

***Capitolo 5:***  
***Studio clinico***

## 5.1. Premesse e scopi

Gli scopi di questa indagine sono stati:

- Valutare, mediante uno studio prospettico con *follow-up* di 5 anni, se impianti caricati immediatamente con *overdenture*, in pazienti totalmente edentuli, sono in grado di osteointegrarsi;
- Valutare se esistono differenze biologiche e biomeccaniche nel breve e lungo termine tra le diverse modalità di applicazione del carico immediato: posizionamento in un unico tempo degli impianti dentali e collocamento del restauro protesico nella stessa seduta operatoria, o al più tardi entro 48 ore dall'atto chirurgico vs utilizzo di impianti primari e secondari.

## 5.2. Materiali e metodi

Nel periodo compreso tra gennaio 1995 e dicembre 1995, sono stati posizionati 32 impianti con la tecnica del carico immediato (CI) e 32 impianti con la tecnica Primari/Secondari (IP/IS), in 16 mandibole

edentule. Il sistema implantare utilizzato è stato Winsix (Winsix® Ltd, London, UK); il tipo di riabilitazione protesica definitiva consisteva in barra più *overdenture*.

### **5.2.1. Valutazione clinica ed anamnestica**

Tra i 127 pazienti consecutivamente ammessi, nell'anno 1995, sono stati selezionati 16 pazienti adulti che rispondevano ai seguenti criteri di inclusione:

- Edentulia completa della mandibola da almeno 3 mesi
- Difficoltà funzionali nell'adattarsi all'uso di protesi mobili totali
- Livello di igiene orale adeguato
- Quantità dell'osso residuo a livello dell'area interforaminale sufficiente a permettere l'alloggiamento di 4 impianti Winsix di 3,3-3,8 mm di diametro ed almeno 10 mm di lunghezza. La valutazione della quantità e morfologia dell'osso mandibolare è stata effettuata tramite palpazione, OPT e teleradiografie latero-laterali.

I criteri di esclusione sono stati i seguenti:

- Severa discrepanza dei rapporti intermascellari

- Riflesso alla chiusura
- Bruxismo
- Paziente già sottoposto a inserimento di impianti in area interforaminale
- Assunzione abituatoria di alcool o farmaci
- Moderati o forti fumatori (più di 10 sigarette al giorno)
- Pazienti sottoposti a trattamenti radioterapici
- Pazienti trattati con chemioterapici antitumorali
- Pazienti affetti da malattia renale o epatica cronica
- Diabete
- Emofilia, disordini della coagulazione o terapia cumarinica
- Disordini ossei dismetabolici
- Pazienti immunocompromessi, incluso l'HIV
- Terapia con farmaci steroidei in atto
- Gravidanza in corso all'epoca della valutazione pre-operatoria
- Controindicazione generale alle procedure chirurgiche del paziente
- Handicap fisici o psichici che interferiscano con il mantenimento di un buon livello di igiene orale

- Malattie della mucosa orale (come il Lichen Planus o il Pemfigo).

I pazienti sono stati sottoposti ad una prima visita dove è stata effettuata l'anamnesi, l'esame obiettivo, la valutazione e la registrazione di tutti i dati del paziente. La visita includeva:

- Compilazione da parte del paziente di un questionario sulle condizioni di salute generale
- Esame clinico intra ed extra-orale
- Procedure terapeutiche alternative
- L'informazione del paziente dei rischi e delle possibili complicanze del trattamento
- Valutazione radiografica, che può comprendere:
  - Ortopantomografia
  - Teleradiografia latero-laterale
- Fotografie intraorali
- Esami di laboratorio di routine:
  - Ematocrito
  - Concentrazione di emoglobina
  - Conta dei globuli bianchi
  - Tempo di protrombina (PT)

- Tempo di tromboplastina parziale (PTT)
- Piastrine
- ECG

Allo scopo di agevolare l'analisi dell'anatomia locale e pianificare al meglio la fase chirurgica e protesica, veniva rilevata preoperatoriamente un'impronta con alginato. Dalle impronte rilevate venivano colati i modelli dell'arcata superiore ed inferiore, i quali, grazie alla rilevazione dell'arco facciale e della dimensione verticale, venivano posti in articolatore nella corretta relazione spaziale tra le due arcate stesse. In questo modo è stata possibile la valutazione degli elementi dentari da protesizzare e lo spazio interocclusale disponibile.

