

# SESSIONE “PREMIO H.M. GOLDMAN 2018”

Rimini, 15 marzo 2018  
XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

## MORBILITÀ DELLA ELEVAZIONE DEL PAVIMENTO DEL SENO MASCELLARE CON ACCESSO TRANSCRESTALE E LATERALE: STUDIO RANDOMIZZATO MULTICENTRICO

**Giovanni Franceschetti<sup>1</sup>, Roberto Farina<sup>1,2</sup>, Domenico Travaglini<sup>3,4</sup>, Ugo Consolo<sup>3,4</sup>, Luigi Minenna<sup>2</sup>, Gian Pietro Schincaglia<sup>2,5</sup>, Orio Riccardi<sup>2,6</sup>, Alberto Bandieri<sup>3,4</sup>, Elisa Maietti<sup>7</sup>, Leonardo Trombelli<sup>1,2</sup>**

*<sup>1</sup>Unità Operativa di Odontoiatria, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara; <sup>2</sup>Centro di Ricerca e Studio delle Malattie Parodontali e Peri-implantari, Università di Ferrara; <sup>3</sup>Unità Operativa di Odontoiatria e Chirurgia Maxillo-facciale, Dipartimento di Attività Integrate - Chirurgie Specialistiche, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena; <sup>4</sup>Dipartimento di Chirurgie Specialistiche della testa e del collo, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e Reggio-Emilia; <sup>5</sup> Department of Periodontics, School of Dentistry, West Virginia University, Morgantown WV, (USA); <sup>6</sup>Libero professionista in Torre Pedrera, Rimini; <sup>7</sup>Centro di Epidemiologia Clinica, Università di Ferrara*

### Riassunto

**Obiettivo:** confrontare la morbilità post-operatoria di interventi di rialzo di seno mascellare con approccio transcrestale (tSFE) o laterale (lSFE) e concomitante inserimento implantare.

**Materiali e metodi:** lo studio multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli è stato condotto su pazienti con  $\geq 1$  sito mascellare posteriore edentulo con altezza ossea residua (RBH) di 3÷6 mm. tSFE (eseguito con tecnica *Smart Lift*) è stato associato a biomateriale eterologo e matrice collagenica; lSFE è stato associato a biomateriale eterologo e l'antrosotomia è stata protetta con membrana riassorbibile. L'inserimento implantare è avvenuto contestualmente alle procedure di rialzo. Il decorso post-operatorio è stato valutato mediante questionari, il livello di dolore (VAS<sub>pain</sub>) mediante scala analogica visiva di 100 mm, compilati dal paziente.

**Risultati:** Ventisette pazienti hanno completato lo studio nel gruppo tSFE, 28 nel lSFE. Non sono state rilevate differenze significative inter-gruppo in termini di incidenza di perforazione di membrana, VAS<sub>pain</sub> e dose di analgesici assunti dal paziente. Rispetto a lSFE, tSFE è stato caratterizzato da significativamente minori: tempo alla poltrona, limitazioni nell'eseguire attività quotidiane o aprire la bocca, incidenza di gonfiore, lividi e sanguinamento/secrezione nasale.

**Conclusioni:** In siti posteriori mascellari con altezza ossea residua di 3-6 mm, tSFE sembra presentare vantaggi (minori tempo alla poltrona e morbilità) rispetto a lSFE.

### Introduzione

Nel seno mascellare posteriore edentulo, l'intervento di rialzo del pavimento del seno mascellare, con approccio laterale (lSFE) o transcrestale (tSFE), rappresenta una valida opzione chirurgica per aumentare in senso verticale la quantità di osso disponibile (Lundgren et al. 2017). Tale tecnica consente di ottenere sostanziali rialzi verticali della cresta ossea

# SESSIONE “PREMIO H.M. GOLDMAN 2018”

Rimini, 15 marzo 2018

## XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

residua associati ad alti tassi di sopravvivenza implantare (Pjetursson et al. 2008, Tan et al. 2008, Del Fabbro et al. 2012, 2013, Corbella et al. 2015).

Diversi studi clinici hanno dimostrato come tSFE e lSFE siano procedure efficaci in termini di risultati clinici (Zitzmann & Schärer 1998, Krenmair et al. 2007, Jurisic et al. 2008, Cannizzaro et al. 2009, Tetsch et al. 2010, Kim et al. 2011, Al-Almaie et al. 2013, Yu et al. 2017, Temmerman et al. 2017), ma come si associno a livelli diversi di morbilità post-operatoria. Dai dati di tali studi, però, non è possibile confrontare in maniera chiara le due procedure, perché nessuno di questi studi è stato strutturato con disegno randomizzato, né ha eseguito confronti in condizioni sperimentali simili, (es., altezza ossea residua dei siti trattati, numero di impianti inseriti per paziente, protocollo di guarigione sommerso o transmucoso).

Scopo del presente studio clinico controllato randomizzato è stato, pertanto, confrontare la morbilità post-operatoria di procedure tSFE e lSFE con contestuale inserimento implantare, in creste alveolari di altezza ridotta (i.e. tra 3 e 6 mm).

### **Materiali e metodi**

#### ***Disegno sperimentale***

Il presente è uno studio clinico bicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in singolo cieco. Lo studio è parte di un progetto di ricerca più ampio, avente lo scopo di confrontare tSFE e lSFE sotto diversi aspetti, quali sopravvivenza impiantare, esiti radiografici, rapporto costo-beneficio e qualità di vita del paziente. Il protocollo sperimentale è stato preparato in accordo con le linee guida per la stesura degli studi clinici randomizzati controllati (CONSORT) (<http://www.consort-statement.org/>) ed è stato registrato nel sito [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (study ID: NCT02415946). Il protocollo sperimentale è stato approvato dal Comitato Etico Locale di Ferrara (numero protocollo: 140386) e di Modena-Reggio Emilia, Italia (numero protocollo: 144/14). Ogni paziente ha fornito consenso informato scritto prima della partecipazione allo studio.

#### ***Popolazione di studio***

I pazienti sono stati selezionati in 2 centri ospedaliero-universitari (Ferrara e Modena, Italia) in accordo con i criteri di inclusione/esclusione elencati in tabella 1, e sono stati trattati presso gli stessi centri. Qualora un paziente avesse presentato due sestanti posteriori mascellari eligibili per lo studio, uno dei due è stato selezionato in modo casuale per lo studio.

