

VALUTAZIONE DELLA PERCEZIONE SOGGETTIVA DEL PAZIENTE DOPO CHIRURGIA PARODONTALE RIGENERATIVA CON O SENZA INTRA-MARROW PENETRATION.

Vittorini Orgeas G.*¶‡, Crea A.¶‡, Deli G.¶ , Littarru C.¶‡, Capri D.‡, Lajolo C.¶‡, Zunino B.¶, Tatakis D. N.§

¶ *Dip. di Parodontologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

‡ *EduPeRIO, Viterbo*

§ *Division of Periodontology, The Ohio State University, College of Dentistry, Columbus, Ohio, USA.*

Riassunto

SCOPO: valutare la percezione del dolore post-operatorio e differenti patient-centered outcomes, in un RCT sul trattamento di difetti infraossei, mediante lembo d'accesso (OFD), con o senza perforazione della corticale ossea (IMP). MATERIALI E METODI: sono stati arruolati 41 pazienti affetti da parodontite cronica (CP) con almeno un difetto infraosseo ≥ 3 mm. Il trattamento chirurgico prevedeva OFD, gruppo ctrl, o OFD+IMP, gruppo test. I “patient-centered outcomes” (scala numerica verbale VNS, questionari OHIP-14 e Q-VNS) sono stati registrati durante il periodo di follow-up, fino ad 1 anno post-op. RISULTATI: statisticamente, tra test e ctrl. non sono risultate rilevanti le differenze dei valori medi di OHIP-14 totale, di VNS a 7, 14, 21 e 28 giorni ($p > 0.05$). Il dolore post-operatorio influenza le attività quotidiane del paziente, con una riduzione statisticamente significativa ($p < 0.05$) dal 7° al 28° giorno post-operatorio, senza differenze statisticamente significative tra test e ctrl. CONCLUSIONI: la statistica indica come tra test e controllo, nei vari intervalli di tempo selezionati, non vi siano differenze significative, in nessuno degli ambiti indagati: la variabilità inter-gruppo non è tale da ritenere negativamente determinante l'adozione dell' IMP unitamente all' OFD nel trattamento chirurgico dei difetti infraossei. I risultati presentati, in accordo con i dati indicati dalle recenti pubblicazioni sull'argomento, potrebbero costituire una base per futuri RCT.

INTRODUZIONE

Tradizionalmente, la ricerca scientifica in ambito parodontale si è preminentemente concentrata sugli aspetti clinici della parodontite ed in particolare sulla sua terapia, focalizzandosi sui risultati in termini di performance clinica. Più raramente essa ha preso in considerazione l'influenza della patologia e dei differenti approcci terapeutici sulla quotidianità del soggetto paziente, rappresentata principalmente dalla Oral Health-related Quality of Life (OHQoL). In accordo con la World Health Organization (WHO 2001), tale termine (OHQoL) indica la percezione della persona di come la salute orale influenzi la qualità di vita ed il globale benessere di un individuo (Ozcelik et al. 2004).

Nel 2003, l'importanza dei patient-centered outcomes nella valutazione dell'efficacia dei trattamenti parodontali è stata indicata come area di interesse prioritario per la ricerca nel corso del World Workshop on Emerging Science in Periodontology (Tonetti et al. 2004).

Conseguentemente, in merito all'approccio evidence based della ricerca scientifica, è stata indicata l'importanza della distinzione tra endpoint veri e surrogati, incoraggiando i clinici a produrre un'inequivocabile evidenza riguardo ai potenziali effetti benefici per il paziente di un dato approccio terapeutico; da qui il suggerimento di adottare trials clinici, disegnati con endpoints veri che affianchino quelli surrogati, nell'identificare outcomes tangibilmente significativi per il paziente (Huyoe 2004).

Per concretizzare queste lacune del tradizionale approccio biomedico alla malattia ed alle relative condizioni di malessere del paziente, la ricerca parodontale è ricorsa a due strategie. Da un lato, l'impiego di questionari psicometrici qualitativi come l'Oral Health Impact Profile-14 (OHIP-14) (Slade 1997), che analizza specificatamente il dolore e le patologiche limitazioni funzionali, o come il General Oral Health Assessment Index (GOHAI, Atchison 1997), che enfatizza la valutazione di più articolati aspetti psicologico-comportamentali; dall'altro il ricorso a differenti test per misurare, in acuto, il dolore percepito sia in maniera

unidimensionale, come intensità algica (Visual Analogue Scale VAS, Numeric Rating Scale NRS, Visual Descriptor Scale VDS), sia in maniera multidimensionale, nei suoi aspetti relazionali, sensoriali e cognitivi.

