

RIALZO DEL SENO MASCELLARE CON APPROCCIO LATERALE: FINESTRA OSSEA PICCOLA VS. FINESTRA GRANDE. STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SPLIT-MOUTH

Nicola Baldini*, **Andrea Bianco***, **Cecilia Goracci***, **Massimo de Sanctis°**, **Marco Ferrari***

*Dipartimento di Odontostomatologia, Tuscan School of Dental Medicine, Università di Siena

°Dipartimento di Parodontologia, Università Vita e Salute San Raffaele, Milano

Riassunto

Introduzione: Lo studio ha l'obiettivo di testare, attraverso un disegno randomizzato split-mouth, una finestra mini-invasiva di accesso al seno mascellare. **Materiali e metodi:** Sedici pazienti sono stati sottoposti a un intervento di rialzo del seno bilaterale con approccio laterale seguendo due diverse procedure: nel lato Test una finestra di 6x6mm ed un nuovo strumento per il riempimento della cavità, nel lato Controllo una finestra di 10x8mm ed il riempimento manuale del seno. Sono state misurate l'altezza e lo spessore dell'osso residuo sulle scansioni TAC preoperatorie e a 6 mesi dall'intervento usando riferimenti radiopachi su dime radiologiche. La durata di ogni intervento è stata misurata. Un questionario è stato sottoposto a tutti i pazienti per valutare il discomfort post-operatorio a 7, 14 e 30 giorni. **Risultati:** Con entrambe le procedure è stato ottenuto un significativo incremento osseo in altezza e in spessore; non sono emerse differenze significative tra i due lati trattati. Non sono state dimostrate differenze significative nella durata degli interventi. Dai questionari è emersa una preferenza per la procedura Test, relativamente alle valutazioni a 7 e 14 e a 30 giorni. **Conclusioni:** La procedura testata ha ottenuto una ricostruzione ossea sovrapponibile a quella della tecnica di riferimento. Non ci sono state differenze nei tempi di trattamento. L'opinione dei pazienti ha mostrato una preferenza per la tecnica mini-invasiva nelle prime fasi di guarigione.

Introduzione

Le procedure di rialzo del seno mascellare si sono dimostrate tecniche affidabili di ricostruzione delle creste alveolari atrofiche nella zona mascellare superiore posteriore (Boyne & James 1980, and Tatum 1986, Wallace 2003, Pjetursson 2008). Negli ultimi 20 anni questa tecnica è stata ampiamente documentata sotto diversi aspetti: preparazione del sito chirurgico, materiali da innesto, quantità e qualità dell'osso ricostruito, posizionamento degli impianti, gestione delle complicanze, successo a lungo termine degli impianti inseriti post rialzo del seno (Jensen 1996, Khoury 1999, Testori 2005, Schwarz-Arad 2004, Tarnow 2000).

Concentrando l'attenzione sull'aspetto chirurgico, l'apertura della finestra ossea ed il sollevamento della membrana di Schneider rappresentano generalmente le fasi più complesse di tutto il trattamento a causa della possibilità di arrecare un danno alla membrana stessa (Wallace et al 2007). Per queste ragioni, allo scopo di assicurare un'adeguata visualizzazione dell'area d'intervento e di prevenire possibili complicanze, molti autori hanno proposto un lembo grande, che espone completamente la parete laterale del seno mascellare, ed una finestra ossea ampia per facilitare l'accesso alla cavità sinusale. Solo alcuni studi però hanno fornito delle indicazioni precise sulle dimensioni della finestra d'accesso: una lunghezza di 10-15mm ed una larghezza di 8-10mm sono state descritte in uno studio clinico (Vercellotti et al 2001), mentre approcci più grandi sono stati effettuati in altre ricerche (Zitmann 1998, Barone 2007, Lambert 2010). Un recente case series (Pariente et al 2014) presenta un approccio più conservativo: questa tecnica consiste nell'apertura di due finestre, una mesiale di circa 8x5mm ed una distale più piccola. Un'altra ricerca (Nickenig et al 2014) ha mostrato una finestra ossea mini-invasiva in combinazione con una tecnica di inserimento immediato flapless degli impianti con chirurgia computer guidata.

Testori & Wallace (2005) hanno indicato 20x15mm come dimensioni corrette per la finestra di accesso al seno, anche se gli stessi autori sottolineano che in mani esperte approcci più conservativi possono presentare diversi vantaggi, tra cui una miglior protezione del materiale innestato e la conservazione della parete ossea originale.

Altri autori (Simonpieri 2011) sostengono infatti che una finestra ossea ampia possa ridurre il potenziale di guarigione del materiale innestato e facilitare la penetrazione di tessuto connettivale all'interno del seno mascellare. La parete laterale del seno potrebbe avere un ruolo nella guarigione dell'innesto, sia meccanicamente, come stabilizzazione e protezione del coagulo, sia biologicamente, come fronte attivo di osteoblasti che possono colonizzare lo spazio occupato dal materiale innestato (Schenk 1987, Misch 1993). Il processo di guarigione dell'innesto, infatti, inizia dalle pareti ossee laterali e progressivamente prosegue colonizzando la zona centrale dell'innesto stesso (Haas et al 2002).

