

LAVORO FINALISTA - PREMIO H.M. GOLDMAN 2020 - SidP

TITOLO: Guarigione dei Tessuti Duri e Molli Attorno a Impianti Prama Vs. Premium One: Studio Sperimentale Controllato e Randomizzato su Cane Beagle

AUTORI: David Palombo, Fabio Vignoletti, Javier Sanz Esporin, Javier Nuñez, Mariano Sanz Alonso

AFFILIAZIONE: Master in Periodontology and Implants, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain

CONTATTI: david.palombo@icloud.com

ABSTRACT

Obiettivo: Valutare la presenza di differenze morfologiche e dimensionali nei tessuti circostanti l'impianto Prama (Sweden & Martina), rispetto a un convenzionale impianto bone-level (Premium One, Sweden & Martina).

Materiale e Metodi: 16 impianti test (Prama) e 16 impianti controllo (Premium One) sono stati posizionati in 8 cani beagle, 8 settimane dopo le estrazioni radicolari, secondo una sequenza di randomizzazione. Si è realizzata un'analisi istometrica a 4 e 12 settimane, comparando l'altezza della mucosa perimplantare, la posizione del margine gengivale e del primo contatto osso-impianto, lo spessore della mucosa perimplantare e della cresta ossea a differenti punti di repere.

Risultati: Negli impianti test, il margine gengivale è risultato più coronale di 0,97 e 0,63mm a 4 e 12 settimane. Parallelamente, il primo contatto osso impianto è risultato più coronale negli impianti test di 1,14 e 0,8mm a 4 e 12 settimane. Nessuna di queste differenze è risultata statisticamente significativa. La morfologia dell'osso e della mucosa perimplantare era equivalente nei due gruppi.

Conclusioni: L'impianto test ha dimostrato un processo di guarigione simile all'impianto controllo, con una tendenza al mantenimento di un margine gengivale e di un primo contatto osso-impianto più coronali, a 4 e 12 settimane.

Objectives: to assess morphological and dimensional differences in the peri-implant tissues of the Prama implant (Sweden & Martina) compared to a conventional bone level implant (Premium One, Sweden & Martina).

Material & Methods: 16 test (Prama) and 16 control (Premium One) implants were placed in 8 beagle dogs, 8 weeks after root extraction, according to a random allocation sequence. An histometric analysis was conducted at 4 and 12 weeks, comparing soft tissue height, position of the soft tissue margin and first bone to implant contact, and width of the peri-implant bone and mucosa at different reference points.

Results: at 4 and 12 weeks, the gingival margin was 0,97 and 0,63mm more coronal at tests vs. controls. Accordingly, the first bone to implant contact was 1,14 and 0,8mm more coronal at test vs. control implants, respectively at 4 and 12 weeks. None of these differences was statistically significant. No differences could be observed in the morphological features of the peri-implant bone and mucosa among the two groups.

Conclusions: test implants demonstrated a similar healing process as compared to control ones, with a tendency to maintain a more coronal gingival margin and first bone to implant contact, at 4 and 12 weeks.

1. INTRODUZIONE

Molteplici macro- e micro-geometrie dell'interfase impianto-protetica, sono state introdotte nel corso degli anni con il fine di promuovere la formazione di una mucosa peri-implantare di adeguata altezza (Berglundh et al. 1996, Linkevicius et al. 2015) e spessore (Jung et al. 2007, Cosyn et al. 2016), minimizzando il riassorbimento osseo marginale (Hermann et al. 2001, Strietzel et al. 2015, Nevins et al. 2008).

Recentemente, è stato introdotto un nuovo design implantare (Prima; Sweden & Martina) ispirato alla tecnica di preparazione protetica biologicamente orientata (BOPT) su dente naturale (Loi et al. 2013), che si distingue per le seguenti caratteristiche:

- a) Design tissue-level con interfaccia impianto-abutment posta coronalmente alla cresta ossea, privo di una linea di finitura prestabilita;
- b) Collo transmucoso con profilo convergente ispirato alla preparazione BOPT;
- c) Superficie del collo implantare fornita di micro-solchi con andamento uni-direzionale (Ultrathin Threaded Microsurface - UTM).

Il razionale biologico alla base di queste caratteristiche, consiste in: a) allontanare il micro-gap impianto-protetico dalla cresta ossea (Hermann et al. 2001); b) creare maggior spazio orizzontale per la formazione della mucosa perimplantare (Cocchetto et al. 2015, Hakkinen et al. 2000); c) promuovere la formazione di fibre collagene inserite perpendicolarmente alla superficie UTM del collo implantare, a livello della componente connettivale della mucosa perimplantare (Chehoudi et al. 1992, Nevins et al. 2008).

Recenti studi clinici non controllati, hanno riportato risultati favorevoli in termini di stabilità ossea marginale e Pink Esthetic Score (PES), a 18 e 36 mesi, in seguito all'utilizzo di tale impianto nel settore estetico del mascellare superiore (Canullo et al. 2017, 2020).

Tuttavia, manca ad oggi un'analisi comparativa, tanto clinica quanto pre-clinica, che validi questo design implantare.

L'obiettivo del presente studio sperimentale, controllato e randomizzato, è quello di valutare attraverso un'analisi istometrica comparativa, se l'adozione del design implantare Prima (test), rispetto a un convenzionale impianto di tipo bone-level connesso ad un abutment con superficie macchinata e di forma cilindrica (controllo), possa associarsi a differenze in altezza e spessore della mucosa perimplantare, nonché nella posizione del margine gengivale libero e del primo contatto osso-impianto. L'ipotesi nulla, è che non vi siano differenze fra i due gruppi di studio, ad un tempo di guarigione di 4 e 12 settimane. L'ipotesi alternativa, è che la mucosa circostante l'impianto Prima presenti un margine gengivale libero più coronale

ed un maggior spessore della mucosa perimplantare, e che, parallelamente, vi sia un minor riassorbimento osseo marginale nell'impianto Prama rispetto al controllo.