In questo contesto, si inserisce il presente studio sperimentale, il cui obiettivo è stato valutare la percezione del dolore post-operatorio e differenti altri patient-centered outcomes in grado di influenzare la qualità della vita del paziente, registrati in seguito al trattamento chirurgico di difetti infraossei, mediante tecnica di lembo d'accesso (OFD), con o senza perforazione della corticale ossea (IMP) all'interno di un RCT multicentrico che ha validato l'efficacia clinica dell'associazione OFD+IMP (Crea et al., 2014).

MATERIALI E METODI

Disegno dello studio

Il design dello studio, come tutto l'approccio metodologico seguente, è stato descritto in un trial clinico randomizzato controllato (Crea et al. 2014), volto a testare l'effetto addizionale dell'IMP alla performance clinica dell'OFD nel trattamento dei difetti intraossei, confrontando un gruppo test (OFD+IMP) ed un gruppo controllo (OFD), accomunati da un accesso chirurgico al difetto, mediante lembi a preservazione di papilla (Cortellini et al. 1995, Cortellini et al. 1999) e differenti per l'impiego o meno della perforazione della corticale ossea (IMP).

I dati clinici e radiografici sono stati raccolti al baseline e a 12 mesi post-operatori.

I "patient-centered outcomes" sono stati registrati subito dopo la chirurgia e durante il periodo di follow-up, fino ad 1 anno post-op. La ricerca sperimentale è stata condotta in accordo con la Dichiarazione di Helsinki del 1975, rivisitata nel 2000, e approvata dal comitato etico dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, sede di Roma, (Protocol P/176/CE/2009). Tutti i partecipanti hanno ricevuto completa spiegazione del protocollo in esame e degli scopi dello studio, fornendo il proprio consenso informato scritto.

I dati clinici e radiografici sono stati misurati da un unico operatore esperto, non coinvolto nelle precedenti fasi di pianificazione e non a conoscenza del tipo di trattamento e del timing di controllo realizzato.

I questionari sottoposti al paziente sono stati scelti per le caratteristiche di affidabilità e facile riproducibilità. Per la valutazione del dolore è stata utilizzata la scala numerica verbale (VNS del Q-VNS) mentre per la valutazione della OHQoL sono stati selezionati i questionari OHIP-14 e Q-VNS.

In particolare, questa trattazione analizza la morbilità postoperatoria, concentrandosi sulla pain perception e sull'impatto dei due trattamenti chirurgici sulla qualità di vita dei pazienti, correlando tali patient-centered outcomes ai risultati clinici della sperimentazione.

Popolazione

I partecipanti sono stati reclutati tra i pazienti afferenti al Dipartimento di Parodontologia, dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, affetti da parodontite cronica (CP) di grado moderato o severo (Armitage GC, 1999).

In totale il gruppo selezionato include 20 uomini e 21 donne, tra i 36 e i 65 anni (età media $52,3 \pm 6,9$ anni) arruolati tra il gennaio 2009 e l'ottobre 2010.

I criteri di inclusione ed esclusione sono stati riportati nel dettaglio nel precedente studio (Crea et al. 2014). In breve, sono stati selezionati pazienti con più di 28 anni di età, privi di patologie sistemiche influenzanti la salute parodontale e la guarigione delle ferite, o di allergie note a farmaci, non fumatori o fumatori (< 5 sigarette/die).

I pazienti che soddisfacevano i criteri di eleggibilità sono stati sottoposti a terapia eziologica parodontale (scaling e root planing, motivazione e istruzioni di igiene orale) e rivalutati a 8-12 settimane; solo coloro che rispettavano livelli residui di FMPS e FMBS $\leq 20\%$ (O'Leary et al. 1972) sono stati ulteriormente selezionati per la valutazione delle caratteristiche dei difetti ossei.

I criteri di scelta del dente/difetto da trattare sono stati:

1. PPD ≥ 5 mm, CAL ≥ 5 mm in difetti a 2, 3 pareti o combinati, di profondità ≥ 3 mm;

2. assenza di interessamento delle forcazioni;
3. mobilità dentale ≤ 1 ;
4. assenza di segni di compromissione endodontica (denti vitali);
5. assenza di precontatti non-lavoranti;
6. assenza di segni di patologia cariosa in atto o pregressi restauri conservativi incongrui.

Randomizzazione.

