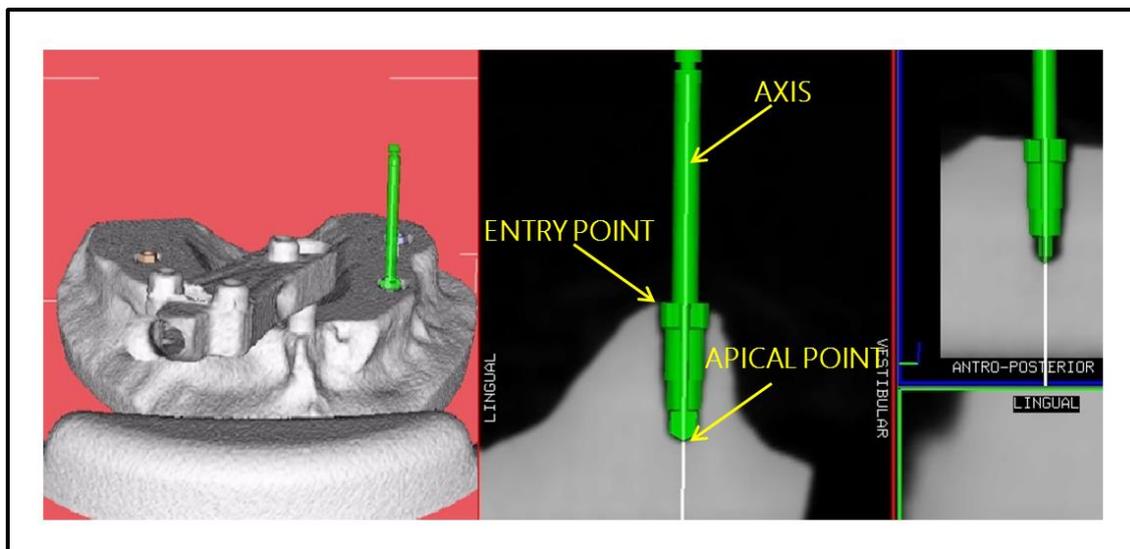


Fig. 10

### 3.3 Fase 3: validazione clinica

Il protocollo clinico è stato sottoposto ed approvato dal Comitato Etico Indipendente dell'Ospedale S Orsola-Malpighi.

7 pazienti che necessitavano di una riabilitazione implanto-protetica sono stati reclutati presso il Reparto di Chirurgia Orale e Maxillo-Facciale (Prof. Claudio Marchetti) dell'Università di Bologna.

I criteri di inclusione sono stati i seguenti:

- edentulia parziale o totale
- altezza ossea sufficiente al posizionamento di un impianto standard di almeno 8mm di lunghezza
- spessore della cresta ossea sufficiente al posizionamento di un impianto standard di almeno 4mm di diametro
- accettazione di un trattamento implanto-protetico;
- compliance sufficiente a partecipare al programma di follow-up
- consenso informato del paziente ad accettazione del piano di trattamento mediante una protesi fissa supportata da impianti.

I criteri di esclusione comprendevano:

- igiene orale insufficiente;
- abitudine al fumo, con più di 10 sigarette/die;
- abuso di alcol o droghe;
- infezioni odontostomatologiche acute;
- ASA 4 o 5;
- radioterapia remota o recente a livello del distretto oro-maxillo-facciale;
- chemioterapia recente;
- terapia con bisfosfonati recente;
- stato di gravidanza.

Il trial clinico è stato condotto in accordo con i principi fondamentali della dichiarazione di Helsinki, redatta originariamente nel 1997 e successivamente revisionata nel 2000, riguardante la ricerca su soggetti umani.

Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad una prima visita, in cui sono state svolte le seguenti fasi:

- valutazione dell'idoneità del paziente a partecipare al trial clinico;
- illustrazione del protocollo di ricerca clinica;
- acquisizione del consenso informato;
- esame obiettivo intra- ed extra- orale;
- esame radiografici standard.

Quattro mandibole e tre mascellari superiori sono stati trattati. In tre casi è stata effettuata una chirurgia con tecnica Flapless. La preparazione dei siti implantari è stata effettuata mediante strumenti rotanti in quattro casi ed in tre casi mediante strumenti ultrasonici.

Sei pazienti presentavano edentulie parziali a livello dei settori posteriori ed uno edentulia totale.

Nei pazienti parzialmente edentuli è stato posizionato il Reference Tool ad appoggio dentale con ritenzione mediante materiale da impronta ad elevato shore (Ramitec, 3M Espe, USA).