#### ***Assegnazione del trattamento e occultamento dell'assegnazione***

Ogni paziente è stato assegnato al gruppo tSFE o lSFE in base ad una lista di randomizzazione generata da un computer. Quest'ultima è stata elaborata in maniera tale da bilanciare la distribuzione dei pazienti nei due centri e nei due gruppi in termini di trattamento sperimentale e numero di impianti inseriti per paziente. L'assegnazione di ogni paziente al trattamento è stata trasferita all'operatore mediante busta sigillata, da aprire dopo la visita di screening iniziale. Gli esaminatori sono stati mantenuti ciechi in merito al trattamento assegnato.

# SESSIONE “PREMIO H.M. GOLDMAN 2018”

Rimini, 15 marzo 2018

## XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

### ***Procedure sperimentali***

#### *Procedure pre-chirurgiche (settimana -12 / -1)*

Tutti i trattamenti restaurativi, endodontici e parodontali sono stati eseguiti prima del trattamento sperimentale. Ogni paziente si è sottoposto a tomografia computerizzata con mascherina radiologica. Ad ogni paziente è stata prescritta una pre-terapia antibiotica 1 ora prima dell'inizio della procedura chirurgica.

#### *Procedure chirurgiche (giorno 0)*

Le procedure chirurgiche sono state eseguite da operatori esperti in procedure di rialzo di seno mascellare (L.T., O.R., R.F., G.F., L.M., G.P.S., D.T.).

L'accesso alla cresta ossea (gruppo tSFE) o alla parete laterale del seno (gruppo lSFE) è stato ottenuto mediante sollevamento di lembo a spessore totale. L'eventuale esecuzione di una o più incisioni di rilascio è stata lasciata a discrezione dell'operatore.

Nel gruppo tSFE, il sito implantare è stato preparato secondo la sequenza di strumenti *Smart Lift* (Trombelli et al. 2008, 2010a,b, 2012, 2014, 2015, Franceschetti et al. 2014, 2015, 2017). Dopo aver inserito una matrice collagenica (Mucograft Seal®; Geistlich Pharma, AG, Wolhusen, Switzerland), una carota ossea creata dalla fresa *Smart Lift Drill* è stata condensata e sospinta all'interno del seno mascellare mediante osteotomo *Smart Lift Elevator*. L'eventuale perforazione di membrana è stata valutata mediante manovra di Valsalva e, se quest'ultima risultava negativa, un biomateriale a base di minerale di osso bovino deproteneizzato (DBBM; Bio-Oss® granuli 0.25-1.0 mm; Geistlich Pharma, AG, Wolhusen, Switzerland) è stato inserito nel sito in quantità correlata all'entità di penetrazione implantare all'interno del seno mascellare (Trombelli et al. 2014). In caso di manovra di Valsalva positiva, l'inserimento della matrice collagenica (Mucograft Seal®; Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) e, successivamente, la manovra di Valsalva sono stati ripetuti. Se quest'ultima risultava negativa, procedura sperimentale e inserimento implantare venivano portati a termine; in caso contrario, procedura e inserimento implantare venivano posticipati di 4 mesi dalla chirurgia ed il paziente veniva escluso dallo studio.

Nel gruppo lSFE, sono stati lasciati alla discrezionalità dell'operatore: tipo di strumenti utilizzati per ottenere l'accesso laterale al seno mascellare (i.e., frese diamantate rotanti, strumenti piezo-elettrici o combinazione di entrambi); modalità di apertura della finestra ossea (i.e., mediante abrasione completa, rimozione o introflessione della corticale della parete laterale del seno); dimensione della finestra ossea; granulometria (0.25-1.0 mm oppure 1.0-2.0mm) e quantità di DBBM (Bio-Oss® granuli 0.25-1.0 mm o 1-2 mm; Geistlich Pharma, AG, Wolhusen, Switzerland). DBBM è stato inserito all'interno del seno macellare immediatamente dopo aver sollevato la membrana sinusale. La preparazione del sito implantare è stata eseguita in accordo con la sequenza di frese indicate dalla azienda produttrice (Thommen Medical AG; Grenchen, Switzerland). La antrostomia è stata protetta con membrana riassorbibile in collagene (Bio-Gide; Geistlich Pharma, AG, Wolhusen, Switzerland). In caso di perforazione di membrana di tipo I o IIa (Fugazzotto & Vlassis, 2003), questa è stata trattata secondo Fugazzotto & Vlassis (2003) e sia la procedura sperimentale che l'inserimento implantare sono stati portati a termine; in caso di perforazione di membrana di tipo IIb o III secondo Fugazzotto & Vlassis (2003), l'inserimento implantare è stato differito a 9 mesi dalla chirurgia ed il paziente è stato escluso dallo studio.

## SESSIONE “PREMIO H.M. GOLDMAN 2018”

Rimini, 15 marzo 2018  
XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

In entrambi i gruppi, gli impianti (SPI Inicell Element®; Thommen Medical AG, Grenchen, Switzerland) sono stati inseriti immediatamente dopo la procedura sperimentale. Il protocollo di guarigione (sommerso o trans-mucoso) è stato lasciato a discrezione dell'operatore. I lembi sono stati suturati con Vycril® (Ethicon, Sommerville, NY).

### *Procedure post-chirurgiche*

Immediatamente dopo la procedura di elevazione del seno mascellare, i pazienti del gruppo ISFE hanno ricevuto una singola iniezione intra-muscolare di 8 mg di desametasone (Decadron® 8mg, VISUFARMA S.p.A., Rome, Italy) nel massetere omolaterale alla procedura chirurgica.

A tutti i pazienti è stato prescritto il seguente protocollo post-operatorio: astensione dalle procedure di igiene orale domiciliare nell'area chirurgica per 2 settimane; collutorio a base di clorexidina 0.2% con anti-discoloration system e acido ialuronico (Curasept ADS Trattamento Rigenerante®; Curaden Healthcare, Saronno, Italy) (3 sciacqui/die per 14 giorni); antinfiammatorio (ibuprofene 600 mg), 1 compressa dopo la chirurgia e *pro re nata* nei giorni seguenti. I pazienti hanno continuato lo stesso regime antibiotico adottato per la pre-medicazione. Le suture sono state rimosse 2 settimane dopo la chirurgia.

Gli impianti inseriti con guarigione sommersa al giorno 0 sono stati scoperti chirurgicamente a 20 settimane dalla chirurgia. La protesi è stata realizzata e inserita tra la settimana +24 e la settimana +32.

### **Misure di esito**

#### *Complicanze post-chirurgiche*

Durante il follow-up è stata registrata ogni eventuale comparsa di complicanze post-chirurgiche associate alla procedura sperimentale, quali: fallimento implantare precoce, vertigine benigna posizionale parossistica (BPPV), infezioni od emorragie post-operatorie.