I soggetti selezionati, sono stati assegnati ad uno dei due gruppi di trattamento, mediante randomizzazione a blocchi, con una ratio di 2:1, per massimizzare il numero di pazienti che avrebbero ricevuto il trattamento test; la tabella utilizzata per allocare i pazienti è stata formulata dallo statistico in osservanza di tali criteri.

Parametri clinici e radiografici.

La valutazione dei dati clinici e radiografici relativi al difetto selezionato e trattato in ciascun paziente, è stata eseguita manualmente, mediante sonda millimetrata, da un unico operatore in cieco, al baseline ed a distanza di 12 mesi dalla chirurgia parodontale.

La giunzione amelocementizia (CEJ) di ciascun dente è stata presa come riferimento per la registrazione, su sei siti per ciascun dente, dei seguenti parametri clinici: profondità di tasca (PPD), livello di attacco clinico (CAL), recessioni (REC), sanguinamento al sondaggio (BOP), indice di placca (PI), quantità di tessuto cheratinizzato (KTW).

Le informazioni radiografiche, pre e post operatorie, sono state estrapolate dall'analisi di radiografie endorali periapicali dei difetti, realizzate mediante tecnica del cono lungo. La profondità radiografica dei difetti (rDD) e la loro ampiezza (rDW) sono state entrambe valutate tramite strumento millimetrato e poi corrette, tenendo conto dell'ingrandimento radiografico stimato al 4% ed è stata inoltre registrata l'ampiezza radiografica dell'angolo del difetto (ANG) (Eickholz et al. 2004).

Procedure chirurgiche.

L'analisi dello svolgimento delle due procedure chirurgiche, per il gruppo test (OFD+IMP) e per il gruppo controllo (OFD), è stata precedentemente presentata in dettaglio (Crea et al. 2014).

Protocollo post-operatorio.

Al termine della procedura chirurgica, i pazienti hanno compilato il primo questionario OHIP-14 e ricevuto le istruzioni post-operatorie; al contempo il protocollo farmacologico prevedeva la somministrazione di antibiotico (1g di amoxicillina, 2 volte al giorno, per 6 giorni, a partire dalla mattina precedente all'intervento) e la prescrizione di un gel antisettico a contenuto di clorexidina 1%, da usare topicamente, 2 volte al giorno, per 3 settimane; veniva inoltre raccomandata l'assunzione di farmaci pain killer, ogni 12 ore, per almeno 3 giorni

Follow up (1°-4° settimana post-op).

Dopo 7 giorni dalla chirurgia, sono state rimosse le suture e sono state stabilite le successive sedute di controllo con cadenza settimanale, durante il primo mese post operatorio, e trimestrale successivamente, per tutta la durata dello studio. Pertanto ad ogni appuntamento sono stati valutati tutti i parametri clinici rilevati al baseline e sono stati eseguiti polishing coronale e, se necessario, debridement sopragengivale e ripetizione delle istruzioni di igiene orale; in particolare a 7, 14, 21 e 28 giorni i soggetti selezionati hanno compilato il questionario Q-VNS, mentre l'OHIP-14 è stato ripetuto solamente a 7 e 28 giorni.

Mantenimento (3-6-9-12 mesi post-op).

A partire dal primo mese post-op, tutti i pazienti sono stati inseriti in un programma di mantenimento trimestrale che, in aggiunta a quanto eseguito in precedenza, prevedeva sia una seduta di scaling sotto gengivale a 9 e 12 mesi sia la rivalutazione dei valori di BOP e PI a 6 e 12 mesi. Inoltre, in particolare a 3, 6, e 12 mesi i pazienti hanno nuovamente compilato l'OHIP-14.

ANALISI STATISTICA

L'analisi statistica dei questionari compilati dai pazienti è stata condotta a 12 mesi dall'intervento. La normalità delle variabili è stata valutata con il test di Kolmogorov-Smirnov. Le variabili continue (OHIP-14)

sono state analizzate mediante Ancova Test (valori medi) ed il confronto tra valori medi è stato realizzato mediante test di Bonferroni. Le variabili discontinue (VNS, abitudini) sono state analizzate mediante Chi-Quadro Test, ottenendo le tabelle di distribuzione dei valori dati. Ciascuna delle variabili discontinue è stata anche trattata come variabile continua. Il test esatto di Fisher (sig. esatta a 2 vie) è stato utilizzato per evidenziare la significatività statistica dei risultati. I grafici sono stati impostati basandosi sui valori medi (mean ± SD) di ciascuna variabile nel tempo.

RISULTATI

OHIP-14.

