Additively Manufactured Subperiosteal Jaw Implant nel trattamento delle severe atrofie del mascellare

Additively Manufactured Subperiosteal Jaw Implant for severe maxillary atrophy

Ricevuto il 21 ottobre 2018
Accettato il 6 febbraio 2019

***Autore di riferimento**
Marco Rinaldi
drmarcorinaldi@gmail.com

Marco Rinaldi[1*]
Maurice Y. Mommaerts[2]

[1]Clinica privata Villalba, Bologna, Italia
[2]European Face Centre, Universitair Ziekenhuis Brussel, Vrije Universiteit Brussel, Belgio

RIASSUNTO

OBIETTIVI

In questo articolo presentiamo i principi clinici e tecnologici dell'AMSJI e descriviamo il primo caso clinico trattato in Italia con questa nuova metodica. L'acronimo AMSJI significa "impianto sotto-periostale dei mascellari prodotto con tecnica additiva" e potrebbe dimostrarsi una valida alternativa per le riabilitazioni implantari che richiedono una ricostruzione ossea o impianti zigomatici come nelle classi Cawood-Howell V e VI.

MATERIALI E METODI

L'impianto AMSJI (CADskills BVBA, Ghent, Belgio) è formato da due parti, una destra e una sinistra, fissate all'osso mascellare; le due parti sono unite tramite la struttura protesica. L'impianto è realizzato in titanio di tipo 23 ELI. Ogni parte è a sua volta costituita dalle ali, che si estendono al processo zigomatico del mascellare e ai lati dell'apertura piriforme nei pilastri medio-facciali. Le ali hanno dei fori per la fissazione dell'impianto all'osso con viti da osteosintesi.
Alla struttura principale si uniscono le braccia per la connessione protesica, alle quali si collegano i montanti con le connessioni per i componenti protesici. Per valutare la posizione e la lunghezza delle viti di fissazione si utilizza il software Mimics Medical 20 (Materialise, Leuven, Belgio) in modalità 2D e 3D. Ogni AMSJI è consegnato al medico accompagnato dallo schema della posizione e della lunghezza delle viti di fissazione.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Paziente maschio di 63 anni in buono stato di salute generale con edentulismo mascellare conseguente al fallimento di una precedente riabilitazione implantare. Per lo studio del caso è stata eseguita TC con una protesi di scansione radio-opaca che mostrava un'atrofia ossea avanzata ascrivibile alle classi V e VI di Cawood-Howell. IV e V
Al paziente è stata esposta la possibilità di riabilitazione mediante AMSJI. Sono stati inviati i dati DICOM della TC al produttore dell'AMSJI ed è stato realizzato il sistema personalizzato. L'intervento è stato eseguito in anestesia generale per ragioni legate alla volontà del paziente e all'avanzato grado di atrofia.
L'incisione dei tessuti molli è stata fatta utilizzando la guida d'incisione fornita dal produttore. Dopo lo scollamento dei tessuti sono state collocate, appoggiandole sulla superficie ossea, le due strutture implantari di destra e di sinistra. È stata poi avvitata la barra provvisoria alle due strutture e montata la protesi provvisoria; infine, il paziente è stato portato in occlusione centrica. Sono state fissate le strutture implantari all'osso

© 2019 EDRA SpA. Tutti i diritti riservati
Doi: 10.19256/d.cadmos.04.2019.xx

mascellare mediante viti autofilettanti di 2,3 mm di diametro, quattro da 7 mm e quattro da 11 mm, come indicato nel progetto. Dopo avere fissato l'AMSJI è stata smontata la barra protesica ed è stata eseguita la sutura. È stata quindi rimontata la sovrastruttura e cementata la protesi provvisoria.

Il paziente è stato dimesso in grado di masticare cibi morbidi. Dopo circa tre mesi, la protesi e la struttura temporanea sono state smontate per rilevare un'impronta per realizzare il rivestimento della struttura protesica definitiva. La struttura per protesi ibrida è stata scannerizzata e il laboratorio odontotecnico ha realizzato e assemblato la parte bianca e rosa alla struttura in titanio. A circa sei mesi dall'intervento il paziente mastica in modo soddisfacente e la protesi è stabile. Una piccolissima area di iperestesia cutanea è residuata in corrispondenza del foro infraorbitario di sinistra; il paziente ha espresso la sua piena soddisfazione per il risultato estetico e funzionale.

SIGNIFICATO CLINICO

La procedura, che è recente, ancora difetta di un esteso follow-up, ma le impressioni cliniche relative alla precisione dei componenti e al perfetto adattamento all'osso delle strutture implantari sono state molto positive.

PAROLE CHIAVE

- Atrofia mascellare
- Impianti sotto-periostali
- Medicina individualizzata
- Perdita di osso alveolare
- Carico immediato degli impianti

ABSTRACT

OBJECTIVES

In this article we present the clinical and technological principles of AMSJI and describe the first clinical case treated in Italy with this new method. The acronym AMSJI stands for "sub-periostal implant of the jaws produced with additive technique" that could be a valid alternative for implant rehabilitations that require a bone reconstruction or zygomatic implants as in the Cawood-Howell V and VI classes. IV and V

MATERIALS AND METHODS

The AMSJI implant (CADskills BVBA, Ghent, Belgium) is made of two parts, one right and one left, fixed to the maxillary bone; the two parts are joined by the prosthetic structure. The implant is made of titanium type 23 ELI. Each part is made up of wings, which extend to the zygomatic process of the maxilla and to the sides of the pyriform opening in the middle-facial pillars. The wings have holes for the fixation of the implant to the bone with osteosynthesis screws.

The arms for the prosthetic connection are joined to the main structure, to which the posts are connected with the connections for the prosthetic components. To evaluate the position and length of fixation screws, the Mimics Medical 20 software (Materialize, Leuven, Belgium) is used in 2D and 3D modes. Each AMSJI is delivered to the doctor accompanied by the diagram of the position and length of fixation screws.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

63-year-old male patient in good general health with maxillary edentulism due to the failure of a previous implant rehabilitation. For the case study we performed CT with a radio-opaque scan prosthesis showing advanced bone atrophy compatible with Cawood-Howell classes V and VI. We exposed to the patient the possibility of rehabilitation using AMSJI. We sent the DICOM data of the CT to the AMSJI's mufacturer and the personalized system was created. The operation was performed with general anesthesia for reasons related to the patient's will and also related to the advanced atrophy.

The incision of the soft tissue was done using the engraving guide provided by the manufacturer. After the tissue has been detached, the left and right implant structures have been placed on the bone surface. The temporary bar was then screwed to the two structures and the temporary prosthesis was mounted; finally the patient was brought into centric occlusion. We fixed the implant structures to the maxillary bone by means of self-tapping screws of 2.3 mm in diameter, four of 7 mm and four of 11 mm, as indicated in the project. After fixing the AMSJI the prosthetic bar was disassembled and the suture was performed. The overstructure was then reassembled and the temporary prosthesis cemented.

The patient was discharged able to chew soft foods. About three months later, the prosthesis and the temporary structure were disassembled to detect an impression in order to realize the final prosthetic structure. The hybrid prosthesis structure was scanned and the dental laboratory made and assembled the white and pink part to the titanium structure. Approximately six months after surgery, the patient chews satisfactorily and the prosthesis is stable. A very small area of cutaneous hyperextesia residued at the left infraorbital hole; the patient expressed his full satisfaction with the aesthetic and functional result.

CLINICAL SIGNIFICANCE

It is not easy to take conclusions about such a recent procedure, which still lacks of long-term follow-up, but the clinical impressions related to the precision of the components and the perfect bone adaptation of the implant structures have been very positive.

