

PROBLEMATICHE BIOLOGICHE E MECCANICHE IN GRADO DI INFLUIRE SULLA DURATA DEGLI IMPIANTI DENTARI

Dr. Maria Sofia Rini^{*}, Prof. Giorgio Borea^{**}, Dr. Emilio Nuzzolese^{***},
Dr. Deborah Meleo^{****}, Prof. Dario Betti^{*****}

ABSTRACT

Il sistema implantare ha rappresentato una vera rivoluzione in campo odontoiatrico, fornendo un apporto sostanziale al rimedio del danno dentario, particolarmente in soggetti di giovane età. Gli incoraggianti risultati hanno prodotto aspettative molto ottimistiche e stime di durata di esercizio degli impianti piuttosto ampie, nonostante si tratti di elementi comunque artificiali e "non vivi", finalizzati a ripristinare una funzione perduta o ridotta in misura inevitabilmente solo parziale.

Nell'ambito della pratica odontoiatrica e dell'odontoiatria forense ci si è interrogati in merito alla durata media (o "di esercizio") delle riabilitazioni e dei ripristini, non solo protesici in senso tradizionale, ma anche implantari ed all'eventuale possibilità di rinnovo, con particolare attenzione verso quella quota di danno economico che, correlato ai costi per l'applicazione (prima fornitura) di manufatti, deve prevedere con certezza il loro rinnovo dopo un presumibile tempo medio di esercizio. La nostra analisi tenta di dare una risposta a tale quesito, partendo da considerazioni cliniche e biomeccaniche. Dopo aver riassunto e rielaborato le precedenti posizioni in merito, arriva a riconoscere la possibilità di una perdita, di una rottura per qualsiasi progetto, accettabile mediante analisi dei rischi. In conclusione, però, allo stato attuale, non è possibile pensare che un impianto possa presentare "un'aspettativa di vita" inferiore rispetto a quella ipotetica della radice del dente naturale che sostituisce.

PAROLE CHIAVE: Impianti dentali, Aspettativa di sopravvivenza, Fallimenti meccanici, Rinnovi.

^{*} Odontoiatra – Odontologo Forense - Prof. a c. Dip. di Scienze Odontostomatologiche dell'Università di Bologna – Referente per la specialistica Distr. Pianura Est Ausl di Bologna – Master Post-Universitario in "La responsabilità del Medico nelle prestazioni specialistiche ambulatoriali"- Corso di perfezionamento in "Odontologia forense"]

^{**} Medico-chirurgo - Spec. in Odontoiatria e Medicina Legale - già Ordinario Ist. Disc. Odontostom. Univ. di Bologna

^{***} Odontoiatra- Odontologo Forense

^{****} Odontoiatra- Dottorato di ric. in Malat. Odontostomatol - Univ. La Sapienza - Roma

^{*****} Medico-chirurgo - Spec. in Odontoiatria e Medicina Legale - Univ. di Padova

Si ringrazia per la collaborazione:

Enrico Sandrini [Polit.di Milano- Dip.di Chimica, Materiali ed Ingegneria Chimica
"G.Natta"]

1. Premesse e revisione della letteratura.

Sin dal 1909 l'implanto-protesi ha rappresentato una vera rivoluzione nel mondo odontoiatrico. Oggi è di fatto un riferimento nell'ambito delle riabilitazioni protesiche orali, soprattutto nei giovani pazienti (1). A partire dagli anni ottanta del secolo scorso, le tecniche endo-ossee hanno conosciuto un notevole incremento applicativo (2), arrivando a rappresentare dagli anni novanta (1988-1999) un punto di qualificato riferimento non solo per le possibilità riabilitative offerte in generale, ma anche nei confronti di pazienti con estese ricostruzioni mandibolari o mascellari conseguenti alle gravi demolizioni imposte da alcune patologie neoplastiche (3) (4) (5).

Questi incoraggianti risultati, sostenuti per altro dalla ricerca bio-medica e dalle importanti innovazioni tecniche, hanno prodotto aspettative molto ottimistiche e stime di durata di esercizio degli impianti piuttosto ampie, nonostante la pacifica nozione della connotazione protesica degli inserti implantari che rimanda inevitabilmente alla natura "artificiale" degli stessi. Si tratta di manufatti, oggetti, prodotti con materiali "meccanici",

artificiali, finalizzati a ripristinare, in misura inevitabilmente solo parziale, una funzione perduta o ridotta.

In letteratura esperienze cliniche e prove sperimentali hanno dimostrato come diversi fattori sono in grado di condizionare la durata (intesa come "sopravvivenza *utile*") degli inserti implantari. Rilevanti risultano una corretta diagnosi, progettazione ed esecuzione clinica, la localizzazione, la qualità e la quantità del sito osseo accettore, la tipologia dei tessuti molli, la risposta immunitaria e le condizioni cliniche generali del soggetto, i contorni ed i profili d'emergenza, i carichi masticatori, i componenti e le sovrastrutture protesiche, le condizioni igieniche, le abitudini viziate, i carichi funzionali o parafunzionali, l'abitudine al fumo, il disegno e le caratteristiche dell'inserto ecc.. (6) (7). Elementi, questi, di natura non solo biologica, ma anche tecnica o metodologica, ai quali si aggiungono fattori di natura meccanica, ossia strettamente correlata al materiale costitutivo e costruttivo dell'impianto. Non solo la scelta del sito accettore, l'età e le condizioni fisiche ed immunitarie del paziente condizionano in maniera significativa la sopravvivenza implantare, ma anche le caratteristiche merceologiche, biotecniche e biomeccaniche dei materiali utilizzati (2). Gli impianti sono, inevitabilmente, materiali «*non vivi*», artificiali e, perciò, privi della capacità di rimodellarsi o di adattarsi come i tessuti viventi (8).

