



“Secondo alcuni gli impianti non sono altro che prodotti di consumo... Temo che questa idea costituisca una grave minaccia per gli impianti oggi.” Questo perché la ricerca organizzata dalle aziende è importante per una maggiore conoscenza nel settore dell'implantologia.

Prof. Tomas Albrektsson

*Il Prof. Tomas Albrektsson, MD, PhD, ODhc, RCPSG cominciò a lavorare sugli impianti dentali con Per-Ingvar Brånemark nel 1967 e da allora ha pubblicato molti lavori sull'osteointegrazione. In qualità di Guest Editor del Clinical Implant Dentistry and Related Research 2019;1-4 Supplement, ci offre una panoramica sulla ricerca di recente pubblicazione dedicata alla nuova **superficie per abutment Xeal** e alla **superficie per impianti TiUltra** e condivide le sue idee sull'importanza della ricerca guidata dalle aziende.*



Tomas Albrektsson

Nel Supplemento all'ultima edizione di *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, sette lavori scientifici presentano innovazioni riguardanti la superficie degli impianti e degli abutment, in particolare la nuova superficie per abutment anodizzata [Xeal](#) e la superficie per impianti [TiUltra](#), con uno spessore dell'ossido e una ruvidità della superficie gradualmente crescenti in direzione dell'apice. Prima di presentarvi una panoramica di queste superfici, desidero parlarvi del contesto di ricerca da un altro punto di vista, quello del produttore o della ricerca organizzata, diretta dalle aziende.

<H2>L'imitazione può essere economica nel breve periodo, ma costosa a lungo termine</H2>

GMT 64568

Secondo alcuni gli impianti non sono altro che prodotti di consumo, prodotti che possono essere venduti a basso costo, senza alcuna esigenza di documentazione sperimentale o clinica, a condizione che presentino una certa analogia con altri prodotti scientificamente documentati. Temo che questa sia una delle principali minacce agli impianti osteointegrati oggi. Ciò che a breve termine è economico, può infatti dimostrarsi costoso nel lungo periodo.

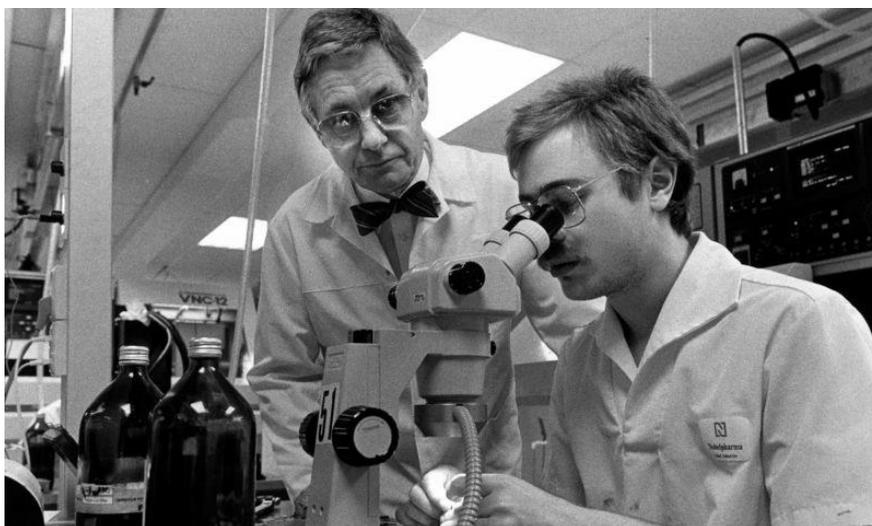
Quando nei nostri laboratori abbiamo analizzato imitazioni di numerosi produttori, abbiamo rilevato evidenti differenze microscopiche e talvolta anche macroscopiche tra le copie e gli impianti che si volevano imitare¹. A volte facciamo fatica a comprendere che cosa è andato storto nei tentativi di produrre imitazioni dei dispositivi medicali destinati a essere impiantati negli esseri umani. Una ragione per i problemi clinici potrebbe essere la presenza di impurità organiche sulla superficie¹ questo potrebbe essere il problema alla base di molti disastri clinici che si verificano con impianti economici. Altre ragioni per i problemi clinici osservati possono essere l'errato adattamento dei componenti², la scelta delle materie prime³ e le impurità dovute al processo di produzione.¹

Per evitare i rischi dovuti agli impianti non documentati, la nostra disciplina deve accogliere con grande favore tutta la ricerca condotta dalle società responsabili e volta ad accrescere le nostre conoscenze sugli impianti orali. Nobel Biocare ha dedicato molti anni di ricerca sia in modo indipendente sia in collaborazione con diverse università per accrescere la nostra conoscenza e migliorare ulteriormente i risultati degli impianti orali. La nostra disciplina degli impianti orali trarrà grandi vantaggi da questa ricerca.