In un paziente edentulo è stato posizionato il RP tramite un impianto a diametro ridotto in posizione mediana.

Dopo l'esecuzione della TAC Cone-beam con il RP in situ, i dati volumetrici DICOM sono stati importati sul software IMPLANAV.

È stata effettuata una pianificazione virtuale degli impianti individuando la posizione tridimensionale degli impianti in funzione dei volumi ossei residui e della protesi da effettuare. (Fig.11)

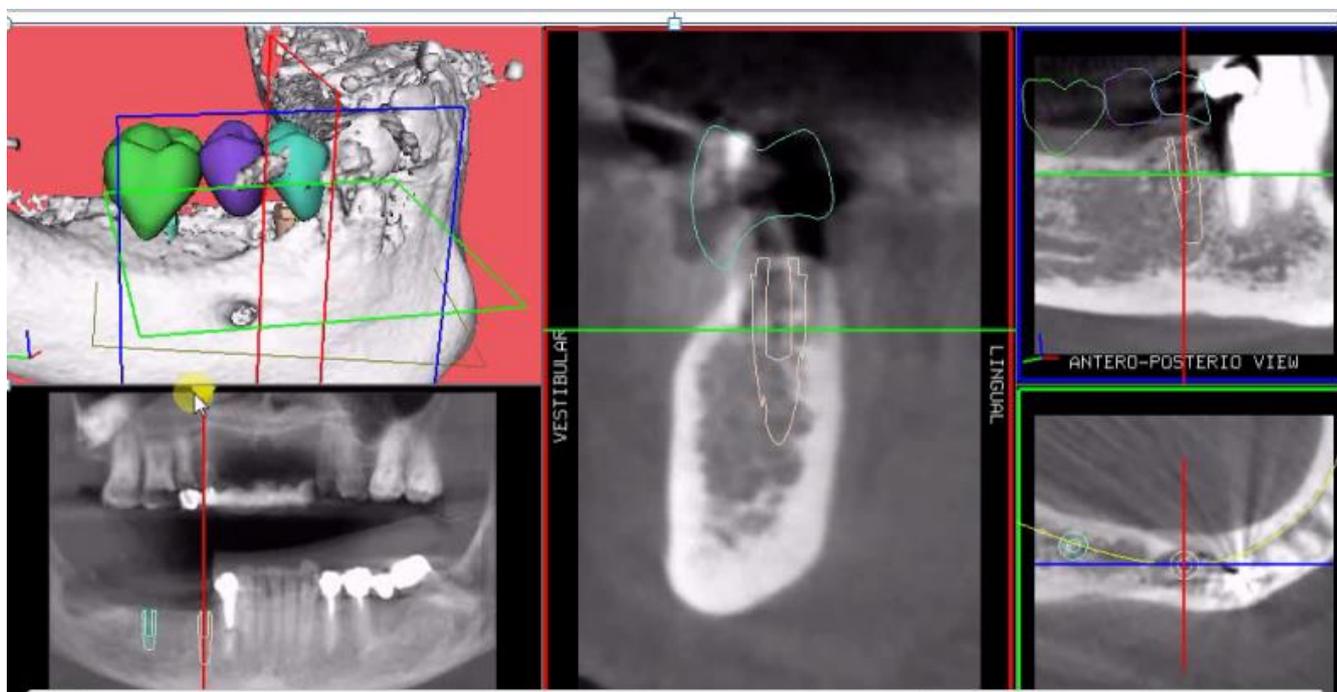


Fig.11

In sede chirurgica è stato posizionato il RTP ed effettuata la calibrazione secondo il protocollo precedentemente descritto.(Fig.12)



Fig. 12

È stata eseguita la preparazione implatatare mediante il sistema di navigazione che ha permesso al chirurgo di seguire in tempo reale, in maniera tridimensionale, la preparazione sia con gli strumenti rotanti che ultrasonici.(Fig.13)



Fig. 13

La posizione virtuale della fresa durante la preparazione del sito implantare è stata monitorata sul display (Fig.14) in maniera costante contestualmente alla posizione virtuale degli impianti e della reale anatomia estrapolata dai dati TAC.

