

Effetto del tempo e dei fattori locali sulla stabilità degli impianti idrofili autofilettanti tissue level: studio prospettico a 1 anno

PAROLE CHIAVE

perdita di osso alveolare, impianti dentali, quoziente di stabilità implantare, osteointegrazione, guarigione della ferita

ABSTRACT

Scopo: Valutare le variazioni nel tempo dei valori del quoziente di stabilità implantare degli impianti idrofili tissue level e analizzare l'influenza dei fattori locali sulle variazioni di tali valori.

Metodologia: Cinquanta impianti conici autofilettanti tissue level con superficie idrofila sono stati inseriti e monitorati per 12 mesi. I valori del quoziente di stabilità implantare sono stati registrati al momento dell'inserimento (T0) e successivamente con cadenza mensile per 12 mesi. Tutti gli impianti sono stati restaurati con protesi avvitate 2 mesi dopo l'inserimento. È stata utilizzata un'analisi della varianza a misure ripetute per valutare l'andamento dei valori del quoziente di stabilità implantare nel tempo. È stato utilizzato un modello di regressione lineare multipla per determinare l'impatto dei vari fattori sulle variazioni dei valori del quoziente di stabilità implantare. **Risultati:** I valori del quoziente di stabilità implantare sono diminuiti da T0 a T1, sebbene questa riduzione non fosse statisticamente significativa ($P = 0,28$). La diminuzione maggiore è stata osservata negli impianti con valori inizialmente elevati di quoziente di stabilità implantare a T0 ($P < 0,05$). I valori hanno registrato un aumento significativo a ogni punto temporale successivo ($P < 0,001$). È stato osservato un effetto temporale significativo tra i protocolli di posizionamento immediato e differito ($P < 0,05$), con gli impianti immediati che hanno mostrato valori iniziali di quoziente di stabilità implantare più bassi, ma un aumento più rapido nel tempo. Gli impianti inseriti nella mandibola e gli impianti più larghi nei siti molari hanno mostrato valori di quoziente di stabilità implantare più elevati rispetto a quelli inseriti nella mascella e agli impianti più stretti (mandibola vs mascella $P < 0,05$; molare largo vs premolare normale $P < 0,05$). Il torque di inserimento era correlato positivamente con i valori del quoziente di stabilità implantare a T0 ($P < 0,001$).

Conclusioni: Il valore più basso del quoziente di stabilità implantare è stato registrato 1 mese dopo l'inserimento dell'impianto, per poi aumentare costantemente per tutto il periodo di studio senza raggiungere un plateau. Gli impianti inseriti immediatamente hanno mostrato un miglioramento più marcato dei valori del quoziente di stabilità implantare.

Dichiarazione di conflitto di interessi: *Gli autori dichiarano che non sussistono conflitti di interesse in relazione a questo studio.*

Introduzione

Il ricorso agli impianti dentali per la riabilitazione orale è diventato una procedura consolidata per ottenere risultati prevedibili e la soddisfazione del paziente. Questo successo è il risultato di decenni di intense ricerche sulla biologia della guarigione della ferita implantare e dell'osteointegrazione.^{1,2} Diverse caratteristiche dell'impianto influenzano la guarigione della ferita e l'osteointegrazione,

promuovendo oppure ostacolando questi processi. Tra queste vi sono il macrodesign dell'impianto, il microdesign e la stabilità della ferita, oltre a fattori specifici relativi al singolo paziente. Il macrodesign si riferisce alle caratteristiche macroscopiche di un impianto, come la forma del corpo, la filettatura e il design del collo. Questi attributi hanno un impatto significativo sulla ritenzione meccanica dell'impianto e sulla stabilità meccanica primaria al momento del posizionamento, sulla compressione ossea e sulla vascolarizzazione.³⁻⁷

Il microdesign comprende caratteristiche non visibili a occhio nudo, come la tecnologia della superficie dell'impianto, la geometria microscopica, la topografia, il rivestimento e la chimica della superficie.^{8,9} Una maggiore rugosità e idrofilia della superficie aumentano la superficie per l'adesione delle cellule e facilitano i depositi proteici, accelerando così l'osteointegrazione.¹⁰⁻¹⁴

La stabilità meccanica al momento dell'inserimento dell'impianto è essenziale per prevenire il movimento relativo tra l'impianto e l'osso durante la guarigione, che porterebbe a una mancata osteointegrazione.^{11,15} La stabilità primaria, o meccanica, viene solitamente misurata mediante il torque di inserimento (IT) e l'analisi della frequenza di risonanza (RFA), quest'ultima applicata clinicamente utilizzando le unità di quoziente di stabilità implantare (ISQ).¹⁶ Il metodo RFA impiega impulsi elettromagnetici per indurre microvibrazioni in un trasduttore magnetizzato temporaneamente collegato all'impianto.¹⁶⁻¹⁸ La tecnologia ISQ rappresenta un approccio non invasivo per valutare la stabilità meccanica e biologica della connessione impianto-osso, che può essere esaminata in più punti temporali il giorno dell'installazione dell'impianto e durante i successivi follow-up. La correlazione tra IT, ISQ e guarigione della ferita rimane un argomento di dibattito.¹⁹⁻²³