Come tutti gli "oggetti", i materiali artificiali il manufatto protesico può andare incontro a malfunzionamento, fenomeni di usura e riconoscere una circoscritta aspettativa di durata di esercizio. La ricerca bio-medica si è adoperata al fine di controllare tale inevitabile fenomeno, ottenendo un miglioramento costante e progressivo dei componenti implantari (morfologia, proprietà dei materiali, caratteri delle superfici di interfaccia ecc.) e , conseguentemente, delle metodiche applicative e di verifica. Tuttavia, queste ricerche e le continue innovazioni, producono – di fatto – un'obsolescenza, un rapido "invecchiamento" degli stessi componenti, condizionandone le verifiche e le valutazioni a distanza.

Indipendentemente da tali considerazioni, se per ipotesi si riuscisse ad eliminare tutte le problematiche di rapporto di interfaccia tra tessuto vivente e materiale artificiale, di integrazione e di fisiologica risposta biologica, non si potrebbero escludere i problemi – intrinsecamente meccanici - di «rottura». È universalmente riconosciuto che tutti gli «oggetti» si possono rompere; in buona sostanza esiste un limite fisico, legato all'applicazione di carichi superiori al limite di sopportazione strutturale, tale da produrre la frattura immediata o differita di un oggetto. Sin dai primi anni del XIX secolo l'ingegneria strutturale ha cercato di spiegare alcune fratture che si verificavano in condizioni di carico non ritenute critiche e per le quali il cedimento non era prevedibile,

producendo, quindi, anche studi sulla «fatica» dei metalli (9). Nello specifico, per quanto ci interessa, anche del titanio.

2. I risvolti medico-legali e revisione della letteratura.

Le considerazioni e le premesse effettuate non risultano indifferenti nell'ambito delle problematiche emergenti in materia di pratica odontoiatrica e di odontoiatria forense. È inevitabile che tutti gli elementi fin qui considerati incidano sulla validità nel tempo delle metodiche riabilitative, ma, in buona sostanza, il punto chiave concerne la possibilità di stimare la previsione della durata media (o "di esercizio") delle riabilitazioni e dei rinnovi, non solo protesici in senso tradizionale, ma anche implantari. L'interesse medico-legale, ovviamente, sorge – in campo civilistico - in relazione al consolidato principio della risarcibilità del danno futuro, cioè quello di sicuro accadimento, rispetto all'ipotesi di un danno correlato alla mera possibilità della necessità di rifacimento (o «rinnovo») protesico, a cui non risponde alcuna forma di ristoro economico. Nello specifico ambito della valutazione del danno emergente nelle lesioni dentarie, una particolare attenzione è rivolta verso quella quota di danno economico che, correlato ai costi per l'applicazione di diversi sistemi protesici, emerge non solo dalla necessità di una prima

fornitura di manufatti, ma anche da quella di provvedere al loro rinnovo dopo un presumibile tempo medio di esercizio (1) (8) (10) (11).

Abbiamo visto che le tecniche implantari hanno fornito un apporto sostanziale al rimedio del danno dentario, soprattutto nei casi di edentulie estese (dove la prospettiva precedente prevedeva solo il ricorso a manufatti rimovibili - in toto o parzialmente, afisiologici o semifisiologici – talora di modesta efficienza ed ancor minore tollerabilità per il paziente) e/o di lacune dentarie singole (1), particolarmente in soggetti di giovane età.

I soddisfacenti ed incoraggianti risultati (1) (12) (13) (14) (15) - i primi rudimentali cenni bibliografici risalgono al 1909 (9) (16) - hanno indotto riflessioni piuttosto attente anche da un punto di vista medico legale, sia relativamente alla possibilità di utilizzo, al fine emendare con un più contenuto impegno biologico (ed economico) il danno alla persona, sia come motivo di discussione in ambito di valutazione della responsabilità civile degli odontoiatri in caso di fallimento o insuccesso (17) (distinzione tra caso fortuito e errore). Il punto cruciale della problematica in esame, però, riguarda la connotazione di certezza e la reale entità della durata di esercizio del singolo elemento implantare ed in tal senso non si può prescindere dalle considerazioni esposte.

Da un punto di vista strettamente clinico, la revisione della bibliografia non fornisce elementi omogenei di valutazione. I dati a nostra disposizione non sempre appaiono

coincidere tra di loro, spesso riguardano cicli temporali diversi e partono da presupposti diversi. Difficilmente sono disponibili studi longitudinali condotti su periodi di oltre dieci anni: molti di essi, in effetti, presentano rivalutazioni a tre, cinque, massimo sei anni. Come abbiamo accennato, la causa è da ricercare, frequentemente, nella cessata attualità di alcuni degli inserti oggetto di studio, in funzione della rapida e continua evoluzione della materia (7) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (24).

Certo è, comunque, il verificarsi di certo numero di cosiddetti "insuccessi" (24), "fallimenti" precoci o tardivi. Non si riesce ad operare una chiara distinzione tra casi di "mancato successo" e/o "cattivo esito del trattamento" e casi di "perdita di funzione e stabilità", dopo un periodo, che, ragionevolmente, appare più o meno lungo di impegno funzionale (2) (3) (4) (5) (7) (25). Sono documentati un certo numero di processi flogistici peri-implantari precoci o tardivi (25) (26), con conseguente perdita dell'inserto.