2. MATERIALE E METODI

Questo studio rappresenta la prima parte di un protocollo di ricerca che confronta nello stesso modello animale, tanto gli impianti Prama rispetto a un controllo (prima parte), quanto denti naturali preparati secondo tecnica BOPT rispetto alla tecnica Chamfer lungo (seconda parte in corso di sviluppo).

2.1 Modello sperimentale

Questo studio pre-clinico in vivo è stato disegnato nel rispetto delle linee guida ARRIVE modificate per la ricerca pre-clinica (Vignoletti & Abrahamsson 2012) e secondo la legislazione vigente in Spagna e nella Comunità Europea riguardo la sperimentazione in vivo (European Communities Council Directive 86/609/EEC). La fase sperimentale è stata realizzata presso il "Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón" di Cáceres, Spagna, previa autorizzazione del Comitato Etico locale (codice REGA: ES 100370001499). Lo studio è stato realizzato su 8 cani adulti di razza beagle, di età compresa fra 1,5 e 2 anni, con un peso tra 10 e 20kg, selezionati secondo una randomizzazione in blocco. Ogni animale ha ricevuto un codice di identificazione impresso in un chip sub-cutaneo RFID.

2.2 Dispositivi di studio

Il presente studio sperimentale ha utilizzato impianti test e controllo forniti di un diametro di 3,3mm, una lunghezza di 8,5 o 10mm, ed una superficie endossea in zirconio-titanio (ZirTi - Zirconium Sand-Blasted Acid Etched Titanium) con Sa media di 1,3 μ m.

L'impianto controllo (Premium One, Sweden & Martina), è un impianto commercialmente disponibile, con un design di tipo bone level, fornito di un colletto coronale con superficie UTM, alto 0,8mm (Fig 1).

L'impianto test è un prototipo realizzato specificamente per il presente studio, in cui le caratteristiche macro- e micro-strutturali dell'impianto Prama (Sweden & Martina) da 3,8mm di diametro, sono state replicate su un diametro di 3,3mm, più adatto alle caratteristiche anatomiche del modello animale utilizzato.

L'impianto test presenta un design tissue-level, con un collo transmucoso fornito di superficie UTM. Tale collo presenta una porzione apicale di forma cilindrica, alta 0,8mm, che si continua in una porzione coronale di forma convergente, ispirata alle preparazioni BOPT, per un'altezza di 2mm (Fig 1)

2.3 Fasi chirurgiche

La fase sperimentale del presente studio si è suddivisa in tre tempi chirurgici.

2.3.1 Tempo 1 (T1)

Secondo una sequenza di randomizzazione prestabilita, è stata eseguita a livello di una emi-mandibola, l'emissione degli elementi 1M1, 4P4, 3P3 e 2P2, seguita dall'estrazione atraumatica delle rispettive radici mesiali, e dal trattamento endodontico delle radici distali residue. Gli alveoli post-estrattivi sono stati fatti guarire spontaneamente, senza alcuna procedura aggiuntiva. Tale procedura ha fornito due siti per la collocazione implantare e tre denti emi-sezionati per la preparazione protesica.

2.3.2 Tempo 2 (8 settimane)

Otto settimane dopo la prima chirurgia, le medesime procedure sono state ripetute nella emi-mandibola controlaterale. Allo stesso tempo, nella mandibola trattata in T1, si è proceduto alla preparazione delle radici distali di 3P3 e 4P4 con tecnica BOPT o Chamfer lungo, ed all'inserimento di un impianto test (Prima) o controllo (Premium One) negli alveoli cicatrizzati delle radici mesiali di 1M1 e 2P2.

L'allocazione dei differenti siti dentali (3P3 e 4P4) o alveolari (1M1 e 2P2) alle rispettive tecniche di preparazione protesica e tipologie implantari, si è basata su una sequenza di randomizzazione prestabilita. Le radici distali degli elementi 2P2 non sono state preparate, in quanto utilizzate come controllo negativo. Gli impianti test e controllo sono stati inseriti secondo metodica standard, comprensiva di incisione crestale, scollamento di lembi a tutto spessore vestibolari e linguali, e preparazione del sito secondo la sequenza di frese dedicata indicata dal costruttore. Al termine dell'inserimento implantare, in entrambi i gruppi sono stati posizionate viti di guarigione, a cui i lembi vestibolare e linguale sono stati adattati con punti staccati (PGA 5/0), per consentire una guarigione transmucoosa degli impianti.

2.3.2 Tempo 3 (16 settimane)

Otto settimane dopo T2, si è proceduto alle preparazioni dentali ed all'inserimento implantare nella mandibola controlaterale a quella trattata in T1.

Pertanto, l'adozione di questo disegno sperimentale ha consentito l'esecuzione di due procedure chirurgiche identiche nelle due emi-mandibole, con un ritardo di 8 settimane in un lato rispetto al controlaterale.

2.4 Terapie post-chirurgiche

Al termine di ogni procedura chirurgica, sono stati somministrati antibiotici ed antidolorifici abituali. Ogni animale ha ricevuto una dieta blanda. Il controllo di placca è stato attuato mediante spazzolamento manuale 1 volta a settimana e mediante applicazione via spray di un collutorio a base di Clorexidina 0,12% + CPC 0,05% (PerioAid Tratamiento, Laboratorios Dentaïd), 2 volte a settimana, in ogni localizzazione mandibolare. Ogni localizzazione dello studio è stata valutata una volta a settimana, per constatare lo stato di salute della gengiva e mucosa perimplantare, e documentare qualsiasi segno clinico di flogosi.

