

Un nuovo micromotore come strumento di diagnosi e oggettivazione della stabilità primaria

Paolo Arosio*, Giorgio Gastaldi**, Giovanna Iezzi***, Danilo Alessio Di Stefano****

Lo scopo di questo articolo è illustrare una serie di risultati che definiscono le potenzialità diagnostiche e prognostiche di un nuovo micromotore in grado di misurare la densità ossea al sito di impianto e la stabilità implantare. L'efficacia del dispositivo (TMM2, Torque Measuring Motor, IDI Evolution, Concorezzo) nella misura di questi due fondamentali parametri è stata oggetto di diversi studi, sia in vitro sia in vivo, i cui risultati sono riportati ed analizzati in questo lavoro per valutarne complessivamente il significato clinico e scientifico. Le ricerche descritte hanno esaminato diversi aspetti del sistema, dalla correlazione delle misure da esso prodotte con parametri tradizionali (ad esempio, la BIC post-inserimento implantare) all'indipendenza delle misure stesse dall'operatore che le ha eseguite. Alla luce degli studi effettuati, si può affermare che lo strumento è in grado di guidare l'operatore verso la migliore modalità operativa per il raggiungimento di una stabilità primaria programmata. Le misure di densità al sito di impianto ne caratterizzano le specifiche condizioni e rendono possibile la determinazione di parametri operatori, che avranno effetto sulla stabilità primaria; lo strumento consente quindi di prendere decisioni critiche intraoperatoriamente, ad esempio riguardanti la strategia di carico più idonea, agevolando notevolmente la pratica chirurgica e distinguendosi dalle tecnologie attualmente in uso. La misura quantitativa dei parametri di stabilità primaria all'inserimento permette di effettuare, inoltre, un controllo del proprio operato a posteriori, realizzando quindi un momento di oggettivazione della condizione clinica e di valutazione della correttezza della strategia di posizionamento precedentemente adottata. Considerando l'insieme dei risultati analizzati, il micromotore si conferma un valido sistema diagnostico per la misurazione della densità ossea e della stabilità primaria, che permette al chirurgo di adattare intraoperatoriamente i protocolli di posizionamento alle specifiche condizioni implantari e di elaborare razionali operativi, distinguendosi dal modus operandi soggettivo ed empirico attualmente in vigore nella pratica implantologica.

Parole chiave: Densità, Stabilità primaria, Micromotore, Inserimento implantare.

INTRODUZIONE

L'osteointegrazione implantare, e il conseguente outcome clinico di successo del trattamento, richiedono che al momento del posizionamento dell'impianto esso presenti un'adeguata stabilità primaria. Le variabili che contribuiscono alla sua determinazione sono molteplici e la loro definizione è di grande importanza nella prognosi

del trattamento. Fattori anatomici e chirurgici cooperano in diversa misura e determinano, in un equilibrio dinamico, la stabilità primaria del sistema. Le variabili anatomiche più importanti, in questo equilibrio, sono il rapporto tra osso corticale ed osso spongioso e la densità del tessuto osseo al sito implantare. È noto infatti che un rapporto elevato tra quantità di osso corticale ed osso spongioso fornisce un migliore supporto per l'impianto; si può affermare che esso costituisce un indicatore indiretto di qualità ossea. La densità del tessuto osseo in cui verrà posizionato l'impianto costituisce probabilmente il fattore anatomico più rilevante. Un'elevata densità ossea è associata ad un maggior grado di mineralizzazione e resistenza e quindi ad un sostegno migliore per l'impianto rispetto a quello fornito dal cosiddetto "soft bone". La densità ossea al sito di posizionamento condiziona, infatti, sia la stabilità primaria dell'impianto¹ che l'entità dei micromovimenti cui esso è soggetto in seguito al posizionamento.² Entrambi questi fattori rivestono un alto valore prognostico nel successo implantare³ e influenzano particolarmente

- * Libero professionista, Vimercate.
- ** Dental School, Università degli Studi di Brescia, Brescia.
- *** Dipartimento di Scienze Mediche, Orali e Biotecnologiche, Università degli Studi di Chieti-Pescara, Chieti.
- **** Dental School, Università Vita-Salute e IRCCS, San Raffaele, Milano, Libero professionista, Milano.