#### *Variabili di esito correlate al paziente*

Mediante compilazione di questionari da parte del paziente, sono state valutate diverse variabili caratterizzanti il decorso post-operatorio:

- livello di dolore (VAS<sub>pain</sub>): registrato ogni sera dal giorno 0 al giorno +14, su scala analogica visiva (VAS) lunga 100 mm con valori da “0 - no dolore” a “100 - massimo dolore immaginabile”;
- dosaggio di antinfiammatorio assunto *pro re nata* dal paziente: registrato quotidianamente dal paziente come numero di compresse di Ibuprofene 600 mg, oltre ad eventuali altri farmaci assunti dal paziente, dal giorno 0 al giorno +14;
- livello di disagio: registrato alla sera dei giorni 0, +1, +2, +3, +4, +7, +14 su scala a 5 punti con valore minimo “nessun disagio” e valore massimo “disagio molto elevato”;
- limitazioni nell'eseguire attività quotidiane (i.e., deglutire, respirare, eseguire attività quotidiane, mangiare, parlare, aprire la bocca): registrate alla sera dei giorni 0, +1, +2, +3, +4, +7, +14 su scala a 5 punti con valore minimo “nessuna limitazione” e valore massimo “estremamente difficile” (nella voce “mangiare” il valore massimo è stato “incapacità a mangiare moltissimi tipi di cibo”);
- incidenza di sintomi o segni clinici post-operatori (i.e., gonfiore, nausea, ematoma, secrezione/sanguinamento nasale, ostruzione del flusso di aria dalla narice dominante,

# SESSIONE “PREMIO H.M. GOLDMAN 2018”

Rimini, 15 marzo 2018

## XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

- cattivo sapore od odore): riportati, come presente/assente, nei giorni 0, +1, +2, +3, +4, +7, +14;
- volontà di ripetere nuovamente lo stesso tipo di intervento chirurgico: riportato al giorno +14 su scala a 4 punti con valore minimo “nessun problema a ripetere l'intervento se necessario” e valore massimo “non ripeterei mai più questo tipo di intervento”.

### **Analisi statistica**

#### *Potenza statistica*

Il calcolo della numerosità campionaria del progetto, di cui questo studio è parte, è stata basata su una misura di esito radiografica non riportata nel presente lavoro. Pertanto, i dettagli relativi al calcolo della numerosità campionaria non sono stati riportati. Per il presente studio,  $VAS_{\text{pain}}$  è stata considerata misura di esito primaria e la potenza statistica dello studio è stata verificata con un calcolo *post-hoc*. Sulla base di dati non pubblicati dello studio di Temmerman et al. (2017) sul livello di dolore valutato con VAS 100 mm a distanza di 4 ore dalla chirurgia (deviazione standard per ISFE: 16.6; deviazione standard per tSFE: 29.79), un campione di 27 soggetti in ciascun gruppo di trattamento mostra una potenza di 96.8% nell'identificare una differenza attesa in  $VAS_{\text{pain}}$  tra i gruppi di 25 con un test a due code e un  $\alpha$  di 0.05.

#### *Analisi statistica inferenziale e descrittiva*

Il paziente è stato considerato unità statistica. L'analisi è stata condotta sulla popolazione *per protocol*. In caso di pazienti riabilitati con più di un impianto sperimentale, tutti i siti sperimentali sono stati inclusi nell'analisi ed il valore RBH, così come le dimensioni implantari (diametro e lunghezza), sono stati mediati per ottenere un singolo valore rappresentativo del paziente. Avendo tutte le variabili considerate una distribuzione non-normale e non-simmetrica, i dati sono stati espressi come mediana e intervallo interquartile (IR) e sono stati effettuati test statistici non-parametrici per i confronti intra- e inter-gruppo. Nella fattispecie, confronti inter-gruppo sono stati effettuati con il test esatto di Fisher, il test  $\chi^2$  e il test U di Mann-Whitney; confronti intra-gruppo con test di Friedman, seguito da test di Wilcoxon. Il livello di significatività statistica è stato fissato a 0.05 ed è stata applicata la correzione di Bonferroni.

### **Risultati**

#### **Popolazione di studio**

Gli interventi chirurgici sono stati effettuati tra marzo 2015 e dicembre 2016. La popolazione studio *per protocol* è stata composta da 27 pazienti (23 riceventi 1 impianto e 4 riceventi 2 impianti adiacenti) nel gruppo tSFE e 28 pazienti (23 riceventi 1 impianto e 5 riceventi 2 impianti adiacenti) nel gruppo ISFE (Figura 1). Non sono state rilevate differenze inter-gruppo in termini di età, sesso e fumo (Tabella 2).

#### **Aspetti chirurgici delle procedure sperimentali**

RBH era 4.5 (IR: 4.0 - 5.3) mm e 4.1 (IR: 4.0 - 4.4) mm nel gruppo tSFE e ISFE, rispettivamente ( $p = 0.151$ ) (Tabella 2). Gli aspetti chirurgici di tSFE e ISFE sono riportati in Tabella 3. La dimensione della finestra ossea nel gruppo ISFE era 7.0 (IR: 6.0 - 8.0) mm (altezza apico-coronale) x 10.0 (IR: 9.0 - 12.5) mm (larghezza mesio-distale). Quando confrontato con tSFE, ISFE si associava a: uso più frequente di incisioni di rilascio ( $p = 0.002$ ); maggiore dose di anestetico (3.0 fiale, IR: 2.0 - 4.0 vs 2.0 fiale, IR: 2.0 - 2.8) ( $p = 0.002$ ); maggiore quantità di DBBM inserito nel sito (1975.0 mg, IR: 1450.0 - 2500.0 vs 420.0 mg, IR: 350.0 - 500.0) ( $p$



## SESSIONE "PREMIO H.M. GOLDMAN 2018"

Rimini, 15 marzo 2018

### XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

<0.001); maggiore durata dell'intera procedura chirurgica (86.0 minuti, IR: 65.8 - 98.0 vs 54.0 minuti, IR:45.5 - 60.5) ( $p < 0.001$ ); maggiore durata della procedura SFE (54.5 minuti, IR: 39.8 - 65.0 vs 32.0 minuti, IR: 24.0 - 38.0) ( $p < 0.001$ ) (Tabella 3). La lunghezza implantare era 9.5 (IR: 9.5 - 11.0) mm e 9.5 (IR: 9.5 - 11.0) mm nel gruppo tSFE e lSFE, rispettivamente ( $p = 0.188$ ) (Tabella 2).