2.5 Eutanasia

Gli animali sono stati sacrificati 4 settimane dopo l'ultimo tempo chirurgico, attraverso una overdose di pentotal sodico (40-60 mg / kg / i.V., Dolethal, Vetoquinol, Francia). Ogni animale ha fornito due emi-mandibole con un tempo di guarigione di 4 e 12 settimane, rispettivamente. Le mandibole sono state liberate dai tessuti circostanti e divise a metà a livello degli incisivi centrali. Ogni emi-mandibola è stata collocata in un contenitore individuale con soluzione di formalina 4%. Ogni contenitore è stato conservato ad una temperatura di 5°C fino all'invio alla preparazione istologica.

2.6 Preparazione istologica

Secondo una sequenza di randomizzazione prestabilita, le emi-mandibole relative ad uno degli 8 animali (#7) sono state processate secondo tecnica decalcificata "Fracture Technique" (Berlundh et al. 1984), mentre le restanti emi-mandibole sono state processate con tecnica "Ground Section" (Donath & Breuner 1982).

2.7 Analisi istometrica

L'analisi istometrica è stata eseguita sulle sezioni calcificate, utilizzando un microscopio Nikon Eclipse Ti (Nikon, Heidelberg, Germania) con un software di immagini dedicato (Q-500 MC; Nikon, Heidelberg, Germania).

2.8 Variabili dipendenti (fig 2, 3)

Per ogni sezione, sono stati rilevate le seguenti misurazioni, in modo indipendente, sull'aspetto vestibolare e linguale di ogni impianto.

- *Altezza dei tessuti molli sovra-crestati (StH)*
Distanza fra il margine gengivale libero (FGM) ed il primo contatto osso-impianto (B);
- *Altezza dell'epitelio junzionale (JEp)*
Distanza fra il margine gengivale libero ed il punto più apicale dell'epitelio barriera;
- *Altezza del contatto connettivale (CT)*
Distanza fra il punto più coronale del contatto connettivale (equivalente al punto più apicale dell'epitelio barriera), ed il primo contatto osso-impianto (B);
- *Posizione del margine gengivale libero (StM)*
Distanza fra la piattaforma implantare (I) ed il margine gengivale libero;
- *Posizione del primo contatto osso-impianto (B)*
Distanza fra la piattaforma implantare (I) ed il primo contatto osso-impianto (B);
- *Punto più coronale della cresta ossea alveolare (Bc)*
Distanza fra la piattaforma implantare (I) ed il punto più coronale della cresta ossea alveolare (Bc);
- *Spessore della mucosa perimplantare a livello della piattaforma implantare (STw-I)*
Distanza fra la superficie protesica/implantare e l'epitelio orale della mucosa perimplantare, a livello della piattaforma implantare (I);
- *Spessore della mucosa perimplantare 1, 2, 3mm apicalmente al margine gengivale (STw1, 2, 3)*
Distanza fra la superficie protesica/implantare e l'epitelio orale della mucosa perimplantare, 1, 2 e 3mm apicalmente al margine gengivale libero (FGM);
- *Spessore della cresta ossea 1, 2, 3mm apicalmente al punto più coronale della cresta (Bw1, 2, 3)*
Distanza fra la superficie del profilo implantare ed il periostio, 1, 2 e 3mm apicalmente al punto più coronale della cresta ossea (Bc);
- *Spessore della cresta ossea 1mm apicalmente alla piattaforma implantare (Bw-I)*
Distanza fra la superficie del profilo implantare ed il periostio, 1 mm apicalmente alla piattaforma implantare (I).

Il punto di repere I (piattaforma implantare) è stato individuato nelle sezioni relative agli impianti controllo, identificando il punto di passaggio fra il profilo della spalla implantare e quello dell'abutment.

Negli impianti test, privi di una piattaforma implantare in seguito ad un design tissue-level, la posizione equivalente è stata calcolata 0,8mm apicalmente al punto di transizione fra la porzione cilindrica e quella convergente del cono transmucoso, identificabile nelle sezioni istologiche per il cambio nel profilo del collo stesso. Entrambi i punti (I) identificano pertanto la posizione della cresta ossea vestibolare al momento dell'inserimento implantare.

2.9 Analisi statistica

I dati relativi alle variabili dipendenti sono stati espressi in medie (\pm DS), considerando l'impianto come unità di analisi. È stato eseguito un test Anova a una via con correzione di Bonferroni per confrontare le variabili dipendenti fra impianti test e controllo, a 4 e 12 settimane di guarigione. La soglia di significatività statistica è stata posta a $p < 0,05$. L'analisi statistica è stata svolta con il software SPSS 24.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

3. RISULTATI

Sette degli 8 animali hanno sviluppato un decorso postoperatorio privo di complicanze di sorta, ottenendo l'osteointegrazione di tutti gli impianti, e senza sviluppare nel corso dello studio, alcuna alterazione comportamentale né dietetica. Un animale (#5) è deceduto durante la fase sperimentale dello studio.

In questo studio, si presentano pertanto i risultati relativi alle sezioni calcificate ottenute da 6 animali (#1, 2, 3, 4, 6, 8).

3.1 Osservazioni Istologiche

In entrambi i gruppi test e controllo, a 4 settimane si è osservato un contatto osso impianto distribuito lungo l'intera superficie implantare, con quantità variabile di woven bone, principalmente localizzato a livello degli spazi inter-spira.