KEY WORDS

- *Maxillary atrophy*
- *Sub-periosteal implants*
- *Individualized medicine*
- *Alveolar bone loss*
- *Immediate loading*

1. INTRODUZIONE

Gli impianti sotto-periostali, molto diffusi negli anni Cinquanta e Sessanta, sono stati progressivamente abbandonati a favore degli impianti endossei osteointegrati che, come è noto, si sono poi diffusi in tutto il mondo[1]. Le ragioni di questo declino sono molteplici, ma le difficoltà costruttive degli impianti, unitamente alla significativa incidenza di complicazioni, hanno giocato un ruolo decisivo nell'abbandono della tecnica. Ora però lo sviluppo e la precisione di metodiche diagnostiche tridimensionali (TC) e la disponibilità di tecniche come la stereolitografia, la fresatura CNC, il 3D printing, l'ottimizzazione topologica (TO), l'analisi agli elementi finiti (FEA) e altre ancora potrebbero aver cambiato lo stato delle cose, permettendo di considerare nuovamente possibilità terapeutiche abbandonate.

L'acronimo AMSJI[2,3] significa impianto sotto-periostale dei mascellari prodotto con tecnica additiva e definisce un impianto sotto-periostale realizzato con tecniche e concetti innovativi, che può essere utilizzato in sede mascellare e mandibolare. Queste tecnologie sono attualmente utilizzate per la produzione di impianti alloplastici individuali (PSI: Patient Specific Implants) per la sostituzione di parti scheletriche come nelle cranioplastiche[4], nelle ricostruzioni del pavimento orbitale[5], nelle protesi dell'articolazione temporo-mandibolare[6], negli impianti facciali alloplastici per la correzione di asimmetrie e deformità[7,8]. Il primo AMSJI, infatti, fu realizzato per un caso di labio-palato schisi.

È dall'esperienza nell'utilizzo di queste tecnologie nel campo delle protesi personalizzate (CAD-CAM-PSI) che è gradualmente emerso il concetto di impianto sub-periostale "high-tech". Questo impianto, costruito specificatamente per il paziente, potrebbe rappresentare una tecnica alternativa alle grandi ricostruzioni ossee o agli impianti zigomatici per le riabilitazioni implantari delle atrofie molto avanzate dei mascellari.

2. MATERIALI E METODI

Caratteristiche macroscopiche, morfologiche e strutturali dell'AMSJI (mascellare)

L'impianto AMSJI (CADskills BVBA, Ghent, Belgium)[2,3] è formato da due parti, una destra e una sinistra, che si fissano all'osso mascellare **(fig. 1)**; le due parti sono unite tramite la struttura protesica: barra **(fig. 2)** o ponte **(fig. 3)**. Tutto l'impianto è realizzato in titanio di tipo 23 ELI (elevato grado di purezza). Ogni singola parte è a sua volta costituita dalle "ali" (*wings*), che si estendono al processo zigomatico del mascellare e ai lati dell'apertura piriforme nei pilastri mediofacciali. Le ali hanno una serie di fori per la fissazione dell'impianto all'osso con viti da osteosintesi.

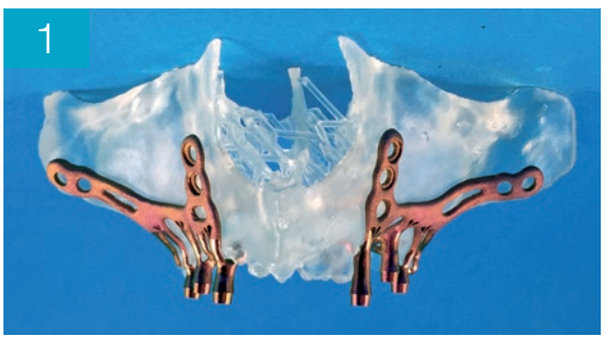

Fig. 1 Impianto AMSJI di destra e di sinistra sul modello anatomico stereolitografico

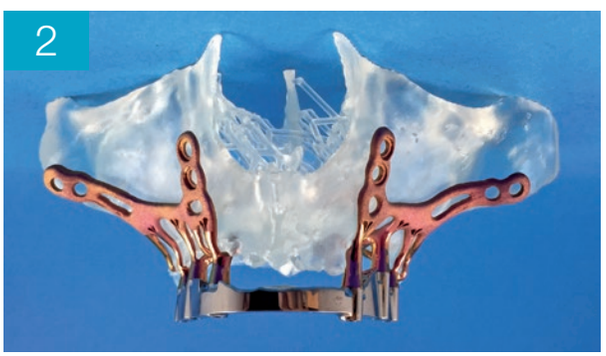

Fig. 2 Struttura protesica provvisoria, barra, collegata alle due strutture implantari

Fig. 3 Struttura protesica definitiva per ponte ibrido

Alla struttura principale si uniscono le "braccia" (*arms*) per la connessione protesica a livello dei montanti (*post*) **(fig. 4)**. Le braccia sono molto levigate per evitare l'accumulo di placca batterica; è nella loro parte trans-gengivale che l'adesione cellulare dei cheratinociti e dei fibroblasti assicura il sigillo epiteliale che impedisce l'infiltrazione del biofilm microbico e previene le mucusiti peri-implantari. Il disegno delle braccia è fatto in modo che un'eventuale incisione per accedervi non si sovrapponga al *mainframe*, evitando così la sua esposizione. Le braccia sono progettate con delle ramificazioni (*branches*) e con delle zone di debolezza in modo da poter essere tagliate e rimosse in caso di infezione ricorrente **(fig. 5)**. Alle braccia si collegano i montanti (post) con le connessioni (*connection*) per il fissaggio dei componenti protesici **(fig. 4)**. La superficie della parte trans-gengivale dei montanti è lucidata manualmente con dischi in ceramica rosa, con punte di gomma bianca e marrone (Edenta, San Gallo, Svizzera) e con pasta per lucidatura senza acqua e senza grassi (Luxi Green Polishing Compound, HS Walsh&Sons, Biggin Hill, Regno Unito), utilizzando setole rotanti (Bison, Renfert, Hilzingen, Germania). Se, nel peggiore dei casi, la peri-implantite dovesse colpire più braccia, l'AMSJI dovrà essere rimosso, ma la condizione anatomica iniziale sarà ripristinata senza difetti ossei residui. L'anodizzazione rosa (Viktor Hegedüs, Wehingen, Germania) delle braccia e dei montanti potrebbe avere qualche vantaggio estetico se queste parti si rendessero visibili nel tempo per retrazione dei tessuti gengivali.

La fissazione dell'impianto avviene con viti da osteosintesi a livello dei pilastri medio-facciali e al corpo dell'osso zigomatico: queste sono zone che non subiscono riassorbimenti ossei rilevanti. Per valutare la posizione e la lunghezza delle viti di fissazione si utilizza il software Mimics Medical 20 (Materialise, Leuven, Belgio) in modalità 2D e 3D. Un'altra caratteristica importante è che le viti di fissazione sono progettate per essere localizzate nell'osso senza entrare nel seno mascellare. Ogni AMSJI è consegnato al medico accompagnato dallo schema della posizione e della lunghezza delle viti di fissazione **(fig. 6)**.

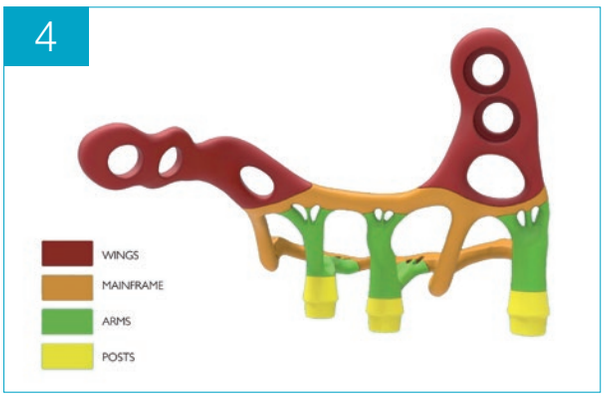

Fig. 4 Le parti dell'impianto AMSJI: ali (wings), struttura principale (mainframe/basal frame), braccia (arms) e connessioni (post)