Sebbene l'osteointegrazione sia fondamentale nell'implantologia dentale, gli strumenti per valutare quantitativamente l'osteointegrazione e la sua progressione in ambito clinico sono scarsi. L'uso e l'interpretazione di questi strumenti spesso non sono sufficientemente documentati in letteratura, con il risultato di protocolli clinici standardizzati privi di personalizzazione in base ai profili individuali dei pazienti. Nella letteratura attuale manca una valutazione sistematica dell'ISQ per il follow-up a lungo termine. Spesso non vengono riportate misurazioni intermedie per monitorare i cambiamenti tra la valutazione iniziale e quella finale. Inoltre, sono assenti dati sull'ISQ per aree anatomiche specifiche e per impianti di recente introduzione con nuovi macro e microdesign.²⁴⁻³³ Il miglioramento della comprensione dell'RFA come misura clinica degli eventi subclinici della guarigione delle ferite potrebbe portare a significativi progressi clinici e di ricerca e a protocolli terapeutici più personalizzati. Per convalidare ulteriormente la tecnologia RFA e la sua applicazione nella pratica clinica, questo studio si proponeva di valutare le variazioni longitudinali dei valori ISQ nell'arco di 1 anno, misurati mensilmente, per comprendere meglio le dinamiche della guarigione della ferita e lo sviluppo della stabilità implantare per gli impianti idrofili autofilettanti tissue level. Un obiettivo secondario era quello di esplorare

l'impatto dell'arcata (mascella vs mandibola), del sito (premolare vs molare), del protocollo di inserimento (immediato vs differito) e del sesso sui valori di ISQ nel tempo.

Metodologia

Disegno dello studio

Questo studio osservazionale prospettico sull'uomo è stato approvato dal comitato etico dell'Università di Roma Tor Vergata (PTV103.22) il 14/06/2022 e registrato il 20/08/2022 nel registro International Standard Randomized Controlled Trial Number (<https://doi.org/10.1186/ISRCTN15663606>). I pazienti sono stati reclutati e trattati consecutivamente da due clinici adeguatamente formati (PC e CL) tra agosto 2022 e aprile 2023. Lo studio è stato condotto in conformità alla Dichiarazione di Helsinki per la ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani, come modificata nel 2008 e rivista nel 2013, e secondo le normative del settore (International Conference for Harmonization Guideline for Good Clinical Practice e ISO14155). Previa firma di un consenso informato, sono stati arruolati pazienti di entrambi i sessi, di età ≥ 18 anni e che necessitavano di almeno un impianto dentale nel settore posteriore di una delle due arcate. I pazienti sono stati informati della natura dello studio, dei benefici, dei rischi e di possibili terapie alternative, nonché di tutte le valutazioni di follow-up necessarie per lo studio clinico, e hanno fornito il consenso prima dell'inserimento nello studio.

Criteri di inclusione ed esclusione

I criteri di inclusione per l'arruolamento erano i seguenti:

- soggetti sani dal punto di vista sistemico;
- indicazione clinica al posizionamento di un impianto dentale in una delle due arcate;
- alveoli estrattivi freschi con almeno 4 mm di osso oltre l'apice radicolare;
- altezza minima dell'osso di 7 mm per l'inserimento di impianti di almeno 6 mm di lunghezza senza necessità di aumento verticale dell'osso;

- larghezza dell'osso disponibile da 4 a 6 mm per l'inserimento di impianti di diametro normale in siti premolari (diametro da 3,75 a 4,5 mm) e di impianti larghi in siti molari (diametro di 5,5 mm) senza la necessità di aumento laterale dell'osso;
- disponibilità a partecipare a visite di follow-up mensili dalla data di inserimento dell'impianto per i 12 mesi successivi.

I criteri di esclusione erano i seguenti:

- controindicazioni generali agli interventi di chirurgia orale, quali la classe III o superiore dell'American Society of Anesthesiologists [ASA];
- controindicazioni psichiatriche;
- gravidanza o allattamento;
- assunzione di farmaci noti per la loro capacità di influenzare il rimodellamento osseo;
- abuso di alcol o droghe;
- tabagismo autodichiarato > 10 sigarette/giorno;
- radioterapia;
- parodontite non trattata;
- infezioni acute e croniche della dentatura adiacente;
- grave discrepanza scheletrica maxillo-mandibolare;
- instabilità rotazionale al momento dell'inserimento dell'impianto.

Preparazione, protocolli chirurgici e protesici

Sono state unite e analizzate una scansione CBCT (Orthophos XG 3D, Dentsply Sirona, Charlotte, NC, USA) e una scansione intraorale (IOS) (TRIOS 3, 3Shape, Copenhagen, Danimarca) per valutare digitalmente le caratteristiche dei siti implantari riceventi secondo il piano di trattamento protesico utilizzando un software di pianificazione implantare (coDiagnostix, Dental Wings, Montreal, Canada).

Il giorno del trattamento, le osteotomie implantari sono state preparate secondo le linee guida del produttore utilizzando un set di frese dedicato (Straumann, Basilea, Svizzera). È stata eseguita una fresatura a bassa velocità (40 rpm) dalla seconda all'ultima fresa per evitare il surriscaldamento dell'osso e per raccogliere osso autogeno per eventuali materiali da innesto. Gli impianti tissue level interamente conici con un design self-cutting e autofilettante, un corpo condensante, un nucleo in Roxolid e una superficie SLActive con collo liscio lavorato di 1,8 mm di altezza (TLX SP, Straumann) sono stati inseriti da un singolo clinico ben addestrato (PC) in una posizione 3D ideale seguendo il design protesico. Dopo l'inserimento dell'impianto, sono stati misurati e registrati i valori IT e ISQ dell'impianto. La guarigione transmucosa è stata completata per tutti gli impianti e le viti di guarigione sono state avvitate a 10 Ncm. Per approssimare i lembi sono state utilizzate suture interne a materasso o a fionda a singola interruzione (5-0 Vicryl, Ethicon, Somerville, NJ, USA). I pazienti sono stati istruiti a effettuare sciacqui due volte al giorno con collutorio a base di clorexidina allo 0,2%, ad attenersi a una dieta a base di cibi morbidi e a evitare qualsiasi trauma ai siti chirurgici per 1 mese.