A 12 settimane, si è osservato negli impianti test e controllo, la presenza di osso lamellare di aspetto maturo, distribuito lungo l'intera superficie implantare.

A livello sopra-crestale, in entrambi i gruppi è stata osservata la presenza di una mucosa peri-implantare priva di evidenti segni di flogosi, caratterizzata da un epitelio giunzionale di estensione variabile, e da un contatto connettivale con fibre collagene orientate parallelamente alle porzioni transmucose degli impianti.

In nessuna sezione relativa agli impianti test né controllo, è stato possibile osservare fibre collagene inserite perpendicolarmente al collo implantare.

3.3 Analisi isometrica

3.3.1 Altezza dei tessuti molli sovra-crestati (StH)

A 4 settimane, la StH media negli impianti Prama (test) era di 3,45 (DS 0,52) mm a livello vestibolare e di 2,32 (DS 0,48) mm a livello linguale. Tali misurazioni non erano significativamente differenti negli impianti controllo ($\Delta = 0,12$ e $0,9$ mm; $p=1,000$ e $0,726$). A 12 settimane si riscontra un pattern simile, con StH media negli impianti Prama (test) di 3,31 (DS 0,41) mm a livello vestibolare e di 1,88 (DS 41) mm a livello linguale e differenza non significativa ($\Delta = -0,52$ e $+0,31$ mm; $p=1,000$).

3.3.2 Altezza dell'epitelio junzionale (JEp) e del contatto connettivale (CT)

A 4 settimane, gli impianti Prama (test) presentavano una JEp media di 1,79 (DS 0,7) mm a livello vestibolare e di 1,16 (DS 0,4) mm a livello linguale, ed un CT medio di 1,69 (DS 0,99) mm a livello vestibolare e di 0,99 (DS 0,78) mm a livello linguale. Non si sono riscontrate differenze significative con il gruppo controllo (Tabella 1 & 2).

A 12 settimane, gli impianti Prama (test) presentavano una JEp media di 1,95 (DS 0,96) mm a livello vestibolare e di 1,37 (DS 0,75) mm a livello linguale, ed un CT medio di 1,69 (DS 0,99) mm a livello vestibolare e di 0,95 (DS 0,37) mm a livello linguale. Parimenti, non si sono riscontrate differenze significative, né rilevanti con il gruppo controllo (Tabella 1 & 2).

3.3.3 Altezza del margine gengivale libero (StM)

A 4 settimane, la StM media negli impianti Prama (test) era di 3,05 (DS 0,52) mm a livello vestibolare e di 2,03 (DS 0,94) mm a livello linguale. Tali misurazioni erano rispettivamente 0,97 e 0,23 mm superiori rispetto a quelle degli impianti controllo. A 12 settimane, la StM media negli impianti Prama (test) era di 0,63 (DS 0,44) mm a livello vestibolare e di 0,10 (DS 0,38) mm a livello linguale.

Tuttavia, a 4 come a 12 settimane, la differenze non era statisticamente significative (Tabella 1 & 2).

3.3.4 Posizione del primo contatto osso-impianto (B)

A 4 settimane, la distanza I-B media negli impianti Prama (test) era di 0,39 (DS 0,53) mm a livello vestibolare e di 0,29 (DS 1,08) mm a livello linguale. Tali misurazioni erano rispettivamente 1,08 e 1,09 mm

inferiori rispetto a quelle degli impianti controllo, con una tendenza alla significatività statistica ($p=0,174$; $p=0,137$).

A 12 settimane, la I-B media negli impianti Prama (test) era di 0,71 (DS 0,47) mm a livello vestibolare e di 0,22 (DS 0,45) mm a livello linguale. Tali misurazioni erano rispettivamente 0,83 e 0,25 mm inferiori rispetto a quelle degli impianti controllo, con differenza non statisticamente significativa ($p=0,724$; $p=1,000$)

3.3.5 Punto più coronale della cresta ossea alveolare (Bc)

A 4 settimane, la distanza I-Bc media negli impianti Prama (test) era di 0,20 (DS 0,49) mm a livello vestibolare e di 0,21 (DS 1,11) mm a livello linguale. Tali misurazioni erano rispettivamente 1,11 e 0,184 mm inferiori rispetto a quelle degli impianti controllo. A livello vestibolare, tale differenza presenta una tendenza alla significatività statistica ($p=0,077$), mentre a livello linguale non risulta significativa ($p=1,000$).

A 12 settimane, la I-Bc media negli impianti Prama (test) era di 0,63 (DS 0,44) mm a livello vestibolare e di 0,10 (DS 0,38) mm a livello linguale. Tali misurazioni non erano significativamente differenti rispetto agli impianti controllo (Tabella 1 & 2).

3.3.7 Spessore della mucosa perimplantare a livello di I (STw-I) ed 1, 2, 3mm apicalmente al margine gengivale libero (STw1, 2, 3)

A 4 settimane, la STw-I media negli impianti Prama (test) era di 1,57 (DS 0,54) mm a livello vestibolare e di 1,00 (DS 0,45) mm a livello linguale, mentre a 12 settimane, la STw-I media negli impianti Prama (test) era di 1,09 (DS 0,23) mm a livello vestibolare e di 1,10 (DS 0,51) mm a livello linguale.