#### ***Complicanze post-chirurgiche***

Nel gruppo tSFE, 1 impianto è stato rimosso immediatamente dopo il posizionamento per mancanza di stabilità primaria; in un altro paziente, 1 impianto è stato rimosso 2 mesi dopo l'inserimento per mancata osteointegrazione. Quando tali complicanze sono state raggruppate, non è stata osservata alcuna differenza significativa, in termini di incidenza, tra i due gruppi di trattamento ( $p = 0.491$ ). In entrambi i casi, il paziente è stato trattato reinserendo un impianto di uguali dimensioni 6 mesi dopo il fallimento, senza necessità di eseguire un'ulteriore procedura di ricostruzione ossea. Le radiografie periapicali a 6 mesi dall'intervento hanno mostrato che, in tutti i casi, a 6 mesi dall'inserimento implantare la porzione endosinusale dell'impianto era completamente circondata da un'area radiopaca. A 6 mesi tutti gli impianti sono stati caricati protesicamente con successo.

L'incidenza di perforazione della membrana sinusale nel gruppo tSFE ( $n = 2$ ; 7.4%) non si è dimostrata significativamente diversa da quella del gruppo lSFE ( $n = 5$ ; 17.9%) ( $p = 0.422$ ). Nel gruppo lSFE, 3 perforazioni sono state di tipo I, 2 perforazioni di tipo IIa (Fugazzotto & Vlassis 2003). In entrambi i gruppi, tali complicanze sono state trattate e la procedura di rialzo di seno mascellare così come l'inserimento impiantare sono stati portati a termine.

Nel gruppo lSFE, 1 paziente ha manifestato enfisema sub-cutaneo orbitale e periorbitale (OPE), insorto poche ore dopo l'intervento chirurgico dopo soffiamento del naso. OPE e la sua gestione sono stati descritti in dettaglio in un recente case-report (Farina et al., 2016); la risoluzione completa è avvenuta a 10 giorni dall'insorgenza.

#### ***Variabili di esito correlate al paziente***

Non è stato trovato alcun effetto del centro o del trattamento (Figura 2) su  $VAS_{\text{pain}}$ , mentre si è osservato un effetto significativo del tempo ( $p < 0.001$ ).  $VAS_{\text{pain}}$  è significativamente diminuito rispetto ai valori post-intervento dal giorno +1 nel gruppo tSFE e dal giorno +7 nel gruppo lSFE (Figura 2). Il numero totale di analgesici assunti dal paziente durante le prime 2 settimane post-operatorie è stato 2.0 (IR: 1.0 - 3.5) compresse nel gruppo tSFE e 3.5 (IR: 1.0 - 6.3) compresse nel gruppo lSFE ( $p = 0.398$ ). Un numero significativamente maggiore di analgesici è stato assunto al giorno 0 dai pazienti del gruppo tSFE rispetto al gruppo lSFE ( $p = 0.047$ ) (Tabella 4). Tra i due gruppi è stata rilevata una simile distribuzione dei pazienti in base al disagio postoperatorio (Figura 3a).

La distribuzione dei pazienti in base alle limitazioni post-operatorie nello svolgimento delle attività quotidiane, alla presenza di sintomi ed alla volontà di sottoporsi nuovamente allo stesso intervento chirurgico è riportata nelle figure 3b, 3c e 3d, rispettivamente. Nel gruppo tSFE, è stata osservata minore limitazione, rispetto a lSFE, nel continuare le normali attività giornaliere al giorno +7 e minore limitazione nell'apertura della bocca al giorno 0, +3 e +4 ( $p < 0.05$  per tutti i confronti) (Figura 3b). Rispetto al gruppo lSFE, nei pazienti del gruppo tSFE è stata riportata un'incidenza minore di: gonfiore, (ai giorni +1, +2, +3, +4, +5, +6, +7, +8, +9, +10); ematoma, (ai giorni 0, 1, +2, +3, +4, +5, +6, +7, +8, +9, +10, +11);

# SESSIONE "PREMIO H.M. GOLDMAN 2018"

Rimini, 15 marzo 2018

## XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

secrezione/sanguinamento nasale, (ai giorni +5, +7 e +8) ( $p < 0.05$  per tutti i confronti) (Figura 3c). Nessuna differenza significativa inter-gruppo è stata osservata relativamente alla distribuzione dei pazienti in base alla volontà di sottoporsi nuovamente allo stesso intervento chirurgico (Figura 3d).

### Conclusioni

I risultati del presente studio suggeriscono che, in siti posteriori mascellari edentuli con altezza ossea residua di 3-6 mm, tSFE possa presentare dei vantaggi rispetto a lSFE perché caratterizzato da significativamente minore tempo di esecuzione alla poltrona, minore limitazione nell'esecuzione di attività quotidiane e apertura della bocca e minore incidenza di segni postoperatori come gonfiore, lividi e secrezioni/sanguinamento nasali.

### Ringraziamenti

*Lo studio è stato supportato da un fondo di ricerca istituito dalla Regione Emilia Romagna (Programma di Ricerca Regione-Università, Area 1 "Ricerca Innovativa", Bando Giovani Ricercatori "Alessandro Liberati" 2013; project PRUA1GR-2013-0000168) e da un fondo di ricerca istituito da Osteology Foundation, Lucerna, Svizzera (project #13-063).*

*I materiali rigenerativi sono stati cortesemente forniti da Geistlich Biomaterials Italia, Thiene, Italy; gli impianti dentali da Dental Trey, Fiumana-Predappio, Italia; i collutori da Curaden Healthcare, Saronno, Italia.*

*Gli autori desiderano ringraziare il Dr. Andy Temmerman, Section Periodontology & Oral Microbiology, Department of Oral Health Sciences, University Hospital of Leuven Belgium, per aver gentilmente fornito informazioni aggiuntive in merito al suo studio (Temmerman et al. 2017).*

### Conflitti di interesse

*Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse relativamente al presente studio.*

### Bibliografia

- Al-Almaie, S., Kavarodi, A.M. & Al Faidhi, A. (2013) Maxillary sinus functions and complications with lateral window and osteotome sinus floor elevation procedures followed by dental implants placement: a retrospective study in 60 patients. *Journal of Contemporary Dental Practice* **14**, 405-413.
- Alqahtani, N.A., Khaleelahmed, S. & Desai, F. (2017) Evaluation of two flap designs on the mandibular second molar after third molar extractions. *Journal of Oral and Maxillofacial Pathology* **21**, 317-318.
- American Society of Anesthesiologists (2010) Continuum of Depth of Sedation: Definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia". Approved October 27, 2004, amended October 21, 2009. Retrieved 2010-11-29.
- Baldini, N., D'Elia, C., Bianco, A., Goracci, C., de Sanctis, M. & Ferrari, M. (2017) Lateral approach for sinus floor elevation: large versus small bone window - a split-mouth randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **28**, 974-981.
- Baqain, Z.H., Al-Shafii, A., Hamdan, A.A. & Sawair, F.A. (2012) Flap design and mandibular third molar surgery: a split mouth randomized clinical study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **41**, 1020-1024.
- Cannizzaro, G., Felice, P., Leone, M., Viola, P. & Esposito, M. (2009) Early loading of implants in the atrophic posterior maxilla: lateral sinus lift with autogenous bone and Bio-Oss versus crestal mini sinus lift and 8-mm hydroxyapatite-coated implants. A randomised controlled clinical trial. *European Journal of Oral Implantology* **2**, 25-38.