Il protocollo di carico protesico è iniziato 2 mesi dopo l'inserimento dell'impianto in conformità a Gallucci et al.³⁴ Dopo 2 mesi di guarigione, sono state acquisite le impronte digitali con uno scanner intraorale per produrre e consegnare le protesi provvisorie in resina. Dopo altri 2 mesi, sono state personalizzate e consegnate le singole protesi avvitate fisse definitive in metallo-ceramica (Fig. da 1 a 14).



Fig. 1 Vista oclusale di un molare sinistro mancante della mascella.

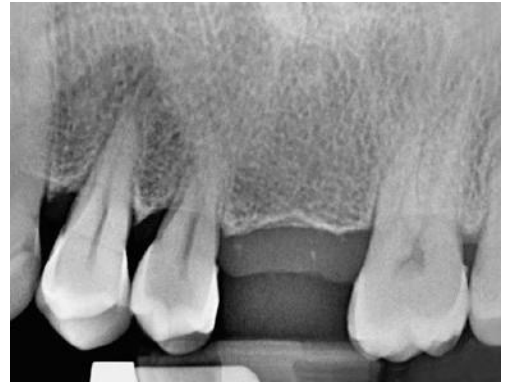


Fig. 2 Radiografia periapicale preoperatoria.



Fig. 3 Impianto inserito senza necessità di procedure di aumento dell'osso.

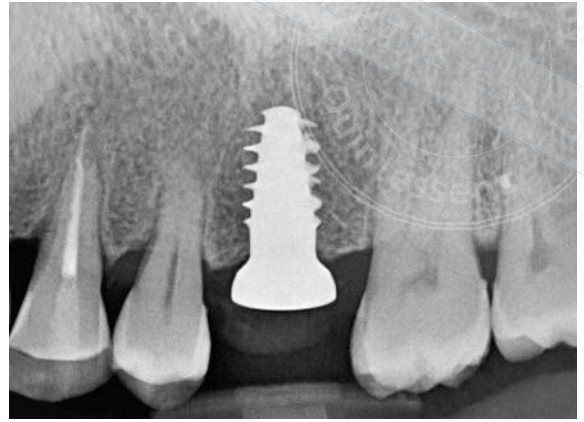


Fig. 4 Radiografia periapicale postoperatoria.



Fig. 5 Stabilità dei tessuti molli perimplantari all'ultima visita di follow-up.



Fig. 6 Vista oclusale del restauro permanente.

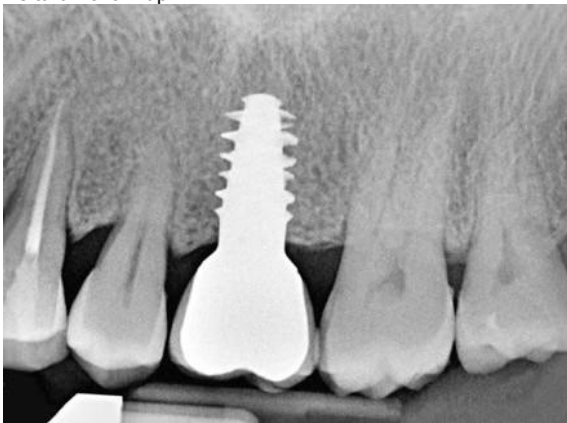


Fig. 7 Radiografia periapicale eseguita durante l'ultima visita di follow-up.



Fig. 8 Vista oclusale del premolare sinistro fratturato della mascella.

Valutazione mensile dell'ISQ

Le viti di guarigione sono state rimosse ogni mese per avvitare nell'impianto piccole barre metalliche di alta precisione (SmartPeg, Osstell, Göteborg, Svezia). La stabilità dell'impianto è stata valutata da un singolo esaminatore adeguatamente formato (CL) utilizzando un dispositivo di misurazione RFA brevettato (Osstell).

I valori di ISQ sono stati determinati in duplice copia, con una terza lettura in caso di differenze tra le prime due misurazioni. Sono stati registrati al momento dell'inserimento dell'impianto (T0) e poi ogni mese per 1 anno



Fig. 9 Radiografia periapicale preoperatoria. di tessuto connettivo.