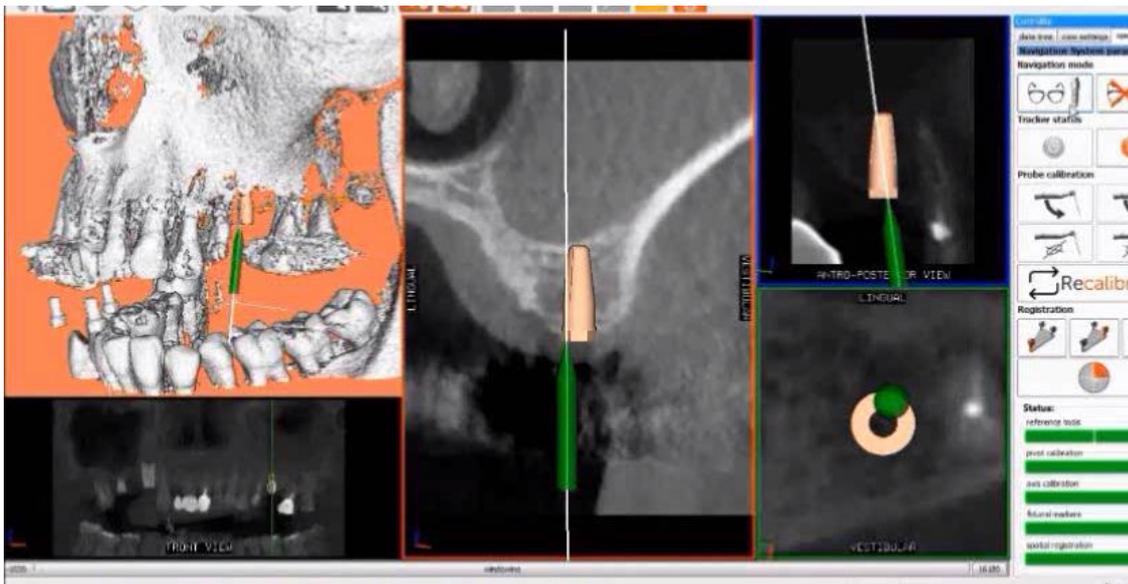


Fig. 14

La chirurgia è stata finalizzata con il posizionamento navigato degli impianti secondo pianificazione.

In totale sono stati posizionati nove impianti.

Una TAC Cone-beam post-operatoria è stata eseguita per ogni paziente entro 3 mesi dal posizionamento implantare.

La reale posizione degli impianti inseriti è stata estrapolata dai dati volumetrici ricavati dalla TAC post-operatoria, mediante la segmentazione degli impianti con un software dedicato per l'analisi dei volumi (Geomagic).

La posizione reale degli impianti e la pianificazione virtuale degli stessi (Fig. 15), esportata dai progetti pre-operatori del sistema Implanav, sono state sovrapposte mediante il software di analisi volumetrica ed il discostamento fra le due superfici di volume è stato misurato.

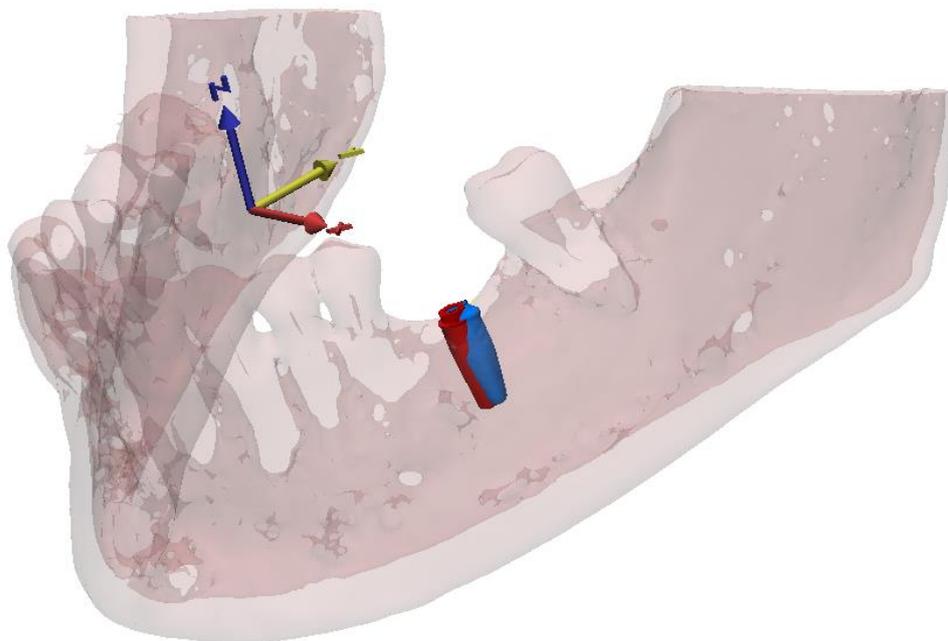


Fig. 15

Sono stati trattati ulteriori quattro casi con l'ausilio del sistema Implanav, facenti parte di due protocolli di ricerca che prevedono l'utilizzo di impianti zigomatici per la riabilitazione implanto-protetica di pazienti atrofici ed oncologici (Fig. 1).