L'obiettivo di questo lavoro è quello di testare, attraverso uno studio clinico randomizzato split-mouth, se una riduzione delle dimensioni della finestra di accesso al seno mascellare, con approccio laterale, possa

determinare: 1 un risultato migliore rispetto ad una finestra grande relativamente all'altezza e allo spessore della ricostruzione ossea, 2 una riduzione del discomfort del paziente e delle complicanze chirurgiche. Le ipotesi nulle testate sono: 1 c'è un maggior incremento nella quantità di osso ricostruito nei casi dove è stata utilizzata la finestra ossea più conservativa, 2 non c'è differenza nel discomfort dei pazienti tra le due tecniche di accesso al seno mascellare.

Materiali e metodi

I pazienti di questo studio sono stati selezionati tra i pazienti richiedenti un trattamento implanto-protetico presso il Dipartimento di Parodontologia dell'Università degli Studi di Siena. Il protocollo dello studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'“Azienda Ospedaliera – Universitaria Senese” ,Ospedale “Le Scotte” di Siena ed è stato condotto seguendo i dettami della “Dichiarazione di Helsinki”. Tutte le caratteristiche dello studio sono state spiegate ai pazienti al momento di firmare il consenso informato. Lo studio è stato registrato sul sito “clinicaltrial.gov” con il seguente numero seriale: NCT02117882. Lo studio segue le linee guida del CONSORT statement 2010 per migliorare la qualità delle ricerche cliniche randomizzate (Tabella 1). Sedici pazienti (7 maschi, 9 femmine, età media 57.56 ± 8.7, range 44-76) sono stati selezionati per partecipare allo studio nel periodo tra Settembre 2013 e Giugno 2014.

Tutti i pazienti hanno completato la visita ed il controllo radiografico a 6 mesi dall'intervento entro Dicembre 2014 con l'eccezione del paziente #13 che non ha preso parte al controllo a 6 mesi per ragioni personali (Tabella 1).

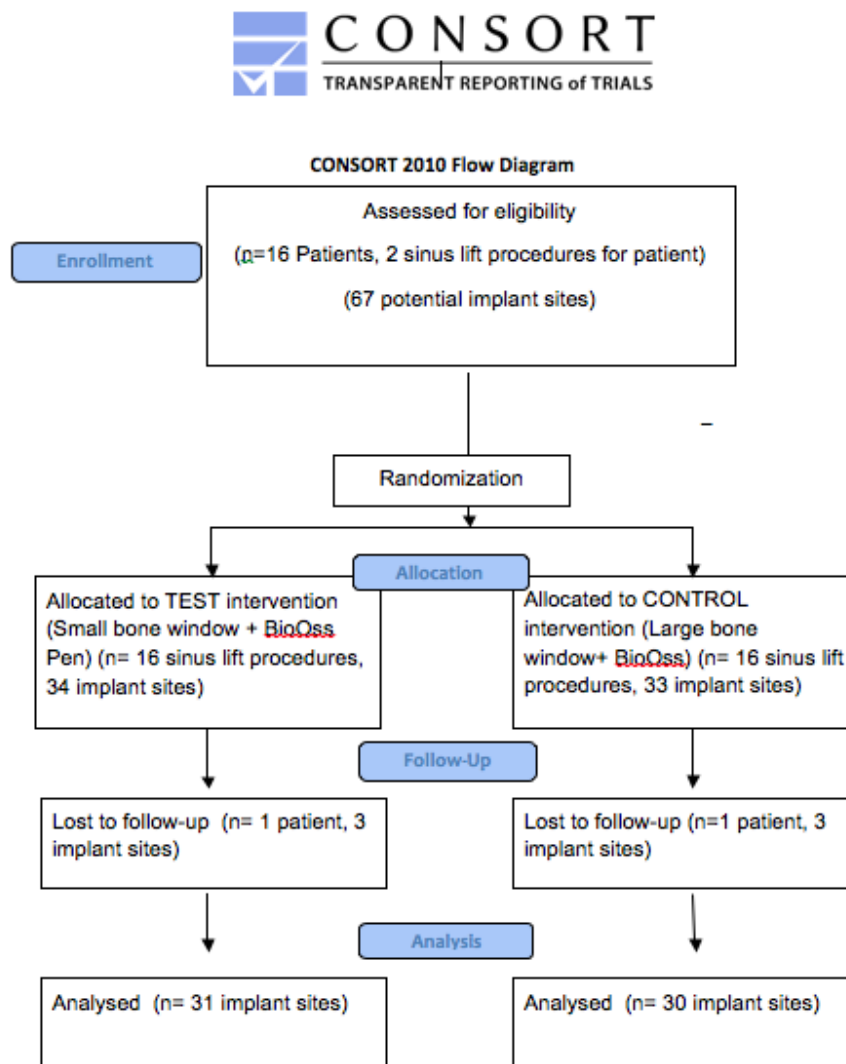


Tabella 1: Schema dello studio

I criteri di inclusione dello studio sono stati: buona salute generale, assenza di malattia parodontale o un parodonto sano dopo terapia parodontale, condizione di edentulia bilaterale nella zona mascellare posteriore con una quantità di osso residuo insufficiente per la terapia implantare.

