

Bando FIN-RER

Sinossi dello Studio

Titolo dello studio: IMPLANT-SUPPORTED REHABILITATION OF ATROPHIC EDENTULOUS SITES WITH A NOVEL, SIMPLIFIED TECHNIQUE FOR BONE AUGMENTATION OR SOFT TISSUE AUGMENTATION: A RANDOMIZED TRIAL

Responsabile scientifico: prof. Leonardo Trombelli

AZIENDA/IRCCS Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) di Ferrara

Studio multicentrico **Si** **No**

Elenco dei centri partecipanti

Denominazione U. O	AZIENDA/IRCCS
Unità Operativa di Odontoiatria	Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) di Ferrara
Centro Interdipartimentale di Ricerca per lo Studio delle Malattie Parodontali e Peri-implantari	Università di Ferrara

Background e Razionale (massimo 3000 caratteri): Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento ed il razionale che giustifica l'esecuzione dello studio

In seguito all'estrazione di un dente, l'alveolo post-estrattivo va incontro a un processo di rimodellamento che esita nella riduzione delle dimensioni della cresta alveolare, sia in senso orizzontale (bucco-linguale) che verticale (apico-coronale). Il rimodellamento è più pronunciato nell'aspetto vestibolare (Araujo & Lindhe 2005). Il posizionamento protesicamente guidato di un impianto in una cresta ossea di dimensioni ridotte spesso esita in una deiscenza peri-implantare (BD) (Bressan et al. 2016, Pramstraller et al. 2018). Inoltre, anche in presenza di un piatto corticale vestibolare intatto ma di spessore sottile, il rimodellamento conseguente al posizionamento implantare può portare a una perdita ossea verticale e alla esposizione della porzione coronale dell'impianto (Spray et al. 2000, Monje et al. 2019).

Quando non trattata, la BD ha mostrato una serie di implicazioni negative in termini prognostici ed estetici. Nello specifico:

- Una BD non trattata è maggiormente prona a peggiorare le sue condizioni rispetto a BD corrette chirurgicamente (Jung et al. 2017);
- BD residue su superfici implantari ruvide si sono dimostrate a più alto rischio di accumulare biofilm batterico e, di conseguenza, di sviluppare infezioni peri-implantari. Sono inoltre associate a una maggior velocità di progressione della peri-implantite (Monje et al 2019);
- pazienti con BD residue dopo trattamento chirurgico ricostruttivo hanno mostrato una proporzione maggiore di casi di malattie peri-implantari (inclusa la peri-implantite);
- impianti posizionati con una BD guariscono spesso con una recessione della mucosa peri-implantare, con un impatto negativo sul risultato estetico della riabilitazione.

L'aumento dei tessuti molli (STA) tramite innesto di tessuto connettivo (CTG) rappresenta un approccio valido nella gestione di una BD (Stefanini et al. 2016) al momento del posizionamento implantare. Una serie di casi prospettica a 3 anni ha riportato condizioni stabili sia dei tessuti duri che molli su impianti dove una BD lieve (1.5 mm) era stata coperta con un CTG al momento del posizionamento implantare. Tuttavia, ci si deve aspettare un aumento della morbidity dell'intervento data dalla necessità di prelevare il CTG nella stessa seduta chirurgica (Zucchelli et al. 2010).

Recentemente è stata descritta una procedura semplificata di aumento osseo, la tecnica Sub-periosteal Peri-implant Augmented Layer (SPAL), basata sull'utilizzo del periostio come membrana barriera e su un innesto di osso bovino deproteinizzato (DBBM) con la funzione di spaziatore (Trombelli et al. 2018). L'efficacia di questa tecnica nel correggere una BD e/o aumentare lo spessore dei tessuti peri-implantari è stata descritta in precedenza. Nello specifico, è stato osservato un tasso di copertura completa di BD dell'80% associato a uno spessore del piatto osseo vestibolare peri-implantare (PBBP) di 3 mm (Trombelli et al. 2019). Inoltre, risultati promettenti nell'aumento dello spessore del PBBP sono stati osservati quando la tecnica SPAL è stata usata in combinazione con un blocco di osso bovino deproteinizzato (bDBBM) (Trombelli et al. 2021). Un'analisi retrospettiva ha mostrato che impianti con un PBBP deficitario (presenza di BD o spessore del PBBP < 1 mm), corretto tramite tecnica SPAL, o di spessore adeguato (≥ 2 mm) presentavano condizioni dei tessuti molli peri-implantari simili a quelle degli impianti con un PBBP di spessore adeguato (≥ 2 mm).

Obiettivi dello studio (massimo 3000 caratteri): Endpoint primario; Endpoint secondari; Obiettivi esplorativi

Obiettivi

Obiettivo generale: Lo studio si propone di confrontare le tecniche SPAL e STA nel trattamento delle deiscenze ossee peri-implantari contestualmente al posizionamento implantare.

Obiettivo primario: valutare le condizioni dei tessuti duri e molli peri-implantari di impianti posizionati con tecnica SPAL o STA a 6 e 12 mesi dal carico protesico.

Obiettivi secondari: confrontare la tecnica SPAL e la tecnica STA in termini di: sopravvivenza implantare; variazioni e caratteristiche dimensionali a 12 mesi della deiscenza peri-implantare; morbidity intra- e post-operatoria .