Al baseline non sono state rilevate differenze statisticamente significative tra i valori medi di OHIP-14 totale nei due gruppi; a 7 giorni dalla chirurgia, tali medie totali diminuiscono per entrambi i gruppi, ma senza raggiungere la significatività statistica ($p=0,638$); a 28 giorni dall'intervento, invece, la riduzione degli stessi valori medi di OHIP-14 totale, è statisticamente significativa ($p=0,002$). Inoltre, per entrambi i gruppi, il valore medio OHIP-14 totale, valutato a 12 mesi dalla chirurgia rispetto al baseline, registra un cambiamento statisticamente significativo; al contrario, non risulta rilevante, da un punto di vista statistico, la differenza tra i valori medi di OHIP-14 totale, di gruppo test e controllo, in nessun intervallo del timing stabilito ($p>0,05$).

Valori medi relativi a: limitazioni funzionali, impatto psicologico, dolore e disconfort, impatto comportamentale e punteggio OHIP-14 totale, al baseline, a 7 giorni, 28 giorni, 3-6 e 12 mesi per entrambi i gruppi di trattamento.

	BASELINE	7 GIORNI	28 GIORNI	3 MESI	6 MESI	12 MESI	p**
OHIP_14 TOTALE							
gruppo OFD	9,5333	5,8000	2,2000	2,6667	1,4000	,8000	0,000
gruppo OFD + IMP	5,5000	4,0000	1,8846	2,2692	,8462	,6154	0,000
p*	0,95	0,130	0,635	0,479	0,334	0,639	
LIMITAZIONI FUNZIONALI							
gruppo OFD	,7000	,5333	,2333	,2333	,0667	,0667	0,001
gruppo OFD + IMP	,4423	,3269	,1731	,2500	,0769	,0385	0,000
p*	0,169	0,209	0,583	0,881	0,862	0,569	
IMPATTO PSICOLOGICO							
gruppo OFD	,6400	,5333	,0667	,0533	,0533	,0133	0,001
gruppo OFD + IMP	,2231	,3269	,0769	,0308	,0231	,0231	0,080
p*	0,092	0,530	0,906	0,456	0,352	0,623	
DOLORE E DISCONFORT							
gruppo OFD	1,6667	1,2667	,8333	,8000	,3667	,2000	0,000
gruppo OFD + IMP	1,3654	1,1538	,6346	,7885	,2500	,1923	0,000
p*	0,316	0,522	0,331	0,938	0,359	0,941	
IMPATTO COMPORTAMENTALE							
gruppo OFD	,3200	,1733	,0133	,0533	,0533	,0400	0,084
gruppo OFD + IMP	,0692	,0231	,0154	,0077	,0154	,0077	0,100
p*	0,079	0,018	0,906	0,170	0,272	0,187	

p* = differenza statistica tra gruppi (controllo: OFD, test: OFD+IMP) al tempo indicato

p** = differenza statistica nel tempo (da vaseline a 12 mesi) per ciascun gruppo (controllo: OFD, test: OFD+IMP)

Nella tabella sopra i punteggi medi per l'OHIP-14 totale vengono affiancati da quelli isolati per singolo ambito indagato: limitazioni funzionali, impatto psicologico, dolore e disconfort, impatto comportamentale; non si evidenziano, però, differenze rispetto all'andamento dei valori medi di OHIP-14 totale.

Il grafico seguente illustra la variazione dei punteggi medi di OHIP-14 totale nel tempo per i due gruppi OFD e OFD + IMP.