## SESSIONE “PREMIO H.M. GOLDMAN 2018”

Rimini, 15 marzo 2018

### XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

- Corbella, S., Taschieri, S. & Del Fabbro, M. (2015) Long-term outcomes for the treatment of atrophic posterior maxilla: a systematic review of literature. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **17**, 120-132.
- Del Fabbro, M., Corbella, S., Weinstein, T., Ceresoli, V. & Taschieri, S. (2012) Implant survival rates after osteotome-mediated maxillary sinus augmentation: a systematic review. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **14 Suppl 1**, e159-168.
- Del Fabbro, M., Wallace, S.S. & Testori, T. (2013) Long-term implant survival in the grafted maxillary sinus: a systematic review. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **33**, 773-783.
- Fan, T., Li, Y., Deng, W.W., Wu, T. & Zhang, W. (2017) Short Implants (5 to 8 mm) Versus Longer Implants (>8 mm) with Sinus Lifting in Atrophic Posterior Maxilla: A Meta-Analysis of RCTs. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **19**, 207-215.
- Farina, R., Zaetta, A., Minenna, L. & Trombelli, L. (2016) Orbital and Periorbital Emphysema Following Maxillary Sinus Floor Elevation: A Case Report and Literature Review. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **74**, 2192.e1-2192.e7.
- Franceschetti, G., Farina, R., Stacchi, C., Di Lenarda, R., Di Raimondo, R. & Trombelli, L. (2014) Radiographic outcomes of transcresal sinus floor elevation performed with a minimally invasive technique in smoker and non-smoker patients. *Clinical Oral Implants Research* **25**, 493-499.
- Franceschetti, G., Farina, R., Minenna, L., Franceschetti, G. & Trombelli, L. (2015) Learning curve of a minimally invasive technique for transcresal sinus floor elevation: a split-group analysis in a prospective case series with multiple clinicians. *Implant Dentistry* **24**, 517-526.
- Franceschetti, G., Rizzi, A., Minenna, L., Pramstraller, M., Trombelli, L. & Farina, R. (2017) Patient-reported outcomes of implant placement performed concomitantly with transcresal sinus floor elevation or entirely in native bone. *Clinical Oral Implants Research* **28**, 156-162.
- Fugazzotto, P.A. & Vlassis, J. (2003) A simplified classification and repair system for sinus membrane perforations. *Journal of Periodontology* **74**, 1534-1541.
- Jurisic, M., Markovic, A., Radulovic, M., Brkovic, B.M. & Sándor, G.K. (2008) Maxillary sinus floor augmentation: comparing osteotome with lateral window immediate and delayed implant placements. An interim report. *Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology and Endodontics* **106**, 820-827.
- Kim, S.M., Park, J.W., Suh, J.Y., Sohn, D.S. & Lee, J.M. (2011) Bone-added osteotome technique versus lateral approach for sinus floor elevation: a comparative radiographic study. *Implant Dentistry* **20**, 465-470.
- Kirk, D.G., Liston, P.N., Tong, D.C. & Love, R.M. (2007) Influence of two different flap designs on incidence of pain, swelling, trismus, and alveolar osteitis in the week following third molar surgery. *Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology and Endodontics* **104**, e1-6.
- Krennmair, G., Krainhöfner, M., Schmid-Schwab, M. & Piehslinger, E. (2007) Maxillary sinus lift for single implant-supported restorations: a clinical study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **22**, 351-358.
- Lundgren, S., Cricchio, G., Hallman, M., Jungner, M., Rasmusson, L. & Sennerby, L. (2017) Sinus floor elevation procedures to enable implant placement and integration: techniques, biological aspects and clinical outcomes. *Periodontology 2000* **73**, 103-120.
- Nandini, G.D. (2016) Eventuality of Dexamethasone Injected Intra-massetrically on Post-Operative Sequel Following the Surgical Extraction of Impacted Mandibular Third Molars: A Prospective Study. *Journal of Maxillofacial and Oral Surgery* **15**, 456-460.
- Pjetursson, B.E., Tan, W.C., Zwahlen, M. & Lang, N.P. (2008) A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. *Journal of Clinical Periodontology* **35(8 Suppl)**, 216-240.
- Pjetursson, B.E., Rast, C., Bragger, U., Zwahlen, M. & Lang, N.P. (2009) Maxillary sinus floor elevation using the osteome technique with or without grafting material. Part I – Implant survival and patient's perception. *Clinical Oral Implants Research* **20**, 667-676.
- Pjetursson, B.E. & Lang, N.P. (2014) Sinus floor elevation utilizing the transalveolar approach. *Periodontology 2000* **66**, 59-71.
- Rocha-Neto, A.M., Nogueira, E.F., Borba, P.M., Laureano-Filho, J.R. & Vasconcelos, B.C. (2017) Application of Dexamethasone in the Masseter Muscle During the Surgical Removal of Lower Third Molars. *Journal of Craniofacial Surgery* **8**, e43-e47.