Misure di esito

Misure di esito primarie: proporzione di pazienti privi di peri-implantite (in accordo ai criteri descritti da Berglundh et al. 2018) a 12 mesi dal carico protesico

Misure di esito secondarie: variazione nella profondità della deiscenza, variazione nello spessore osseo vestibolare, incidenza di complicanze intraoperatorie, patient-reported outcomes

Disegno dello studio: Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retrospettico), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]

Studio multicentrico randomizzato a gruppi paralleli con controllo attivo, in singolo cieco.

Popolazione dello studio: Condizione/malattia; Numero di pazienti da arruolare; Criteri di inclusione; Criteri di esclusione; Se non applicabile riportare NA.

I pazienti verranno selezionati tra quelli in cura presso i) la UO di Odontoiatria, Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) di Ferrara e ii) il Centro Interdipartimentale di Ricerca per lo Studio delle Malattie Parodontali e Peri-Implantari, Università degli Studi di Ferrara.

Criteri di inclusione

Criteri relativi al paziente

- almeno 20 anni di età;
- buono stato di salute generale (ASA classification I-II) con assenza di patologie sistemiche;
- condizioni locali e sistemiche compatibili col posizionamento implantare e le procedure sperimentali;
- indicazione a una riabilitazione fissa implanto-supportata associata alla ricostruzione dei tessuti duri o molli peri-implantari, come parte di un trattamento di riabilitazione orale;
- paziente in grado di comprendere e fornire una collaborazione al protocollo di studio.

Criteri relativi al sestante

- presenza di almeno un sito edentulo guarito (almeno 6 mesi dopo l'estrazione dentaria);
- spessore osseo vestibolo-linguale residuo compatibile con il posizionamento di un impianto di almeno 3.5 mm;
- deiscenza peri-implantare vestibolare caratterizzata da una altezza di almeno 5 mm o presenza di un piatto osseo corticale vestibolare sottile (< 1 mm), come indicato dalla progettazione tridimensionale per il posizionamento implantare guidato.

Criteri di esclusione

Criteri relativi al paziente

- forte abitudine tabagica (consumo giornaliero > 10 sig/die);
 - malattia parodontale non trattata prima del posizionamento implantare;
 - pregressa terapia radiante nel distretto testa-collo
 - pregressa chemioterapia;
 - condizioni o malattie sistemiche con effetti documentati sul metabolismo;
- terapie, pregresse o in corso, con farmaci con effetti documentati sul metabolismo e/o sulla guarigione ossea;
- allergia documentata ai materiali dentari coinvolti nel protocollo sperimentale; stato di gravidanza o allattamento;
 - pregresso abuso di alcol o droghe.

Il paziente sarà inoltre escluso dallo studio se:

- manifesterà la sua volontà di interrompere la sua partecipazione;
- svilupperà condizioni in conflitto coi criteri di inclusione elencati sopra;
- non seguirà le istruzioni previste dal protocollo sperimentale.

Numerosità campionaria

La popolazione *per protocol* prevista dal calcolo della numerosità campionaria è di 60 pazienti (30 per gruppo).

Se studio Interventistico specificare l'intervento; se non applicabile riportare NA.

Gruppo SPAL: Nei pazienti del gruppo SPAL la gengiva dell'area edentula verrà incisa e separata in due strati differenti, lo strato mucoso, esterno, e lo strato periostale, interno. La gengiva linguale verrà sollevata a tutto spessore. Verrà quindi preparato il sito implantare, verrà posizionato l'impianto e avvitata la vite di guarigione. Si procederà poi a perforare la cresta ossea e a riempire lo spazio tra quest'ultima e lo strato periostale con un innesto osseo a base di osso bovino deproteinizzato, in forma di particolato o di blocco. Lo strato periostale verrà suturato al lembo linguale. Lo strato mucoso verrà poi adattato e suturato alla vite di guarigione.

Gruppo STA: Verranno eseguite una incisione crestale e due incisioni di svincolo verticali. In seguito, verrà sollevato un lembo a spessore totale sia sul versante vestibolare che su quello linguale. Verrà preparato il sito implantare, verrà posizionato l'impianto e avvitata la vite di guarigione. Verrà poi prelevato dal palato un innesto gengivale libero che verrà in seguito disepitelizzato per ottenere un innesto di tessuto connettivo (CTG). Questo verrà suturato al lembo vestibolare con una sutura a materasso interno. Il lembo vestibolare e linguale verranno poi adattati e suturati alla vite di guarigione.

Tempistica dello studio: Durata dello studio per paziente; Durata dell'arruolamento; Durata dello studio in toto; se non applicabile riportare NA.

Durata dello studio per paziente: 16 mesi

Tutti i pazienti inclusi nel seguente studio parteciperanno alle seguenti visite:

- giorno 0: posizionamento implantare con tecnica SPAL o STA
- settimana + 2: rimozione delle suture
- settimana + 48-52: rilevazione dei parametri descrittivi dei tessuti molli
- settimana + 65-69: radiografia di controllo, rilevazione dei parametri descrittivi dei tessuti molli

Durata prevista dell'arruolamento: 13 mesi (dal 1° Luglio 2022 al 1° Agosto 2023)

Durata prevista dello studio in toto: 29 mesi (dal 1° Luglio 2022 al 1° Dicembre 2024)

Per la dichiarazione dei conflitti d'interesse si rinvia al relativo documento presentato e valutato dal Comitato Etico di competenza ai sensi di legge.