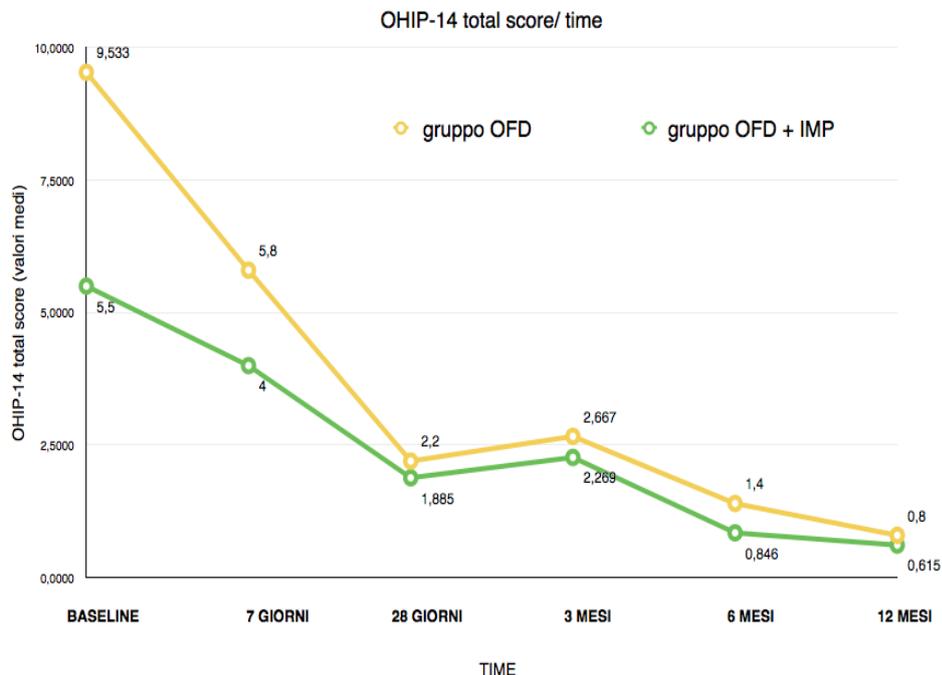


Tabella 1

BASELINE	9,5333	5,5000
7 GIORNI	5,8000	4,0000
28 GIORNI	2,2000	1,8846
3 MESI	2,6667	2,2692
6 MESI	1,4000	,8462
12 MESI	,8000	,6154

FIG.1 Cambiamenti del punteggio (medio) di Oral Health Impact Profile-14 (OHIP-14) nel tempo per ciascun gruppo (controllo: OFD, test: OFD+IMP)
 $p > 0.05$ tra i due gruppi in ciascun tempo di registrazione.

VNS

La distribuzione delle risposte su VNS a 7, 14, 21 e 28 giorni, relative alla percezione del dolore post operatorio è descritta dalle seguenti tavole di contingenza.

VNS - distribuzione delle risposte del gruppo OFD a 7, 14, 21, 28 giorni

GRUPPO OFD		TAVOLA DI CONTINGENZA											p*
		RISPOSTE											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
time	7-giorni	1	3	1	1	6	2	1	0	0	0	0	
	14-giorni	0	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	21-giorni	7	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	28-giorni	12	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
												,000 ²	

p* = differenza statistica della distribuzione dei valori VNS nel tempo
 C'è SIGNIFICATIVITA' STATISTICA TRA LE DISTRIBUZIONI NEL TEMPO - le diverse distribuzioni non sono casuali

VNS - distribuzione delle risposte del gruppo OFD + IMP a 7, 14, 21, 28 giorni

GRUPPO OFD + IMP		TAVOLA DI CONTINGENZA											p*
		RISPOSTE											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
time	7-giorni	1	5	3	4	8	5	0	0	0	0	0	
	14-giorni	0	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	21-giorni	14	9	1	2	0	0	0	0	0	0	0	
	28-giorni	20	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0	
												,000 ²	

p* = differenza statistica della distribuzione dei valori VNS nel tempo

VNS - distribuzione delle risposte di entrambi i gruppi a 7, 14, 21, 28 giorni

TAVOLA DI CONTINGENZA		RISPOSTE											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	p*
7 GIORNI													
gruppo OFD		1	3	1	1	6	2	1					
gruppo OFD + IMP		1	5	3	4	8	5						
p*													0,862
14 GIORNI													
gruppo OFD			15										
gruppo OFD + IMP			26										
p*													1
21 GIORNI													
gruppo OFD		7	8										
gruppo OFD + IMP		14	9	1	2								
p*													0,624
28 GIORNI													
gruppo OFD		12	2	1									
gruppo OFD + IMP		20	3	1	2								
p*													0,918

p* = differenza statistica della distribuzione dei valori VNS tra gruppi (controllo: OFD, test: OFD+IMP) al tempo indicato
NON C'è SIGNIFICATIVITA' TRA LE DISTRIBUZIONI VNS DEI GRUPPI NEI VARI TIMING

Confrontando le distribuzioni dei valori VNS dei due gruppi non sono emerse differenze statisticamente significative a 7, 14, 21 e 28 giorni ($p > 0.05$).

Anche considerando i valori VNS come variabile continua, calcolando punteggi medi ($\text{mean} \pm \text{DS}$), il confronto inter-gruppo, conferma l'assenza di significatività ($p > 0,05$ a 7, 14, 21 e 28 giorni) precedentemente evidenziata dalle tavole di contingenza. In conclusione, il dolore post operatorio subisce un prevedibile, progressivo decremento nel corso del tempo e la relativa percezione non viene influenzata, in maniera statisticamente rilevante, dal tipo di trattamento chirurgico ricevuto al baseline, come evidenziato dal grafico sottostante.