## SESSIONE "PREMIO H.M. GOLDMAN 2018"

Rimini, 15 marzo 2018

### XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

- Tan, W.C., Lang, N.P., Zwahlen, M. & Pjetursson, B.E. (2008) A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. Part II: transalveolar technique. *Journal of Clinical Periodontology* **35(8 Suppl)**, 241-254.
- Tan, W.C., Krishnaswamy, G., Ong, M.M. & Lang, N.P. (2014) Patient-reported outcome measures after routine periodontal and implant surgical procedures. *Journal of Clinical Periodontology* **41**, 618-624.
- Temmerman, A., Van Dessel, J., Cortellini, S., Jacobs, R., Teughels, W. & Quirynen, M. (2017) Volumetric changes of grafted volumes and the Schneiderian membrane after transcrestal and lateral sinus floor elevation procedures: A clinical, pilot study. *Journal of Clinical Periodontology* **44**, 660-671.
- Tetsch, J., Tetsch, P. & Lysek, D.A. (2010) Long-term results after lateral and osteotome technique sinus floor elevation: a retrospective analysis of 2190 implants over a time period of 15 years. *Clinical Oral Implants Research* **21**, 497-503.
- Trombelli, L., Minenna, P., Franceschetti, G., Farina, R. & Minenna, L. (2008) [Smart Lift: una nuova procedura minimamente invasiva per la elevazione del pavimento del seno mascellare]. *Dental Cadmos* **76**, 71-83. [article in italian]
- Trombelli, L., Minenna, P., Franceschetti, G., Minenna, L., Itró, A. & Farina, R. (2010a) Minimally invasive technique for transcrestal sinus floor elevation: a case report. *Quintessence International* **41**, 363-369.
- Trombelli, L., Minenna, P., Franceschetti, G., Minenna, L. & Farina, R. (2010b). Transcrestal sinus floor elevation with a minimally invasive technique. *Journal of Periodontology* **81**, 158-166.
- Trombelli, L., Franceschetti, G., Rizzi, A., Minenna, P., Minenna, L. & Farina, R. (2012) Minimally invasive transcrestal sinus floor elevation with graft biomaterials. A randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **23**, 424-432.
- Trombelli, L., Franceschetti, G., Stacchi, C., Minenna, L., Riccardi, O.L., Di Raimondo, R., Rizzi, A. & Farina, R. (2014) Minimally-invasive transcrestal sinus floor elevation with a deproteinized bovine bone or  $\beta$ -tricalcium phosphate: a multicenter, randomized, controlled clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **41**, 311-319.
- Trombelli, L., Franceschetti, G., Trisi, P. & Farina, R. (2015) Incremental, transcrestal sinus floor elevation with a minimally invasive technique in the rehabilitation of severe maxillary atrophy. Clinical and histological findings from a proof-of-concept case series. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **73**, 861-888.
- Yu, H. & Qiu, L. (2017) A prospective randomized controlled trial of two-window versus solo-window technique by lateral sinus floor elevation in atrophic posterior maxilla: Results from a 1-year observational phase. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **19**, 783-792
- Zitzmann, N.U. & Schärer, P. (1998) Sinus elevation procedures in the resorbed posterior maxilla. Comparison of the crestal and lateral approaches. *Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology Oral Radiology and Endodontics* **85**, 8-17.

# SESSIONE “PREMIO H.M. GOLDMAN 2018”

Rimini, 15 marzo 2018

## XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

### Tabella 1. Criteri di inclusione ed esclusione

#### *Paziente-specifici*

- ▶ età  $\geq 21$  anni;
- ▶ buono stato di salute fisica (ASA1 e ASA 2 secondo il Physical Status Classification System) (American Society of Anesthesiologists);
- ▶ condizioni locali e sistemiche compatibili con interventi di chirurgia implantare e interventi di rialzo di seno mascellare;
- ▶ indicazione clinica a ricevere una riabilitazione fissa a supporto implantare con associata procedura di rialzo di seno mascellare come parte integrante di una riabilitazione orale
- ▶ paziente capace di intendere e di volere e di partecipare al protocollo di studio.

#### **Criteri di inclusione**

##### *Sito-specifici*

Per essere considerato sperimentale, e quindi inserito nelle analisi dello studio, un sito doveva soddisfare i seguenti criteri:

- ▶  $\geq 6$  mesi trascorsi dalla data di estrazione;
- ▶ altezza ossea residua (misurata su esame tomografico computerizzato)  $\geq 3$  mm e  $\leq 6$  mm;
- ▶ ampiezza ossea residua compatibile con l'inserimento di impianto/i di diametro  $\geq 3.5$  mm.

#### **Criteri di esclusione**

##### *Paziente-specifici*

- ▶ stato di forte fumatore ( $\geq 20$  sigarette/die al momento del trattamento o per i 6 mesi antecedenti);
- ▶ parodontite non trattata prima del trattamento sperimentale;
- ▶ storia di radioterapia nell'area testa-collo;
- ▶ storia di chemioterapia;
- ▶ patologie o condizioni sistemiche con documentato effetto sul metabolismo osseo e/o sui meccanismi di guarigione ossea;
- ▶ assunzione pregressa (entro i 6 mesi precedenti la partecipazione allo studio) o attuale di farmaci con documentato effetto sul metabolismo osseo e/o su meccanismi di guarigione ossea;
- ▶ handicap fisici o mentali che possano interferire con l'adesione alle procedure dello studio o con il mantenimento di un'adeguata igiene orale domiciliare;
- ▶ allergia documentata a materiali dentali utilizzati nel protocollo sperimentale;
- ▶ stato di gravidanza o di allattamento;
- ▶ storia di abuso di droghe o di alcol.

I partecipanti allo studio dovevano essere immediatamente esclusi dallo studio in caso di:

- ▶ richiesta di astenersi dalla partecipazione allo studio;
- ▶ insorgenza di patologie acute dentali, peri-implantari od orali o di qualsiasi altra condizione che richieda ulteriore trattamento;
- ▶ insorgenza di condizioni in conflitto con i criteri di inclusione elencati precedentemente;
- ▶ incapacità ad eseguire i compiti/istruzioni richiesti dal protocollo di studio.

##### *Sito-specifici*

- ▶ presenza di lesioni endodontiche nei siti adiacenti al sito implantare sperimentale;
- ▶ pregressa procedura di ricostruzione/preservazione ossea nelle aree designate a ricevere inserimento implantare;
- ▶ diagnosi di sinusite mascellare nel quadrante sperimentale;
- ▶ necessità di procedure di ricostruzione ossea, orizzontale o verticale, oltre alla procedura di rialzo di seno mascellare.