Oltre a ciò, a partire dai modelli in gesso, veniva fabbricata una mascherina chirurgica in resina acrilica. Tale manufatto è dotato di fori in corrispondenza dei punti di inserimento ideale, dal punto di vista biomeccanico, degli impianti.

La radiografia panoramica preoperatoria è stata eseguita facendo portare al paziente la mascherina chirurgica con i fori riempiti temporaneamente di materiale radiopaco in modo da poter rilevare sulla panoramica le sedi previste di inserimento degli impianti.

La scelta della lunghezza degli impianti è stata dettata principalmente dalla dimensione verticale residua della mandibola

nella regione interforaminale.

### **5.2.2. Protocollo chirurgico e protesico**

Lo studio è stato condotto su due gruppi di 8 pazienti ciascuno. Il primo gruppo (CI) è stato sottoposto a carico immediato dei 4 impianti inseriti nella zona parasinfisaria. Nel secondo (IP/IS) sono stati utilizzati 2 impianti primari e 2 impianti secondari.

Il protocollo chirurgico è stato lo stesso per entrambi i gruppi, eseguito dal medesimo odontoiatra.

I prerequisiti per l'ottenimento di condizioni di asepsi sono stati i seguenti:

- Manipolo contrangolo autoclavabile con il controllo della velocità di rotazione, provvisto di irrigazione con soluzione fisiologica sterile per il raffreddamento della fresa;
- Procedure chirurgiche, strumenti ed accessori vari sterili;

Poco prima dell'intervento chirurgico, il paziente ha effettuato uno sciacquo per un minuto di una soluzione contenente clorexidina digluconato allo 0,20% di concentrazione allo scopo di ottenere un adeguato grado di asepsi locale. In seguito la cute nella regione periorale è stata disinfettata con del povidone.

Al paziente è stata somministrata una terapia antibiotica profilattica un'ora prima dell'intervento e per la settimana seguente mediante l'associazione di amoxicillina e acido clavulanico (Augmentin). La profilassi includeva anche analgesici non steroidei, al momento del bisogno.

I pazienti sono stati istruiti in modo dettagliato riguardo le misure di igiene orale domiciliare da seguire, quali sciacqui con soluzioni a base di clorexidina 0,20, spazzolamento regolare dei denti, tipo di dieta da seguire.

L'inserimento degli impianti è stato effettuato previa somministrazione di anestetico locale con premedicazione con Diazepam (Valium, 0,2 mg pro kg, fino ad un massimo di 10 mg) 30 minuti prima dell'intervento.

La procedura chirurgica ha previsto un'incisione crestale che si estendeva dalla regione molare di un lato fino al lato opposto con incisioni di rilascio distali sul versante buccale. L'obiettivo è stato di poter identificare agevolmente entrambi i fori mentonieri.

Quindi, dopo aver scollato il periostio da ambedue i versanti, linguale e vestibolare, in modo da permettere l'identificazione ed il controllo visivo di entrambi i lati della sinfisi mentoniera, si è valutato se eseguire o meno un rimodellamento della cresta alveolare per

ottenere una base ossea più larga e piatta. In questo caso, tale accorgimento veniva eseguito con una fresa montata su manipolo diritto a bassa velocità, sotto irrigazione con soluzione fisiologica sterile.

La qualità dell'osso è stata giudicata clinicamente in entrambi i gruppi durante la preparazione dei siti implantari secondo la classificazione di Lekholm e Zarb<sup>146</sup>.

I siti implantari sono stati preparati seguendo la procedura standard relativa al sistema di impianti osteointegrati Winsix, seguendo per quanto possibile le indicazioni della mascherina in modo da ottenere il miglior asse di inserzione e localizzazione dal punto di vista protesico.

A questo punto, nel gruppo CI, si è provveduto all'avvitamento agli impianti dei monconi conici "*Free Tense System*<sup>®</sup>" e poi alla sutura del lembo attorno ad essi. Nel gruppo IP/IS, invece, sono stati posizionati sui due impianti centrali i monconi sferici "*O-ring*", mentre sugli altri due sono state avvitate le *cover screw*.