La STw-1, 2 e 3 media a 4 settimane negli impianti Prama (test) era di 1,10 (DS 0,63); 1,56 (DS 0,89) e 1,99 (DS 0,70) mm a livello vestibolare, e di 0,66 (DS 0,18); 1,07 (DS 0,18); 1,04 (DS 0,42) mm a livello linguale. A 12 settimane, la STw-1, 2 e 3 medie negli impianti Prama (test) erano di 0,76 (DS 0,14); 1,04 (DS 0,18) e 1,26 (DS 0,37) mm a livello vestibolare, e di 1,10 (DS 0,51); 0,74 (DS 0,29); 1,00 (DS 0,21) mm a livello linguale.

A ciascuno dei 4 punti di reperi, si è riscontrato a livello vestibolare un maggior spessore nel gruppo test a 4 settimane di un'entità da 0,37 a 0,48mm maggiore rispetto al gruppo controllo, senza significatività statistica. Tuttavia, a 12 settimane, tale pattern risulta invertito, con la presenza di un maggior spessore nel gruppo controllo a ciascun punto di reperi, di un'entità da 0,30 a 0,64mm, senza significatività statistica (Tabella 1 & 2)

3.3.9 Spessore della cresta ossea

A 4 settimane, la Bw1, 2, 3 e BwI medie negli impianti Prama (test) erano di 1,09 (DS 0,54); 1,46 (DS 0,37), 1,71 (DS 0,38) e 0,83 (DS 0,69) mm a livello vestibolare, e di 1,29 (DS 0,71); 1,76 (DS 0,85); 2,06 (DS 0,90) e 1,33 (DS 0,97) mm a livello linguale. A 12 settimane, la la Bw1, 2, 3 e BwI medie negli impianti Prama (test) erano di 0,51 (DS 0,33); 0,79 (DS 0,39), 1,03 (DS 0,36) e 0,25 (DS 0,35) mm a livello vestibolare, e di 1,39 (DS 0,75); 1,96 (DS 0,96); 2,36 (DS 1,05) e 1,06 (DS 0,39) mm a livello linguale. In modo simile a quanto osservato per lo spessore dei tessuti molli, a 4 settimane si è riscontrato un maggior spessore della cresta ossea vestibolare ad ogni punto di reperi, di entità da 0,18 a 0,61mm, in assenza di significatività statistica.

A 12 settimane, la cresta vestibolare del gruppo controllo è risultata più spessa 1, 2, e 3mm apicalmente a Bc, di 0,06÷0,51mm. Tuttavia, lo spessore 1mm apicale alla spalla implantare (I) è risultato maggiore nel gruppo test di 0,16mm. Anche in questo caso, le differenze non sono statisticamente significative.

4. CONCLUSIONI

I risultati del presente studio sperimentale supportano la sicurezza ed efficacia della metodica implantare Prama nell'ottenimento di una adeguata osteointegrazione e morfogenesi della mucosa perimplantare, confermando a livello istologico le osservazioni cliniche di Canullo et al. (2017, 2019).

L'analisi comparativa rispetto ad un convenzionale impianto di tipo bone level (Premium One), non ha evidenziato differenze rilevanti in merito all'altezza e spessore dei tessuti molli sovra-crestati né allo spessore della cresta ossea. Tuttavia, si è riscontrata una tendenza al mantenimento di un margine gengivale vestibolare di più coronale rispetto all'impianto controllo, di 0,97mm a 4 settimane e di 0,63mm a 12 settimane. Parallelamente, si è osservato un primo contatto osso-impianto più coronale negli impianti test, di ca. 1mm a 4 settimane e di 0,8mm a 12 settimane. A seguito dell'esiguità del campione analizzato, tali differenze non risultano significative.

Sulla base di questi risultati, non è possibile stabilire se tali differenze a favore dell'impianto Prama siano riconducibili esclusivamente all'adozione di un design implantare di tipo tissue level, come già dimostrato da Hermann et al. (2001) o se la presenza di un profilo emergente concavo e di un collo con superficie UTM abbia fornito un contributo aggiuntivo al mantenimento dei tessuti perimplantari in posizione coronale, come supportato da Cocchetto et al. (2015) e Nevins et al. (2008).

In nessuna sezione relativa agli impianti test né controllo, è stato possibile osservare fibre collagene inserite perpendicolarmente al collo implantare. Tale osservazione non conferma pertanto le osservazioni di Nevins et al. (2008), secondo cui una micro-geometria del collo implantare UTM (Ultrathin Threaded Microsurface), caratterizzata da micro-solchi con andamento uni-direzionale, e disegnata con lo specifico scopo di orientare la proliferazione fibroblastica, risulti nell'effettivo sviluppo di un attacco connettivale perimplantare.