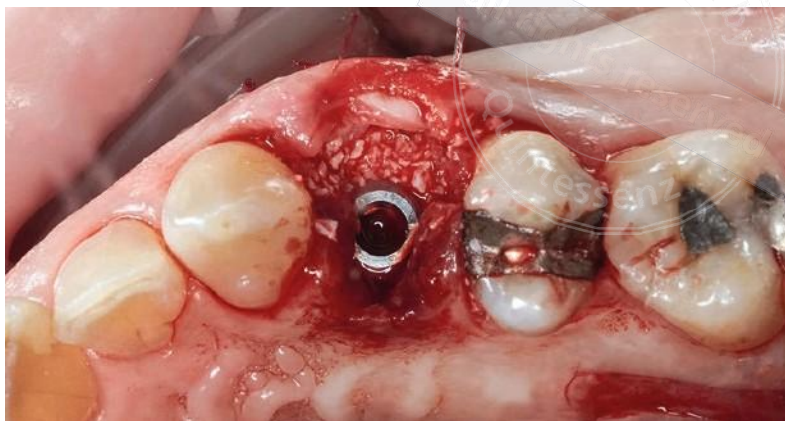


Fig. 10 Inserimento dell'impianto in combinazione con aumento dell'alveolo e innesto

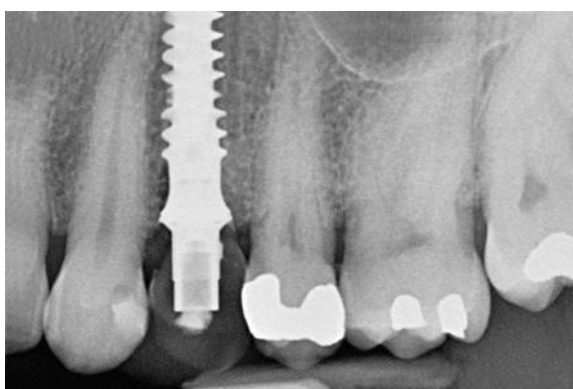


Fig. 11 Radiografia periapicale postoperatoria.



Fig. 12 Stabilità dei tessuti molli perimplantari all'ultima visita di follow-up.



Fig. 13 Vista oclusale del restauro permanente.



Fig. 14 Radiografia periapicale eseguita durante l'ultima visita di follow-up.

(da T1 a T12). Le misurazioni diagnostiche perimplantari sono state eseguite ogni 3 mesi in conformità a Di Gianfilippo et al³⁵ e seguite da una terapia parodontale di supporto. Le viti protesiche sono state sostituite all'ultima visita prevista dallo studio (T12).

Esiti

L'esito primario dello studio è rappresentato dalle variazioni dei valori di ISQ per l'intera popolazione durante il periodo di follow-up. L'esito secondario è rappresentato dagli effetti longitudinali sul valore di ISQ in base all'arcata (mascella vs mandibola), al sito (premolare vs molare), al protocollo di posizionamento (immediato vs differito) e al sesso.

Analisi statistica

La dimensione del campione è stata calcolata con il software G*Power utilizzando l'analisi della varianza intra-soggetto con un livello di significatività statistica fissato a 0,05 e una potenza di 0,80 sulla base di uno studio condotto da Khandelwal et al,³³ ed è stato stimato che sarebbero stati necessari 20 impianti per arcata per identificare differenze statisticamente significative nei valori di ISQ registrati mensilmente per 12 mesi. Inoltre, è stata eseguita un'analisi post-hoc. Per l'analisi di potenza post-hoc dell'analisi della varianza a misure ripetute (ANOVA) è stato considerato un campione di 50 unità statistiche con 13 misurazioni nel tempo e 4 fattori inter-soggetto, ciascuno con 2 livelli. L'effetto del tempo, misurato con un eta quadro parziale di 0,611, corrisponde a una dimensione dell'effetto *f* di Cohen di circa 1,25. La correlazione media tra le misure ripetute è stata stimata a 0,75 e l'epsilon di Greenhouse-Geisser è risultato pari a 0,191, indicando una significativa violazione della sfericità. Utilizzando G*Power, la potenza post-hoc per rilevare un effetto di questa entità è stata stimata a quasi 1, suggerendo una capacità estremamente elevata di rilevare l'effetto, dato l'ampio effetto osservato e l'elevata correlazione tra le misure.

È stata condotta un'analisi descrittiva univariata delle variabili oggetto di studio, calcolando misure di tendenza centrale e di variabilità per le variabili quantitative e tabelle di frequenza per le variabili qualitative, sia per il campione totale che all'interno di diversi sottogruppi. L'andamento dell'ISQ nel tempo è stato quindi valutato mediante un'ANOVA a misure ripetute, considerando come fattori inter-soggetto l'arcata (mascella vs mandibola), il sito (premolare vs molare), il protocollo di posizionamento (immediato vs differito) e il sesso. È stato elaborato un modello di regressione lineare multipla per valutare quali di questi fattori avessero un impatto statisticamente significativo sulla variazione tra l'ISQ all'ultima misurazione e quello basale. In tutte le analisi è stato utilizzato un livello alfa pari a 0,05. Per l'analisi statistica dei dati è stato utilizzato SPSS Statistics versione 28 (IBM, Armonk, NY, USA).

Il presente studio è stato condotto in conformità con le linee guida STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) per il miglioramento della qualità degli studi osservazionali.

Risultati

Sono stati sottoposti al trattamento trentuno pazienti (19 donne e 12 uomini, età media $53,81 \pm 9,48$ anni), che sono stati seguiti mensilmente per 1 anno dopo il posizionamento

degli impianti. Non sono stati registrati casi di dropout. Sono stati inseriti in totale 50 impianti dentali (25 nella mandibola, 25 nella mascella; 15 immediati, 35 differiti) senza deviazioni dal protocollo e monitorati per 12 mesi senza complicazioni biologiche o meccaniche (tasso di sopravvivenza degli impianti 100%; tasso di successo protesico 100%). Tutti gli impianti hanno mantenuto una diagnosi di salute perimplantare per tutto il periodo di studio. L'analisi descrittiva per l'intera popolazione di pazienti e per i singoli sottogruppi è presentata nelle Appendici da 1 a 4 (disponibili all'indirizzo <http://ijoi.quintessenz.de>).