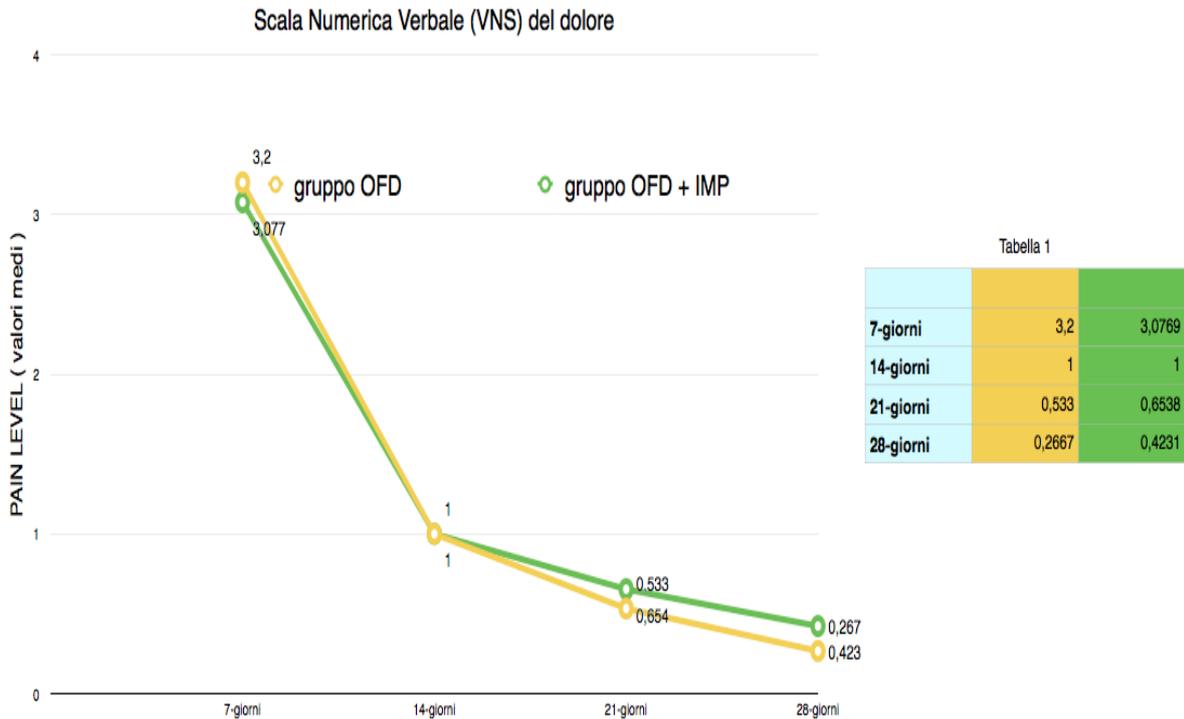


FIG.1 Evoluzione del dolore percepito dal paziente nel periodo post operatorio per ciascun gruppi (controllo: OFD, test: OFD+IMP)
 $p > 0.05$ tra i due gruppi in ciascun tempo di registrazione.

Attività quotidiane

L'influenza negativa del dolore post-operatorio, sulle attività svolte quotidianamente dal paziente, subisce una riduzione statisticamente significativa ($p < 0.05$), dal 7° al 28° giorno post-operatorio, per entrambi i gruppi: evidentemente il tempo condiziona positivamente la percezione del dolore e la sua influenza sulla vita quotidiana e sulle abitudini dei pazienti. Però, il confronto dei gruppi OFD e OFD + IMP non ha mostrato differenze statisticamente significative in merito. La terapia chirurgica in generale, influenza inevitabilmente il dolore percepito dal paziente ed il relativo influsso sulle normali attività quotidiane, tuttavia tale interazione si manifesta indipendentemente dalla differente tecnica chirurgica eseguita.

Le tabella seguente illustra nel dettaglio tali dati.