Tutti i soggetti sono stati sottoposti ad una seduta di igiene e profilassi con istruzioni per il corretto mantenimento igienico. Il trattamento chirurgico non è stato programmato fino a quando il paziente non mostrava un corretto controllo di placca sopragengivale.

I criteri di esclusione sono stati: patologie sistemiche, patologia miocardica recente, problemi di coagulazione, disordini metabolici, terapia con bifosfonati, fumo di sigaretta (più di 10 sigarette al giorno), alcolismo, patologia del seno mascellare, precedente chirurgia del seno mascellare.

Disegno dello studio

Ciascun paziente è stato sottoposto ad un intervento di rialzo del seno bilaterale con approccio laterale seguendo due procedure diverse:

Lato Test: piccola finestra di accesso+ inserimento innesto con uno strumento speciale.

Lato Controllo: finestra di accesso grande+inserimento innesto con tecnica manuale.

Una volta prese le impronte e colati i modelli, sono state preparate delle dime radiologiche per ogni paziente.

In ogni dima sono stati inseriti diversi riferimenti radiopachi, uno per ogni posizione degli impianti programmati dal piano di trattamento del paziente. Lo scopo dei riferimenti è quello di ottenere delle misure ripetibili su scansioni TAC eseguite sullo stesso paziente in diversi momenti del trattamento ricostruttivo.

Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad una TAC preoperatoria: un'attenzione particolare è stata dedicata a far indossare correttamente la dima al momento dell'esame radiografico.

Prima della chirurgia ai pazienti è stato richiesto uno sciacquo di clorexidina allo 0,2% per circa 1 minuto.

Tutte le procedure chirurgiche sono state eseguite dallo stesso operatore (NB).

Lato Test

Dopo aver effettuato un'anestesia locale, è stato disegnato un lembo mucoperiosteale a spessore totale. Prima di effettuare l'incisione la parete laterale del seno mascellare è stata ispezionata attentamente in modo da localizzare l'area più idonea per l'apertura della finestra di accesso.

Il lembo era di tipo trapezoidale, disegnato per esporre un'area centrale di 6x6mm (la finestra ossea) ed una superficie ossea periferica di almeno altri 4mm per lato.

L'incisione crestale e le incisioni di rilascio sono state bisellate per incrementare la superficie connettivale in modo da facilitare la stabilizzazione delle suture e della membrana in collagene.

Una volta scollato il lembo, è stata preparata una finestra ossea di 6x6mm, utilizzando uno strumento piezoelettrico (Mectron Piezosurgery System, Genova, Italy), per accedere al seno mascellare (Figura 1).

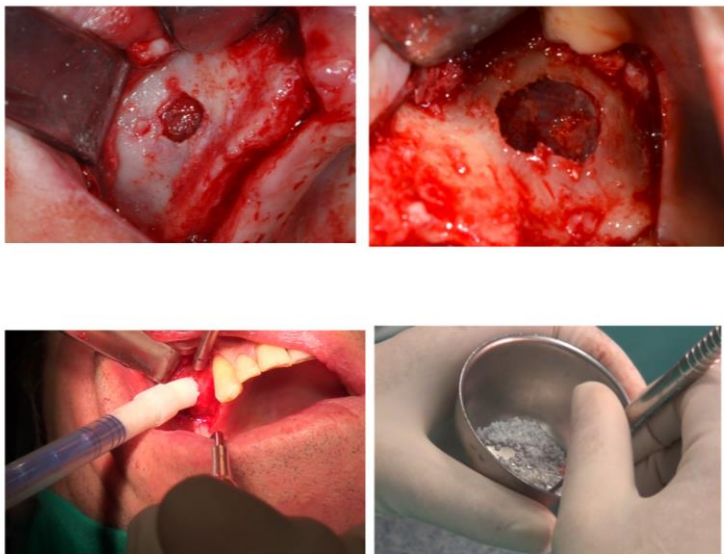


Figura 1: A destra la procedura del lato Test, a sinistra il lato Controllo

Le dimensioni della finestra ossea sono state misurate utilizzando una sonda parodontale (CPC15 Hu-Friedy, Leinmen Germany).

La parete ossea è stata erosa progressivamente fino ad esporre la membrana di Schneider in un'area dalle dimensioni approssimative di 6x6mm. La membrana sinusale è stata sollevata partendo dal margine inferiore dell'area osteotomica ed è stata scollata completamente dalla parete inferiore e dalla parete mediale del seno. Il seno è stato innestato con osso bovino deproteinizzato (granulometria 1-2mm) utilizzando un nuovo strumento per veicolare il materiale direttamente all'interno della cavità (Bio-Oss Pen, Geistlich Pharma Wolhusen Switzerland) (Figura 1) e la finestra ossea è stata coperta da una membrana in collagene (Bio-Gide Geistlich Pharma Wolhusen Switzerland) (Ferreira 2009).