Escludendo i casi in cui risulta evidente la cattiva gestione clinica (palese errore), i riscontri clinici e scientifici hanno portato a ritenere che nel tempo si possa comunque verificare una certa percentuale di perdita del supporto osseo dell'inserto, anche se pare appurato che questa si manifesti principalmente nel corso dei primi dodici mesi dal posizionamento. Successivamente l'entità del fenomeno risulta di scarso significato statistico (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (17) (25) (26), secondo un fattore di

"riassorbimento" che sarebbe pari a 0,1 mm per anno a partire dal secondo anno (con la conseguenza che la perdita di 4 mm di supporto dovrebbe avvenire in circa 36 anni) (8) (17) (18) (23) (24). In materia di "mancato successo" o "cattivo esito del trattamento" o di "perdita di funzione e stabilità", in letteratura sono riportati casi di insuccesso precoce, a quattro-sei mesi dall'applicazione degli inserti, causa la formazione di una preponderante componente fibrosa, in assenza dell'auspicato processo di solida integrazione ossea ("osteointegrazione" o "osseointegrazione"). In tali evenienze - secondo alcuni Autori - a distanza di 3-6 mesi si potrebbe ritentare un approccio implantare nella stessa sede (26). Sono altresì documentati casi di perdita dell'impianto in fasi successive, quindi a distanza di tempo (2) (3) (4) (5) (7) (25) dall'attivazione del carico funzionale. Sempre i dati bibliografici depongono prevalentemente per una maggiore probabilità di problematiche di sopravvivenza a lungo termine e di fallimenti immediati con tecniche che prevedono il cosiddetto «carico immediato» (27) (28) (29).

Le recenti statistiche paiono confermare il dato relativo ad una maggior necessità di rimozione di impianti nel corso del primo anno dall'inserzione (nel 5-10% dei casi) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (25) (26) (30). La percentuali di insuccesso si ridurrebbero decisamente con il trascorrere del tempo. Considerando, viceversa, il problema dal fronte dei "cosiddetti successi", in letteratura sono documentati successi clinici a 5-10 anni, per gli impianti cilindrici osteointegrati, in

percentuali pari al 90-95% nel mascellare superiore ed al 95-98% nella mandibola. Gli Autori svedesi (1) (2) (3) (4) (5) (7) (8) (9) (12) (17) (26) riportano percentuali di successo superiore al 80% a livello mascellare ed al 90% a livello mandibolare a quindici anni. Altri Autori riferiscono percentuali di successo o «sopravvivenza» che complessivamente variano dal 75% al 99,8% in un periodo di monitoraggio compreso tra i tre ed i cinque-sei anni (1) (7) (18) (19) (20) (21) (22) (23). È facile constatare la sostanziale assenza di metri comuni di valutazione e, conseguentemente, di giudizio.

Il tasso di «sopravvivenza» implantare, infatti, non risulta uniforme e varia in relazione al variare nei diversi studi del periodo di osservazione, del carico funzionale e della metodica d'analisi statistica utilizzata (2). Esiste un ragionevole dubbio per cui i risultati positivi a breve termine, potrebbero essere falsati dalla maggior diluizione nel tempo degli insuccessi e dalla maggior percentuale di successo negli impianti di più recente posizionamento (2). In conclusione in media, secondo i rilievi statistici in intervalli variabili tra i tre ed i dieci anni, si evidenziano percentuali di "sopravvivenza" implantare oscillanti tra il 70% ed il 98% (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (17) (26) (28) (29) (30).

Tali risultati, senza mai prescindere dall'obbligazione del sanitario di ben operare (corrette scelte diagnostiche, tecniche operative atraumatiche, carichi masticatori corretti, assenza di sollecitazioni meccaniche anomale, scelta oculata del supporto implantare e corretta realizzazione della sovrastruttura protesica), in via del tutto teorica, hanno

indotto alcuni Autori (8) (17) ad ipotizzare una sopravvivenza praticamente illimitata, una volta superato il primo anno, dell'inserito implantare.

3. Spunti di riflessione.

È naturale chiedersi, alla luce delle considerazioni effettuate e dei riscontri clinici e bibliografici, se i suddetti assunti risultino ancora condivisibili. Fino ad oggi il "successo implantare" è valutato sulla base di dati provenienti da osservazioni statisticamente "brevi" per ciascuna metodica. I riscontri della letteratura scientifica provengono - di norma - da campioni selezionati di casi ideali, eseguiti da personale altamente specializzato. Parrebbe opportuno, quindi, ridimensionare i risultati sulla base di una più comune pratica ambulatoriale (inevitabile, altrimenti, il rischio di posizioni valutative piuttosto rigide).

In primo luogo, da alcuni autori, la valutazione del successo implantare è stata rapportata ad una tabella di valutazione media di riferimento (8) (26), dove sono stati presi in considerazione alcuni precisi elementi. In linea generale, si ritiene che si possa parlare di successo clinico se:

1. l'impianto risulta immobile alle prove cliniche

2. radiograficamente non si evidenziano trasparenze peri-implantari
3. sono assenti dolore, infezione e/o lesioni neurologiche¹.
4. la perdita ossea è inferiore a 0,2 mm all'anno, dopo il primo anno (in cui può risultare anche di 1-2 mm).

Secondo tali criteri la percentuale di successo risulterebbe, con tutti i limiti del caso, mediamente ridimensionata a valori pari all'85% a cinque anni ed all'80% a dieci anni.