Effetto del tempo sui valori di ISQ

I valori basali e le variazioni mensili dell'ISQ per l'intera popolazione di pazienti sono riportati nella Fig. 15. I valori di ISQ hanno mostrato una tendenza in aumento durante tutto il periodo di studio, con un effetto temporale complessivo statisticamente significativo ($P < 0,001$). L'ISQ era significativamente maggiore in ciascun punto temporale rispetto a quello precedente ($P < 0,001$; T2-T1, T3-T2, T4-T3, ... T12-T11), ad eccezione della coppia T1-T0, dove sono stati osservati valori negativi ma non statisticamente significativi ($P = 0,28$) (Fig. 15). A partire da T3, ogni misurazione era statisticamente significativamente maggiore rispetto a T0 ($P < 0,0001$; T3-T0, T4-T0, T5-T0, ... T12-T0).

Per verificare se l'ISQ a T0 influenzasse la riduzione dell'ISQ da T0 a T1, le misurazioni dell'ISQ a T0 sono state suddivise in valori alti e bassi in base alla mediana. Gli autori hanno quindi valutato se la variazione tra T1 e T0 differisse in modo significativo tra i due gruppi (ISQ alto a T0 vs ISQ basso a T0) utilizzando un test non parametrico di Mann-Whitney. Per il gruppo con un ISQ basso a T0, la variazione mediana rispetto a T1 era pari a 0, mentre per il gruppo con un ISQ alto a T0 era pari a -2,5, indicando una maggiore riduzione a T1 rispetto a T0 per gli impianti con un ISQ alto a T0. La differenza nella distribuzione tra i due gruppi era statisticamente significativa ($P < 0,05$).

L'interazione complessiva tra il tempo e il protocollo di inserimento dell'impianto (immediato vs differito) era statisticamente significativa ($P < 0,05$).

Gli impianti differiti hanno mostrato valori di ISQ più elevati durante i primi follow-up e un aumento ridotto dell'ISQ nel tempo, mentre gli impianti immediati presentavano un ISQ basale più basso e un rapido aumento dell'ISQ nel corso del periodo di follow-up (Fig. 16). L'effetto dei due gruppi in termini di differenza dell'ISQ ha mostrato una tendenza alla riduzione nel tempo fino a non essere più significativo.

Per quanto riguarda l'interazione tra il tempo e il protocollo di posizionamento nella valutazione della differenza tra ciascun punto temporale e quello precedente, la differenza TX-TPrecedente era significativamente diversa tra il gruppo con posizionamento immediato e quello con posizionamento differito per T4-T3, T5-T4, T6-T5, T7-T6 e T11-T10 ($P < 0,05$).

Per quanto riguarda l'interazione tra tempo e protocollo di posizionamento, l'effetto del tempo era significativo tra T0 e ciascun punto temporale a partire da T4. In altre parole, la differenza tra ciascun punto temporale e T0 a partire da T4-T0 (T5-T0, T6-T0, T7-T0, ... T12-T11) era statisticamente significativa tra i gruppi di posizionamento immediato e differito ($P < 0,05$). Le interazioni del tempo con il sesso, l'arcata e il sito (diametro normale nel sito premolare vs diametro largo nel sito molare) non erano statisticamente significative, e la tendenza dell'ISQ nel tempo non era influenzata da queste variabili.

Per quanto riguarda l'interazione tra il tempo e i confronti tra i siti (diametro normale nel sito premolare vs diametro largo nel sito molare), la differenza TX-TPrecedente era significativamente diversa tra il gruppo dei premolari e quello dei molari da T1-T0 fino a T4-T3 (T1-T0, T2-T1, T3-T2, T4-T3) ($P < 0,05$). Per quanto riguarda l'interazione tra il tempo e il sito nella valutazione della differenza tra ciascun punto temporale e T0, la differenza tra ciascun punto temporale e T0 (T1-T0, T2-T0, T3-T0, ... T12-T0) era significativamente diversa tra il gruppo dei premolari e quello dei molari ($P < 0,05$).

Gli effetti di sesso, sito, protocollo di posizionamento, arcata e torque di inserimento sui valori di ISQ

I test post-hoc hanno mostrato che i valori di ISQ per la mandibola erano costantemente più alti di 2,391 unità rispetto alla mascella ($P < 0,05$). L'aumento del valore di ISQ nel tempo non differiva tra gli impianti mandibolari e quelli mascellari (Fig. 17).