Successivamente, nel gruppo CI, è stata presa l'impronta con la tecnica pick-up utilizzando una copia della precedente protesi totale rimovibile del paziente. Lo stesso giorno, il laboratorio ha sviluppato il modello ed unito i *transfert* avvitati con resina autopolimerizzante

standard, che richiede un tempo minimo di 12 ore per indurire. In seconda giornata, per minimizzare gli errori di posizione degli impianti sul modello di lavoro, dovuti alla distorsione del materiale da impronta, è stata utilizzata la tecnica della seconda impronta con i *transfert* avvitati e legati tra di loro con resina autopolimerizzante (Pattern Resin, GC Dental Products Corp, Tokio, Giappone). A tal proposito, è utile sottolineare che l'odontotecnico, scadute le 12 ore, aveva separato con un disco da 0,2 mm di spessore i *transfert* saldati, in seguito riuniti dall'odontoiatra con un velo di resina (tecnica "sale e pepe"). Questo passaggio, estremamente importante, serve per superare il problema della contrazione da indurimento della resina. Successivamente, il laboratorio ha costruito la barra e ribasato la protesi con l'inserimento delle *clip*.

Il terzo giorno, infine, è stata posizionata la barra avvitandola a mano, ed è stato controllato l'adattamento passivo utilizzando il test di Sheffield (l'avvitamento da un lato della barra non determina alcun sollevamento della cappetta dal lato opposto) . Successivamente è stata posizionata la protesi.

Nel gruppo IP/IS l'impronta è stata presa il giorno dell'intervento con la tecnica pick-up, con cucchiaio individuale, una volta che tutti e 4 i *transfert* erano stati connessi agli impianti. A

questo punto, il laboratorio ha sviluppato il modello con gesso di tipo IV e ha progettato sia la protesi totale, da attivare sui due monconi sferici centrali (*O-ring*) entro due giorni dall'intervento, sia il "lavoro protesico" finale su barra, assumendo che si abbia osteointegrazione anche sui due impianti immediatamente caricati.

Passati 3 mesi dalla fase chirurgica, verificata l'osteointegrazione in essere dei due impianti centrali, sono stati montati i 4 monconi conici (*Free Tense System*<sup>®</sup>) e da ultimo sono state posizionate la barra e l'*overdenture*.

Non è stato necessario reimprontare la barra, visto che il combaciamento della barra con i monconi conici era a filo dei tessuti molli.

### **5.2.3. *Follow-up***

Nell'immediato post-operatorio è stata effettuata una OPT di controllo a ciascun paziente; inoltre, ai pazienti sono state fornite istruzioni sulle norme igieniche e dietetiche domiciliari da seguire nel decorso post-operatorio: sciacqui con collutorio a base di clorexidina digluconato allo 0,20% 3 volte al dì per 1 minuto circa per 3 settimane e dieta liquida o semiliquida per le 2 settimane successive

all'intervento.

Un primo *check-up* è stato effettuato dopo 7-14 giorni dall'intervento durante la rimozione delle suture. Durante il controllo sono state ripetute le istruzioni sulle norme di igiene orale da mantenere (spazzolino da denti con setole morbide ed applicazioni topiche con gel di clorexidina).

Entrambe le tecniche sono state, successivamente, monitorate mediante radiografie endorali e indice di placca e di sanguinamento al 1°, 3°, 6°, 9°, 12°, 18°, 24° mese dall'applicazione del carico e quindi annualmente fino al termine del periodo di *follow-up* di 5 anni. Ad ogni richiamo annuale, le barre sono state rimosse e ciascun impianto è stato testato individualmente, analizzandone la mobilità ed il riassorbimento osseo. La mobilità implantare è stata controllata manualmente mediante i manici di due specchietti odontoiatrici e strumentalmente tramite Periotest (Periotest, Siemens, Bensheim, Germania). Le misurazioni con il Periotest sono state effettuate per ogni singolo impianto al momento della connessione dell'*abutement*, rispettando le seguenti linee guida:

- Prima di effettuare la misurazione verificare la calibrazione dello strumento (-2/+10 secondo le istruzioni del fabbricante)
- Mantenere il manico del Periotest in posizione orizzontale

con il pulsante di start in alto

- Applicare il manico dello strumento perpendicolarmente alla superficie buccale del moncone, il quale dovrebbe essere posizionato a sua volta perpendicolarmente rispetto al pavimento
- Mantenere la punta del Periotest ad una distanza non maggiore di 4 mm dall'*abutement*
- Effettuare ogni registrazione appena sotto la superficie coronale del moncone
- Eseguire tutte le misurazioni almeno due volte per ciascun impianto. Solo una deviazione del valore di 1 unità periotest tra le due misurazioni per lo stesso impianto può essere accettata (altrimenti deve essere ripetuta)
- Per ogni impianto deve essere considerato il valore medio di periotest. Qualunque impianto che presentasse mobilità clinica al momento della connessione dell'*abutement* deve essere rimosso. Nel nostro caso è stato escluso dallo studio.