Alcuni orientamenti clinici - strutturati su basi meramente intuitive, non supportate da studi longitudinali pubblicati, ma solo da esperienze personali - hanno fatto ritenere che alla rimozione di un inserto implantare, al termine della sua ipotetica durata di esercizio, non possa far seguito una seconda riabilitazione implantare omotopica per intervenuta perdita di tessuto osseo. Ciò sembrerebbe escludere la possibilità di rinnovi, almeno nella stessa sede. Per contro si cita la constatazione della validità delle migliori tecniche

¹ Si sottolinea che, in presenza di lesioni neurologiche verificatesi in seguito a chirurgia implantare, qualora l'inserto non determini e/o perpetui una compressione assonale (nel qual caso se ne impone la rimozione), lo stesso si possa considerare "funzionalmente valido", una volta stabilizzatosi. In tal caso, pur sussistendo la lesione neurologica (che è citata come fattore di insuccesso clinico e che comporta il quasi pacifico riconoscimento medico-legale del danno biologico derivato al paziente), non sembra corretto sostenere che ricorrano gli estremi di un "fallimento implantare". Di fatto il suddetto interessamento neurologico non troverebbe soluzione con la rimozione differita dell'impianto, che, al contrario, precluderebbe o limiterebbe le possibilità di riabilitazione protesica, anzi producendo - in tal modo - un'ulteriore componente di danno al paziente. Non tutti gli Autori (2) (3) (4) (5) (6) (7) (9) (17) (26), tuttavia, condividono tale posizione concettuale.

di rigenerazione guidata delle strutture ossee e del minimale sacrificio di tessuto osseo consentito dalle più recenti tecniche implantologiche. Tale rilievo è chiaramente in contrasto con la posizione precedentemente riportata, potendo apparire quest'ultima chiaramente riduttiva e penalizzante.

Tutte le sopra esposte considerazioni non aiutano a rispondere, tuttavia, ai quesiti relativi al confine tra una cosiddetta "*perdita naturale*" di un inserto implantare ed un "*insuccesso*", tra una "*complicanza*" ed un "*errore*" (in caso si debba esprimere in materia di responsabilità professionale) ed al "*reale presumibile periodo di esercizio*" di un impianto (durata).

5. Il punto di vista "meccanico".

L'impianto dentale, così come la protesi ortopedica, è un elemento artificiale e disomogeneo rispetto all'organismo e, anche nelle sue migliori realizzazioni tecniche, conserva tutte le caratteristiche del corpo estraneo. Sono, così, necessarie una particolare serie di cautele operative (corretta progettazione e inserzione e carico adeguato) e gestionali (profilassi, controlli, igiene, ecc ..), indubbiamente superiori a quelle richieste dagli elementi naturali, anche in relazione alle molteplici possibilità di risposta biologica da parte del soggetto accettore. La pratica clinica riferisce di

complicanze, correlate a tali aspetti, che possono verificarsi anche al di là del limite dell'anno (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (15) (17) (18) (19) (26) (31).

Il principio su cui si fonda l'utilizzo, anche in campo odontoiatrico, dell'implanto-protesi – ai fini della stabilità differita dell'inserito – è la possibilità che si determini un legame “intimo” tra struttura artificiale e osso, che prende il nome di “osseointegrazione” ovvero “osteointegrazione” (11). Nello specifico sono a disposizione degli odontoiatri strutture implantari tra loro diverse per morfologia, metodiche di realizzazione, materiali, caratteristiche e proprietà di superficie, diametro, lunghezza, geometria delle spire e tipologia di rivestimento (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (26) (32) (33) (34) che dovrebbero interagire “intimamente” con i tessuti. L'attuale possibilità di scegliere tra oltre 1300 tipologie diverse di impianto (1), anche se oggi quasi tutte fanno riferimento ai principi dell'osteointegrazione secondo Brånemark (11) o sue derivazioni concettuali, in teoria dovrebbe consentire una maggiore duttilità della metodica e la possibilità di scelte più mirate ed appropriate a ciascun singolo caso.

La struttura implantare, comunque, indipendentemente dalla specifica tipologia, oltre ad essere comunque inanimata, è costituita da due elementi: l'impianto propriamente detto (sommerso totalmente o parzialmente a livello mucoso e/o osseo) ed una sovrastruttura, di fatto paragonabile alle riabilitazioni protesiche di tipo fisso (corone, barre, o-ring e quant'altro) avvitata o cementata. Relativamente a tali sovrastrutture ben si adattano le

indicazioni relative al periodo di durata media di una protesi fissa in metallo-ceramica o in metallo-resina o di una barra di collegamento e/o supporto su denti naturali (8) (17). Per quest'ultima componente si ammettono – in ottica risarcitoria, quale danno emergente futuro - rinnovi che, a seconda dei diversi Autori, sono mediamente riconosciuti ogni 5-8 anni per le riabilitazioni metallo-acriliche ed ogni 12 anni per i manufatti in metallo-ceramica (8) (11) (17).

Il problema oggetto di riflessione, invece, permane quello della «durata» o «tempo di esercizio» dell'inserito endo-osseo (35). Indipendentemente dall'obbligo di bene e correttamente operare e dalle continue modificazioni migliorative di tecniche e materiali, molte considerazioni si fondano ancora sulla valutazione pratica dei risultati e sull'esperienza clinica, anche se ciascun rilievo clinico dovrebbe potersi confrontare - in maniera scientificamente valida - solo sulla scorta di dati statisticamente significativi (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (17) (26). Invece, pur escludendo le problematiche di biocompatibilità, di risposta individuale e dei casi nei quali è riconoscibile un profilo di colpa professionale nella condotta dell'odontoiatra, un confronto percentuale e proiettato nel tempo degli insuccessi e/o della cessata funzionalità degli impianti risulta statisticamente poco efficace (per la già lamentata assenza di dati longitudinali a distanza).

Risulta pertanto difficile discernere tra problemi di biocompatibilità (biologici), difetti merceologici o dinamico-funzionali (meccanici) (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (17) (26).