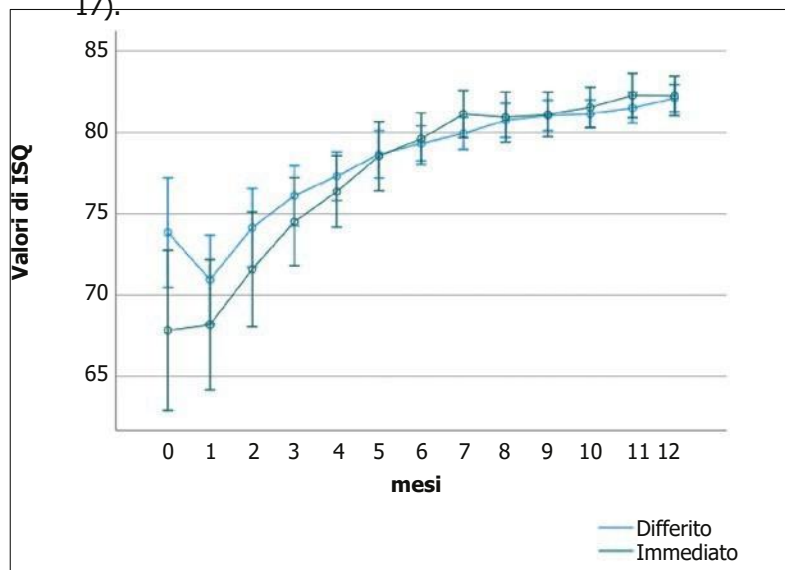


Fig. 15 Valori di ISQ per l'intera serie di impianti. L'effetto temporale complessivo è risultato statisticamente significativo ($P < 0,001$). I confronti tra i punti temporali consecutivi hanno mostrato differenze statisticamente significative, ad eccezione di T0-T1. I dati sono riportati come media \pm intervallo di confidenza al 95%.

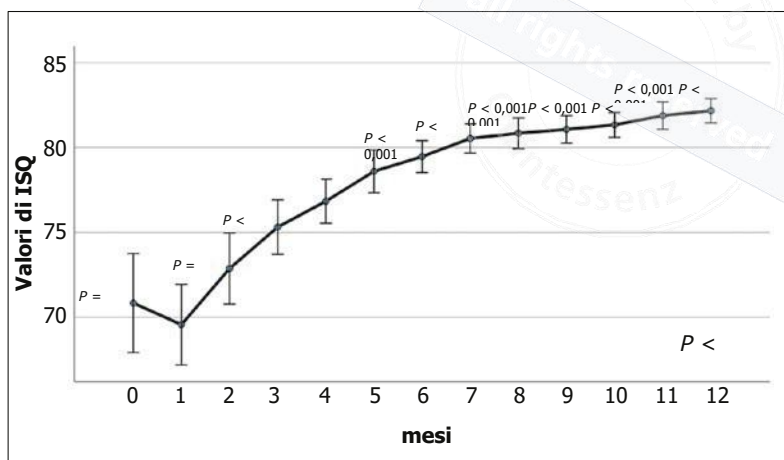


Fig. 16 Valori di ISQ per i protocolli di inserimento differito e immediato. Non sono state riscontrate differenze statisticamente significative tra i protocolli di inserimento. Tuttavia, sono state osservate differenze statisticamente significative per quanto riguarda la variazione dei valori di ISQ nel tempo. I dati sono riportati come media \pm intervallo di confidenza al 95%.

Per quanto riguarda il sito implantare, gli impianti molari (impianti di diametro largo inseriti in siti molari) hanno mostrato valori di ISQ significativamente più elevati rispetto agli impianti premolari (impianti di diametro normale inseriti in siti premolari) ($P < 0,001$) (Fig. 18).

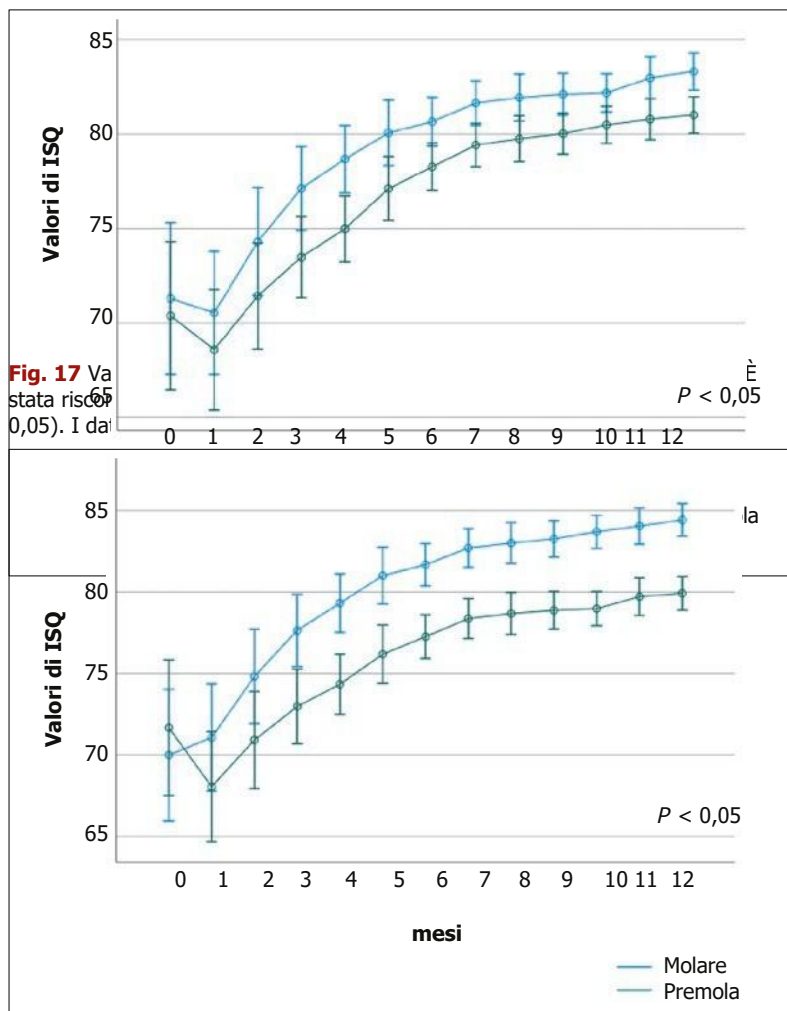


Fig. 18 Valori di ISQ per impianti larghi inseriti in siti molari e impianti di diametro normale inseriti in siti premolari. È stata riscontrata una differenza statisticamente significativa tra i gruppi ($P < 0,05$). I dati sono riportati come media \pm intervallo di confidenza al 95%.