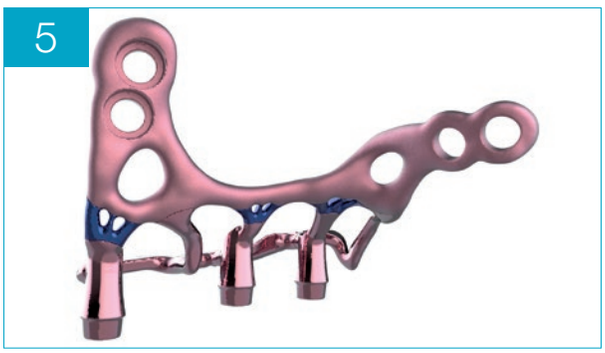

Fig. 5 Le ramificazioni delle braccia e, in blu, le zone di debolezza per la loro rimozione

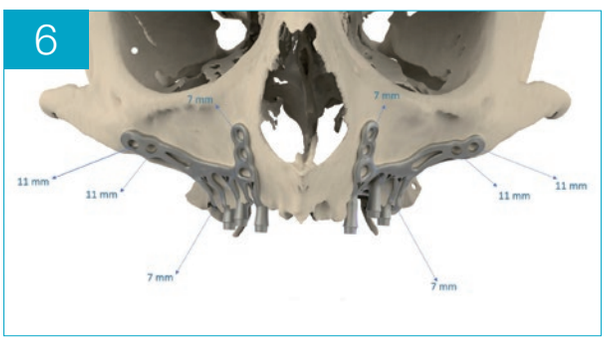

Fig. 6 Schema per il posizionamento delle viti di fissazione dell'AMSJI

Caratteristiche microscopiche di superficie dell'AMSJI

La "struttura principale" (mainframe), dalla quale si dipartono le ali, ha la superficie a contatto dell'osso ruvida e porosa per stimolare la crescita ossea[9]. A livello dell'interfaccia, la micro-rugosità di superficie è aumentata dall'allumina 297 µm sabbiata e mordenzata con acido ossalico (soluzione di massa/volume al 2% per dieci minuti). Inoltre, all'interno della

struttura del mainframe, quella a contatto con la superficie ossea, sono presenti *scaffold* con celle a forma di diamante con porosità di 500 µm che favoriscono la stabilità secondaria per effetto della crescita ossea all'interno della struttura. Dopo la costruzione dell'AMSJI, lo strato di idrocarburi residui viene rimosso, per favorire l'osteointegrazione, tramite un processo di attivazione plasmatica superficiale per quindici minuti (Yocto, Dienerd, Ebhausen).

Yocto; Diener Electronic GmbH & Co.KG, Ebhausen, Germany

Caratteristiche strutturali e biomeccaniche dell'AMSJI

In sede progettuale, i principi meccanici e biologici dell'AMSJI sono studiati molto attentamente. Il disegno della struttura è realizzato utilizzando il metodo dell'ottimizzazione topologica (TO) per perfezionare la geometria del materiale all'interno dello spazio di progettazione per determinati insiemi di carichi e vincoli, con lo scopo di aumentare le prestazioni meccaniche del sistema. L'ottimizzazione topologica si ottiene implementando il progetto iniziale nel software Altair Inspire (solidThinking Inc, Troy MI, USA) dove sono stabilite aree fisse (ovvero aree dove il progetto iniziale non può essere modificato) e aree modificabili; si definiscono poi le proprietà del materiale (Ti6Al4V, carico di rottura 920 MPa, modulo E 116000 MPa, coefficiente di Poisson 0,31). L'AMSJI è ottimizzato topologicamente per dati carichi in condizioni limite **(fig. 7)**. La ricerca di Greitemeier et al.[10] ha dimostrato che quando si utilizza Ti6Al4V stampato in 3D (prodotto da fusione di elettroni o raggi laser), trattato termicamente e non post-elaborato, non si verifica alcuna rottura a fatica dell'impianto fino a dieci milioni di cicli masticatori, se non ci sono sollecitazioni superiori a 200 MPa e non sono presenti difetti nella struttura dell'impianto. Poiché l'AMSJI deve funzionare per almeno quindici anni, ipotizzando un numero medio di 1100 cicli di masticazione al giorno si ottiene una stima di 15 anni x 365 giorni/anno x 1100 cicli/giorno = 6.000.000 di cicli; le sollecitazioni massime ammissibili, nella fase di ottimizzazione, saranno di 200 MPa. In tal modo, si considera di non arrivare a rottura a fatica nel periodo di funzionamento richiesto.

7

Fig. 7 Effetti dell'ottimizzazione topologica (TO)

È necessario che la deformazione elastica dell'impianto sotto carico segua in qualche modo la deformazione dell'osso sottostante. Per abbinare l'elasticità dell'AMSJI all'osso si esegue, tramite simulazione al computer, l'analisi agli elementi finiti (FEA) sull'osso: sotto un carico equamente distribuito di 100 N e orientato verticalmente sull'osso corticale, si sono verificati spostamenti contenuti tra 0,03 e 0,1 mm. Quando lo stesso carico è stato applicato su un solo lato dell'osso, si sono verificati spostamenti di circa 0,2 mm.

A partire da questi risultati, si è imposto uno spostamento verticale massimo di 0,1 mm nel punto più frontale e nel punto dorsale a sinistra e a destra del ponte. Sono state applicate quattro diverse condizioni di carico sull'impianto: quattro forze verticali di 25 N sul lato sinistro, quattro forze verticali di 25 N sul lato destro, cinque forze verticali di 20 N sulla parte frontale del ponte e nove forze verticali di 11 N distribuite equamente sul ponte **(fig. 8)**. Durante l'applicazione di queste forze, tutti i fori delle viti sono considerati fissi e immobili. È stato scelto, per sicurezza, un numero di quattro viti e uno spessore della struttura di 1 mm. In base allo studio agli elementi finiti, una singola vite per ala (wing) sarebbe sufficiente, ma nel caso in cui non si trovasse stabilità della vite durante l'avvitamento, la presenza di un secondo foro potrebbe essere molto utile: per questo ogni ala ha due fori per le viti da osteosintesi.

Utilizzando le suddette condizioni, si realizza un primo progetto, sul quale si esegue una seconda analisi agli elementi finiti per verificare il sistema completo. L'ottimizzazione topologica e l'analisi individuale agli elementi finiti garantiscono sia la resistenza della struttura sia la resistenza dell'osso sottostante. Ogni AMSJI è consegnato al medico accompagnato da un rapporto FEA **(fig. 9)**.

8

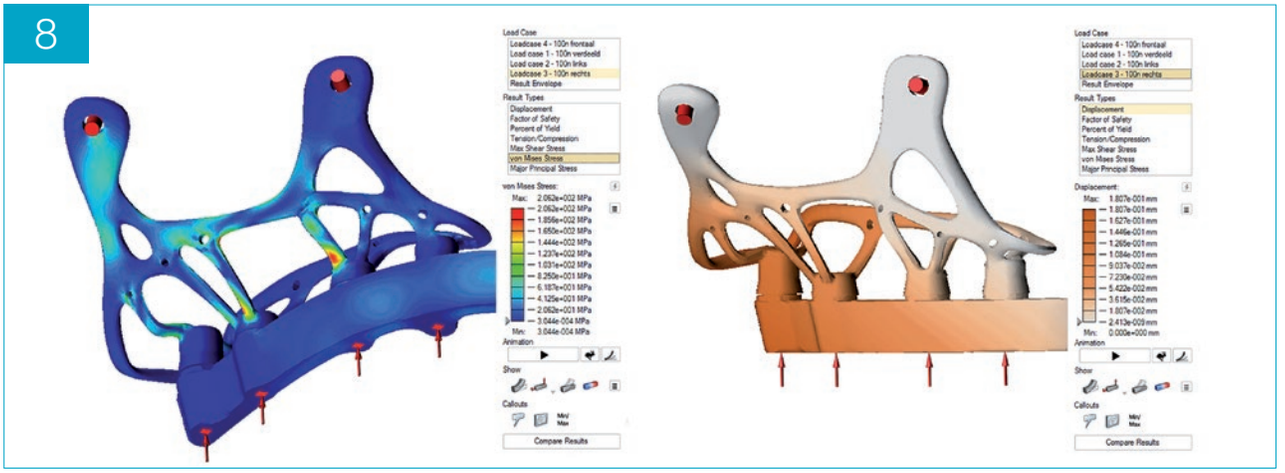

Fig. 8 Analisi agli elementi finiti (FEA)