In via puramente teorica, qualsiasi elemento protesico atto a sostituire un'unità anatomica (nel caso di specie, dente e parodonto) dovrebbe avere le stesse qualità funzionali e dinamiche dell'elemento sostituito. Le sollecitazioni funzionali esercitate su un dente naturale, tuttavia, sono ammortizzate dai tessuti periodontali, che fungono da dissipatori del carico. Gli impianti, benché osteointegrati (anzi, proprio in quanto tali), hanno un rapporto "rigido" con il tessuto che li circonda; di conseguenza, il carico si trasmette in maniera differente rispetto al dente naturale (1) (9). Gli stessi elementi di ammortizzazione, presenti in alcuni sistemi implantari, aiutano a migliorare la distribuzione dei carichi, ma una volta assoggettato al carico funzionale l'impianto risponde allo stimolo solo in maniera simile a quella del dente naturale, ma non esattamente uguale (da qui l'importanza di un corretto posizionamento che minimizzi le sollecitazioni anomale o comunque i sovraccarichi) (1) (36) (37).

Bianchi (38) nel 1999 sosteneva che non è possibile conoscere il limite massimo di sollecitazione al carico di un impianto, anche se autorevoli Autori (39) (40) sostengono che la perdita del contatto "letto-osseo" / "impianto" e/o "struttura mineralizzata" / "superficie implantare" dipenderebbe dalla natura e dall'entità del carico funzionale eccedente l'ambito del fisiologico (sovraccarico).

Ciò favorirebbe il riassorbimento osseo e la creazione di una via preferenziale per la flora microbica residente. Tali elementi consiglierebbero la ricerca del parallelismo tra gli inserti, l'eliminazione delle parafunzioni - durata fisiologica del carico - o il loro controllo mediante piani di svincolo occlusali (bite), l'utilizzo di doppie corone, attacchi a barra o bottoni (39) per ovviare a condizioni anatomiche sfavorevoli. Queste considerazioni teoriche si devono, poi, rapportare con le dimensioni, la morfologia distrettuale, la qualità dell'osso e – non ultima - la tipologia di soggetto da protesizzare (abitudini igieniche ed alimentari, fumo, malattie sistemiche, stato immunitario, malattie sistemiche, parafunzioni, occlusione, ecc..) (37). L'esperienza clinica non esclude, inoltre, anche casi di macroscopici difetti merceologici e costruttivi degli inserti implantari, evidenti mediante semplici studi microscopici e/o comunque oggettivabili². Non si possono escludere, quindi, problematiche e difetti di tipo merceologico dei materiali, anche apparentemente ingiustificati. Le stesse case produttrici (9) (39) (40), non escludono la possibilità, adoperandosi nel campo della ricerca alla ricerca di risposte concrete.

² Tali evidenze hanno indotto una nota Ditta produttrice di impianti ad ammettere la presenza di un difetto costruttivo, con conseguente risarcimento ad un Odontoiatra bolognese delle conseguenze di danno derivate dall'applicazione dell'inserto seguita, in tempi brevi, da una inspiegabile ed apparentemente ingiustificata frattura del collo. A giustificazione dell'evento non è al momento stata ancora fornita alcuna spiegazione tecnica.

6. "Meccanica della frattura" e limiti intrinseci del materiale.

Interessanti, senza entrare nel merito specifico, ci sembrano alcune valutazioni prettamente ingegneristiche, elaborate in seno ad una recente disciplina denominata "Meccanica della frattura" (9).

Su tali base si può affermare che la durata nel tempo di un manufatto, per qualunque scopo sia esso concepito, dipende "intimamente"³ dallo stato di "sforzo"⁴ cui è sottoposto. Tale stato può portare al fallimento [meccanico] in un tempo più o meno lungo, in funzione dell'intensità del carico stesso. Le variabili ambientali sono decisive e possibili difetti del manufatto - anche microscopici - possono intensificare gli "sforzi" locali e ridurre la vita di un componente. Tale valutazione modifica radicalmente l'approccio del progettista in funzione di tutti i problemi meccanici. La presenza di difetti meccanici [materiali] può essere tollerata a patto di riuscire a prevederne le evoluzioni e/o a controllare queste ultime.

³ Da un punto di vista tecnico-ingegneristico, tale espressione intende specificare come le proprietà della materia siano legate alla sua "intima" natura a partire dalla struttura atomica stessa

⁴ Il termine "sforzo" nell'ambito delle scienze delle costruzioni definisce il rapporto tra una superficie infinitesima e la forza applicata nel suo baricentro

Sulla base di tali considerazioni, perciò, si sostiene che anche i componenti implantari potrebbero non avere vita illimitata (9) dovendosi pertanto accettare un approccio di tipo "*damage tollerant*". In buona sostanza si ammettono a priori i limiti intrinseci della capacità di resistere alle sollecitazioni da parte di un materiale meccanicamente inerte (metalli) e si riconosce la possibilità di fallimento differito del componente.

Si sottolinea, poi, come, in un elemento strutturale (impianto), sottoposto a ripetute sollecitazioni, possono insorgere delle "*cricche*"⁵, dopo un periodo più o meno lungo d'esercizio, anche quando il livello di sollecitazione è molto più basso del limite elastico del materiale in esame. Tali zone di criticità, seppur infinitesimali, rendono possibili quei fenomeni che portano poi all'evidenziazione della "rottura". Il rilievo di "*microcricche*" della superficie liscia o rugosa (rottura per fatica) è possibile anche in assenza di difetti preesistenti (seppur risultano necessari tempi di carico e di esercizio più lunghi), per effetto di "*slittamenti irreversibili*" lungo piani cristallini orientati favorevolmente nella zona di sollecitazione. La ripetizione del fenomeno, per un certo numero di cicli di carico, determina alterazioni superficiali che a lungo andare si pongono alla base della rottura. Da qui i concetti di fatica come fenomeno che statisticamente porta alla rottura, anche in funzione di situazioni di concentrazione degli "*sforzi*". La bio-ingegneria è

⁵ Il termine "*cricca*", da un punto di vista ingegneristico, indica la zona anche infinitesimalmente piccola dove si origina la frattura

impegnata a cercare di aumentare la resistenza dei materiali implantari alla fatica (corretta progettazione, miglioramento delle qualità intrinseche di resistenza trattamenti termici «distensivi», di indurimento superficiale, di deformazione plastica ecc.), ma ciò, seppur ha già prodotto indiscutibili miglioramenti, non elimina la possibilità di rottura. Le leggi fisiche enunciate, indiscutibilmente, valgono anche per il titanio, che conseguentemente presenta una vita non infinita sotto carico (9). È opportuno sottolineare come, proprio per tale materiale, non si sia evidenziato ancora un limite di fatica ben definito (9).