## SESSIONE “PREMIO H.M. GOLDMAN 2018”

Rimini, 15 marzo 2018

### XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

**Tabella 2.** Caratteristiche dei pazienti e degli impianti nei gruppi tSFE e ISFE

	pazienti	impianti	n° impianti per paziente inseriti contestualmente a SFE	età (anni)	genere	Stato fumatore	RBH (mm)	Diametro Implantare (mm)	Lunghezza implantare (mm)
	n	n	1 impianto / 2 impianti	mediana (IR)	n° maschi / n° femmine	n° fumatori / ex-fumatori / non fumatori	mediana (IR)	mediana (IR)	mediana (IR)
gruppo tSFE	27	31	23/4	51.0 (47.0 - 58.0)	16 / 11	4 / 3 / 20	4.5 (4.0 - 5.3)	4.0 (4.0 - 4.0)	9.5 (9.5 - 11.0)
gruppo ISFE	28	33	23/5	53.0 (48.5 - 59.0)	11 / 17	3 / 2 / 23	4.1 (4.0 - 4.4)	4.0 (4.0 - 4.0)	9.5 (9.5 - 11.0)
valore p			1	0.542	0.139	0.711	0.151	0.493	0.188

#### **Legenda della tabella**

IR: intervallo interquartile; RBH: altezza ossea residua; tSFE: procedura di rialzo del pavimento del seno mascellare con accesso transcrestale (Smart Lift technique); ISFE: procedura di rialzo del pavimento del seno mascellare con accesso laterale.

# SESSIONE "PREMIO H.M. GOLDMAN 2018"

Rimini, 15 marzo 2018

## XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

**Tabella 3.** Aspetti chirurgici delle procedure sperimentali

	Sestante posteriore mascellare	Sito/i sperimentale/i	Dosaggio di anestetico (n° fiale)	Incisioni di rilascio (n°)	Quantità di biomateriale inserita nel seno (mg)*	Tecnica utilizzata per antrostomia	Modalità di esecuzione dell'antrostomia	Dimensioni antrosotomia (mm)		Durata intera procedura chirurgica # (min)	Durata procedura sperimentale § (min)
								Larghezza	Altezza		
	n° destro / n° sinistro	1° premolare / 2° premolare / 1° molare / 2° molare	mediana (IR)	0 / 1 / 2	mediana (IR)	Frese rotanti / strumenti piezoelettrici / combinazione	abrasione / rimozione / introflessione	mediana (IR)	mediana (IR)	mediana (IR)	mediana (IR)
<b>Gruppo tSFE</b> (27 pazienti)	12/15	1/6/21/3	2.0 (2.0 – 2.8)	8/3/16	420.0 (350.0 – 500.0)	-	-	-	-	54.0 (45.5 – 60.5)	32.0 (24.0 – 38.0)
<b>Gruppo ISFE</b> (28 pazienti)	11/17	0/5/25/3	3.0 (2.0 - 4.0)	0/10/18	1975.0 (1450.0 – 2500.0)	7/18/3	20/0/8	10.0 (9.0 - 12.5)	7.0 (6.0 - 8.0)	86.0 (65.8 – 98.0)	54.5 (39.8 – 65.0)
Valore p	0.699	0.875	0.002	0.002	< 0.001					< 0.001	< 0.001

### Legenda della tabella

IR: intervallo interquartile; tSFE: procedura di rialzo del pavimento del seno mascellare con accesso transcrestale (tecnica Smart Lift); ISFE: procedura di rialzo del pavimento del seno mascellare con accesso laterale.

\* nel gruppo ISFE, DBBM è stato utilizzato sia in granulometria piccola (0.25 - 1 mm) che grande (1 - 2 mm), a discrezione dell'operatore;

# calcolato dal momento della prima incisione al termine della sutura;

§ calcolato dalla perforazione della corticale con la fresa Locator Drill al completamento dell'inserimento implantare (per il gruppo tSFE); calcolato dall'osteotomia sulla parete laterale del seno mascellare al posizionamento della membrana riassorbibile a copertura dell'antrostomia, includendo, pertanto, sia la procedura di innesto che il posizionamento implantare (per il gruppo ISFE).

## SESSIONE “PREMIO H.M. GOLDMAN 2018”

Rimini, 15 marzo 2018

### XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

**Tabella 4.** Dose di analgesici (comprese di ibuprofene 600mg) assunti dal paziente pro re nata durante le prime due settimane post-operatorie nei gruppi tSFE e ISFE. La dose è espressa come numero mediano di compresse di analgesici (intervallo interquartile).

Giorno	0 (chirurgia)	+1	+2	+3	+4	+5	+6	+7	+8	+9	+10	+11	+12	+13	+14
tSFE	1.0 (1.0 – 2.0)	0.0 (0.0 – 1.0)	0.0 (0.0 – 1.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)
ISFE	1.0 (0.0 – 1.3)	1.0 (0.0 – 2.0)	0.0 (0.0 – 1.0)	0.0 (0.0 – 1.0)	0.0 (0.0 – 1.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)	0.0 (0.0 – 0.0)
Valore p	0.047	0.073	0.498	0.070	0.205	0.389	0.498	0.646	0.835	0.658	0.658	0.658	0.822	0.658	0.822

#### Legenda della tabella

tSFE: procedura di rialzo del pavimento del seno mascellare con accesso transcrestale (tecnica Smart Lift); ISFE: procedura di rialzo del pavimento del seno mascellare con accesso laterale.