INFLUENZA del DOLORE sulle ATTIVITA' quotidiane - distribuzione delle risposte di entrambi i gruppi a 7, 14, 21, 28 giorni

TAVOLA DI CONTINGENZA		RISPOSTE					
		0	1	2	3	4	5 p*
7 GIORNI							
gruppo OFD		1	9	5			
gruppo OFD + IMP		2	16	8			
p*							1
14 GIORNI							
gruppo OFD		10	2	3			
gruppo OFD + IMP		17	7	2			
p*							0,440
21 GIORNI							
gruppo OFD		7	7	1			
gruppo OFD + IMP		15	10	1			
p*							0,873
28 GIORNI							
gruppo OFD		12	2	1			
gruppo OFD + IMP		22	4				
p*							0,466

p* = differenza statistica della distribuzione dei valori assegnati all'influenza del dolore sulle attività quotidiane tra gruppi (controllo: OFD, test: OFD+IMP) al tempo indicato
NON C'È SIGNIFICATIVITA' TRA LE DISTRIBUZIONI DOLORE/ ATTIVITA' DEI GRUPPI NEI VARI TIMING

Fumo

Il numero dei pazienti, fumatori e non fumatori, non è variato significativamente nel corso dello studio, in entrambi i gruppi.

Al baseline la distribuzione dei soggetti, fumatori e non, è omogenea e si mantiene tale durante il follow up dei casi.

Farmaci pain-killers

Durante il follow-up post operatorio, il numero di pazienti che assume medicinali, FANS, diminuisce in maniera statisticamente significativa, nel tempo, in entrambi i gruppi. Il dato rilevante è che l'assunzione di farmaci non risulta influenzata dal tipo di terapia realizzata, come dimostra l'omogeneità del numero e durata di assunzioni nei differenti gruppi, nel tempo. A tal proposito è importante sottolineare come, nell' immediato postoperatorio (1 settimana post-op), 40 pazienti su 41 (97.6%) assumano FANS, 2 volte al dì, per un minimo di 1 giorno fino a 7gg. massimo (36 paz. ≤ 3gg., 4 paz. > 3gg.).

Correlazioni fra variabili

E' stata valutata la correlazione tra i valori VNS, come variabile dipendente, e le variabili tempo, gruppo di randomizzazione, sesso, uso di farmaci e fumo. Il risultato della regressione multipla mostra che la "pain perception" è correlata, in maniera statisticamente significativa, solamente al tempo e ai farmaci.

CONCLUSIONI

Dai primi anni 2000, si è assistito all'inizio di un cambiamento paradigmatico nella ricerca clinica in ambito parodontale; in seguito al World Workshop on Emerging Science in Periodontology nel 2003 ed alle conseguenti pubblicazioni (Tonetti et al. 2004, Hujoel 2004) è emersa la proposta di porre, nell'ambito dell'indagine scientifica in parodontologia clinica, una maggiore enfasi sull'importanza di considerare i cosiddetti patient-centred outcomes, nella valutazione delle differenti terapie parodontali in base alla loro efficacia. Storicamente infatti, in accordo con il tradizionale approccio biomedico al concetto di malattia, la ricerca sulla parodontite si è concentrata essenzialmente sui meccanismi fisiopatologici e sugli aspetti clinici del quadro nosocomiale, trascurando, in parte, l'impatto che la patologia e le relative terapie hanno sul paziente. Si deve invece assumere l'evidenza che la parodontite, in quanto malattia cronica, in associazione alle relative terapie, non ha solo effetti biologici, ma anche psicologici e sociali; pertanto la ricerca scientifica deve considerare e conoscere tali effetti al fine di modularli, disegnando un profilo di periodontal care che risponda anche alle principali richieste, necessità e preoccupazioni del paziente.

In tale scenario il nostro studio si è ispirato all'approccio biopsicosociale, come proposto da Hujoel (Hujoel 2004), secondo la definizione di Engel (Engel 1977), con lo scopo di affiancare all'oggettività della performance clinica di una tecnica chirurgica innovativa, la soggettività delle percezioni personali dei pazienti, relativamente all'impatto della terapia testata. La peculiarità della nostra ricerca sta nell'adozione simultanea di più tools: per l'analisi del dolore, una scala visuale ed un questionario a risposte aperte, quindi per le attività di vita quotidiana, domande con risposte multiple chiuse, il tutto integrato da un questionario OHIP-14; da sottolineare anche il timing dell'indagine che arriva fino a 12 mesi partendo dall'immediato postoperatorio e proseguendo settimanalmente per il primo mese: a nostra conoscenza il presente studio è il primo ad avere tali caratteristiche rispetto a quelli presenti in letteratura, per altro in numero esiguo.

In più i risultati presentati, sono in accordo con i dati indicati dalle più recenti pubblicazioni sull'argomento: insieme ad esse, sebbene di numero limitato, il presente lavoro si candida a costituire un'importante base della quale tener conto in futuri clinical trials.