In laboratorio si sono realizzate esperienze con simulatori di funzione (9). Tali esperienze, tuttavia, non hanno permesso di valutare e considerare tutte le variabili che possono interessare un oggetto meccanico *in vivo*. In tali simulazioni l'ambiente circostante non risponde in modo "*time depending*", ma in modo assolutamente indipendente dal tempo.

La rilevanza di queste considerazioni ingegneristiche ha influenzato, a livello normativo, anche le indicazioni progettuali di riferimento. Tuttavia, la normativa internazionale ISO, vigente nel settore implantologico, pur definendo una geometria di applicazione del carico, non dà alcuna indicazione sui carichi minimi che devono e possono essere sopportati da un impianto e dal relativo moncone. Risulta inoltre impossibile prevedere quali possano essere, in vivo, le situazioni - anche anomale - di carico verificabili.

Non da ultimo, si rileva come, nei test in vitro mediante simulatore, si cerchi di portare sempre il campione testato a rottura. Questo al fine di poter definire un valore limite, sicuramente più elevato rispetto alla realtà clinica. Così per tutti i componenti meccanici la caratterizzazione prevede una formalizzazione in termini di analisi dei rischi, definendo quelli accettabili, che risultano chiaramente sempre minori quanto più critica è l'applicazione. In buona sostanza la sperimentazione «testa» condizioni estreme, difficilmente realizzabili nella quotidianità.

7. Conclusioni.

In sintesi il tempo medio di esercizio di un impianto soggiace a diversi fattori, biologici e meccanici, ai quali non risultano indifferenti il corretto posizionamento dell'inserito ed il mantenimento di un buono stato generale del paziente, le sue abitudini e la cura igienica individuale.

La letteratura scientifica, di frequente, riporta posizioni contrastanti ed i dati clinici di riferimento non sempre paiono coincidere.

Secondo alcuni autori (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (17) (26), ad esempio, gli impianti corti (7-8mm) presentano percentuali di insuccesso più elevate ⁶ ed in tal modo sostengono il principio che la durata migliora con l'aumentare della lunghezza dell'impianto. È opportuno indicare, a tal riguardo, che la «meccanica delle costruzioni» - in via teorica – sostiene, invece, che due impianti di diversa lunghezza hanno di fatto la stessa probabilità di "fallimento meccanico" a parità di parte esposta, ovvero non saldamente integrata (9). È però logico pensare che un impianto più lungo, in tali condizioni, potrebbe avere una parte "integrata" maggiore e pertanto maggiori possibilità di mantenere un ancoraggio sufficiente al successo clinico dell'inserito (9).

Diversamente, Nasatzky e coll. ed altri Autori (41) (42) sostengono la possibilità di utilizzare con successo inserti anche piuttosto corti (6 - 8 millimetri). In buona sostanza, tuttavia, non esistono dati di certezza e le valutazioni riportate dovrebbero essere confortate e convalidate da prove meccaniche e sperimentali statisticamente accettabili.

Non è un caso che le case produttrici (con le loro "note illustrative" del prodotto) o la società commerciali preferiscano non esprimersi in merito al presunto tempo di esercizio

⁶ Intendendo insuccessi non di tipo meccanico, correlato alla lunghezza dell'impianto, ma in termini generici, ossia nel senso di perdita dell'inserito prima del carico o a tempi brevi dall'avvenuta funzionalizzazione

dei manufatti implantari o indicare, esclusivamente e genericamente, una durata "presunta" (chiaramente non illimitata) dei loro impianti ⁷.

D'altro lato nell'esperienza comune e quotidiana di molti operatori sono presenti casi di ri-protese di vecchi monconi implantari, talora di trentennale posizionamento.

Sono parimenti presenti, tuttavia, casi di rimozione di inserti di recente applicazione.

Il miglioramento qualitativo dei materiali, le nuove e meno traumatiche tecniche implantari (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (17) (26) e protesiche, anche se non autorizzano ad ipotizzare una vita infinita degli impianti, sono comunque tali da assicurare o prospettare lunghe durate di esercizio, tanto che qualcuno definisce almeno sovrapponibili a quella della radice del dente naturale. A tal riguardo si ricordano le precedenti posizioni di un Coautore del presente lavoro (8) (11) (17), che concludeva affermando che non esistono motivi per cui un inserto, rimasto in sede per anni, senza perdita di supporto osseo, improvvisamente ed in assenza di motivazioni (variazioni di carico, usura, traumi, perdita di struttura ossea in altri settori della dentatura ecc..) cominci a perdere supporto e si mobilizzi.

Non è casuale il riferimento al dente naturale ed al suo apparato radicolare. La perdita dell'inserto implantare, in breve, si concretizzerebbe con una perdita di supporto osseo

⁷ Cfr. ad es. le note pubblicitarie su Internet (es.: Dentale Impianta –www.dentalfind.com e Plenitas-Dentale Impianti – www.plenitas.com)

con comparsa di mobilità, analogamente a quanto avviene in caso di dentatura naturale in riferimento alla perdita fisiologica.