Per identificare eventuale perdita di osso verticale attorno agli impianti, visibile solo radiograficamente, sono state effettuate radiografie (OPT ed endorali). Nel caso delle radiografie periapicali, per rendere confrontabili i risultati ricavati dall'indagine radiografica,

è stata utilizzata la dima in resina acrilica, precedentemente predisposta per posizionare correttamente gli impianti, sulla quale è stato realizzato un posizionario individuale in polivinilsilossano, collegato ad un centratore di Rinn che permetteva di riposizionare le radiografie endorali eseguite in tempi diversi nella stessa proiezione radiologica. Il grado di riassorbimento del tessuto osseo è stato valutato utilizzando come punti di repere il livello della cresta ossea e l'incavo collocato ad 1,4 mm dal margine dell'impianto che ne circonda tutto il collo.

Per quanto concerne l'indice di placca si è utilizzato quello modificato da Mombelli<sup>150</sup>, che rivela lo spessore della placca intorno all'impianto (0 = no placca visibile; 1 = placca rimovibile solo attraverso il passaggio della sonda sulla superficie marginale dell'impianto; 2 = placca visibile ad occhio nudo; 3 = depositi molli di placca in abbondanza); così anche per l'indice di sanguinamento, che identifica lo stato di salute dei tessuti gengivali marginali (0 = non sanguinamento al passaggio della sonda parodontale lungo il margine gengivale intorno all'impianto; 1 = sanguinamento isolato; 2 = sanguinamento confluyente lungo tutto il margine; 3 = sanguinamento profuso).

Ricordiamo che i criteri di successo adottati sono stati quelli di

Albrektsson et al<sup>26</sup> :

- Un impianto testato individualmente deve essere clinicamente immobile
- Una radiografia non deve evidenziare alcuna radiotrasparenza implantare
- La perdita ossea verticale deve essere inferiore a 0,2 mm all'anno dopo il primo anno di carico
- Un impianto non deve presentare segni e sintomi quali dolore, infezione, neuropatia o violazione del canale mandibolare.

In questo studio sono state considerate anche eventuali complicanze, le quali potevano essere di due tipi: associate o non associate agli impianti. Le prime comprendono: la rottura dell'estremità di una fresa nel corso della preparazione chirurgica del sito implantare, la frattura dell'impianto o il fallimento della protesi (più precisamente di una delle sue componenti). Le seconde comprendono ogni altro evento avverso, di carattere moderato o severo (ad es. traumi subiti durante il *follow-up* o comparsa di patologie sistemiche). Gli eventi incorsi nello studio sono stati la frattura dell'*abutement* (n=3), la frattura del materiale a livello occlusale (n=1), la rottura della barra o della base protesica in acrilico

(n=1), nessuno dei quali ha influito sul successo implantare.

#### **5.2.4. Metodologia statistica**

La statistica può essere definita come la scienza che studia i fenomeni fisici e sociali suscettibili di variazione numerica. Applicata alle indagini conoscitive, rende misurabile ed esprimibile quantitativamente ciò che altrimenti potrebbe rimanere soltanto un'impressione soggettiva. Essa fornisce una metodologia per valutare i risultati di un esperimento “al di là della variabilità casuale”, ad esempio permettendo di stimare sulla base di un campione i valori di parametri riguardanti un'intera popolazione, di comparare più fenomeni e stabilire se essi si diversificano per cause accidentali o per cause sistematiche. Il metodo statistico non garantisce certezze assolute, ma misura la probabilità della “verità” di un'ipotesi.