La membrana in collagene è stata suturata, ancorandola alle superfici connettivali precedentemente esposte nelle aree periferiche del lembo, e il lembo è stato suturato con suture a materasso e punti staccati, utilizzando suture 5/0 riassorbibili (Vicryl, Ethicon, Somerville, New Jersey, US).

Lato Controllo

Dopo aver effettuato un'anestesia locale, è stato disegnato un lembo mucoperiosteale a spessore totale e la parete laterale del seno mascellare è stata esposta. Una finestra ossea di circa 10x8mm è stata preparata utilizzando uno strumento piezoelettrico (Mectron Piezosurgery System, Genova, Italy), in modo da consentire lo scollamento della membrana di Schneider (Figura 1). Il seno è stato innestato con osso bovino deproteinizzato (granulometria 1-2mm) (Bio-Oss Geistlich Pharma Wolhusen Switzerland), utilizzando strumenti manuali ed avendo cura di evitare un eccessivo compattamento del materiale. La finestra ossea è stata coperta da una membrana in collagene (Bio-Gide Geistlich Pharma Wolhusen Switzerland). Il lembo è stato suturato con suture a materasso e punti staccati, utilizzando suture 5/0 riassorbibili (Vicryl, Ethicon, Somerville, New Jersey, US).

Protocollo post-chirurgico

A tutti i pazienti è stata somministrata una terapia antibiotica prima dell'intervento, 2gr di amoxicillina, e per i successivi 5 giorni (2gr di amoxicillina al giorno). Sono stati consigliati sciacqui di clorexidina due volte al giorno per 21 giorni dopo l'intervento. Le suture sono state rimosse dopo 14 giorni. L'utilizzo di protesi removibili non è stato permesso fino al momento della ribasatura e comunque non prima di 2 settimane dall'intervento.

Follow-up

I pazienti sono stati richiamati per controllo al giorno 7, 14, 30 e 180 dall'intervento.

Ogni 3 mesi i pazienti sono stati sottoposti ad una seduta di igiene professionale.

A 6 mesi dall'intervento è stata effettuata la TAC di controllo, posizionando la dima radiologica utilizzata per la TAC prechirurgica.

Randomizzazione

La randomizzazione dei siti chirurgici è stata effettuata immediatamente prima dell'intervento. Un clinico non coinvolto direttamente nell'intervento apriva una serie di buste numerate da 1 a 16 contenenti l'indicazione dei siti da trattare. I pazienti, i misuratori e lo statistico erano in cieco.

Misurazioni radiografiche

L'obiettivo primario dello studio era quello di misurare l'altezza e lo spessore della cresta ossea ricostruita attraverso la procedura mini-invasiva e la procedura tradizionale.

Le misurazioni sono state effettuate sulle scansioni TAC preoperatorie e postoperatorie a 6 mesi.

Per ottenere misure ripetibili sono stati utilizzati riferimenti radiopachi sulle dime radiologiche (Figura 2).

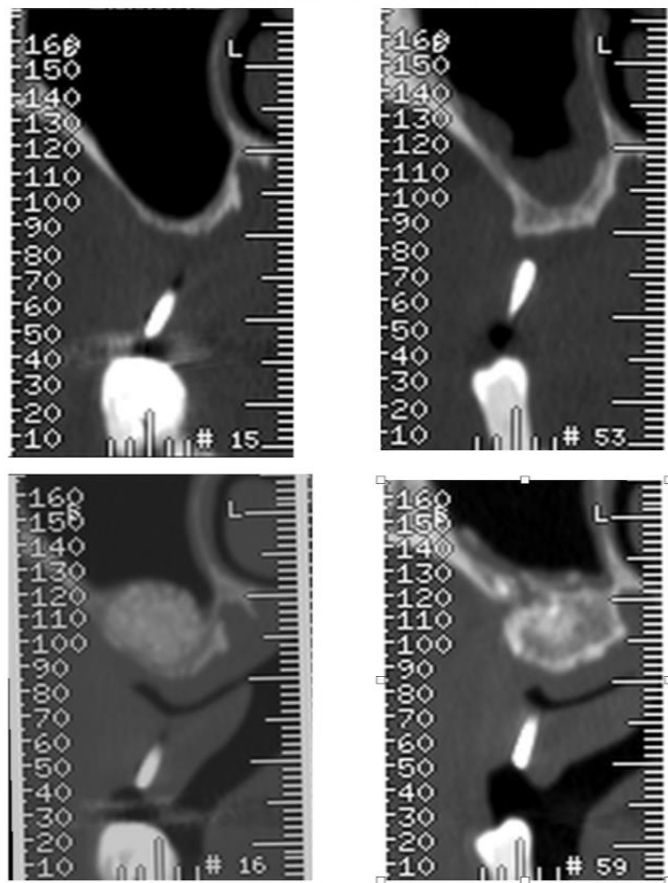


Figura 2: Misurazioni radiografiche: a destra lato Test, a sinistra Controllo

Un misuratore (CD) in cieco ha effettuato tutte le misurazioni radiografiche.

Sono stati misurati i seguenti parametri in corrispondenza dei riferimenti radiopachi: altezza dell'osso residuo, ampiezza dell'osso residuo. Lo spessore della parete laterale del seno è stata misurata al centro dell'area della finestra ossea.