9

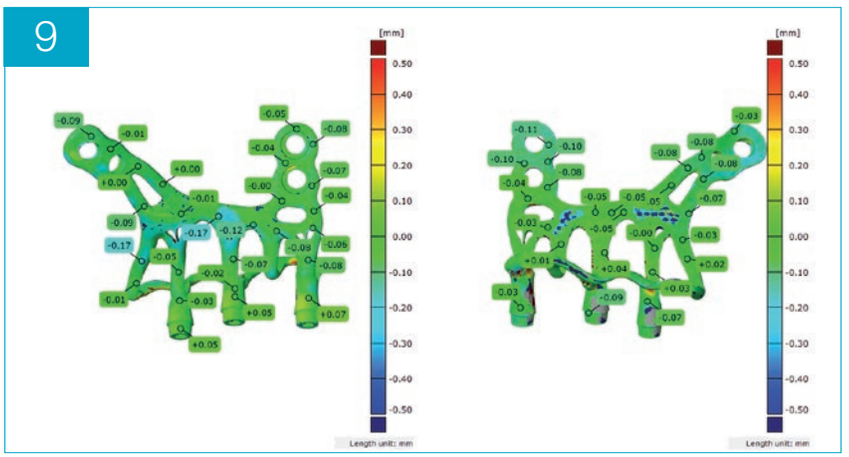

Fig. 9 Ogni impianto è consegnato con un rapporto FEA individuale

10

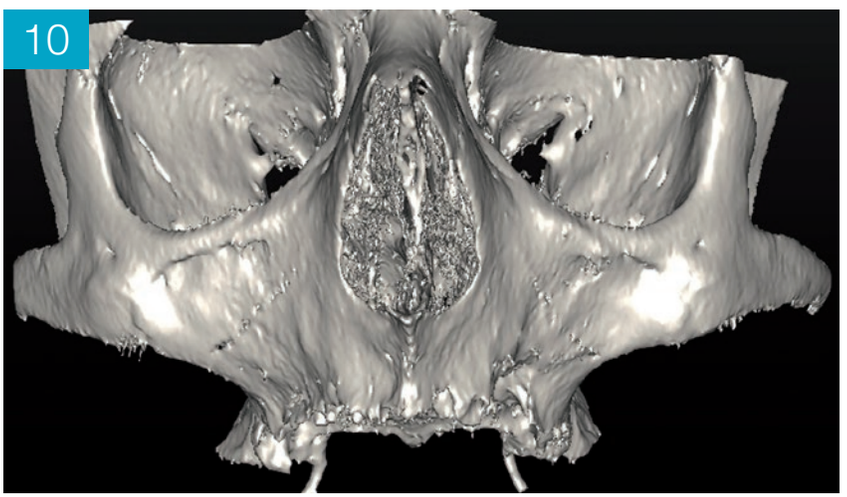

Fig. 10 Immagine TC 3D che mostra il grado avanzato di atrofia ossea (Cawood-V, VI)

IV, V

La connessione con la sovrastruttura protesica (barra o ponte) contribuisce ulteriormente a irrigidire il sistema per sopportare le forze masticatorie **(figg. 2,3)**.
La precisione nella connessione protesica è di 0,02 mm ed è ottenuta mediante fresatura CCN (computer a controllo numerico).

3. CASO CLINICO

eliminare V

Abbiamov trattato un paziente di sesso maschile di sessantatré anni in buono stato di salute generale con edentulismo mascellare conseguente al fallimento di una precedente riabilitazione implantare. Per lo studio del caso abbiamo eseguito l'indagine TC con una protesi di scansione radioopaca con l'idea di eseguire impianti zigomatici e abbiamo spiegato al paziente questa soluzione che sembrava essere l'unica praticabile: il paziente aveva infatti già escluso di sottoporsi a chirurgia ricostruttiva con innesti ossei. Abbiamo analizzato l'esame TC con un software di pianificazione implantare per valutare e simulare le possibili soluzioni. La TC mostrava un'atrofia ossea molto avanzata ascrivibile alle classi V e VI di Cawood-Howell **(fig. 10)** con impossibilità di inserire impianti nelle

IV e V

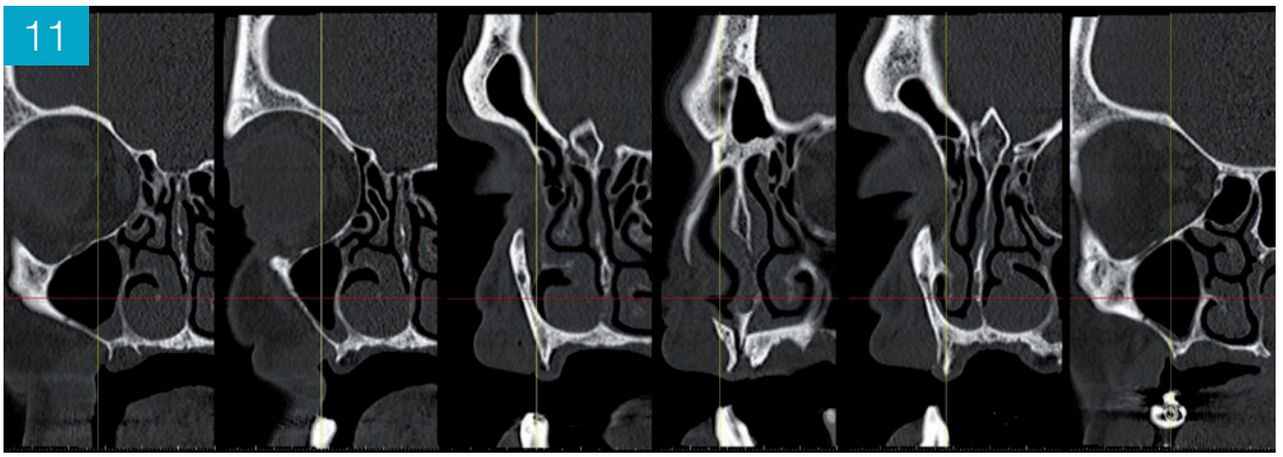

Fig.11 Immagini TC sagittali oblique che mostrano i gravi difetti ossei in altezza e spessore

è il nome della tecnica
non un prodotto di una
azienda.
Si può anche togliere

zone molari, premolari e anteriori **(fig. 11)**. Abbiamo simulato al computer l'inserimento di quattro impianti zigomatici (Quad Technique) ma, per la morfologia dell'angolo tra il processo zigomatico e la cresta ossea alveolare, questa soluzione non ci è sembrata priva di potenziali problemi, soprattutto a carico degli impianti più anteriori. La forma del mascellare avrebbe, infatti, costretto a scegliere tra due soluzioni entrambe problematiche: optando per un tragitto parzialmente intra-sinusale, avremmo avuto le connessioni protesiche troppo spostate palatalmente, mentre scegliendo un tragitto extra-sinusale avremmo avuto gli impianti molto lontani dalla superficie ossea **(fig. 12)**. Entrambe queste condizioni avrebbero esposto il paziente a potenziali complicazioni: fonetiche e di comfort nel caso di impianti intra-sinusali, oppure mucositi e deiscenze dei tessuti nel caso di impianti extra-sinusali. Abbiamo spiegato al paziente le problematiche presenti con la tecnica zigomatica e la possibilità costituita dall'AMSJI. La scelta è stata quella di ricorrere alla nuova tecnica per le sue caratteristiche positive di poca invasività, di funzione immediata e di minori rischi chirurgici. Abbiamo anche spiegato al paziente che questa tecnica ha un