BIBLIOGRAFIA

1. Berglundh T, Lindhe J: Dimension of the periimplant mucosa. Biological width revisited. *J Clin Periodontol* 1996; 23: 971-973.
2. Canullo L, Tallarico M, Pradies G, Marinotti F, Loi I, Cocchetto R. Soft and hard tissue response to an implant with a convergent collar in the esthetic area: preliminary report at 18 months. *Int J Esthet Dent*. 2017;12(3):306-323.
3. Chehroudi, B., Gould, T. R. L., & Brunette, D. M. (1992). The role of connective tissue in inhibiting epithelial downgrowth on titanium-coated percutaneous implants. *Journal of Biomedical Materials Research*, 26(4), 493–515a
4. Cocchetto R, Canullo L. The “hybrid abutment”: a new design for implant cemented restorations in the esthetic zones. *Int J Esthet Dent* 2015;10: 186-208.
5. Cosyn, J., Eghbali, A., Hermans, A., Vervaeke, S., De Bruyn, H., & Cleymaet, R. (2016). A 5-year prospective study on single immediate implants in the aesthetic zone. *Journal of Clinical Periodontology*, 43, 702–709.
6. Häkkinen L, Uitto VJ, Larjava H. Cell biology of gingival wound healing. *Periodontol* 2000 2000;24:127-52.
7. Hermann, J.S., Schoolfield, J.D., Nummikoski, P.V., Buser, D., Schenk, R.K. & Cochran, D.L. (2001) Crestal bone changes around titanium implants. A methodological study comparing linear radiographic *versus* histometric measurements. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2001 Jul-Aug;16(4):475-85.
8. Jung RE, Sailer I, Hammerle CH, Attin T, Schmidlin P. In vitro color changes of soft tissues caused by restorative materials. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2007; 27: 251–257.
9. Linkevicius T, Puisys A, Steigmann M, Vindasiute E, Linkeviciene L. Influence of Vertical Soft Tissue Thickness on Crestal Bone Changes Around Implants with Platform Switching: A Comparative Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015 Dec;17(6):1228-36.
10. Loi I, Di Felice A. Biologically oriented preparation technique (BOPT): a new approach for prosthetic restoration of periodontically healthy teeth. *Eur J Esthet Dent*. 2013 Spring;8(1):10-23.
11. Nevins M, Nevins ML, Camelo M, Boyesen JL, Kim DM. Human histologic evidence of a connective tissue attachment to a dental implant. *Int J Peri-odontics Restorative Dent* 2008;28:111-21.
12. Strietzel FP, Neumann K, Hertel M. Impact of platform switching on marginal peri-implant bone-level changes. A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Mar;26(3):342-58.
13. Vignoletti F, Abrahamsson I. Quality of reporting of experimental research in implant dentistry. Critical aspects in design, outcome assessment and model validation. *J Clin Periodontol*. 2012 Feb;39

IMMAGINI

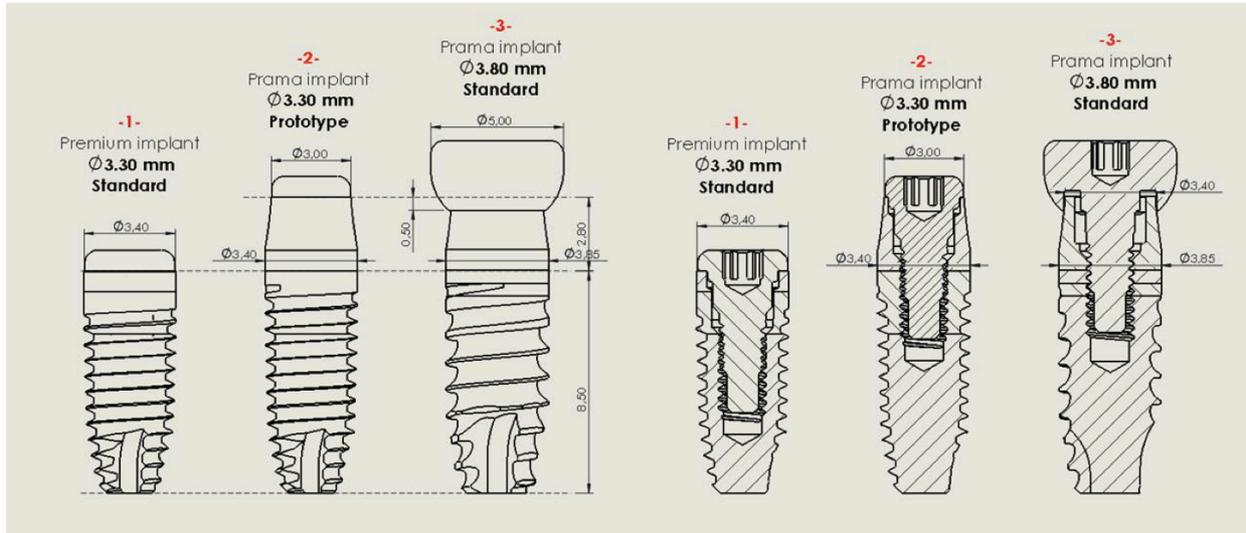


Fig. 1 - Design impianto test e controllo.

1. MISURAZIONI VERTICALI

- A. Altezza dei tessuti molli sovra-crestati (StH)
- B. Altezza dell'epitelio junzionale (JEp)
- C. Altezza del contatto connettivale (CT)
- D. Posizione del margine gengivale libero (StM)
- E. Posizione del primo contatto osso-impianto (B)
- F. Punto più coronale della cresta ossea alveolare (Bc)