In questi casi è stato utilizzato il sistema di navigazione per guidare il chirurgo alla preparazione dell'osso zigomatico.

Le TAC post-operatorie di questi pazienti sono ancora in fase di valutazione.

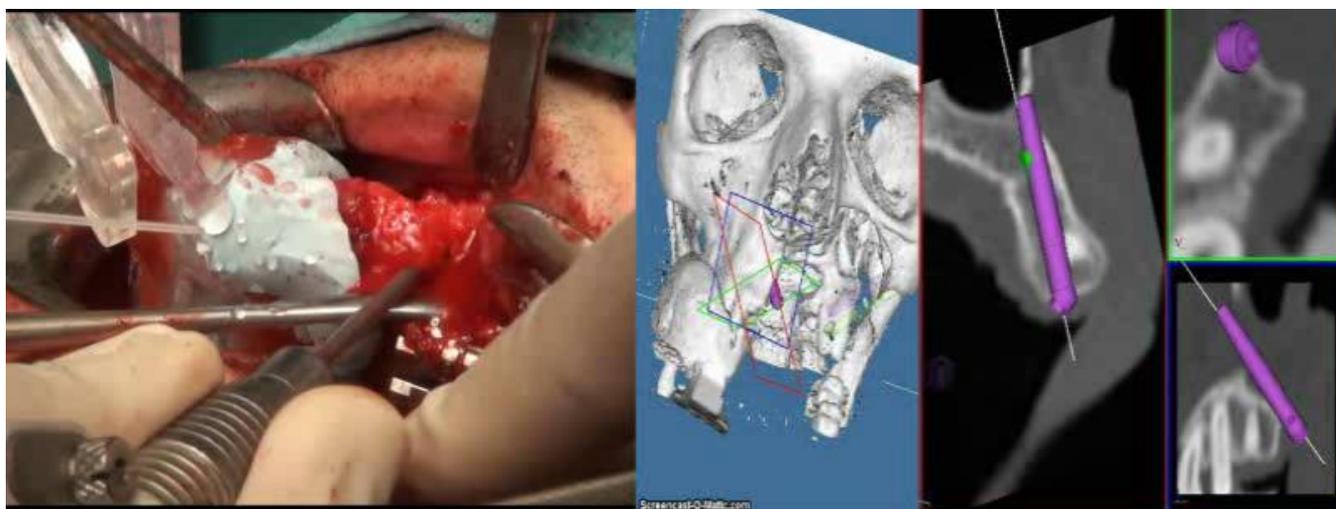


Fig.16

## 4 Risultati

I test in vitro (tabella 1) hanno mostrato una deviazione media di 0.585 a livello del punto apicale; 0.505 a livello del punto di ingresso marginale.

La deviazione assiale media è risultata essere 1.26 gradi.