In pratica è conveniente distinguere tra statistica descrittiva e statistica inferenziale: la prima si limita ad esporre i dati raccolti tramite tabelle, diagrammi, grafici..., con l'obiettivo di permetterne una lettura espressiva e senza equivoci. La seconda, invece, ha il compito di analizzare ed elaborare i dati tramite appositi modelli matematici e di estendere talune delle conclusioni derivabili da

insiemi limitati di dati (campioni) a insiemi più numerosi (popolazioni). Quest'ultimo procedimento è detto di inferenza statistica, cioè di induzione delle conclusioni dal campione all'intera popolazione (rappresentata dal campione).

Le analisi statistiche eseguite in questo studio sono state effettuate applicando il programma SPSS su Personal Computer.

Tutte le variabili del protocollo sono state descritte statisticamente, stimando la media, la deviazione standard, la mediana e l'intervallo di variabilità per le variabili continue ed analizzando le distribuzioni di frequenza per le variabili discrete.

Per confrontare statisticamente i due gruppi rispetto alle variabili esaminate, sono stati utilizzati il test  $\chi^2$  o quello esatto di Fisher (quando corretto) ed il test non parametrico di Mann-Whitney. Il test  $\chi^2$  o quello esatto di Fisher sono stati usati per esaminare la significatività statistica dell'associazione tra due variabili discrete; il test non parametrico di Mann-Whitney per esaminare la significatività statistica dell'associazione tra una variabile continua ed una variabile dicotomica. È stata anche utilizzata l'analisi della varianza per misure ripetute per esaminare le variazioni dei parametri clinici durante il *follow-up*. Le associazioni sono state considerate significative quando è risultato  $p < 0,05$ . La probabilità "p", usualmente detta livello di

significatività statistica, indica la probabilità che, nella popolazione rappresentata dal campione, non vi sia associazione tra le variabili considerate. Ciò significa che, tanto più  $p$  è piccola, tanto più è probabile che esista, nella popolazione, una effettiva associazione tra le variabili considerate.

### **5.3. Risultati**

Durante l'anno 1995, su un totale di 16 pazienti trattati (10 donne e 6 uomini), con mandibole completamente edentule, sono stati inseriti 64 impianti. Si è avuto nel 100% dei casi un *follow-up* a 5 anni.

L'età media dei pazienti era 59,1 anni (range 37-79 anni).

I due gruppi di pazienti sono risultati omogenei rispetto al sesso e all'età (Tabelle 1,2).

Le caratteristiche geometriche lineari degli impianti nei due gruppi sono mostrate nella Tabella 3.

La figura 1 mostra le percentuali di successo implantare al termine del *follow-up*, nei due gruppi.

Tutti i 32 impianti appartenenti al gruppo CI si sono osteointegrati.

Dei 32 impianti inseriti nei pazienti appartenenti al gruppo IP/IS, invece, ne sono falliti due, uno primario ed uno secondario. La percentuale di successo implantare è stata del 93,8%, non differendo significativamente da quella nel gruppo CI. L'impianto secondario fallito era stato posizionato in zona 32: il paziente, dopo 3 mesi, lamentava dolorabilità nella regione dove erano stati inseriti gli impianti, alla visione clinica la gengiva perimplantare si presentava infiammata ed edematosa, la mobilità clinicamente testata era notevole (Periotest +8) ed all'indagine radiografica si notava una radiotrasparenza che circondava l'impianto. Tutte queste alterazioni hanno indotto alla rimozione dell'impianto, che è stato sostituito con uno di diametro maggiore dopo abbondante irrigazione antibiotica. Essendosi il nuovo impianto integrato non è stato necessario modificare la barra. Il secondo impianto perso, un primario in zona 44, è fallito dopo 5 mesi dal carico per mancanza di osteointegrazione. Non presentava, però, una tasca attiva o dolenzia, ma una perdita ossea pari a 3,5 mm. Come nel caso precedente, si è provveduto alla sostituzione dell'impianto con un di diametro maggiore, posizionato con la tecnica standard e l'ausilio di una membrana non riassorbibile rinforzata in titanio. L'*overdenture* per il periodo di quiescenza dell'impianto ha continuato ad essere sostenuta dai due impianti

secondari.

Complessivamente, il successo protesico, definito come stabilità continua della protesi, in accordo ai criteri presenti in letteratura,<sup>15,151</sup> è stato pari al 100%.