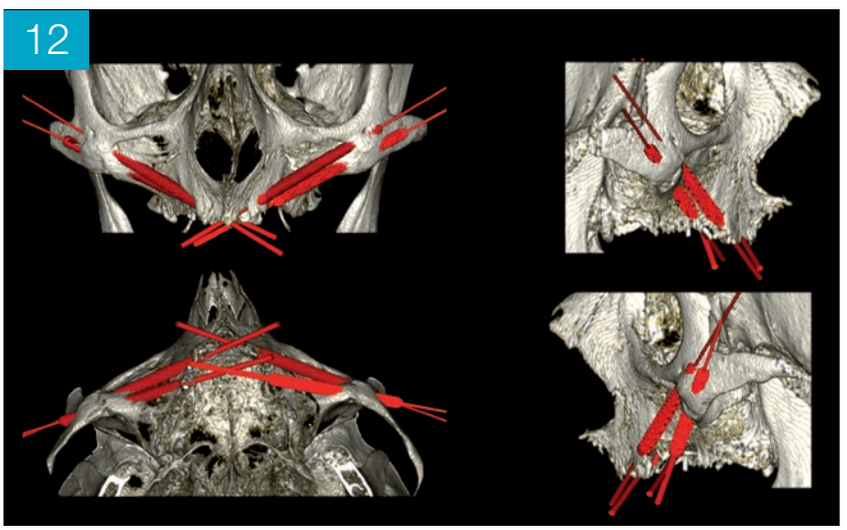

Fig. 12 Simulazione computerizzata del posizionamento di quattro impianti zigomatici

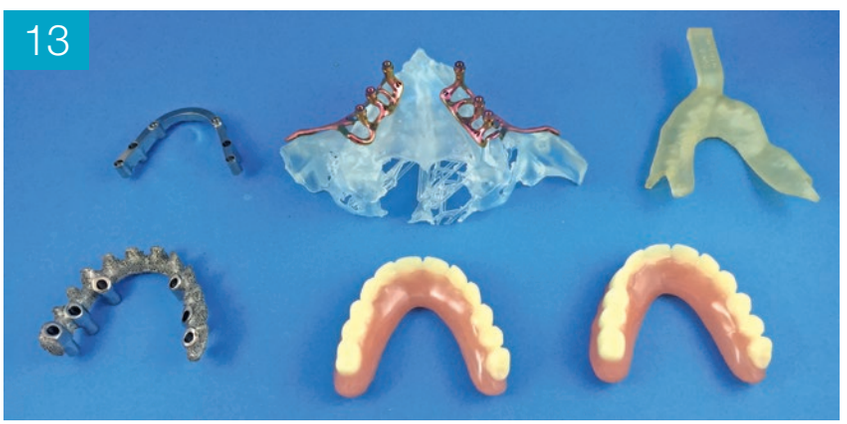

Fig. 13 Componenti del sistema: impianti AMSJI, strutture protesiche in titanio provvisoria e definitiva, guida d'incisione e due protesi provvisorie

ridotto follow-up e i pazienti trattati sono ancora pochi.

Abbiamo inviato i dati DICOM della TC al produttore dell'AMSJI con la richiesta di produrre un impianto personalizzato. Dopo aver approvato il progetto, il sistema AMSJI - costituito da impianti sotto-periostali, struttura protesica temporanea e definitiva, protesi provvisorie e guida d'incisione - è stato realizzato **(fig. 13)**.

Procedura chirurgica

L'intervento è stato eseguito in anestesia generale per ragioni legate alla volontà del paziente e all'avanzato grado di atrofia, che aveva reso più superficiali le arterie palatine e i nervi infraorbitari, complicando la loro evidenziazione e protezione.

L'incisione dei tessuti molli è stata fatta, utilizzando la "guida d'incisione" **(fig. 13)**, in tessuto cheratinizzato con uno svincolo vestibolare mediano e due distali. Abbiamo eseguito un esteso scollamento dei tessuti per evidenziare tutto l'osso che sarebbe servito d'appoggio all'AMSJI. Le incisioni periostali di allungamento dei lembi sono state realizzate in questa fase iniziale dell'intervento, in modo da evitare il sanguinamento a lembi suturati, che avrebbe aumentato l'ematoma post-chirurgico. A questo punto sono state collocate, appoggiandole sulla superficie ossea, le due strutture implantari di destra **(fig. 14)** e di sinistra **(fig. 15)**, controllando che l'impianto fosse stabile e che mainframe e wings fossero completamente aderenti al mascellare **(fig. 16)**. Questa verifica è molto importante per la corretta distribuzione delle forze masticatorie e per valutare la qualità della costruzione.

È stata poi avvitata la barra provvisoria alle due strutture **(fig. 17)** e montata la protesi provvisoria sulla barra; infine, il paziente è stato portato in occlusione

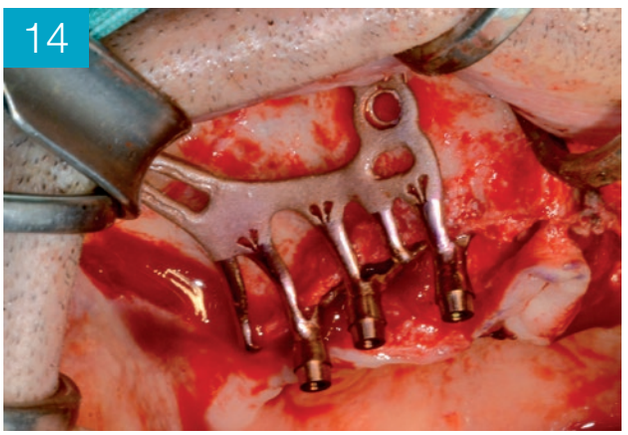

Fig. 14 AMSJI di destra

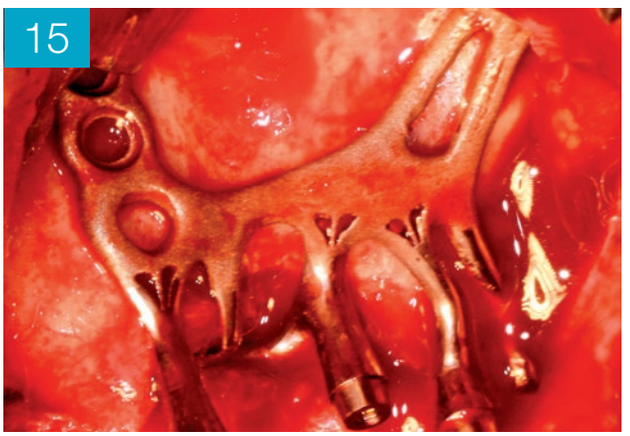

Fig. 15 AMSJI di sinistra. Gli impianti devono essere perfettamente aderenti alla superficie ossea