Tabella 1

	sito I						sito II						sito III						sito IV					
	(mm)		(°)		(mm)		(°)		(mm)		(°)		(mm)		(°)		(mm)		(°)		(mm)		(°)	
	VLP	VLG	VLA	APP	APG	APA	VLP	VLG	VLA	APP	APG	APA	VLP	VLG	VLA	APP	APG	APA	VLP	VLG	VLA	APP	APG	APA
1	0,804	0,917	0	0,528	0,444	0	0,89	0,755	1,14	0,699	0,53	0,69	1,044	0,699	2,08	0,269	0,601	1,9	0,85	0,656	2,86	0,572	0,579	0,99
2	1,298	1,541	0	1,425	1,114	5,78	1,563	1,85	0,99	0,951	0,919	2,77	0,645	0,608	6,17	0,376	0,34	0	0,647	0,487	4,69	0,076	0,215	1,11
3	0,654	0,591	0,56	0,12	0,228	1,04	0,684	0,85	1,4	0,496	0,462	0,9	0,532	0,152	2,69	0,969	0,481	0,55	0,274	0,38	2,86	0,361	0,548	0,97
4	0,388	0,296	0	0,194	0,462	0,43	0,29	0,561	0,86	0,409	0,344	0,46	0,42	0,561	1,59	0,17	0,388	0	0,459	0,38	1,47	0,481	0,481	1,15
5	0,304	0,361	1,93	0,313	0,554	1,66	0,313	0,554	1,56	0,409	0,269	0,51	0,601	0,887	1,15	0,608	0,85	2,24	0,601	0,799	1,15	0,631	0,867	1,99
6	0,582	0,496	0,62	0,409	0,496	2,03	0,433	0,85	0,76	0,222	0,561	0,66	0,647	0,391	4,76	0,42	0,459	1,27	0,433	0,344	4,49	0,323	0,269	1,64
7	0,344	0,481	0,5	0,194	0,701	0,66	0,962	0,962	0	0,313	0,388	0,53	0,54	0,882	1,69	0,731	1	0,53	0,613	0,925	1,58	0,988	0,991	1,16
8	0,601	0,456	0,86	0,579	0,496	1,36	0,723	0,647	0,66	0,433	0,594	0	0,054	0,29	3,46	0,054	0,228	0,97	0,304	0,462	3,36	0,388	0,344	1,43
9	0,42	0,376	3,28	0,539	0,42	1,41	0,77	0,316	1,02	0,274	0,344	1,51	0,17	0,391	1,59	0,548	0,34	0,65	0,17	0,274	1,5	0,108	0,161	0,49
10	0,409	0,456	0,63	0,443	0,42	1,92	0,627	0,77	0,85	0,613	0,544	0,62	0,608	0,665	3,16	0,582	0,532	0	0,654	0,561	3,94	0,654	0,84	1,9
11	0,43	0,344	0,51	0,462	0,613	0	0,684	0,775	1,33	0,572	0,723	1,71	0,12	0,344	1,89	0,152	0,24	0,93	0,076	0,269	1,6	0,17	0,29	0
12	0,496	0,572	0,53	0,459	0,688	1,58	0,721	0,895	0,68	0,538	0,601	0	0,12	0,462	2,67	0,222	0,304	1,39	0,24	0,456	1,73	0,24	0,462	1,52
13	0,794	0,723	0,28	0,554	0,572	1,13	0,875	1,335	0,8	0,38	0,507	1,68	0,601	0,94	0,23	0,701	0,76	0,54	0,674	1,089	0	0,775	1,067	0
14	0,194	0,296	1,25	0,496	1,097	0,69	0,29	0,76	2,9	0,594	0,601	2,3	0,12	0,647	0	0,222	0,481	0	0,29	0,684	0	0,433	1,075	0
15	0,108	0,269	0,29	0,194	0,496	1,04	0,34	0,38	1,68	0,43	0,34	1,11	0,532	0,76	2,66	0,594	0,613	0,86	0,775	0,674	0,84	0,701	0,582	1
16	0,94	0,24	0,86	0,222	0,327	0	0,12	0,388	0,76	0,323	0,388	1,48	0,496	0,783	0,29	0,42	0,507	0,43	0,775	0,456	0,61	0,731	0,723	1,2
17	0,29	0,344	1,56	0,388	0,443	0,29	0,433	0,572	1,32	0,484	0,53	1,41	0,939	0,749	3,75	0,699	0,916	1,34	1,295	1,309	3,75	1,194	1,158	0,7
18	0,313	0,17	0,72	0,674	0,701	0,9	0,34	0,656	1,06	0,665	0,613	0	0,485	0,631	2,2	0,548	0,839	0,56	0,755	0,887	1,78	1,064	1,027	1,3
19	0,376	0,388	0,99	0,428	0,554	0,56	0,161	0,582	0,39	0,51	0,34	0,57	0,591	0,269	1,9	0,459	0,194	1,43	0,323	0,323	1,66	0,076	0,24	0,77
20	0,222	0,269	0,32	0,459	0,496	0	0,433	0,613	0,47	0,538	0,459	0,54	0,601	0,77	1,72	0,391	0,799	1,19	0,707	0,65	2,09	0,627	0,806	0,55
MED	0,498	0,479	0,785	0,454	0,566	1,124	0,583	0,754	1,032	0,493	0,503	0,973	0,493	0,594	2,283	0,457	0,544	0,839	0,546	0,603	2,098	0,53	0,636	0,994

LEGENDA	
VLP:	VESTIBOLO-LINGUALE PUNTA FRESA
VLG:	VESTIBOLO-LINGUALE MARGINE FRESA
VLA:	VESTIBOLO-LINGUALE ANGOLAZIONE
APP:	ANTERO-POSTERIONE PUNTA FRESA
APG:	ANTERO-POSTERIORE MARGINE FRESA
APA:	ANTERO-POSTERIORE ANGOLAZIONE