L'incremento osseo postchirurgico è stato calcolato per sottrazione: altezza ossea postchirurgica – altezza ossea prechirurgica.

Tutte le misurazioni sono state effettuate utilizzando un software di analisi delle immagini (NIS-elements software; Nikon, Tokyo, Japan).

Tempi di intervento

Un obiettivo secondario del lavoro era quello di misurare le tempistiche delle due tipologie di intervento. Un clinico non coinvolto direttamente nella procedura chirurgica (AB) ha misurato i tempi degli interventi:

- Tempo totale di intervento dall'incisione all'ultima sutura (minuti).
- Tempo parziale di apertura della finestra ossea (secondi).
- Tempo parziale di scollamento della membrana (secondi).
- Tempo parziale di riempimento della cavità sinusale (secondi).

Valutazione del paziente

L'opinione dei pazienti è stata registrata utilizzando una scala VAS. I pazienti non erano a conoscenza di quale fosse il lato Test e il lato Controllo. A tutti i pazienti è stato somministrato un questionario che valutava il discomfort postoperatorio nelle aree trattate chirurgicamente. Ai pazienti è stato richiesto un giudizio generale sul dolore e gonfiore postoperatorio a 7, 14 e 30 giorni dall'intervento. La scala VAS era una linea di 10cm che rappresentava uno spettro di valutazione da 0% (nessun discomfort) al 100% (discomfort molto rilevante): il segno fatto dal paziente è stato misurato in millimetri partendo da sinistra al millimetro e considerato come percentuale.

Metodi statistici

Tutte le valutazioni statistiche sono state effettuate utilizzando il software Statistical Package for Social Sciences (SPSS, version 18 for Windows, SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Nelle statistiche descrittive i valori della media e della deviazione standard sono stati calcolati per le variabili numeriche con una distribuzione normale, mentre nel caso di dati ordinali o con distribuzione non normale sono stati utilizzati i valori della mediana e del range interquartile.

Per valutare l'omogeneità dei dati prechirurgici nei due gruppi relativamente alle misurazioni di "altezza ossea residua" e "spessore osseo residuo" è stato utilizzato un t-test per ognuna delle variabili considerate (Tabella 2).

Gruppo	Test (N)	Control (N)	pvalue
Altezza ossea residua (mm)	3.10±0.93(34)	3.39±1.22(33)	p=0.27 non statisticamente significativo
Spessore osseo residuo (mm)	5.17±1.41(34)	5.39±1.96(33)	p=0.59 non statisticamente significativo
Spessore parete laterale (mm)	1.25±0.54(16)	1.4±0.52(16)	p=0.25 non statisticamente significativo
	Mediana 1 Range Interquartile 1-1.5	Mediana1.5 Range Interquartile 1-1.5	

Tabella 2: Dimensioni preoperatorie della cresta ossea residua. Tutte le misure sono in millimetri

Per valutare lo spessore della parete laterale del seno mascellare prima dell'intervento chirurgico tra i gruppi Test e Controllo è stato utilizzato il test Wilcoxon Signed Rank perché i dati non avevano una distribuzione normale. Per le variabili "altezza ossea residua" e "spessore osseo residuo" è stato utilizzato il Paired t-test per valutare la significatività statistica della differenza tra i valori iniziali ed i valori a 6 mesi mentre per evidenziare eventuali differenze tra i due gruppi nei valori della quantità di incremento osseo (Δ) è stato utilizzato il test Mann-Whitney U (Tabella 3).

Gruppo	Test t0 (N)	Test 6 mesi (N)	Δ incremento osseo (N)	pvalue ¹	Controllo t0 (N)	Controllo 6 mesi (N)	Δ incremento osseo (N)	pvalue ¹
Altezza ossea residua (mm)	2.93±1.37 (31)	11.64±1.59 (31)	8.71±1.11 (31)	p<0.0001	3.24±1.43 (30)	11.77±1.85 (30)	8.5±2.02 (30)	p<0.0001
pvalue ²			p=0.88					

Spessore osseo residuo (mm)	5.19±1.51 (31)	9.99±1.37 (31)	4.70±0.58 (31) (Mediana 4.7) Range Interquartile 4.30-5.15)	p<0.0001	5.30±1.95 (30)	9.98±1.74 (30)	4.68±0.70 (30) Mediana 4.5 Range interquartile 4-5.2	p<0.0001
pvalue²			p=0.85					

Tabella 3: Dimensioni ossee dopo il rialzo del seno. Tutte le misure sono in millimetri. I dati a tempo 0 sono stati misurati sulle scansioni TAC preoperatorie, il differenziale dell'incremento osseo Δ bone è stato calcolato come la differenza tra il valore misurato in corrispondenza dei riferimenti radiopachi tra la scansione TAC a 6 mesi e la TAC preoperatoria.

pvalue¹: Differenze all'interno dello stesso gruppo tra la TAC preoperatoria e quella a 6 mesi.

pvalue²: Differenze tra i due gruppi nella TAC a 6 mesi

Lo stesso test è stato utilizzato per valutare l'incremento dello spessore osseo tra i siti del gruppo Test e Controllo perché i dati non presentavano una distribuzione normale. Il Paired t-test è stato utilizzato per valutare i tempi chirurgici tra le due procedure Test e Controllo (Tabella 4).