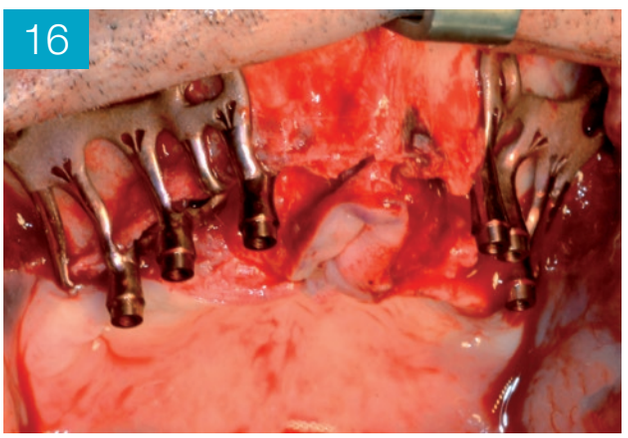

Fig. 16 I due impianti AMSJI sono stabili sulla superficie ossea

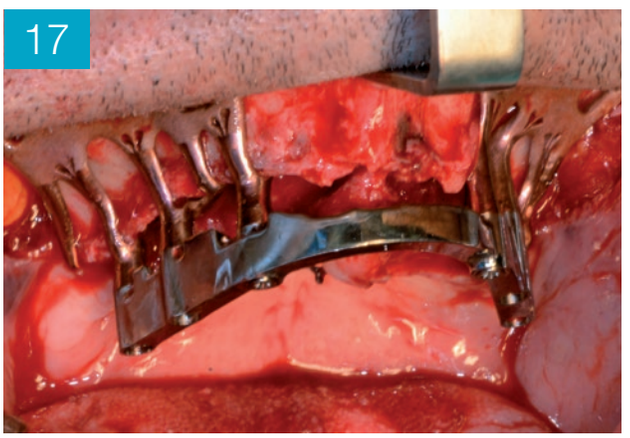

Fig. 17 Barra provvisoria avvitata alle due strutture implantari

centrica. A questo punto abbiamo preparato, a livello delle ali, i fori per le viti da osteosintesi, utilizzando una fresa di 1,7 mm di diametro. Per fissare le strutture implantari all'osso mascellare sono state utilizzate viti autofilettanti di 2,3 mm di diametro. La lunghezza e la posizione delle viti erano indicate nel progetto implantare: in questo caso, abbiamo usato quattro viti lunghe 7 mm e quattro lunghe 11 mm. Dopo aver fissato l'AMSJI all'osso con viti da osteosintesi **(fig. 18)** è stata smontata la barra protesica ed è stata eseguita un'accurata sutura, con filo riassorbibile, attorno ai pilastri implantari **(fig. 19)**. Si è potuto quindi rimontare la sovrastruttura **(fig. 20)** e cementare a essa la protesi provvisoria **(fig. 21)**.

L'intera procedura è stata eseguita in meno di due ore. Dopo una radiografia di controllo **(fig. 22)**, il paziente è stato dimesso già in grado di masticare cibi morbidi. Sono stati prescritti, nel periodo post-operatorio, antibiotici (amoxicillina) per sei giorni e antiflogistici/antidolorifici (ketorolac trometamina) al bisogno. Un impacco parodontale (Coepack) è stato posto a protezione dei tessuti gengivali per circa due settimane. Abbiamo rimosso alcune suture e altre sono state fatte riassorbire spontaneamente. La protesi provvisoria non è mai stata tolta per circa tre mesi dall'intervento chirurgico. Dopo questo periodo, la protesi e la struttura temporanea sono state smontate per rilevare un'impronta per la realizzazione del rivestimento in poli-metil-meta-acrilato (PMMA) della struttura protesica definitiva. La struttura per protesi ibrida, ricevuta insieme a tutti i componenti dell'AMSJI, è stata scannerizzata e con tecnica CAD/CAM il laboratorio odontotecnico ha realizzato e assemblato la parte bianca e rosa alla struttura in titanio **(figg. 23, 24)**.

Dopo circa sei mesi dall'intervento il paziente riesce a masticare in modo soddisfacente e la protesi è clinicamente stabile. Una piccolissima area di iperestesia cutanea è residuata in corrispondenza del foro infraorbitario di sinistra; alcuni iniziali problemi di ristagno di cibo sono scomparsi con la protesi definitiva e il paziente ha espresso la sua piena soddisfazione per il risultato estetico e funzionale ottenuto.

Coe-Pak; GC EUROPE NV, Leuven, Belgium

Fig. 18 L'impianto AMSJI è stato fissato con viti da osteosintesi

4. DISCUSSIONE

Gli impianti sotto-periostali sono stati abbandonati: le cause possono essere molteplici, ma sicuramente la tecnica di im-

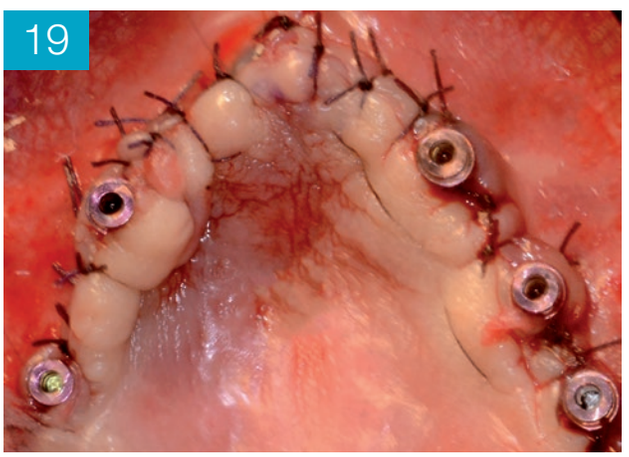

Fig. 19 Sutura dei tessuti gengivali attorno ai post

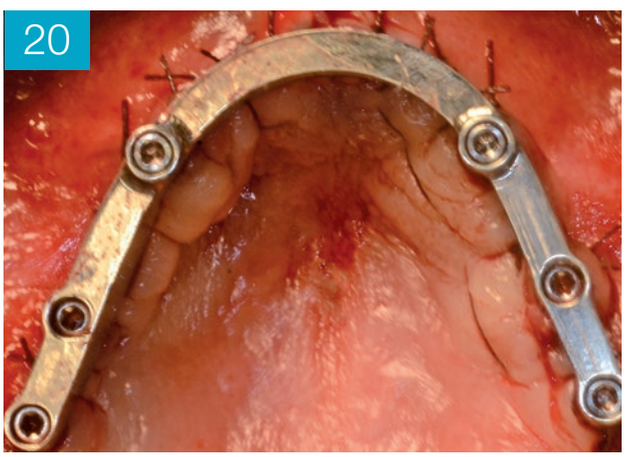

Fig. 20 Montaggio della struttura protesica provvisoria dopo la sutura

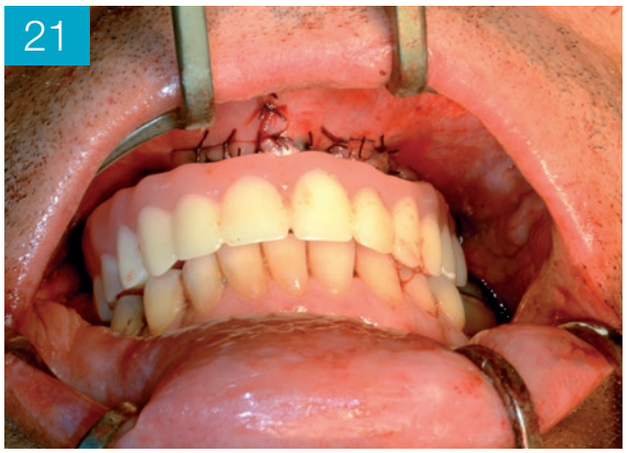

Fig. 21 La protesi provvisoria è stata cementata alla struttura protesica

Fig. 22 Radiografia panoramica post-operatoria: la barra in titanio è avvitata alle due strutture implantari e queste sono fissate all'osso con viti da osteosintesi

pronta dell'osso (che richiedeva un intervento specifico) e le loro problematiche costruttive hanno avuto un ruolo importante, insieme alla rilevante incidenza di complicazioni. La tecnica di impronta delle mucose "over-the-mucosa" di Dahl è risultata inadeguata[11] e l'adattamento della struttura all'osso conseguentemente impreciso. L'utilizzo del Vitallium® al posto del titanio può essere stata un'altra causa d'insuccesso, perché il Vitallium® ha una scarsa capacità di osteointegrazione e un peggiore comportamento anche a livello dei tessuti molli. La relazione tra microflora orale e parodontite, inoltre, fu scarsamente compresa negli anni Cinquanta e Sessanta e ciò si rifletté nel disegno degli impianti sotto-periostali di quel tempo.