Indirizzo per la corrispondenza:

Danilo Alessio Di Stefano
Via Civitali, 40 - 20148 Milano
Fax +39 02 48705638
E-mail: distefano@centrocivitali.it



le procedure di carico precoce o immediato.⁴ La stabilità primaria è condizionata in modo importante anche da variabili operatorie e chirurgiche che influiscono sul processo di stabilizzazione iniziale dell'impianto, quali la sequenza di frese da utilizzare (modalità di preparazione del sito) o la macromorfologia del dispositivo implantare. Ad oggi, in mancanza di strumenti diagnostici intraoperatori oggettivi, il professionista adatta le procedure operatorie sulla base di criteri soggettivi ed empirici piuttosto che su dati quantitativi e riproducibili, diminuendo la probabilità di successo del trattamento. Sta divenendo evidente l'esigenza di un sistema in grado di informare il chirurgo sulla qualità ossea in tempo reale (intraoperatorio) e in modo sito-specifico. Risulta sempre più importante, per la salute del paziente, la definizione di dati quantitativi e criteri oggettivi che possano indirizzare razionalmente procedure e metodi operatori. Se queste informazioni fossero disponibili si potrebbero elaborare scelte e correzioni intraoperatorie più specifiche e razionali. Il micromotore implantare è dotato della capacità di misurare il Torque istantaneo esercitato sia quando una speciale sonda (Figg. 1, 2) è utilizzata per misurare la densità ossea sia durante l'inserimento implantare. Diversi gruppi di ricerca hanno analizzato la correlazione tra le misure prodotte dallo strumento e i parametri tradizionali di misura della densità ossea e della stabilità primaria implantare. Questo articolo ne riassume i risultati per valutarne il significato clinico complessivo e le possibili ricadute per il chirurgo orale nella pratica chirurgica quotidiana.

DISCUSSIONE

Il dispositivo TMM2 è stato oggetto di numerose ricerche, sia *in vitro* sia *in vivo*, volte a caratterizzarne le potenzialità sia diagnostiche che prognostiche. In uno studio *in vitro* su costole bovine condotto in collaborazione col gruppo del Prof. Piattelli dell'Università di Chieti,⁵ la densità ossea ottenuta con TMM2, suddivisa in quattro intervalli,

è stata correlata con i dati di densità istomorfometrica reale, espressi come percentuale di osso corticale sul totale dell'area biptica. Il confronto tra i dati di densità ossea misurati dal micromotore e i dati istomorfometrici ha mostrato una correlazione positiva statisticamente significativa, confermando che le misure prodotte dallo strumento equivalgono, ai fini della misura della densità ossea, alla misura istomorfometrica della densità trabecolare reale. Il micromotore è infatti riuscito a fornire valori di resistenza al sondaggio e a distinguere diverse aree, per qualità ossea, in modo sito-specifico. In un altro esperimento, sempre condotto in collaborazione col gruppo del Prof. Piattelli dell'Università di Chieti, è stata verificata la correlazione tra integrali (I) della funzione Torque/profondità ottenuti tramite TMM2, all'inserimento implantare, e le percentuali di superficie di contatto osso-impianto (Bone-to-implant-contact, BIC), a partire da 21 perforazioni in costole bovine.⁶ È noto che la BIC è un importante fattore prognostico del trattamento; è stato osservato infatti che impianti con un'adeguata stabilità primaria sono caratterizzati anche da un maggior contatto osso-impianto (BIC).⁷ Questo studio, dimostrando che una delle grandezze misurate dal dispositivo al momento dell'inserimento implantare, l'Integrale della curva Torque/Profondità, correla statisticamente con la BIC finale dell'impianto, dimostra che tale misura – immediatamente ricavabile al termine del posizionamento – è di fatto una misura della stabilità primaria dell'impianto appena posizionato, correlabile con la misura di densità ossea eseguita prima dell'adattamento finale del tunnel implantare. Ne consegue che lo strumento potrebbe permettere, nel contesto clinico, di massimizzare la BIC finale, ottenendo la stabilità primaria desiderata. La strategia di riabilitazione, ovvero il tempo di carico, potrebbe essere modulata oggettivamente in funzione della misura di stabilità ottenuta. Per quanto riguarda gli studi *in vivo*, in un lavoro coordinato dal prof. Di Stefano e dal dott. Arosio è stata misurata la densità ossea in corrispondenza di 1254 siti implantari durante l'esecuzione, da parte di un unico operatore, di altrettante chirurgie di posizionamento. In questo studio è stata verificata la capacità dello strumento