Gruppo	N	Tempo totale (min)	Apertura finestra ossea (s)	Scollamento membrana (s)	Riempimento del seno(s)
Test	16	42.62±6.67	145.5±62.74*	199.83±73.19	158.18±39.87*
Controllo	16	41.68±8.34	208.81±43.81*	220.62±81.95	207.06±49.68*
pvalue		p=0.722	p<0.0001	p=0.264	p=0,003

Tabella 4: Tempi di trattamento: la durata complessiva degli interventi è espresso in minuti, i tempi parziali sono espresso in secondi. *Differenze intergruppo statisticamente significative

Il test Wilcoxon Signed Rank è stato utilizzato per valutare la significatività statistica delle differenze relative all'opinione dei pazienti sul discomfort post chirurgico tra il lato Test e Controllo a 7,14 e 30 giorni. In tutte le analisi il livello di significatività era considerato a $p=0.05$.

Risultati

Tutti gli interventi hanno avuto successo e sono guariti senza complicanze rilevanti. Si sono verificati alcuni eventi minori: nel gruppo Test in due casi sono stati rilevati setti ossei intrasinusali, ci sono state perforazioni della membrana di Schneider in tre casi e due casi di moderata emorragia.

Nel gruppo Controllo si sono verificati quattro casi di perforazioni e la presenza di setti ossei in tre pazienti. La Tabella 2 mostra le dimensioni ossee residue prima dell'intervento chirurgico: non sono state riscontrate differenze significative tra i gruppi Test e Controllo relativamente alle variabili "altezza ossea residua" e "spessore osseo residuo".

Nel gruppo Test sono stati considerati 31 potenziali siti implantari, nel gruppo Controllo 30.

Nel gruppo Test le dimensioni della finestra ossea erano 5.75 ± 0.6 mm in lunghezza e 5.38 ± 0.5 mm in larghezza mentre nel gruppo Controllo rispettivamente 10.06 ± 0.93 mm e 7.31 ± 0.6 mm. L'area dell'osteotomia era 30.9 ± 4.4 mm² nel gruppo Test e 73.7 ± 10.1 mm² nel gruppo Controllo.

I risultati delle misurazioni radiografiche a 6 mesi ed i valori differenziali di incremento osseo verticale ed orizzontale sono riassunti nella Tabella 3.

Un incremento osseo significativo è stato ottenuto in entrambi i gruppi sia in senso verticale che orizzontale, nessuna differenza significativa è emersa tra i due tipi di trattamento.

La Tabella 4 mostra i dati relativi ai tempi di trattamento: nessuna differenza significativa è emersa tra le due procedure testate nella durata degli interventi, tuttavia la procedura Test è risultata significativamente più rapida nei tempi parziali di apertura della finestra ossea e di riempimento del seno.

Il questionario sottoposto ai pazienti sul discomfort postoperatorio ha mostrato una significativa preferenza per la procedura Test nelle valutazioni al giorno 7 e 14 e a 30 giorni (Tabella 5).

	Test 7 g	Controllo 7 g	Test 14 g	Controllo 14 g	Test 30g	Controllo 30g
mediana	4	8	2	4	2	2
25%	2.5	4	2	2	1	2
75%	7	8	3	5	2	2.5
pvalue	0.027*		<0.001*		0.014*	

Tabella 5: Discomfort del paziente. Diagramma VAS a 7, 14 e 30 giorni

Discussione

Un approccio conservativo nei confronti della parete del seno mascellare, durante la chirurgia del rialzo di seno, è stato recentemente proposto da diversi autori. In uno studio recente (Pariente et.al 2014) è stata presentata una tecnica con due mini-finestre: gli autori sottolineano il potenziale osteogenico del mantenimento della parete laterale ed il vantaggio clinico di una maggiore stabilità e protezione del materiale innestato. Uno studio RCT (Nickenig et al. 2014) descrive una finestra mini-invasiva, associata a un lembo di ridotte dimensioni e a un inserimento implantare flapless.

Gli autori riportano una riduzione del gonfiore postoperatorio nel lato testato rispetto al lato controllo dove era stato fatto un lembo trapezoidale convenzionale.

Analizzando i risultati del presente lavoro si può notare come in entrambi i gruppi sia stata ottenuta una sufficiente quantità di ricostruzione ossea: tutti i siti implantari che erano stati programmati all'inizio del trattamento sono stati considerati adeguati all'inserimento degli impianti al controllo a 6 mesi. Per questo motivo la prima ipotesi nulla dello studio, quella di ottenere un maggior incremento osseo con una finestra ridotta, deve essere rifiutata.