Valutando studi retrospettivi e prospettici relativi a impianti sotto-periostali mascellari e mandibolari vengono riportati tassi di sopravvivenza variabili. Alcuni studi indicano percentuali di sopravvivenza abbastanza elevate, mentre altri percentuali significativamente più basse. A seconda degli studi, i valori a dieci anni sono variabili tra il 79% e il 95%[12,13] e tra il 65% e il 93%[14]. Bodine e Yanase[15] riportano un successo del 93% dopo cinque anni, che scende

Fig. 23 Soluzione protesica finale: ponte ibrido, vista frontale

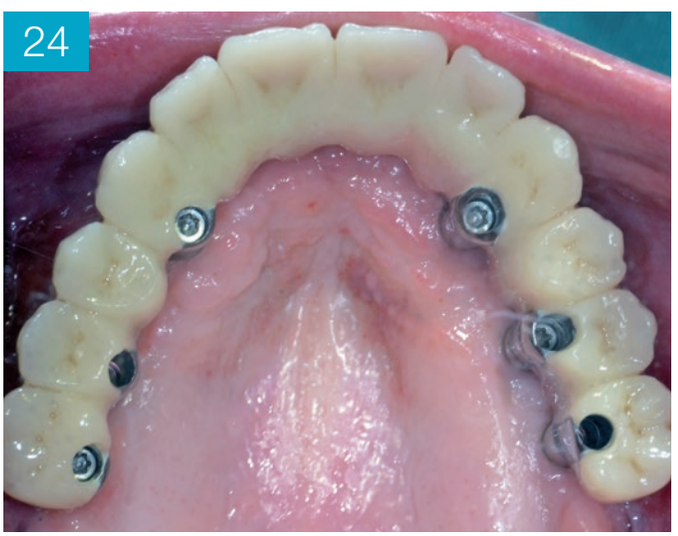

Fig. 24 Visione occlusale della protesi

….L'utilizzo di leghe a base di cromo, cobalto, nichel e molibdeno al posto del titanio….
….perchè queste leghe hanno una scarsa capacità di osteointegrazione….

però al 64% a dieci anni e solamente al 54% a quindici anni. Le complicanze riscontrate con questo tipo di impianti comprendono infossamenti ossei da eccessivo carico, ma soprattutto infezioni ricorrenti che richiedono la rimozione dell'intero impianto. Questi studi dimostrano che la distribuzione corretta delle forze masticatorie sulla superficie ossea e le infezioni costituiscono le principali problematiche. Considerando le modalità costruttive utilizzate nell'era pre-digitale, è sembrato giustificato rivalutare gli impianti sotto-periostali alla luce della disponibilità di nuovi procedimenti costruttivi. Dall'impiego di queste moderne metodologie è nato il concetto di un impianto sotto-periostale altamente tecnologico[2,3], che speriamo possa superare molti dei difetti e dei problemi che erano presenti negli impianti sotto-periostali conosciuti finora.

È stato molto importante studiare come ottenere un adeguato accoppiamento di precisione tra impianto e osso (3D print dopo CT-Scan) che possa prevenire il riassorbimento causato dallo "stress shielding". Questo fenomeno, ben noto in ortopedia, è determinato da una non uniforme distribuzione e trasmissione delle forze dalla protesi all'osso. La perfetta aderenza dell'impianto alla superficie ossea che è possibile ottenere con le tecniche additive di 3D printing e gli studi agli elementi finiti sulla distribuzione del carico dall'impianto all'osso potrebbero essere determinanti per ridurre i fenomeni di riassorbimento osseo. Dobbiamo anche considerare che i pazienti con avanzato grado di atrofia hanno già perso la maggior parte del loro osso alveolare e che in questa situazione un ulteriore riassorbimento dell'osso basale è meno probabile che si verifichi, se vengono applicati carichi fisiologici che inducono più di 1000 microstrain (adapted state: 1000-1500 microstrain)[16,17].

Nello studio iniziale pre-clinico sono state eseguite accurate analisi agli elementi finiti per simulare 15 anni di masticazione. Ciò è stato possibile perché si trattava di valutare soprattutto il comportamento meccanico di compressione/deformazione del sistema, l'affaticamento del materiale e lo "stress shielding". Lo stress shielding è anche influenzato da molti fattori, come dal materiale di costruzione: per l'AMSJI si utilizza titanio grado 23 ELI (grado di purezza del materiale) con modulo elastico di 111±4 GPa, rispetto agli impianti sotto-periostali classici che utilizzavano Vitallium® con modulo elastico di 210-250 GPa.

La complicanza infettiva è stata riportata anche con impianti sotto-periostei costruiti con tecniche attuali di sinterizzazione laser in un recente lavoro[18], che ha comunque mostrato una sopravvivenza del 95,8% a due anni. Il pericolo di infezioni può essere sempre presente in questo tipo di impianti[19]. Nella progettazione dell'AMSJI il rischio infettivo è stato attentamente studiato: infatti, sono state inserite ramificazioni (branches) con zone di debolezza, per facilitare la rimozione di un braccio (arm) in caso di peri-implantite ricorrente. Il sistema potrebbe continuare a essere utilizzato anche dopo la rimozione di due delle sei braccia. Questa caratteristica potrebbe essere importante per arrestare la progressione dell'infezione ed evitare la rimozione di tutto l'impianto. L'AMSJI, differentemente da altri impianti sotto-periostei, non richiede fissazioni al palato perché le analisi a elementi finiti (FEA) e l'ottimizzazione topologica (TO) hanno dimostrato che questa fissazione non è necessaria. L'ala (wing) zigomatica può essere progettata abbastanza lunga in modo da consentire il posizionamento delle viti di fissazione in alto, direttamente nel corpo dell'osso malare. Per avere un impianto perfettamente aderente all'osso e fissato in aree di osso denso con ridotti fenomeni di riassorbimento, senza avere insuperabili sottosquadri, è stato necessario sviluppare il concetto di impianto in tre segmenti: impianti di destra e di sinistra collegati tra di loro dalla struttura protesica. Una frequente complicanza associata al posizionamento di impianti zigomatici è la sinusite mascellare, che può comparire anche diversi anni dopo l'installazione dei medesimi[20].

La capacità di porre le viti di fissazione al di fuori del seno mascellare è un altro vantaggio dell'AMSJI nei pazienti con sinusopatie.

Leghe metalliche con….

Inoltre, le caratteristiche microscopiche di superficie, il tipo di titanio utilizzato[21], il suo trattamento e la presenza di scaffold possono migliorare la biofunzionalizzazione dell'impianto[22].

Analizzando gli impianti sottoperiostei dell'era pre-digitale, costruiti artigianalmente dai laboratori odontotecnici, ma anche quelli realizzati con le tecniche più moderne di 3D printing, sarà molto importante cercare di valutare attentamente le caratteristiche costruttive degli impianti stessi, perché potrebbero nettamente differenziare un prodotto da un altro[18,23].

Molti aspetti devono essere valutati, come: la qualità dei software di progettazione e le certificazioni per l'uso clinico (Software as medical device, CE label), il disegno dell'impianto, la tipologia delle leghe di titanio utilizzate, l'esecuzione di analisi biomeccaniche, le caratteristiche microscopiche di superficie. Queste e altre caratteristiche costruttive potranno differenziare impianti sostanzialmente diversi tra loro, anche se accomunati dalla denominazione comune di sotto-periostei.

La tecnica AMSJI possiede alcuni brevetti (patent NL 1041343; EP and US patent pending) che definiscono le sue pe-

è in inglese l'indicazione dei software ad uso medico con marcatura CE. si può lasciare così o eliminare

culiarità progettuali e costruttive; è stata approvata dal Comitato Etico (B.U.N. 143201836177) ed è vagliata da un gruppo di studio internazionale, costituito al momento da sette centri, che raccoglie i dati clinici e valuta i risultati. Il gruppo è diretto da un chairman (Prof. Em. Ignace Naert, Belgio). La raccolta prospettica dei dati sulla tecnica AMSJI valuta, tramite questionari, dopo 1, 6, 12 mesi e poi annualmente: la stabilità di entrambi gli AMSJI; la presenza di sinusiti cliniche e radiologiche; la condizione dei tessuti a livello dei post/arm (nessuna infiammazione, lieve cambiamento di colore, marcato rossore, edema, ulcerazioni); la presenza di complicazioni che hanno portato alla rimozione di uno o più post/arm (continua infiammazione, infezione, dolore persistente, fratture, altre complicazioni); il successo della protesi (comfort, problemi di linguaggio, ostacoli al mantenimento igienico); la presenza di malattie o condizioni patologiche concomitanti.

Sono anche raccolte informazioni soggettive prima e dopo il trattamento e il grado di soddisfazione dei pazienti. In accordo con i principi ALARA è consigliato un controllo radiografico con CBCT dopo uno, cinque e dieci anni.