Fig. 1 La sonda del dispositivo TMM2 consiste di un cilindro di 2 mm di diametro, dotato di spire a passo regolare, il cui diametro è di 3 mm con conicità inversa di 1 grado.



Fig. 2 Struttura del micromotore con il monitor.

di distinguere la distribuzione non omogenea di densità che si riscontra nelle quattro aree anatomiche corrispondenti ai settori anteriori o posteriori dei due mascellari.⁸ I risultati di questo esperimento hanno mostrato che il dispositivo distingue correttamente le quattro aree anatomiche in funzione della loro densità ossea. Degno di nota è che la distribuzione della densità ossea nelle quattro zone è apparsa non sempre coerente con la distribuzione di densità ossea ricavabile applicando la tradizionale classificazione di Misch.^{8,9} TMM2 non solo fornisce misure di densità che *in vivo* rispecchiano quanto già noto sull'anatomia dei mascellari ma, potenzialmente, potrebbe modificare alcune assunzioni ormai acquisite nella routine implantologica riguardanti la distribuzione delle densità nelle diverse zone anatomiche. In un'ulteriore sperimentazione *in vivo* condotta in collaborazione con il gruppo del prof. Gherlone dell'Università Vita e Salute San Raffaele¹⁰, 25 pazienti caratterizzati da aree edentule sono stati sottoposti a trattamento implantare. Lo strumento è stato utilizzato sia prima dell'inserimento implantare, in lettura, sia in fase di inserimento. Sono stati posizionati degli impianti undersized, poi prelevati assieme ad un sottile strato osseo circostante ed analizzati per via istomorfometrica al fine di calcolare la BIC iniziale. I valori di BIC sono stati correlati sia con la densità sia con l'Integrale Torque/profondità, osservando una correlazione positiva per entrambi i confronti. Non solo, quindi, la BIC post-inserimento correla con la densità ossea, dimostrando che lo strumento misura quest'ultima correttamente, ma si conferma anche nel contesto clinico quanto già osservato su costole bovine: ovvero che l'Integrale della curva Torque/profondità fornito dallo strumento è una misura diretta della stabilità

implantare primaria. Sempre in ambito clinico è stata verificata l'indipendenza dall'operatore delle misurazioni effettuate con il dispositivo, come dimostrato da uno studio, coordinato dal prof. Di Stefano e dal dott. Arosio in collaborazione con il gruppo del prof. Piattelli dell'Università di Chieti, in cui 39 operatori con la medesima unità strumentale hanno effettuato in modo indipendente 3704 misurazioni di densità ossea, ad altrettanti siti di posizionamento implantare.¹¹ Sui dati raccolti, per ciascuna posizione di ciascun elemento nei mascellari, è stata valutata statisticamente la dipendenza della misura di densità dall'operatore coinvolto. Lo strumento ha fornito valori di densità ossea operatore-indipendenti, confermando la sua affidabilità. Complessivamente, i risultati degli studi riportati in questo articolo costituiscono un insieme di dati che indicano che lo strumento permette di valutare con oggettività parametri anatomici implicati in primo luogo nella stabilità primaria e, conseguentemente, nell'esito del trattamento implantare. In particolare, il dispositivo appare a tutti gli effetti costituire un ausilio importante in due fasi fondamentali del trattamento implantare: la lettura della densità ossea, stadio precoce della preparazione del sito, e l'inserimento. In fase di lettura, o momento diagnostico, TMM2 fornisce misure quantitative della qualità del sito in cui verrà posizionato l'impianto. Questo consente all'operatore di effettuare delle scelte chirurgiche razionali modulando, in funzione dei valori di densità misurati, i protocolli di preparazione del sito implantare, la scelta della micro- e macromorfologia dell'impianto, la procedura di posizionamento e quindi di carico (immediato, anticipato o ritardato), avvalorando l'ipotesi della diretta applicabilità chirurgica delle informazioni fornite dal dispositivo (Figg. 3, 4, 6). In fase di