I risultati clinici derivanti dalla sovrapposizione della posizione reale degli impianti e la pianificazione virtuale sono riportati nella tabella 2

Tabella 2

Paziente	E module	Ex	Ey	Ez	A module	Ax	Ay	Az	Angle
1	1,41	1,24	0,23	0,62	1,42	0,08	1,85	0,18	11,1
1	1,42	1,33	0,4	0,3	1,89	1,7	0,77	0,24	15,9
2	1,8	0,97	0,16	1,51	1,71	1,62	0,07	0,54	5,6°
3	0,77	0,33	0,56	0,42	0,8	0,64	0,29	0,38	5,9°
4	0,88	0,28	0,82	0,16	1,29	1,19	0,38	0,31	8,3°
5	0,75	0,06	0,15	0,73	1,4	0,07	1,1	0,86	5,8
6	1,05	0,62	0,85	0,12	1,09	0,78	0,7	0,28	3
7	0,73	0,09	0,34	0,64	0,89	0,44	0,35	0,69	4,1
7	0,52	0,02	0,04	0,52	0,68	0,35	0,3	0,62	1
Mean	1,15	0,69	0,45	0,55	1,37	0,87	0,74	0,40	6,82
SD	0,37	0,46	0,28	0,44	0,34	0,62	0,55	0,22	5,13

Legenda	
E	Deviazione punto di entrata
A	Deviazione apice impianto

La deviazione globale sulle superfici volumetriche è risultata essere in media 0.92 con una deviazione standard di 0.08

## 5 Discussione

I dati presenti in letteratura scientifica riportano per quanto riguarda i sistemi di navigazione real-time una deviazione variabile da  $2.1 \pm 0.86$  mm a  $1.03 \pm 0.53$  (Birkfellner et al., 2001; Casap et al., 2004; Eggers et al., 2005; Labadie et al., 2005; Widmann et al., 2012) fino ad un valore  $0.35 \pm 0.11$  mm (Kim et al 2015).

Alcuni studi in vitro riportano una maggior errore per i sistemi di navigazione real-time rispetto ai sistemi statici di drill guide (Kang e al 2014) sebbene il confronto con i dati presenti in letteratura dalle ultime review sui sistemi di drill guide sembrano dimostrare dati molto discordanti con un range di errore molto variabile.

I dati clinici da noi ottenuti sono molto incoraggianti e sembrano riportare una deviazione ,fra posizione pianificata degli impianti e quella reale, sovrapponibile o minore rispetto a quella riportata per le drill guide.

Una recente meta-analisi (Tahmaseb et al 2014) degli studi riguardanti la precisione ha evidenziato un errore medio totale di 1,12 mm (max 4,5 mm) al punto di ingresso misurato su 1.530 impianti e 1,39 mm all'apice (max di 7,1 mm) misurato su 1.465 impianti. Sebbene una deviazione media della chirurgia guidata statica di circa 1 mm potrebbe risultare accettabile, errori fino a oltre 4mm rendono questo tipo di approccio non affidabile in particolare in presenza di atrofia ossea. I sistemi di drill guide infatti, essendo un sistema statico non permettono variazioni del piano di trattamento durante la chirurgia. Da ciò ne deriva che qualora la pianificazione risultasse erronea la chirurgia implantare sarà conseguentemente portata a termine in maniera scorretta. Ciò nei casi di pazienti atrofici, in cui non vi sono margini di errore

importanti, potrebbe causare l'invasione di strutture anatomiche limitrofe o un posizionamento scorretto degli impianti. Come riportato in alcune pubblicazioni (Jung et al 2009) altri problemi relativi alle drill guide possono essere considerati il non raggiungimento di una stabilità primaria degli impianti dovuta al contatto fra le frese e le slots delle dime chirurgiche, o la necessità di dover eseguire ricostruzioni ossee non preventivate, a causa di una imprecisione nella ricostruzione volumetrica derivante dalla TAC.