Si è verificato un numero significativo di perforazioni della membrana sinusale (21.8% considerando tutti i siti trattati): 3 casi nel gruppo Test e 4 nel gruppo Controllo. Tutte le perforazioni si sono verificate durante le manovre di scollamento della membrana. Questo dato è simile a quelli riportati da altri studi clinici (Barone et al.2008, Lambert et al.2010, Pariente et. Al. 2014), ma è più elevato rispetto ad altri risultati presenti nella letteratura scientifica (Pjetursson et al. 2008, Wallace et al. 2007). In ogni modo, in tutti i casi di perforazione, la procedura chirurgica è stata completata correttamente: le perforazioni sono state gestite attraverso una particolare attenzione nel continuare la manovra di scollamento e applicando successivamente una membrana in collagene all'interno della cavità sinusale (Van der Bergh et al.2000).

In due casi (entrambi nel gruppo Test) si è verificata un'emorragia cospicua a causa della lesione dell'arteria alveolo-antrale, con un'incidenza complessiva ripetuto ai siti trattati del 6.25%. Questo dato è sovrapponibile quanto riportato da un altro lavoro clinico (Lambert et al. 2010). Il sanguinamento è stato gestito con delle manovre compressive e in entrambi i casi l'intervento è stato completato.

Uno degli obiettivi secondari dello studio era quello di valutare possibili differenze nei tempi chirurgici. La durata totale delle due procedure chirurgiche non ha mostrato differenze significative tra Test e Controllo. I tempi parziali di apertura della finestra ossea e di riempimento del seno hanno mostrato una maggior rapidità per la procedura Test. Il risultato può essere determinato da una preparazione più piccola e quindi più rapida della finestra ossea e da un riempimento del seno più diretto, facilitato dal nuovo sistema di trasporto del materiale da innesto, che è stato testato.

Il tempo di scollamento della membrana sinusale è stato simile nei due gruppi: è da sottolineare il fatto che la finestra di ridotte dimensioni non ha rappresentato un ostacolo alle manovre di scollamento. Nella valutazione di questi risultati devono però essere prese in considerazione alcune limitazioni: alcuni eventi, come ad esempio le perforazioni o le emorragie, oppure alcuni fattori anatomici quali la presenza dei setti ossei di Underwood, possono aver causato un prolungamento dei tempi chirurgici e aver determinato un'influenza sui dati.

La gestione di queste situazioni cliniche ha determinato una variazione dei tempi di trattamento e non è stato possibile quantificare il ritardo che ogni complicanza ha procurato.

Tuttavia, deve essere considerato il fatto che un approccio split-mouth garantisce le condizioni anatomiche più uniformi e che comunque il numero totale di queste complicanze è stato lo stesso nei due gruppi.

Dal questionario sul discomfort postchirurgico è emerso un risultato migliore per la procedura Test nelle prime fasi di guarigione, a 7, 14 e a 30 giorni dall'intervento. Di conseguenza, l'ipotesi nulla che non ci siano differenze in termini di discomfort per il paziente tra le due tecniche di preparazione della finestra di accesso deve essere rifiutata.

Si può considerare il fatto che una riduzione delle dimensioni della finestra potrebbe essere accompagnata da una riduzione delle dimensioni del lembo di accesso e che questa ulteriore minore invasività potrebbe portare ad un risultato ancora migliore in termini di discomfort postoperatorio, così come dimostrato dal recente lavoro riportato in precedenza (Nickenig et al. 2014). Questo potrebbe essere un interessante spunto di approfondimento per un'ulteriore ricerca clinica.

Conclusioni

In conclusione, pur considerando i limiti di questo studio, i risultati di questa ricerca clinica randomizzata split-mouth possono essere riassunti in questo modo:

1 Una riduzione delle dimensioni della finestra di accesso al seno mascellare non mette a rischio la sicurezza dell'intervento di rialzo del seno mascellare. Le due procedure chirurgiche testate hanno ottenuto simili risultati in termini di altezza e spessore della cresta ossea ricostruita al controllo radiografico a 6 mesi.

2 Non ci sono state differenze statisticamente significative tra le due procedure riguardo alla durata del trattamento chirurgico, anche se la procedura Test si è dimostrata significativamente più veloce nei tempi parziali di aperture della finestra ossea e di riempimento del seno mascellare.

3 L'opinione dei pazienti a riguardo del discomfort postchirurgico ha mostrato una preferenza per la procedura Test nei controlli a 7, 14 e a 30 giorni dall'intervento.

Ringraziamenti

Gli Autori dichiarano di non avere conflitti di interesse. Questa ricerca è stata supportata da un contributo di Geistlich Biomaterials, Switzerland. Gli autori sono stati completamente indipendenti nella preparazione del protocollo, nella conduzione della ricerca, nell'interpretazione dei risultati e nella preparazione dell'articolo scientifico.