Di particolare interesse è il grafico del OHIP-14 totale, il quale appare sovrapponibile a quello presentato da Ozelik et al. 2007: anche se con valori medi migliori, l'andamento della curva test OFD + IMP mostra un'evoluzione simile a quella dei gruppi chirurgico (trattato mediante amelogenine) e non chirurgico dello studio citato; considerando l'assenza di differenze significative statisticamente nei patient-centered outcomes tra i due gruppi ed anche l'addizionale surplus in termini clinici fornito dall'IMP, forse questi risultati, uniti alla generale tendenza verso una migliore patient perception nel gruppo test, potrebbero ulteriormente supportare l'uso della corticotomia nei casi di difetti infraossei trattati con OFD.

In generale, la statistica indica chiaramente come tra i gruppi test e controllo, nei vari intervalli di tempo selezionati, non vi siano differenze significative, in nessuno degli ambiti indagati: la variabilità inter-gruppo non si presenta mai tale da ritenere negativamente determinante, anche solo minimamente, l'adozione dell'IMP. Al contrario, si evidenzia un ampio spettro di similitudini e di sovrapposizioni tra test e controllo, culminante, ad esempio, nell'identico andamento dei valori VAS decrescenti nel tempo, nella simile distribuzione delle risposte OHIP durante gli intervalli cronologici prescelti, nel sovrapponibile profilo relativo all'assunzione di farmaci pain-killers; talora, addirittura, possono essere estrapolate caratteristiche lievemente migliori, in favore del gruppo test. In generale i risultati della statistica permettono di ipotizzare che l'aggiunta della IMP alla tecnica chirurgica del lembo d'accesso, garantendo al contempo un surplus relativo alla performance clinica, non altera il vissuto del paziente in relazione alla esperienza algica e non modifica sostanzialmente la qualità di vita, nè le abitudini quotidiane, rispetto a quanto accade nel solo OFD; inoltre si possono delineare presunte somiglianze con gruppi sperimentali di altri studi che prevedono l'uso di tecniche avanzate e modulatori biologici di riferimento.

BIBLIOGRAFIA

1. WHO (2001) International Classification of Functioning, Disability and Health. WHO, Geneva.
2. Ozcelik, O., Haytac, M. C. & Seydaoglu, G. (2007) Immediate post-operative effects of different periodontal treatment modalities on oral health-related quality of life: a randomized clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* 34, 788–796.
3. Tonetti, M. S., Fourmoussis, I., Suvan, J., Cortellini, P., Bragger, U. & Lang, N. P. European Research Group on Periodontology. (2004) Healing, post-operative morbidity and patient perception of outcomes following regenerative therapy of deep intrabony defects. *Journal of Clinical Periodontology* 31, 1092–1098.
4. Hujuel, P. P. (2004) Endpoints in periodontal trials: the need for an evidence-based research approach. *Periodontology* 2000 36, 196–204.
5. Slade, G. D. (1997) Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 25, 284–290.
6. Atchison, K. (1997) The general oral health assessment index. In: Slade, G. (ed). *Measuring Oral Health and Quality of Life*, pp. 79–80. Chapel Hill: University of North Carolina, Dental Ecology.
7. Crea, A., Deli, G., Littarru, C., Lajolo, C., Orgeas, G. V., & Tatakis, D. N. (2014). Intrabony Defects, Open-Flap Debridement, and Decortication: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Periodontology*, 85(1), 34–42. <http://doi.org/10.1902/jop.2013.120753>
8. Cortellini, P., Pini Prato, G. & Tonetti, M. S. (1995) The modified papilla preservation technique. A new surgical approach for interproximal regenerative procedures. *Journal of Periodontology* 66, 261–266.
9. Cortellini, P., Pini Prato, G. & Tonetti, M. S. (1999) The simplified papilla preservation flap. A novel surgical approach for the management of soft tissues in regenerative procedures. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* 19, 589–599.
10. Armitage, G. C. (1999) Development of a classification system for periodontal diseases and conditions. *Annals of Periodontology* 4, 1–6.
11. O'Leary TJ, Drake RB, Naylor JE. The plaque control record. *J Periodontol* 1972;43:38.
12. Eickholtz P, Horr T, Klein F, Hassfeld S, Kim TS. Radiographic parameters for prognosis of periodontal healing of infrabony defects: two different definitions of defect depth. *J Periodontol* 2004;75:399-407.
13. Engel, G. L. (1977) The need for a new medical model: a challenge for biomedicine science. *Science* 196, 129–136.

Riferimento

Gianluca Vittorini Orgeas E-mail: Gianluca Vittorini Orgeas giavitt@hotmail.com