È stata riscontrata una correlazione statisticamente significativa, positiva e moderata tra il torque di inserimento e il valore di ISQ a T0 (coefficiente di Pearson 0,661, $P < 0,001$).

È stato utilizzato un modello di regressione per verificare se il sesso, l'arcata, il sito e il protocollo di posizionamento influenzassero la variazione dell'ISQ tra l'ultima e la prima misurazione. Le variabili che hanno influenzato il delta delle due misurazioni sono state il sito e il protocollo di posizionamento. Nello specifico, è stato osservato che, mantenendo costanti le altre variabili, la variazione tra i due punti temporali ha mostrato un aumento di 6,172 unità per gli impianti molari rispetto a quelli premolari e una diminuzione di 6,160 unità per gli impianti differiti rispetto a quelli immediati.

Un modello generato sulla base delle variabili di sesso, arcata, sito e protocollo di posizionamento ha evidenziato che il 14,6% della variabilità complessiva dei valori di ISQ era attribuibile alle variabili considerate (Appendice 5).

Trattazione

Il successo dell'implantologia moderna si basa sull'osteointegrazione, in particolare sulla transizione dalla ritenzione meccanica al legame biochimico tra l'osso di nuova formazione e la superficie dell'impianto.^{1,2} La conoscenza approfondita degli eventi molecolari e biologici responsabili dell'osteointegrazione ha portato a progressi esponenziali nell'implantologia dentale, compresa la commercializzazione di migliori macrodesign, rugosità degli impianti e superfici idrofile.^{3,12,14} Tuttavia, la valutazione clinica delle dinamiche di guarigione della ferita implantare, la loro interpretazione e la loro applicazione a protocolli personalizzati è ancora carente e rappresenta un'opportunità di miglioramento nel campo. Pertanto, l'obiettivo del presente studio era quello di valutare le dinamiche temporali della stabilità in impianti idrofili autofilettanti tissue level in un contesto clinico umano e di valutare il contributo dei fattori locali alla fluttuazione della stabilità dell'impianto. Per quanto a conoscenza degli autori, questo è il primo studio clinico sull'uomo a esaminare il potenziale effetto di diverse variabili cliniche sulla transizione dalla stabilità primaria a quella secondaria utilizzando la tecnologia RFA per 1 anno. Per quanto riguarda le dinamiche temporali della stabilità dell'impianto, la stabilità è diminuita fino a raggiungere il livello più basso a 1 mese dall'inserimento dell'impianto, per poi aumentare costantemente ogni mese per 1 anno senza raggiungere un plateau (Fig. 1). Gli studi classici hanno descritto una fase iniziale di rimodellamento osseo in cui l'osso preesistente, utilizzato per la ritenzione meccanica primaria, viene riassorbito e si forma nuovo tessuto osseo a contatto con la superficie dell'impianto.^{11,15,36} Questa fase iniziale può comportare una temporanea riduzione della stabilità, con il raggiungimento del valore minimo complessivo a 1 mese dall'inserimento dell'impianto,³³ in linea con i presenti risultati.

In media, la stabilità implantare era significativamente maggiore a partire dal terzo mese rispetto al momento dell'inserimento dell'impianto. Un'interpretazione traslazionale di questo risultato clinico è che solo al terzo mese la stabilità secondaria supera, in termini di forza, la ritenzione meccanica esistente al momento dell'inserimento dell'impianto.

Gli impianti con valori di ISQ elevati al momento dell'inserimento hanno subito una maggiore riduzione dell'ISQ durante il primo mese, mentre quelli con valori di ISQ più bassi al momento dell'inserimento non hanno mostrato alcun calo nel primo mese. Si può ipotizzare che un'eccessiva compressione ossea e lo stress derivante dall'elevata stabilità meccanica possano interferire con i processi riparativi.^{37,38} È stata osservata una tendenza simile tra impianti immediati e differiti. Gli impianti differiti hanno raggiunto valori di ISQ più elevati al momento dell'inserimento rispetto agli impianti immediati, forse a causa del minor volume di osso nativo che entra in contatto con gli impianti immediati. Tuttavia, gli impianti immediati hanno mostrato un aumento più rapido della stabilità fino a quando non è stata riscontrata alcuna differenza tra i due gruppi (Fig. 2). È importante osservare che solo quattro impianti a posizionamento differito presentavano una deiscenza buccale di 2 mm al momento dell'inserimento e hanno richiesto un incremento del contorno. Tuttavia, non sono state registrate differenze nei valori di ISQ rispetto al gruppo con posizionamento differito. Ciò avvalorava l'idea che i processi molecolari volti alla stabilità secondaria seguano un percorso simile indipendentemente dal fatto che il posizionamento dell'impianto sia immediato o differito. Il processo di rimodellamento finisce per annullare il vantaggio iniziale della maggiore stabilità meccanica degli impianti differiti.³⁹ Questi risultati potrebbero essere correlati al macro e microdesign degli impianti. Il macrodesign migliorato con filettature self-cutting e autofilettanti garantisce un'elevata stabilità meccanica in un'ampia varietà di anatomie crestali,^{3, 27,40} mentre la superficie modificata chimicamente con sabbiatura a grana grossa e mordenzatura acida favorisce i

processi di guarigione della ferita, portando a un'osteointegrazione più precoce.^{11,12,14,33}