È bene ricordare, tuttavia, che nella malattia parodontale, oltre alla componente microbica e traumatica, un ruolo determinante è altresì svolto dalla risposta immunitaria dell'individuo. Seguendo un discorso parallelo, si potrebbe presupporre un analogo meccanismo anche in ambito implantare (in assenza di evidenti fattori di rischio: modificazioni occlusali e di carico, usura, comparsa di parafunzioni, mutate condizioni igieniche) nella modalità e nell'incidenza di perdita di supporto osseo. Tale parallelo (paragone con una radice dentaria), tuttavia, così come per i denti naturali, non consente di esprimere valutazioni in merito alle aspettative di vita di un inserto implantare. D'altro canto non è neppure possibile stabilire a priori la "*durata di esercizio*" o "*vita biologica*" di una radice dentaria o di un dente.

Sulla base di quanto esposto risulta giustificato l'interesse del medico legale e dell'odontoiatra forense (31) verso le tecniche implanto-protetiche, che se da un lato rivoluzionano la considerazione del danno dentario (43), dall'altro propongono ulteriori problematiche di difficile risoluzione.

In materia di valutazione della responsabilità professionale, non si può non riferirsi alla «*regola tecnica*» vigente nel momento "*storico*" in cui la prestazione professionale è stata espletata, anche se ciò non esclude motivi di incertezza, causa la coesistenza di tecniche

e di scuole contrapposte, seppur di diversa caratura (8) (26), e non definisce le possibilità di sopravvivenza dell'impianto.

Le considerazioni cliniche e meccaniche esposte, tuttavia, evidenziano il rischio di possibili errori valutativi e consigliano di evitare atteggiamenti troppo rigidi o, al contrario, troppo facili "assoluzioni".

Presumibilmente le nostre osservazioni non rispondono al quesito di partenza, ma pongono le premesse per una valutazione più critica e ragionata.

Poste tali premesse, infatti, il problema delle rinnovazioni degli inserti endo-ossei assume una particolare rilevanza e se la durata di un impianto non può, a questo punto ed all'attuale stato dell'arte, essere considerata infinita (26), non appare scientificamente fondato accogliere la tesi, sostenuta solo dalle "note tecniche" proposte da alcune ditte costruttrici, di una durata media ventennale degli inserti e – di conseguenza, afferendo l'ipotesi di una possibile durata limitata, alla categoria del danno ipotetico – non può neppure ragionevolmente essere accettata alcuna previsione di rinnovi, che dovrebbero essere concessi solo in funzione della loro effettiva necessità ed in riferimento all'aspettativa di sopravvivenza del soggetto in esame (44).

In sintesi conclusiva, pur prendendo atto che i materiali implantari sono e si comportano come corpi estranei, va considerato innanzitutto il principio inderogabile della correttezza di progettazione ed applicazione, non disgiunto dal concetto del comune

destino nei riguardi delle strutture dentarie naturali che gli inserti vanno a sostituire. Non è lecito pensare che un inserto "*fallisca*" o meglio presenti "*un'aspettativa di vita*" inferiore rispetto a quella ipotetica del dente naturale che sostituisce, ma bisogna ricordare che in qualsiasi progetto di riabilitazione è ammissibile una perdita, accettabile mediante analisi dei rischi. Statisticamente la possibilità di frattura o rottura di qualsiasi materiale (e di conseguenza anche di quello protesico) non è mai pari a zero, pur potendo, con adeguati accorgimenti ridurre al minimo tale evenienza.

Bibliografia

1. Arbree N. Dental implant: a prosthetic device of alloplastic material implanted into the oral tissues beneath the mucosal and/or periosteal layer, and/or within the bone to provide retention and support for a fixed or removable prosthesis. -OCW-Tufts Educational Courses, Implant Dentistry, Summer 2005, Open Course Warw, Tufts University;<https://ocw.tufts.edu/course/10/content/244658>; 1-20
2. Eckert SE, Wollan PC. Retrospective review of 1170 endosseous implant placed in partially edentulous jaws. The Journal of Prosthetic Dentistry, 1998 April;4 (79): 415-421.
3. Cheung LK, Leung ACF. Dental implants in reconstructed jaws: implant longevity and peri-implant Tissue Outcomes. J Oral Maxillofac Surg 2003; 61: 1263-1274.
4. Granstrom G. Osseointegration in irradiated cancer patients: an analysis with respect to implant failures. J Oral Maxillofac Surg 2005; 63: 579-585.

5. Kovács AF. Influence of chemotherapy on implant survival and success in oral cancer patients. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2001; 30: 144-47.
6. Kan JYK, Rungcharassaeng K et al. Factors affecting the survival of implants placed in grafted maxillary sinuses: a clinical report. *J Prosthet Dent* 2002; 87: 485-9.
7. Lee JJ, Rouhfar L, Beirne OR. Survival of hydroxyapatite-coated implants: a meta-analytic review. *J Oral Maxillofac Surg* 2000; 58: 1372-1379.
8. Betti D, Pradella F, Cortivo P. Il rimedio del danno dentario mediante impianti osteointegrati: considerazioni in ordine alla durata degli inserti. *Riv It Med Leg* 1999; XXI: 367-73.
9. Sandrini E. La vita dei componenti metallici ed il fallimento meccanico degli impianti dentali. Maggio 2006; Relazione Bologna – Per conto ditta Samo (estratti)
10. Cortivo P , Betti D, et al. Il risarcimento del danno in traumatologia dentaria. Padova: Piccin; 1990: p.p 112-115.
11. Malchiodi L, Di Carlo F, et al. Problematiche etiche nella sperimentazione in implantologia. Atti di "Odontoiatria e diritto" Siena 27-30 settembre 2000: pp 403.
12. Adell R, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981; 10: 387-416.
13. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, et al. Osseointegrated implants in the edentulous jaw: experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1977;

111 (suppl 16): 1- 132

14. Brånemark PI, Zarb G., Albrektsson T. Osteointegrazione tissutale. Quintessenza Verlags-GMbh; Berlin,1987.

15. Chiapasco M, Romeo E. La riabilitazione implantoprotesica dei casi complessi. Torino: UTET, 2003.

16. Betti D, Pradella F, Crestani C, Cortivo P. Considerazioni medico-legali sulla durata delle protesi dentarie fisse. Riv It Med Leg 2001; 23: 679-90.