Tutti gli impianti osteointegrati, di ambedue i gruppi, hanno soddisfatto i criteri di successo implantare, menzionati nel precedente paragrafo<sup>26</sup>. Le Tabelle 4-7 mostrano l'analisi comparativa tra i due gruppi di pazienti e le statistiche descrittive dei parametri clinici utilizzati nel definire il successo implantare, durante tutto il periodo di *follow-up*. Nessuna differenza significativa è stata rilevata durante il periodo di *follow-up* e tra i due gruppi (minimo  $p > 0,41$ ).

In particolare, i valori di Periotest per gli impianti osteointegrati hanno mostrato un intervallo di variabilità compreso tra  $-5,58$  e  $-4,45$  nel gruppo CI, e  $-5,7$  e  $-4,13$  nel gruppo IP/IS (Tabella 6).

I valori del riassorbimento osseo sono risultati tutti consistenti con i criteri di Albrektsson<sup>26</sup>.

#### **5.4. Discussione**

Il protocollo standard che si avvale del carico “differito” rappresenta ancora il trattamento di scelta per ottenere

un'osteointegrazione affidabile nel maggior numero di contingenze cliniche<sup>15,26</sup>. Da alcuni anni è stata proposto il protocollo del caricamento immediato, inizialmente applicato nella pratica clinica nell'ambito della riabilitazione di mandibole completamente edentule<sup>4</sup>. I risultati fin ora ottenuti sono promettenti ma, data l'esiguità, in letteratura, di studi clinici controllati longitudinali e a lungo termine<sup>123,127-132</sup> il problema è ancora controverso. Tuttavia, per soggetti con particolari caratteristiche bio-morfologiche, l'impiego di un protocollo che preveda il carico immediato può essere davvero di aiuto in quanto in grado di ridurre i tempi di attesa per la protesizzazione definitiva<sup>124,131,132</sup>. In questi casi, l'esecuzione delle procedure protesiche comporta l'unico disagio, per il paziente, di non poter indossare la protesi per i primi due giorni dopo l'intervento. Nel contempo, al momento della protesizzazione, si ottiene un'ottima ritenzione che migliora nettamente il *comfort* del paziente<sup>5</sup>.

Scopo principale del presente lavoro è stato quello di indagare l'effettiva efficacia a breve e lungo termine del caricamento immediato di impianti supportanti *overdenture* in pazienti totalmente edentuli.

La pianificazione dello studio e la scelta della tipologia di pazienti ha considerato alcuni dei risultati esistenti in letteratura<sup>132</sup>. Il

livello avanzato nella curva di apprendimento della metodica, derivato da questi risultati, ci ha permesso, tra l'altro, di far propri i presupposti necessari affinché si verifichi l'osteointegrazione. Tra questi vanno riscontrati la necessità dello splintaggio degli impianti inseriti e la scelta di pazienti, da riabilitare con *overdenture* inferiore supportata da quattro impianti, con osso di tipo I o II, tale da permettere il posizionamento di impianti lunghi, con buona stabilità primaria.

Un altro obiettivo è stato di confrontare due diverse modalità di apprestarsi al carico immediato degli impianti. La prima metodica si è avvalsa dell'inserimento di quattro impianti in regione interforaminale, tra di loro splintati con una barra con profilo ad U in titanio. Tale presidio pare essere in grado di conferire una notevole stabilizzazione agli impianti stessi, minimizzando i movimenti di rotazione dell'*overdenture*, poichè trasferisce i carichi prevalentemente in direzione verticale annullando, così, ogni forma di tensione. Per esempio, Graber & Besimo<sup>5</sup> e Ledermann<sup>4</sup>, nei loro studi, hanno mostrato che le *fixture*, in tal maniera, non vengono esposte a movimenti che ne possono compromettere l'osteointegrazione. La seconda metodica ("Impianti Primari/Impianti Secondari") ha, invece, previsto l'utilizzo combinato di due impianti caricati immediatamente, quelli centrali dei quattro posizionati nella

regione interforaminale, con due impianti (i laterali) caricati in due tempi, secondo il protocollo standard<sup>36</sup>.