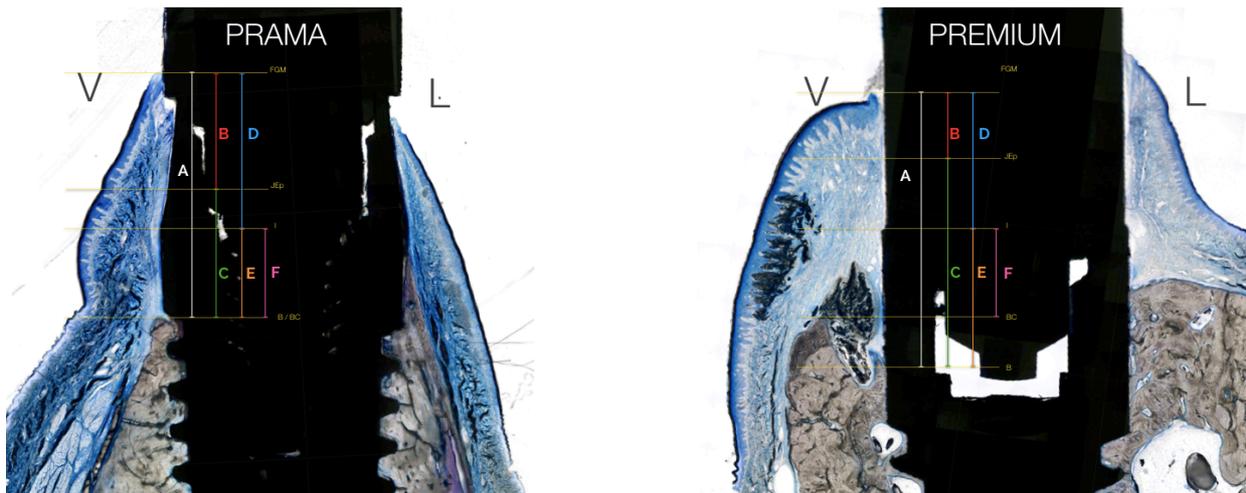


Fig. 2 - Misure verticali vestibolari

2. MISURAZIONI ORIZZONTALI

- G. Spessore della mucosa perimplantare a livello della piattaforma implantare (STw-l)
- H. Spessore della mucosa perimplantare 1 mm apicalmente al margine gengivale (STw1)
- I. Spessore della mucosa perimplantare 2 mm apicalmente al margine gengivale (STw2)
- J. Spessore della mucosa perimplantare 3 mm apicalmente al margine gengivale (STw3)
- K. Spessore della cresta ossea 1 mm apicalmente alla piattaforma implantare (Bw-l)
- L. Spessore della cresta ossea 1 mm apicalmente al punto più coronale della cresta (Bw1)
- M. Spessore della cresta ossea 2 mm apicalmente al punto più coronale della cresta (Bw2)
- N. Spessore della cresta ossea 3 mm apicalmente al punto più coronale della cresta (Bw3)

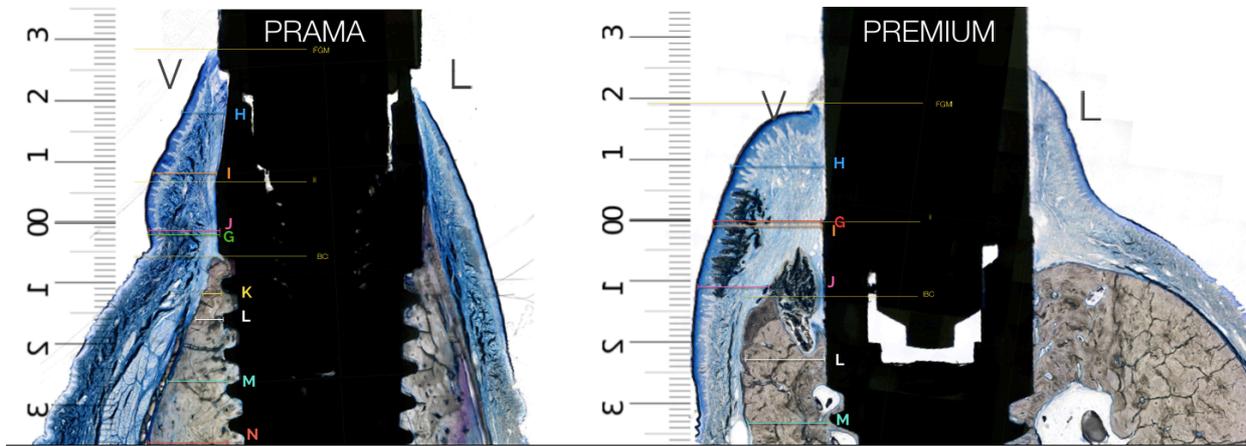


Fig. 3 - Misure orizzontali vestibolari

TABELLA 1 - STATISTICA COMPARATIVA DELLE MISURAZIONI VESTIBOLARI E LINGUALI A 4 SETTIMANE

VARIABLE	BUCCAL						LINGUAL					
	PRAMA 4 weeks		PREMIUM ONE 4weeks		ANOVA		PRAMA 4 weeks		PREMIUM ONE 4weeks		ANOVA	
	Mean (mm)	SD (mm)	Mean (mm)	SD (mm)	I-J	P	Mean (mm)	SD (mm)	Mean (mm)	SD (mm)	I-J	P
SHH (FGM - fBIC)	3,45460	0,520080	3,57700	0,991286	-0,122	1,000	2,32060	0,480182	3,22500	1,268530	-0,904	0,716
JEP (FGM - JEPA)	1,78920	0,705310	1,56340	0,478001	0,226	1,000	1,16100	0,408014	1,24700	1,009576	-0,086	1,000
CT (JEPA - B)	1,68880	0,995968	2,02400	0,920234	0,324	1,000	0,99084	0,788534	1,98480	0,830693	-0,994	0,214
STM (FGM - I)	3,05360	0,525791	2,08520	1,158124	0,968	0,572	2,03560	0,948284	1,80140	1,104892	0,234	1,000
B (I - B)	-0,39340	0,530774	-1,47780	0,769983	1,084	0,174	-0,28840	1,086812	-1,37960	0,494633	1,091	0,137
Bc (I - Bc)	-0,19660	0,486044	-1,34080	0,812629	1,144	0,077	-0,24040	1,112317	-0,42400	0,468162	0,184	1,000
STW-I	1,57120	0,546079	1,03960	0,480554	0,532	0,375	0,99840	0,446943	1,03320	0,404798	-0,035	1,000
STW1	1,10280	0,625516	0,68740	0,135559	0,415	0,561	0,66040	0,178164	1,15600	0,937809	-0,496	0,949
STW2	1,56480	0,891085	1,10340	0,129548	0,461	0,974	1,07120	0,182045	1,19020	0,114187	-0,119	1,000
STW3	1,99520	0,704105	1,50860	0,248529	0,486	0,799	1,04580	0,420352	1,12640	0,463826	-0,081	1,000
BW1	1,09340	0,538578	0,91400	0,212066	0,179	1,000	1,28980	0,710702	1,36000	0,783292	-0,070	1,000
BW2	1,46460	0,367845	1,03660	0,262838	0,428	0,596	1,75740	0,845969	1,83420	0,709659	-0,077	1,000
BW3	1,71220	0,382515	1,29100	0,206135	0,421	0,678	2,06980	0,904542	2,11140	0,768871	-0,042	1,000
BW-I	0,82720	0,688800	0,21720	0,303286	0,610	0,267	1,33200	0,970864	1,22700	0,730659	0,105	1,000