Bibliografia

- Barone A, Santini S, Marconcini S, Giacomelli L, Gherlone E, Covani U. Osteotomy and membrane elevation during the maxillary sinus augmentation procedure. A comparative study: piezoelectric device vs. conventional rotative instruments. Clin. Oral Impl. Res. 19, 2008; 511–515.
- Boyne PJ, James RA. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. J Oral Surg 1980;38:613-616.
- Canullo L, Patacchia O, Sisti A, Heinemann F. Implant restoration 3 months after one stage sinus lift surgery in severely resorbed maxillae: 2-year results of a multicenter prospective clinical study. Clin Implant Dent Relat Res. 2012 Jun;14(3):412-20.
- Ferreira CE, Novaes AB, Haraszthy VI, Bittencourt M, Martinelli CB, Luczyszyn SM. A clinical study of 406 sinus augmentations with 100% anorganic bovine bone. J Periodontol. 2009 Dec;80(12):1920-7.
- Khoury, F. Augmentation of the sinus floor with mandibular bone block and simultaneous implantation: a 6-year clinical investigation. International Journal of Oral Maxillofacial Implants 1999; 14, 557–564.
- Jensen O, Shulman L, Block M, Lacono V. Report of the Sinus Consensus Conference of 1996. Int J Oral Maxillofac Implants 1998; 13:11–45.
- Johansson, B., Grepe, A., Wannfors, K., A ° Berg, P. & Hirsch, J.M. (2001a) Volumetry of simulated bone grafts in the edentulous maxilla by computed tomography: an experimental study. Dentomaxillofacial Radiology 30: 153–156.
- Johansson, B., Grepe, A., Wannfors, K. & Hirsch, J.M. (2001b) A clinical study of changes in the volume of bone grafts in the atrophic maxilla. Dentomaxillofacial Radiology 30: 157–161.

- Haas R, Baron M, Donath K, Zechner W, Watzek G. Porous hydroxyapatite for grafting the maxillary sinus: a comparative histomorphometric study in sheep. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002; 17: 337-346.
- Lambert F, Lecloux G, Rompen E. One-Step Approach for Implant Placement and Subantral Bone Regeneration Using Bovine Hydroxyapatite: A 2- to 6-Year Follow-up Study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* Volume 25, Number 3, 2010: 598-606.
- Mish CE. *Contemporary Implant Dentistry* Mosby ST Louis 1993.
- Nickenig HJ, Wichmann M, Zoller JE, Eitner S. 3-D based minimally invasive one stage lateral sinus floor elevation. A prospective randomized clinical pilot study with blinded assessment of postoperative visible facial soft tissue volume changes. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 2014; (42): 890-895.
- Pariente L, Dada K, Daas M. Mini-lateral windows for minimally invasive sinus augmentation: case series of a new technique. *Implant Dentistry* 2014;23(4): 371-77.
- Pjetursson BE, Tan WC, Zwahlen M, Lang NP. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. *J Clin Periodontol.* 2008 Sep;35(8 Suppl):216-40.
- Schenk RK. Citodynamics and histodynamics of primary bone repair. In fracture healing. Lane J.M. Editor Churchill Livingstone, New York. 1987: 23-32.
- Schwarz-Arad D, Herzberg R, Dolev E. The prevalence of surgical complications of the sinus graft procedure and their impact on implant survival. *J Periodontol* 2004; 75: 511-516.
- Simonpieri A, Choukron J, Del Corso M, Sammartino G, Ehrenfest D. Simultaneous Sinus-Lift and Implantation Using Microthreaded Implants and Leukocyte- and Platelet-Rich Fibrin as Sole Grafting Material: A Six-Year Experience *Implant Dentistry* Volume 20 • Number 1:2-12.
- Tatum H Jr. Maxillary and sinus implant reconstructions. *Dent Clin North Am* 1986;30:207-229.
- Tarnow D, Wallace SS, Froum SJ, Rohrer MD, Cho SC. Histologic and clinical comparison of bilateral sinus floor elevations with and without barrier membrane placement in 12 patients: part 3 of an ongoing prospective study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2000; 20: 117-125.
- Testori T, Fumagalli L, Del Fabbro M, Francetti L, Weinstein R. Longitudinal prospective study of the survival of implants inserted simultaneously or delayed respect to sinus augmentation procedure. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005.
- Testori T, Weinstein R, Wallace S. *La chirurgia del seno mascellare e le alternative terapeutiche*. Edizioni Acme Viterbo, Italy. 2005.
- Valentini P, Abensur D, Wenz B, Peetz M, Schenk R. Sinus graft with porous bone mineral (Bio-Oss) for implant placement: A 5-year study on 15 patients. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2000;20: 245-253.
- Van der Bergh JPA, Ten Bruggenkate CM, Dish FJM, Tuinzing DB. Anatomical aspects of sinus floor elevations. *Clin Oral Impl Res* 2000; 11: 256-265.
- Vercellotti T, De Paoli S, Nevins M. The piezoelectric bony window osteotomy and sinus membrane elevation: introduction of a new technique for simplification of the sinus augmentation procedure. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2001; 21: 561-567.
- Wallace SS, Froum SJ. Effect of maxillary sinus augmentation on the survival of endosseous dental implants, A systematic review, *Ann Periodontology* 8:328-343, 2003.
- Wallace SS, Mazor Z, Froum SJ, Cho SC, Tarnow D. Schneiderian membrane perforation rate during sinus elevation using piezosurgery: clinical results of 100 consecutive cases. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2007; 27(5):413-19.
- Zitzmann N, and Schiirer P. Sinus elevation procedures in the resorbed posterior maxilla: Comparison of the crestal and lateral approaches. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1998.

Riferimento:

Nicola Baldini, Viale Cialdini 4b, 50137, Firenze E-mail: baldini.nicola@gmail.com