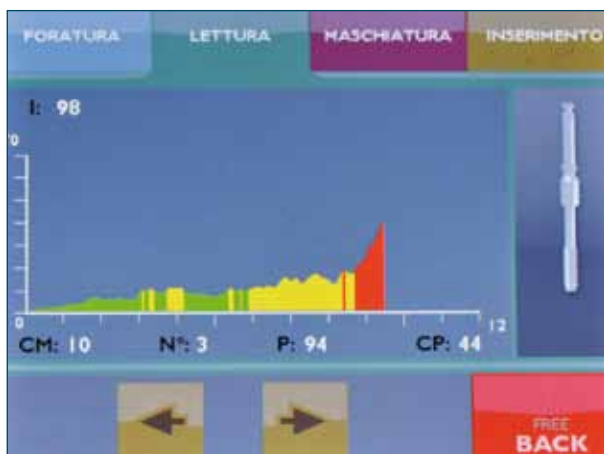


Fig. 3 Fase di lettura: grafico della funzione Torque/profondità di un paziente, la cui densità ossea era caratterizzata da una densità di tipo D3 al sito, sottoposto a maschiatura prima dell'inserimento di un impianto Stone dal diametro di 5 mm e lunghezza 14 mm (IDI Evolution, Concorezzo, Italia). In fase di lettura è importante considerare il parametro Cm fornito dal dispositivo, ossia il Torque medio (N×cm): Torque medio in funzione della profondità. In questa fase sono state effettuate, tramite i dati ottenuti con il sistema TMM2, scelte operatorie importanti come la strategia di preparazione del sito e la macromorfologia dell'impianto.

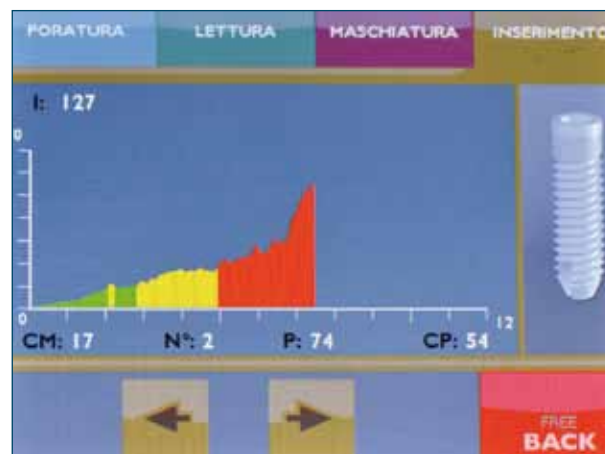


Fig. 4 Fase di inserimento durante il trattamento del medesimo paziente. In fase di inserimento il parametro più importante fornito da TMM2 è l'Integrale della funzione Torque/profondità, ovvero l'area sottesa dalla curva, che costituisce un'oggettivazione di tutti i fattori in gioco nell'equilibrio dinamico che porta al successo implantare. Questa fase, in sintesi, conferma l'adeguatezza alla qualità ossea delle scelte operatorie effettuate, come la tipologia di preparazione del sito e la macromorfologia implantare.