Complessivamente, nello studio, tra i 64 impianti si sono verificati, entro 5 anni dal loro inserimento, solo 2 insuccessi. Si è avuta perciò un'incidenza complessiva di successo implantare del 96,9% che è nell'intervallo di valori riportati in letteratura. Per esempio, Degidi et al<sup>151</sup>, nella loro indagine clinica ed istologica, comprendente 75 pazienti trattati sia con carico immediato (CI), sia con carico non funzionale (CNF), hanno trovato il 3,1% di fallimento nel gruppo CI e lo 0,9% di insuccesso in quello CNF. Nel nostro studio, gli unici due insuccessi implantari si sono verificati entro un anno dall'inserzione dell'impianto, con un'incidenza di poco più elevata tra gli impianti inseriti nel gruppo IP/IS (2/32) che tra quelli inseriti nel gruppo IC (0/32). Questo è un risultato non inaspettato e consistente con i risultati di altri autori (e.g.<sup>123,133</sup>).

Considerando gli impianti dei gruppi CI e IP/IS separatamente, l'incidenza di successo implantare a 5 anni è stata 100% tra gli impianti appartenenti al gruppo CI e 93,8% tra gli impianti del gruppo IP/IS. Albrektsson et al.<sup>26</sup> hanno suggerito che, affinché una procedura implantare possa essere considerata soddisfacente, l'incidenza di successo a 5 anni dovrebbe essere almeno dell'85%. Rispetto a questo

criterio entrambi i tipi d'impianto possono dunque essere considerati soddisfacenti.

In base ai dati ottenuti non è possibile individuare le ragioni della differenza d'incidenza nel successo a lungo termine trovata tra le due metodiche terapeutiche. Si potrebbe pensare, almeno nel caso degli impianti secondari, che la maggior percentuale di insuccesso della tecnica "Impianti Primari/Secondari" si spieghi con l'elevato carico a cui vengono sottoposti questi impianti, come anche supposto da Schnitman<sup>123</sup> e Balshi<sup>133</sup>. Questi autori hanno trovato una percentuale di insuccesso, entro due anni, rispettivamente del 15% e 20%.

La differenza nell'incidenza a lungo termine osservata nel nostro studio tra la tecnica dei quattro impianti immediatamente caricati e quella degli impianti "IP/IS" indica che, almeno nel caso d'impianti sostenenti un'*overdenture* nella mandibola, la prima metodica potrebbe essere preferibile evitando il potenziale rischio biologico ed economico per il paziente di perdere gli impianti secondari. Ulteriori studi longitudinali più ampi sono comunque necessari per confermare i risultati dell'indagine presente.

In questo contesto, potrebbe essere molto utile la valutazione della "mobilità implantare primaria", in quanto potrebbe consentire di

definire criteri di decisione oggettivi per il caricamento immediato dell'impianto. Alcuni studi<sup>153-156</sup>, per esempio, recentemente hanno sperimentato una metodica strumentale conveniente e accurata che utilizza l'RFA (*Resonance Frequency Analysis; software by Integration Diagnostics Ltd., Göteborg, Sweden*).

#### **1.4.1. Conclusioni**

Dall'analisi dei risultati si è potuto osservare che il “carico immediato”, inteso come metodica terapeutica alternativa al protocollo standard in caso di mandibole completamente edentule da trattare con *overdenture*, soddisfa tutti i criteri di successo clinico, stabiliti da Albrektsson<sup>26</sup>.

Inoltre, entrambe le metodiche terapeutiche utilizzate in questo studio (IC, IP/IS) hanno evidenziato un'efficacia clinica comparabile.

Rispetto alla soluzione protesica complessiva, i pazienti hanno dimostrato notevole soddisfazione per la rapidità dei tempi di lavoro ed il costo relativamente contenuto in termini economici e di sedute operatorie.

**Tabella 1. Età nei pazienti in due gruppi<sup>§</sup>.**

	CI				IP/IS			
	Media	DS	Mediana	Min-Max	Media	DS	Mediana	Min-Max
Età (anni)	58,9	10,9	61	37-78	59,3	11,1	61	39-79

<sup>§</sup> Differenza tra i due gruppi non significativa (p=0,72).

**Tabella 2. Distribuzione per sesso dei pazienti nei due gruppi<sup>§</sup>.**

	CI	IP/IS
	n (%)	n (%)
Femmine	5 (62,5%)	5 (62,5%)
Maschi	3 (37,5%)	3 (37,5%)

<sup>§</sup> Differenza tra i due gruppi non significativa (p=0,99).