17. Behneke A, Behneke N, et al. A 5-year longitudinal study of the clinical effectiveness of ITI solid-screw implants in the treatment of mandibular edentulism. Int J Oral Maxillofac Implant 2002, Nov–Dec;17-(6): 799-810

18. Bragger U, Aeschlimann S et al. Biological and technical complications and failures with fixed partial dentures (FPD) on implants and teeth after four to five years of function. Clin Oral Implant Res 2001, Feb; 12 (1): 26-34.

19. Hjalmarsson L, Smedberg JI. A 3-year retrospective study of cresco frameworks preload and complications. Clin Implant Dent Relat Res 2005; 7(4): 189-99.

20. Carter GM, Hunter KM. Six years' experience with Brånemark osseointegrated implants. N Z Dent J 1995; (91): 44-8.

21. Moberg LE, Kondell PA et al. Brånemark System and ITI Dental Implant System for treatment of mandibular edentulism. A comparative randomized study: 3-year follow-up

Clin Oral Implant Res. 2001, Oct; 12 (5): 450-61.

22. Salonen MA, Oikarinen N, et al. Failures in osseointegration of endosseous implants. Int J Oral Maxillofac Implant 1993; 8(1): 92-7.

23. Chiapasco M, Gatti C. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading: a 3- to 8-year prospective study on 328 implants. Clin Implant Dent Relat Res 2003; 5(1): 29-38.

24. Cappè R, Martini A. Per una disciplina implanto-protetica. Atti di "Odontoiatria e diritto" Siena 27-30 settembre 2000. pp 421.

25. Montagna F, De Leo D, Carli PO. La responsabilità nella professione odontoiatrica. Roma: Promoass Ed; 1998; pp 531-540.

26. Montagna F. Testo atlante di odontoiatria medico-legale. Milano: Masson; 2005; pp 95-102

27. Kalpakam S. Implant success in patient with Sjogren's Syndrome. AAOMS Session 2 - 2005 September 23.

28. Sung-Kiang Chuang. Conventional versus immediate loading implants: survival analysis and risk factors for dental implant failure. AAOMS Session 2 - 2005 September 23.

29. Wendell A, Edgin. Immediate restoration of single dental implants: a clinical prospective study. AAOMS Session 2 - 2005 Sept; 23: pp. 36-37.

30. Schwart-Arad D, Mardinger O, et al. Multiple factors associated with HA-coated implants had more marginal bone loss but greater survival rates at 12 years than pure titanium implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005; 20: 238-44.
31. Mura P, Vozza I, et al. Aspetti medico-legali degli insuccessi implantari. Atti di "Odontoiatria e diritto" Siena 27-30 Settembre 2000; pp. 418.
32. Letic-Gavrilovic A, Scandurra R, Abe K. Genetic potential of interfacial guided osteogenesis in implant device. *Dent Mater J* 2000: Jun. 19(2): 99-132.
33. Grossner-Schreiber B, Tuan RS. The influence of titanium implant surface on the process of osseointegration. *Dtsch Zahnarztl Z* 1991, Oct; 46(10): 691-3.
34. Noth U, Hendrich C et al. Standardized testing of bone implant surfaces with an osteoblast cell culture system: Titanium surfaces of different degrees of roughness. *Biom Tech (Berl)* 1999, Jan-Feb; 44(1-2): 6-11.
35. Pompa G, Scroscia A et al. Il consenso informato in implantologia. Atti di "Odontoiatria e diritto" Siena 27-30 settembre 2000; pp 417.
36. Jiménez-López V. La riabilitazione orale con protesi su impianti. Il suo rapporto con estetica, occlusione, ATM, ortodonzia, fonetica e laboratorio. Milano: Scienza Tecnica Dentistica Ed Intern Srl; 1999; pp. 97-206
37. Akirsh KL, Ackerman N. Il sistema impiantare IMZ. Guida Operativa. Versione italiana a cura di E. Arzt e M Pasi. Prato- AFI; 1990; pp. 5-15.

38. Bianchi A, Sanfilippo F, Zaffe D. Implantologia e implantopotesi. Basi biologiche, biomeccaniche, applicazioni cliniche. Torino: UTET; 1999; pp.97-99, 157-240.
39. Ahlquist J, Borg K et al. Osseointegrated implants in edentulous jaws. A 2-year longitudinal study. Int J Oral Maxillofac Implants 1990; 5: 155-63.
40. Lindquist LW, Rochler B et al. Bone resorption around fixture in edentulous patients treated with mandibular fixed tissue-integrated prosthesis. J Prosthet Dent 1988; 59: 59-63.
41. Nasatzky E, Gultchin J, Schwartz Z. The role of surface roughness in promoting osteointegration. Refuat Hapeh Vehashinayim 2003, Jul; 20 (3): 8-19.
42. Rolim Teixeira E, Akagawa Y. Clinical application of short hydroxyapatite-coated dental implants to the posterior mandible: a 5-year survival study. J Prosthet Dent 1997; 78: 166-71.
43. Cortivo P, Betti D, Bordignon D, Tositti R. Sul rimedio del danno dentario mediante implantopotesi. Riv It Med Leg 1988; 10: 1106-15.
44. Fantoni A, Ferrieri G, Scarpelli ML. Frequenza delle ripetizioni dei restauri conservativi e protesici. Il dentista moderno 1999, Ottobre: 59-64.