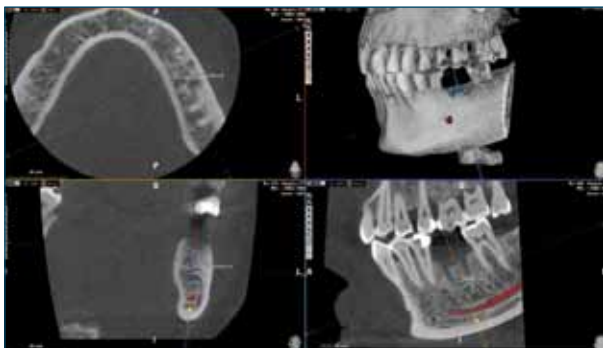


Fig. 5 CBCT del paziente. Distinguendosi dalle tecniche precedenti ed integrandole, TMM2 consente una valutazione intraoperatoria della densità dell'osso, e quindi della sua qualità, fornendo dati quantitativi relativi ad ogni punto del reale tunnel implantare. La CBCT, invece, pur consentendo una caratterizzazione anatomica dei siti è scarsamente applicata nella routine clinica e presenta limiti noti in letteratura, tra cui un uso limitato alla fase pre-chirurgica.¹² Inoltre, eventuali dati relativi all'anatomia del sito di impianto dedotti dalla CBCT sono riferibili al reale sito ove verrà posizionato l'impianto solo nel contesto di una chirurgia guidata, che richiede una strumentazione ad hoc. Con TMM2, al contrario, l'implantologo acquisisce le informazioni relative alla densità ossea dell'effettivo sito ove sarà posizionato l'impianto, in tempo reale.

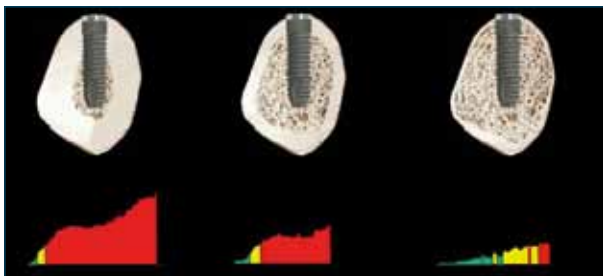


Fig. 6 Grafici di TMM2 e qualità ossea: rappresentazione grafica esplicativa. Sono rappresentate tre tipologie d'osso di diversa densità e trabecolatura ed il tipico grafico Torque/profondità visualizzabile con ciascuna categoria. La determinazione della densità ossea - e la valutazione di stabilità primaria che da essa deriva - permettono di pianificare ed effettuare il posizionamento implantare in modo ottimale e condizionano importanti decisioni come il design dell'impianto, la procedura chirurgica di posizionamento, la scelta tra carico immediato o differito.¹³ Se la macro-morfologia della fixture e la sequenza di preparazione vengono conservati, si ottiene una variazione di stabilità primaria prevedibile e direttamente proporzionale alla quantità e alla qualità della componente mineralizzata del tessuto osseo.

inserimento, invece, lo strumento permette di misurare la stabilità primaria, fornendo tramite la misura in tempo reale dell'Integrale una precisa determinazione della BIC immediata post-posizionamento. Sempre in fase inserimento, è degno di nota che TMM2 consente di procedere con estrema precisione, in ciascuno degli stadi del processo, in virtù dei dati quantitativi che produce relativamente ad ogni punto del tunnel implantare. Questo distingue il sistema di misura TMM2 da CBCT e CT (Computed tomography e Cone beam computed tomography) (Fig. 5), che pur consentendo una caratterizzazione anatomica del sito,

permettono una localizzazione precisa all'inserimento soltanto se si applicano protocolli di chirurgia guidata. Un esempio di questa maggiore capacità di fornire informazioni cruciali per l'operatore al momento dell'inserimento implantare è dato da un recente case report pubblicato dal dott. Arosio e dal prof. Di Stefano.¹⁴ Alla luce di questi dati, quindi, si può affermare che TMM2 è in grado di guidare l'operatore verso la migliore modalità operativa per il raggiungimento di una stabilità primaria adeguata. Un ulteriore vantaggio di questo sistema è che misurando i parametri all'inserimento, momento di oggettivazione della condizione clinica, l'operatore può valutare se la strategia di posizionamento precedentemente adottata è corretta. È quindi possibile effettuare un controllo del proprio operato a posteriori.