- *SH* Altezza dei tessuti molli sovra-crestali;
- *JEP* Altezza dell'epitelio giunzionale;
- *CT* Altezza del contatto connettivale;
- *SM* Posizione del margine gengivale libero;
- *B* Posizione del primo contatto osso-impianto;
- *Bc* Punto più coronale della cresta ossea alveolare;
- *STw-1* Spessore della mucosa perimplantare a livello della piattaforma implantare;
- *STw-1* Spessore della mucosa perimplantare 1mm apicalmente al margine gengivale libero;
- *STw-2* Spessore della mucosa perimplantare 2mm apicalmente al margine gengivale libero;
- *STw-3* Spessore della mucosa perimplantare 3mm apicalmente al margine gengivale libero;
- *Bw-1* Spessore della cresta ossea 1mm apicalmente al punto più coronale della cresta alveolare (Bc);
- *Bw-2* Spessore della cresta ossea 2mm apicalmente al punto più coronale della cresta alveolare (Bc);
- *Bw-3* Spessore della cresta ossea 3mm apicalmente al punto più coronale della cresta alveolare (Bc);
- *Bw-1* Spessore della cresta ossea 1mm apicalmente alla piattaforma implantare (I);

TABELLA 2 - STATISTICA COMPARATIVA DELLE MISURAZIONI VESTIBOLARI E LINGUALI A 4 SETTIMANE

VARIABLE	BUCCAL				LINGUAL							
	PRAMA 12 weeks		PREMIUM ONE 12 weeks		PRAMA 12 weeks		PREMIUM ONE 12 weeks		ANOVA			
	Mean (mm)	SD (mm)	Mean (mm)	SD (mm)	I-J	P	Mean (mm)	SD (mm)	I-J	P		
<i>SH</i> (FGM - FIC)	3,31567	0,405716	3,84033	0,159105	-0,525	1,000	1,87533	0,410554	2,18333	1,233455	0,308	1,000
<i>JEP</i> (FGM - JEPa)	1,95483	0,956470	1,66000	0,814179	0,295	1,000	0,93667	0,539240	0,89467	0,565191	0,042	1,000
<i>CT</i> (JEPa - B)	1,36517	0,746826	2,15067	0,643771	-0,786	1,000	0,95217	0,359935	1,30500	0,729413	-0,353	1,000

STM (FGM - I)	2,60250	0,678840	2,29833	1,078327	0,304	1,000		1,68550	0,609590	1,72200	945104	-0,037	1,000
B (I - B)	-0,71000	0,470693	-1,53667	1,217276	0,827	0,724		-0,22533	0,446512	-0,48000	0,355979	0,255	1,000
Bc (I - Bc)	-0,63267	0,438635	-1,11333	0,897019	0,481	1,000		-0,10217	0,384677	-0,18633	0,545812	0,084	1,000
STw-I	1,09250	0,226446	1,39667	0,350009	-0,304	1,000		1,10017	0,512363	1,03300	0,419161	0,067	1,000
STw1	0,76367	0,139909	1,09300	0,374621	-0,329	1,000		0,74950	0,289401	0,80733	0,237127	-0,058	1,000
STw2	1,04100	0,181876	1,53400	0,380279	-0,493	1,000		1,00017	0,219998	0,83233	0,292386	0,168	1,000
STw3	1,26133	0,365482	1,90567	0,557835	-0,644	0,477		0,84350	0,101512	1,21767	1,020784	-0,374	1,000
Bw1	0,51133	0,332992	1,06200	0,592733	-0,551	0,485		1,39700	0,750940	1,81033	0,900614	-0,413	1,000
Bw2	0,78650	0,393211	1,15100	0,563037	-0,365	1,000		1,96117	0,965618	2,38867	1,016174	0,428	1,000
Bw3	1,02750	0,357927	1,09400	0,689614	-0,067	1,000		2,36133	1,052500	2,80067	0,968368	-0,439	1,000
Bw-I	0,24567	0,346004	0,07967	0,137987	0,166	1,000		1,06767	0,391935	1,38333	0,204962	-0,159	1,000

TABELLA 3 - INDICE DI CORRELAZIONE INTRA-CLASSE CALCOLATO SU MIRUSRE RIPETUTE REALIZZATE SU TUTTI GLI IMPIANTI DELL'ANIMALE #1.

	STH (FGM - fBIC)	JEP (FGM - JEPa)	CT (JEPa - B)	STM (FGM - I)	B (I - B)	Bc (I - Bc)	STw-I	STw1	STw2	STw3	Bw1	Bw2	Bw3	Bw-I
K	1,000	0,989	0,985	1,000	0,999	1,000	0,999	0,994	0,998	0,999	0,995	0,998	0,997	0,999

- K_Indice di correlazione intra classe calcolato su misurazioni individuali ripetute.