È importante osservare che i diversi protocolli di posizionamento (immediato e differito) hanno mostrato valori di ISQ dissimili a T0 (Fig. 2), ma valori di IT simili (Appendice 4). La differenza osservata nell'ISQ a T0 tra il posizionamento immediato e quello differito era probabilmente dovuta al fatto che l'impianto immediato si trovava in gran parte al di fuori dell'osso ed era circondato dal coagulo, mentre l'impianto differito presentava una superficie di contatto con l'osso maggiore già a T0. I valori di IT simili registrati per entrambi i protocolli possono essere attribuiti allo specifico macrodesign dell'impianto utilizzato, caratterizzato da un corpo conico e da filettature che diventano progressivamente più profonde verso la regione apicale. Questo design migliora la compressione e l'ancoraggio osseo nella zona apicale, apportando particolari benefici all'IT degli impianti immediati grazie all'efficace ancoraggio all'osso apicale. Questa osservazione suggerisce una possibile differenza nei meccanismi di misurazione della stabilità meccanica tra ISQ e IT. Gli impianti inseriti nella mandibola hanno mostrato una stabilità costantemente superiore rispetto a quelli inseriti nella mascella, con curve di ISQ parallele nel tempo (Fig. 3). Ciò suggerisce che l'osso più denso presente nella mandibola contribuisca a una maggiore stabilità complessiva dell'impianto, da una maggiore ritenzione meccanica primaria a una maggiore stabilità secondaria.⁴¹⁻⁴³ È stato osservato un aumento più marcato del valore di ISQ per gli impianti inseriti nei siti molari rispetto a quelli inseriti nei siti premolari, nonostante livelli simili durante i primi follow-up. Ciò può essere attribuito all'uso di impianti di diametro maggiore per i siti molari (diametro $5,37 \pm 0,40$ mm) rispetto a quelli di diametro minore per i siti premolari (diametro $4,00 \pm 0,36$ mm). L'aumento del diametro influisce in ultima analisi sulla superficie complessiva disponibile per la stabilità secondaria e l'osteointegrazione, a conferma dei risultati presentati nella Fig. 4. Questo studio prospettico sull'uomo dimostra la possibilità di effettuare misurazioni mensili ripetute dell'ISQ durante il processo di guarigione della ferita verso l'osteointegrazione, nonostante le forze di svitamento applicate agli impianti dentali durante lo svitamento delle viti di guarigione, precedentemente serrate a 10 Ncm, e delle viti protesiche, a 35 Ncm. I presenti risultati suggeriscono che gli impianti con filettature profonde e una superficie idrofila possano aiutare i clinici a ottenere l'osteointegrazione in diversi scenari clinici complessi, ad esempio in presenza di bassa densità ossea o di impianti immediati, senza una diminuzione del valore di ISQ dopo il carico protesico. Inoltre, l'uso dell'ISQ può aiutare i clinici a comprendere meglio il processo di guarigione e quindi a selezionare il momento ottimale per il carico degli impianti.

È importante interpretare questi risultati con assoluta trasparenza e riconoscere i limiti esistenti dello studio. I risultati sono limitati allo specifico impianto utilizzato in questa indagine, un impianto tissue level con nucleo stretto, filettatura profonda e superficie idrofila SLActive. A ciascun impianto è stata applicata una protesi provvisoria 2 mesi dopo il posizionamento e una protesi definitiva 4 mesi dopo il posizionamento, e non è stata registrata alcuna differenza nei valori di ISQ dopo il carico. Non essendo stato incluso alcun gruppo di controllo con un protocollo di carico diverso, non è possibile trarre conclusioni riguardo all'effetto del protocollo di carico sullo sviluppo della stabilità implantare. Si raccomanda di mantenere la stessa metodologia di misurazione mensile dell'ISQ negli studi futuri, includendo però disegni comparativi per chiarire gli effetti delle diverse caratteristiche di macrodesign e microdesign degli impianti, della connessione e della tempistica di carico, al fine di stimolare, in ultima analisi, l'aggiornamento dei protocolli clinici.

Conclusioni

Entro i limiti del presente studio, è possibile concludere che la stabilità implantare complessiva ha raggiunto i valori più bassi 1 mese dopo il posizionamento dell'impianto, per poi aumentare costantemente senza raggiungere un plateau nel corso del periodo di studio. Un valore elevato dell'ISQ al momento dell'inserimento predispona a un calo maggiore del valore dell'ISQ a 1 mese. Gli impianti immediati presentavano valori iniziali dell'ISQ più bassi, seguiti però da un aumento ripido, mentre gli impianti differiti presentavano valori iniziali dell'ISQ più elevati, seguiti però da un aumento meno marcato, senza che ciò comportasse differenze finali tra i protocolli di tempistica. I valori di ISQ erano costantemente più elevati per gli impianti mandibolari rispetto a quelli mascellari, e per gli impianti larghi nei siti molari rispetto agli impianti più stretti nei siti premolari. Il valore ISQ RFA è uno strumento diagnostico sicuro e non invasivo della stabilità implantare che ha mostrato fluttuazioni durante gli eventi di guarigione della ferita.