CONCLUSIONI

Il micromotore TMM2 costituisce un valido sistema diagnostico per la misurazione intraoperatoria della qualità e della densità del tessuto osseo in sede implantare, sia in termini qualitativi sia quantitativi. Inoltre, lo strumento permette di misurare in tempo reale la stabilità primaria immediata ottenuta all'inserimento dell'impianto. Distinguendosi da istomorfometria, CT e CBCT ed integrandole, lo strumento è risultato indispensabile in due fasi fondamentali del trattamento implantare: la lettura e l'inserimento. Le caratteristiche di sito-specificità e di indipendenza dall'operatore del sistema TMM2 consentono al chirurgo di elaborare precisi razionali operativi, superando l'attuale tendenza dell'operatore a prendere decisioni in modo soggettivo ed empirico.

BIBLIOGRAFIA

1. Molly L. Bone density and primary stability in implant therapy. *Clin Oral Implants Res.* 2006 Oct;17 Suppl 2:124-35.
2. Trisi P, Perfetti G, Baldoni E, Berardi D, Colagiovanni M, Scogna G. Implant micromotion is related to peak insertion Torque and bone density. *Clin Oral Implants Res.* 2009 May;20(5):467-71.
3. Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont.* 1998;11:491-501.
4. Javed F, Romanos GE. The role of primary stability for successful immediate loading of dental implants. A literature review. *J Dent.* 2010 Aug;38(8):612-20.
5. Iezzi G, Scarano A, Di Stefano DA, Arosio P, Doi K, Ricci L, Piattelli A, Perrotti V. Correlation between the Bone Density Recorded by a Computerized Implant Motor and by a Histomorphometric Analysis: A Preliminary In Vitro Study on Bovine Ribs. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015 Jan;17 Suppl 1:e35-44.
6. Iezzi G, Filippone A, Di Stefano DA, Arosio P, Piattelli A, Scarano A, Perrotti V. A site-specific intraoperative measurement of bone-to-implant contact during implant insertion. A study on bovine ribs using a computerized implant motor. *Journal of Dental Sciences.* 2015 Jan; Volume 10, Issue 1, 21 - 27.
7. Lioubavina-Hack N, Lang NP, Karring T. Significance of primary stability for osseointegration of dental implants. *Clin Oral Implants Res* 2006;17:244e60.

8. Di Stefano DA, Arosio P, Pagnutti S. A possible novel objective intraoperative measurement of maxillary bone density. *Minerva Stomatol.* 2013 Jul-Aug;62(7-8):259-65.
9. Misch CE. Density of bone: effect on treatment plans, surgical approach, healing, and progressive bone loading. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1990;6:23-31.
10. Capparè P, Vinci R, Di Stefano DA, Traini T, Gherlone EF, Gastaldi G. Correlation between initial BIC and the insertion Torque-depth Integral recorded with an instantaneous Torque-measuring implant motor: an in vivo study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015 Apr 15.
11. Di Stefano DA, Arosio P, Piattelli A, Perrotti V, Iezzi G. A new device provides operator independent measurements marking four different density areas in maxillae. *J Adv Prosthodont* 2015;7:51-5.
12. Nackaerts O, Maes F, Yan H, Couto Souza P, Pauwels R, Jacobs R. Analysis of intensity variability in multislice and cone beam computed tomography. *Clin Oral Implants Res* 2011;22:873e9.
13. Prosper L, Crespi R, Valenti E, Capparè P, Gherlone E. Five-year follow-up of wide-diameter implants placed in fresh molar extraction sockets in the mandible: immediate versus delayed loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010; 25: 607-612.
14. Arosio P, Moschioni M, Banfi LM, Di Stefano DA. An intra-operative site-specific bone-density device: a pilot test case. Accepted on the *Journal of Contemporary Dental Practice*, 2015.