**Tabella 3. Caratteristiche implantari nei due gruppi di pazienti<sup>§</sup>.**

	CI n (%)	IP/IS n (%)
<b>Lunghezza impianto (mm)</b>		
10	1 (3,1)	0 (0)
11	4 (12,5)	3 (9,4)
13	22 (68,8)	21 (65,6)
15	5 (15,6)	8 (25)
<b>Diametro impianto (mm)</b>		
3.3	12 (37,5)	15 (46,9)
3.8	20 (62,5)	17 (63,1) <sup>+</sup>

<sup>§</sup>Differenza tra i due gruppi non significativa ( $p>0,60$ ).

<sup>+</sup>2 di questi impianti, falliti, sono stati sostituiti da impianti con diametro 4.5mm.

**Tabella 4. Indice di placca nei due gruppi, durante il *follow-up*.<sup>§</sup>**

Mese dopo il carico	CI			IP/IS		
	Media	DS	Min-Max	Media	DS	Min-Max
6	0,46	0,64	0-3	0,53	0,70	0-3
12	0,62	0,71	0-3	0,44	0,62	0-3
24	0,51	0,60	0-3	0,49	0,64	0-3
36	0,57	0,69	0-3	0,55	0,68	0-3
48	0,48	0,53	0-3	0,60	0,56	0-3
60	0,54	0,48	0-3	0,51	0,63	0-3

<sup>§</sup>Differenza tra i valori durante il *follow-up* e tra i due gruppi non significativa ( $p>0,41$ ).

**Tabella 5. Indice di sanguinamento nei due gruppi, durante il *follow-up*.<sup>§</sup>**

Mese dopo il carico	CI			IP/IS		
	Media	DS	Min-Max	Media	DS	Min-Max
6	0,56	0,57	0-3	0,51	0,62	0-3
12	0,52	0,66	0-3	0,50	0,70	0-3
24	0,51	0,58	0-3	0,59	0,57	0-3
36	0,48	0,61	0-3	0,63	0,61	0-3
48	0,57	0,59	0-3	0,52	0,55	0-3
60	0,49	0,62	0-3	0,49	0,54	0-3

<sup>§</sup>Differenza tra i valori durante il *follow-up* e tra i due gruppi non significativa ( $p>0,66$ ).

**Tabella 6. Valori medi Periotest (u.p.) nei due gruppi, durante il *follow-up*.<sup>§</sup>**

Mese dopo il carico	CI	IP/IS
	0	- 4,45
12	- 4,53	- 4,52 <sup>+</sup>
24	- 5,41	- 5,7
36	- 5,58	- 5,48
48	- 5,17	- 4,99
60	- 4,96	- 5,16

§Differenza tra i valori durante il *follow-up* e tra i due gruppi non significativa ( $p=0,75$ ).

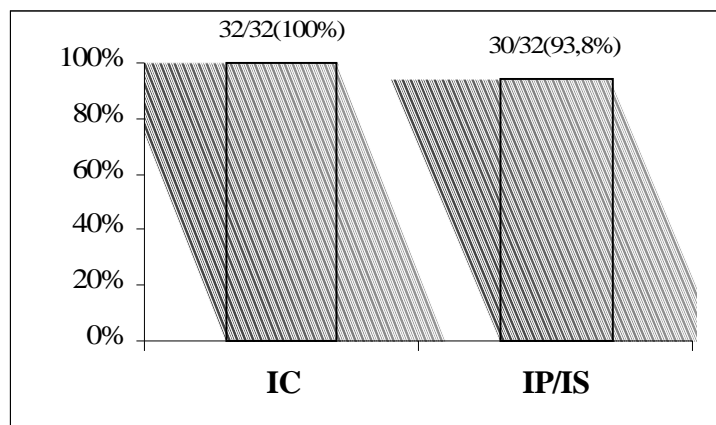
+I valori dal 12 mese sono quelli relativi ai 30/32 impianti non persi.

**Tabella 7. Riassorbimento medio osseo nei due gruppi, durante il *follow-up*.<sup>§</sup>**

Mese dopo il carico	CI (mm)	IP/IS (mm)
6	0,80	0,90
12	1,20	1,10
24	1,25	1,20
36	1,30	1,30
48	1,40	1,30
60	1,40	1,35

§Differenza tra i valori durante il *follow-up* e tra i due gruppi non significativa( $p>0,82$ ).

**Figura 1. Successo implantare nei due gruppi<sup>§</sup>.**



§ Differenza tra i due gruppi non significativa ( $p=0,51$ , test esatto di Fisher).