Attraverso l'utilizzo dei sistemi di navigazione alcuni di questi problemi possono essere bypassati poiché questo tipo di sistemi dinamici permettono in tempo reale di variare il piano di trattamento chirurgico, rispetto alla pianificazione preoperatoria. Ciò , con questi sistemi, può essere effettuato mantenendo sempre sia la visione clinica diretta che a display delle strutture anatomiche limitrofe (Fig.17)

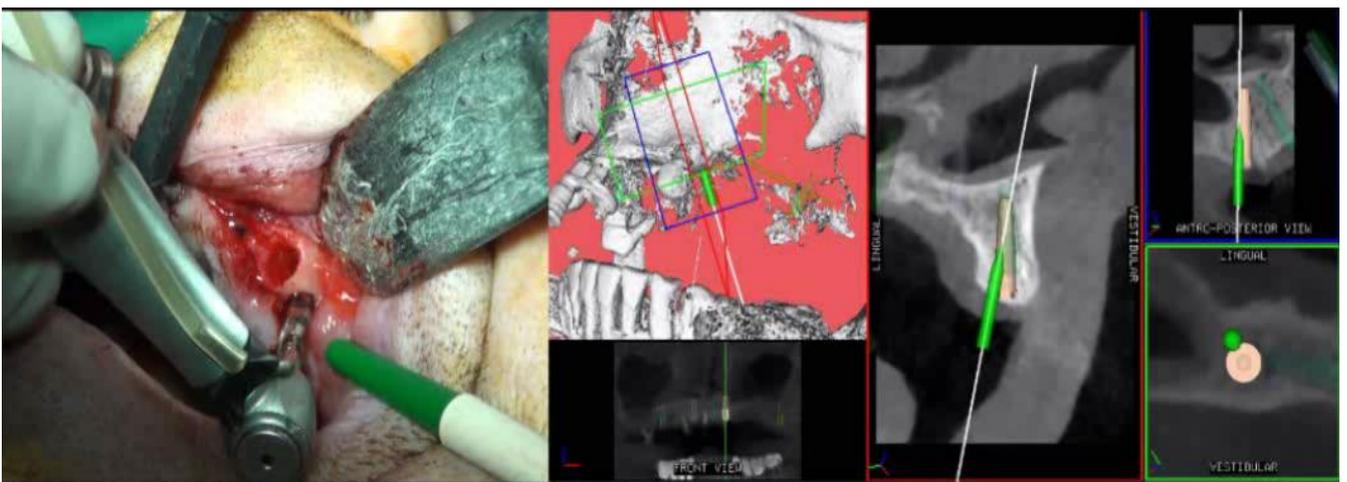


Fig.17

Può essere inoltre valutato in tempo reale il discostamento dalla pianificazione preliminare, permettendo di limitare eventuali problematiche secondarie di tipo protesico.

Un altro problema riportato relativo ai sistemi statici è la necessità di dover utilizzare delle frese chirurgiche più lunghe. Questo può causare in primis un surriscaldamento della parte profonda della fresa stessa, che nei casi di osso molto duro potrebbe avere ripercussioni sull'osteointegrazione stessa degli impianti, ma anche, a volte, impossibilitare l'intervento stesso nei settori posteriori o nei pazienti con apertura della bocca limitata. Con la navigazione dinamica vengono invece utilizzate frese ed inserti standard e quindi è possibile spingersi in settori e distretti anatomici dove l'ausilio di sistemi di guida chirurgica possono risultare fondamentali per il clinico.

Anche l'approccio alla tecnica degli impianti zigomatici per il trattamento delle severe atrofie sembra, dai primi test clinici, percorribile con l'ausilio del sistema di navigazione.

Tutti i vantaggi offerti dalla navigazione dinamica possono sicuramente contribuire ad incrementare la sicurezza della procedura chirurgica nonché a ridurre l'invasività.

Questo sicuramente può essere favorito dalla possibilità, fornita al chirurgo dal navigatore, di avere un costante monitoraggio intraoperatorio dei limiti anatomici e della pianificazione preoperatoria che si traduce clinicamente nella possibilità di utilizzare lembi ridotti o in alcuni casi evitarli.

## 6 Conclusioni

I risultati da noi ottenuti, sia in vitro che in vivo, sono molto incoraggianti e ci spingono a proseguire la ricerca in questa direzione.

La precisione ottenuta nei test in vitro, indipendenti dalla mano dell'operatore, ha dimostrato che il nuovo sistema IMPLAV può raggiungere gradi di precisione elevati. Questi valori di precisione soddisfano i requisiti di sicurezza per poter effettuare una chirurgia implantare avanzata sia in pazienti atrofici che in sedi anatomiche difficili da trattare. I risultati clinici hanno dimostrato la possibilità di trasferire quanto ottenuto nello studio di laboratorio alla realtà clinica con risultati ottimali sovrapponibili o migliori rispetto ai sistemi di navigazione statica o dinamica attualmente in uso.

Il sistema di navigazione può contribuire ad incrementare la sicurezza delle procedure chirurgiche e a ridurre l'invasività, soprattutto nell'implantologia avanzata.

Ulteriori studi clinici su una scala di campioni maggiore sono necessari per fornire dei dati statisticamente significativi.