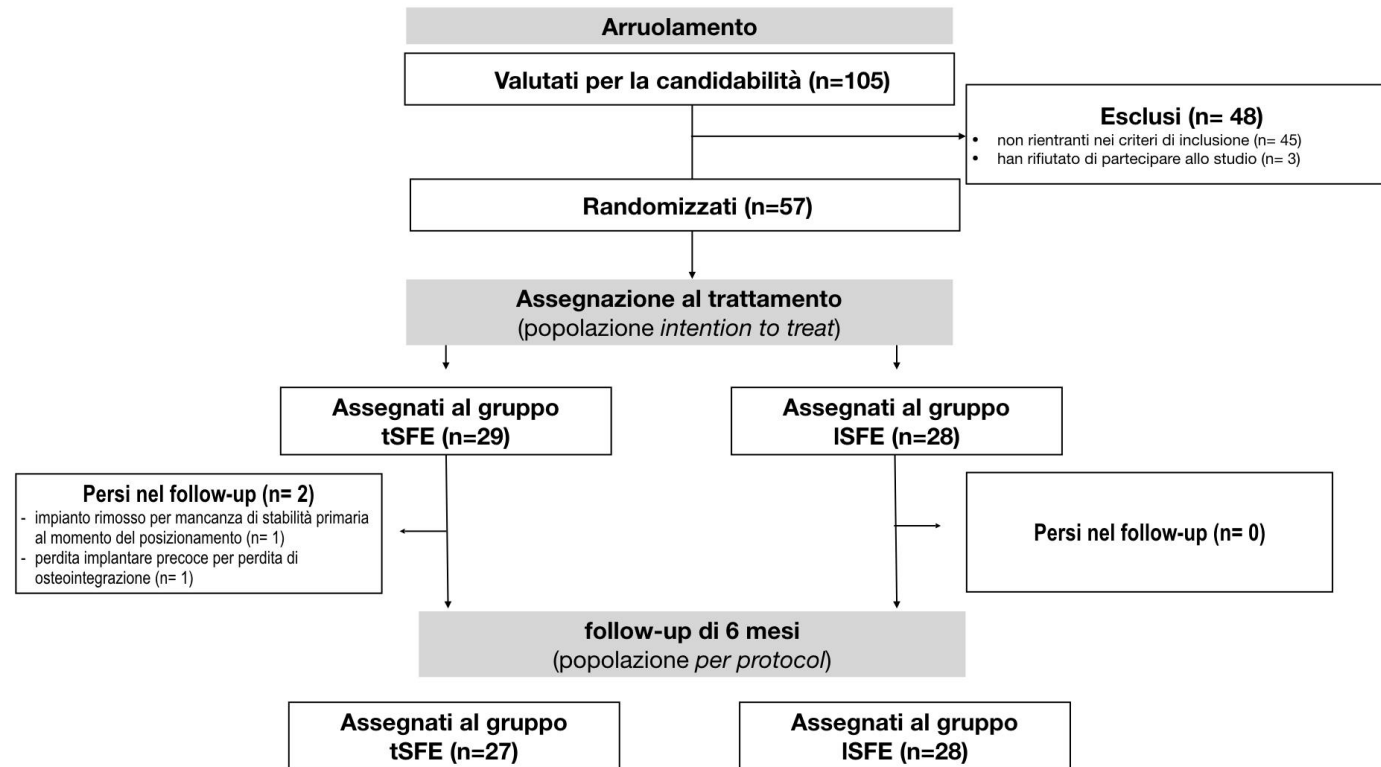


# SESSIONE "PREMIO H.M. GOLDMAN 2018"

Rimini, 15 marzo 2018

XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

Figura 1. Diagramma di flusso di inclusione dei pazienti e di follow-up.



## SESSIONE "PREMIO H.M. GOLDMAN 2018"

Rimini, 15 marzo 2018

### XX CONGRESSO NAZIONALE SidP

**Figura 2.** Severità di dolore mediana ( $VAS_{pain}$ ) riportata dai pazienti durante i primi 14 giorni post-operatori su scala analogica visiva di lunghezza 100 mm (VAS) (con intervallo "0 - no dolore" - "100 - massimo dolore immaginabile").

#### Legenda

gruppo tSFE: procedura di rialzo del pavimento del seno mascellare con accesso transcrestale (tecnica *Smart Lift*); ISFE: procedura di rialzo del pavimento del seno mascellare con accesso laterale.

**Effetto del tempo** (test di Friedman, confronti post-hoc con test di Wilcoxon con correzione di Bonferroni): il tempo ha avuto effetto significativo su  $VAS_{pain}$  in ogni gruppo di trattamento ( $p < 0.001$ ).

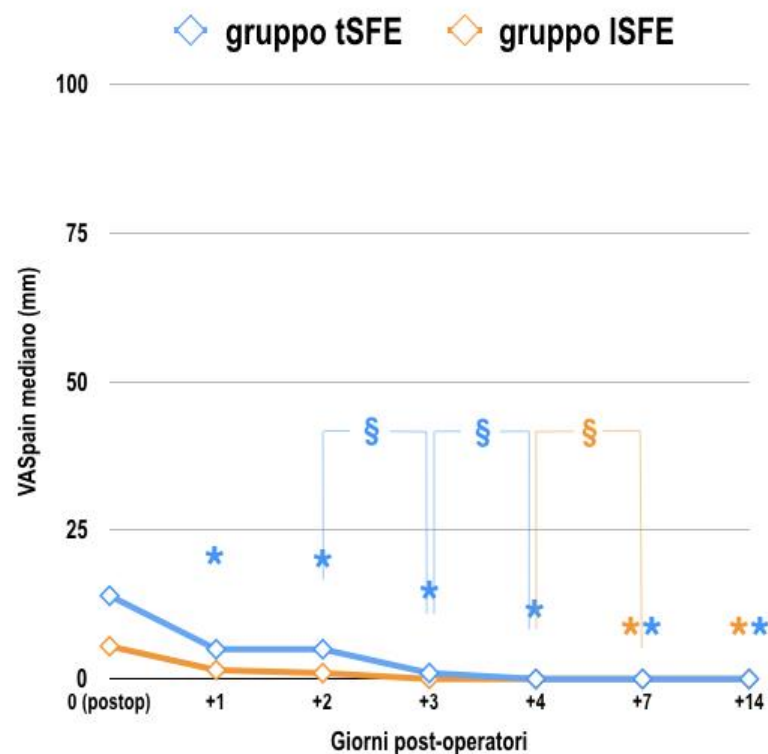
\* (arancione): differenza significativa di  $VAS_{pain}$  rispetto al giorno 0 all'interno del gruppo ISFE: day +7 ( $p = 0.0001$ ); day +14 ( $p = 0.0004$ );

\* (blue): differenza significativa di  $VAS_{pain}$  rispetto al giorno 0 all'interno del gruppo tSFE: day +1 ( $p = 0.0008$ ); day +2 ( $p = 0.002$ ); day +3 ( $p < 0.001$ ); day +4 ( $p < 0.001$ ); day +7 ( $p < 0.001$ ); day +14 ( $p < 0.001$ ).

§ (arancione): differenza significativa di  $VAS_{pain}$  tra il giorno +4 e il giorno +7 ( $p = 0.0029$ ) all'interno del gruppo ISFE;

§ (blue): differenza significativa di  $VAS_{pain}$  tra il giorno +2 e il giorno +3 ( $p = 0.0014$ ) e tra il giorno +3 e il giorno +4 ( $p = 0.0018$ ) all'interno del gruppo tSFE.

**Effetto del trattamento** (test U di Mann-Whitney): nessuna differenza significativa di  $VAS_{pain}$  è stata trovata tra i gruppi ad ogni intervallo di osservazione.



# SESSIONE "PREMIO H.M. GOLDMAN 2018"

Rimini, 15 marzo 2018

## XX CONGRESSO NAZIONALE SIdP

**Figura 3.** Distribuzione dei pazienti (%) nei gruppi tSFE e ISFE in base a quanto riportato dai pazienti in quanto a disagio post-operatorio (a), limitazioni nell'eseguire attività quotidiane (b), segni clinici o sintomi post-operatori (c) e volontà di ripetere lo stesso tipo di intervento chirurgico, se necessario (d).