Al momento della stesura di quest'articolo, venticinque AMSJI mascellari sono stati installati con successo in 3 anni. Il numero dei casi trattati è in rapido aumento e i risultati di tutti saranno oggetto di pubblicazione.

5. CONCLUSIONI

Nei casi di estrema atrofia del mascellare, quando non sono indicati impianti angolati o corti[24], le soluzioni possibili sono sostanzialmente rappresentate dalle grandi ricostruzioni con innesti ossei[25] e dagli impianti zigomatici[26,27]. Queste tecniche, pur riportando buone percentuali di successo, sono entrambe molto più invasive della tecnica AMSJI, il tempo di trattamento è più lungo e maggiori sono le possibili complicanze anche di grave entità[19,20,28-30].

Non è facile trarre conclusioni riguardo a una procedura così recente, che ancora difetta di un esteso follow-up, ma le impressioni cliniche relative alla precisione dei componenti e al perfetto adattamento all'osso delle strutture implantari sono state molto positive.

È nostra opinione che i nuovi metodi di studio e di costruzione possano rendere ancora attuali questi impianti; crediamo inoltre che, seppure uniti da una comune denominazione, gli impianti sotto-periostali siano qualitativamente definiti dalle loro tecniche costruttive e progettuali. Pertanto per trarre conclusioni definitive sarà molto importante la valutazione dei risultati a lungo termine di ogni specifico prodotto implantare. ■

CONFLITTO DI INTERESSI
Il dottor Mommaerts è responsabile dell'innovazione presso CADskills BVBA.

FINANZIAMENTI ALLO STUDIO
Gli autori dichiarano di non avere ricevuto nessun finanziamento per il presente studio.

CONSENSO INFORMATO
Gli autori dichiarano che è stato ottenuto il consenso informato del paziente per la pubblicazione del caso, foto incluse.

BIBLIOGRAFIA

1. **Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR.** The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. Int J Oral Maxillofac Implants 1986;1:11-25.
2. **Mommaerts MY.** Additively manufactured sub-periosteal jaw implants. Int J Oral Maxillofac Surg 2017;46:938-40.
3. **Mommaerts MY.** Evolutionary steps in the design and biofunctionalization of the additively periosteal jaw implant "AMSJI" for the maxilla. Int J Oral Maxillofac Surg 2018;18:30316-3.
4. **Nout E, Mommarts MY.** Considerations in computer-aided for inlay cranioplasty: tecnica note. Oral Maxillofac Surg 2018;22(1):65-9.
5. **Mommaerts MY, Büttner M, Vercruysse H Jr, Wauters L, Beerens M.** Orbital wall reconstruction with two piece puzzle 3D printed implants: technical note. Craniomaxillofac Trauma Reconstr 2016;9:55 61.
6. **De Meurechy N, Braem A, Mommaerts MY.** Biomaterials in temporomandibular joint replacement: current status and future perspectives - A narrative review. Int J Oralmaxillofac Surg 2018;47(4):518-33.
7. **Wauters LD, Miguel-Moragas JS, Mommaerts MY.** Classification of computer-aided design-computer-aided-manufacturing applications for the reconstruction of cranio-maxillo-facial defects. J Craniofac Surg 2015;26(8):2329-33.
8. **Mommaerts MY.** Guidelines for patient-specific jawline definition with titanium implants in estetic, deformity, and malformation surgery. Ann Maxillofac Surg 2016;6:287-91.
9. **Rupp F, Liang L, Geis-Gerstorfer J, Scheideler L, Hüttig F.** Surface characteristics of dental implants: a review. Dental Materials 2018;34:40-57.
10. **Greitemeier D, Palm F, Syassen F, Melz T.** Fatigue performance of additive manufactured TiAl6V4 using electron and laser beam melting. Int J Fatigue 2017;94:211-7.
11. **Dahl GSA.** Om mojigheten for inplantation i kaken av metallskelet som bas eller retention for fasta eller avtagbara proteser. Odont T 1943;51:440-6.
12. **Yannase RT, Bodine RL, Tom JF, White SN.** The mandibular subperiosteal implant denture: a prospective survival study. J Prosthet Dent 1994;71:369-74.
13. **Moore DJ, Hansen PA.** A descriptive 18-year retrospective review of subperiosteal implants for patients with severely atrophied edentulous mandibles. J Prosthet Dent 2004;92:145-50.
14. **Linkow L, Ghalili R.** Critical design errors in maxillary subperiosteal implants. J Oral Implantol 1998;24(4):198-205.
15. **Bodine RL, Yanase RT.** Thirty year report on 28 implant dentures inserted between 1952 and 1959. Paper presented at the International symposium on preprosthetic surgery, Palm Springs, CA,1985:16-8.
16. **Frost HM.** The Utah paradigm of skeletal physiology: an overview of its insights for bone, cartilage and collagenous tissue. J Bone Miner Metab 2000;18:305-16.
17. **Carpenter RD, Carter DR.** The mechanobiological effects of periosteal surface loads. Biomechan Model Mechanobiol 2008;7:227-42.
18. **Cerea M, Dolcini GA.** Custom-made direct metal laser sintering titanium subperiosteal implants: a retrospective clinical study on 70 patients. Biomed Res Int 2018;ID 5420391.
19. **Rams TE, Balkin BE, Roberts TW, Molzan AK.** Microbiological aspects of human mandibular subperiosteal dental implants. J Oral Implantol 2013;34(6):714-22.
20. **Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A.** Survival and complications of zygomatic implants: an updated systematic review. J Oral Maxillofac Surg 2016;74:1949-64.
21. **Cohen DJ et al.** Novel osteogenic Ti-6Al-4V device for restoration of dental function in patients with large bone deficiencies: design, development and implementation. Sci Rep 2016;6:20493.
22. **Claffey N, Bashara H, O'Reilly P, Polyzois I.** Evaluation of new bone formation and osseointegration around subperiosteal titanium implants with histometry and nanoindentation. Int J Oral Maxillofac Implants 2015;30:1004-10.
23. **Vosselman N, Merema BJ, Scheoman KP, Raghoebar GM.** Patient-specific sub-periosteal zygoma implant for prosthetic rehabilitation of large maxillary defects after oncological resection. Int J Oral Maxillofac Surg 2019;48:115-7.
24. **Markose J, Eshwar S, Srinivas.** S, Jain V. Clinical outcomes of ultrashort sloping shoulder implant design: a survival analysis. Clin Implant Dent Relat Res 2018;20(4):646-52.
25. **Keller EE, Van Roekel NB, Desjardins RP, Tolman DE.** Prosthetic-surgical reconstruction of the severely resorbed maxilla with iliac bone grafting and tissue integrated prostheses. Int J Oral Maxillofac Implants 1987;2(3):155-65.
26. **Balshi S F, Wolfinger GJ, Balshi T.** A retrospective analysis of 110 zygomatic implants in a single-stage immediate loading protocol. Int J Oral Maxillofac Implants 2009;24:335-41.
27. **Aparicio C, Ouazzani W, Aparicio A, Fortes V, Muela R, Pascual A, Codesal M, Barluenga N, Manresa C, Franch M.** Extrasinus zygoimatic implants: three year experience from a new surgical approach for patients with pronounced buccal concavities in the edentulous maxilla. Clin Implant Dent and Relat Res 2010;12(1):55-61.
28. **Reychler H, Olszewski R.** Intracerebral penetration of a zygomatic dental implant and consequent therapeutic dilemmas: case report. Int J Oral Maxillofac Implants 2010;25:416-8.
29. **Dawood A, Kalavresos N.** Management of extraoral complications in a patient treated with four zygomatic implants. Int J Oral Maxillofac Implants 2017;32:893-6.
30. **Scheerlink LM, Muradin MSM, van der Bilt A, Meijer GJ, Koole R, Van Cann EM.** Donor site complications in bone grafting: comparison of iliac crest, calvarial, and mandibular ramus bone. Int J Oral Maxillofac Implants 2013;28:222-7.