## 7 Bibliografia

Osseointegrated titanium fixtures in the treatment of edentulousness.

Brånemark PI, Adell R, Albrektsson T, Lekholm U, Lundkvist S, Rockler B.

Biomaterials. 1983 Jan;4(1):25-8.

Dental implant management and maintenance: How to improve long-term implant success? Clark D, Levin L.

Quintessence Int. 2016;47(5):417-23. doi: 10.3290/j.qi.a35870

Computer-assisted design/computer-assisted manufacturing zirconia implant fixed complete prostheses: clinical results and technical complications up to 4 years of function. Papaspyridakos P, Lal K. Clin Oral Implants Res. 2012 Mar 13. doi: 10.1111/j.1600-0501.2012.02447.x.

Comparison of cone-beam and conventional multislice computed tomography for image-guided dental implant planning. Poeschl PW, Schmidt N, Guevara-Rojas G, Seemann R, Ewers R, Zipko HT, Schicho K. Clin Oral Investig. 2012 Mar 14.

Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review.

Jung RE, Schneider D, Ganeles J, Wismeijer D, Zwahlen M, Hämmerle CH,

Tahmaseb A.

Int J Oral Maxillofac Implants. 2009;24 Suppl:92-109. Review.

Accuracy of full guided vs. half-guided implant surgery. Kühl S, Zürcher S, Mahid T, Müller-Gerbl M, Filippi A, Cattin P. Clin Oral Implants Res. 2012 May 3. doi: 10.1111/j.1600-0501.2012.02484.x.

Simulation-guided navigation: a new approach to improve intraoperative three-dimensional reproducibility during orthognathic surgery. Mazzoni S, Badiali G, Lancellotti L, Babbi L, Bianchi A, Marchetti C. J Craniofac Surg. 2010 Nov;21(6):1698-705

Evaluation of a navigation system for dental implantation as a tool to train novice dental practitioners. Casap N, Nadel S, Tarazi E, Weiss EI. J Oral Maxillofac Surg. 2011 Oct;69(10):2548-56. Epub 2011 Aug 6

An advanced navigational surgery system for dental implants completed in a single visit: an in vitro study. Kim SG, Lee WJ, Lee SS, Heo MS, Huh KH, Choi SC, Kim TI, Yi WJ. J Craniomaxillofac Surg. 2015 Jan;43(1):117-25. doi: 10.1016/j.jcms.2014.10.022. Epub 2014 Nov 5.

Invitro assessment of a registration protocol for image guided implant dentistry.

Birkfellner W, Solar P, Gahleitner A, Huber K, Kainberger F, Kettenbach J, et al:

Clin Oral Implant. Res 12: 69e78, 2001

Navigation surgery for dental implants: assessment of accuracy of the image guided implantology system. Casap N, Wexler A, Persky N, Schneider A, Lustmann J: J Oral Maxillofac Surg 62(9 Suppl. 2): 116e119, 2004

Template-based registration for image-guided maxillofacial surgery. Eggers G, Muhling J, Marmulla R: J Oral Maxillofac Surg 63: 1330e1336, 2005

In vitro assessment of image-guided otologic surgery: submillimeter accuracy within the region of the temporal bone. Labadie RF, Shah RJ, Harris SS, Cetinkaya E, Haynes DS, Fenlon MR, et al: Otolaryngol Head Neck Surg 132: 435e442, 2005

Do image modality and registration method influence the accuracy of craniofacial navigation? Widmann G, Zangerl A, Schullian P, Fasser M, Puelacher W, Bale R: J Oral Maxillofac Surg 70: 2165e2173, 2012

Verification of the usability of a navigation method in dental implant surgery: in vitro comparison with the stereolithographic surgical guide template method.

Kang SH, Lee JW, Lim SH, Kim YH, Kim MK. J Craniomaxillofac Surg. 2014 Oct;42(7):1530-5. doi: 10.1016/j.jcms.2014.04.025. Epub 2014 May 2.

Computer Technology Applications in Surgical Implant Dentistry: A Systematic Review. Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W., *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29 Suppl:25-42.

Computer-Aided Rehabilitation of Maxillary Oncological Defects Using Zygomatic Implants: A Defect-Based Classification.

Pellegrino G, Tarsitano A, Basile F, Pizzigallo A, Marchetti C.

*J Oral Maxillofac Surg.* 2015 Dec;73(12):2446.e1-2446.e11. doi: 10.1016/j.joms.2015.08.020. Epub 2015 Sep 18.