<H2>La ricerca di Nobel Biocare consente all'era di Mucointegration™ di affacciarsi</H2>

Nobel Biocare ha recentemente introdotto ulteriori sviluppi nell'uso applicato della scienza delle superfici con la superficie implantare TiUltra e la superficie per abutment Xeal.

Agli abutment è stato dedicato un numero minore di ricerche rispetto alla parte dell'impianto ancorata all'osso. Dobbiamo comprendere che P-I Brånemark, il padre dell'implantologia, non aveva grandi possibilità di dedicare ampio spazio di ricerca agli abutment. Il suo dispositivo in titanio macchinato era principalmente basato su dati empirici insieme al suo esclusivo – quasi intuitivo – modo scientifico di pensare. Ma già negli anni 1960, prima che qualsiasi altro professore universitario al mondo anche solo credesse negli impianti orali, aveva già compreso che le superfici degli abutment dovevano essere lisce.



Per-Ingvar Brånemark

GMT 64568

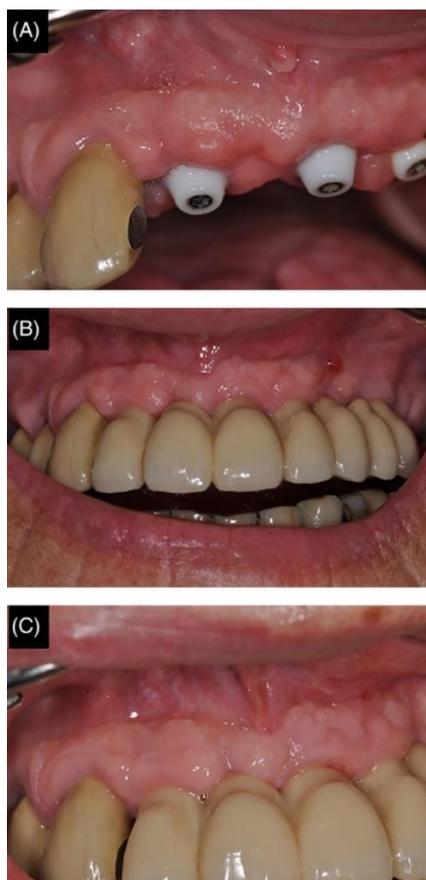
Il posizionamento dei suoi primi impianti clinici fu davvero una sfida dato che la cavità orale può essere descritta come un mare pieno di batteri. Come suggerito in un lavoro recente⁴, la difesa dai batteri è generalmente garantita da una combinazione di cellule infiammatorie e immunologiche, e questo non contraddice i potenziali benefici della resistenza aggiuntiva ai batteri dovuta alla superficie.

Brånemark aveva scarse possibilità di dedicare la ricerca agli abutment ma era consapevole che la superficie doveva essere liscia.

Oggi, sessant'anni di ricerca scientifica e straordinari sviluppi di prodotti prevalentemente concentrati sull'osteointegrazione degli impianti orali hanno fornito basi sufficientemente solide per una maggiore attività di ricerca e sviluppo concentrata sugli abutment. L'obiettivo non è ottenere solo l'attacco all'osso, bensì anche l'attacco al tessuto molle, grazie al processo di Mucointegration™.

I lavori recentemente pubblicati nel *Clinical Implant Dentistry and Related Research* Supplemento dedicato all'osteointegrazione e l'avvento dell'era della Mucointegration™ nella tecnologia delle superfici includono tre studi supportati da Nobel Biocare che mettono a confronto gli abutment tradizionali macchinati con gli abutment Xeal anodizzati:

- in uno di questi studi apprendiamo che gli abutment anodizzati presentano una topografia con un'altezza media uguale agli abutment macchinati, ma con nanostrutture regolarmente distribuite e uno spessore dell'ossido pari a circa 150 nm.⁵
- Susin et al. riferiscono risultati *in vivo* di questi nuovi abutment con un follow-up di 6–13 settimane che mostrano l'assenza di reazioni tissutali avverse.⁶
- Per finire, una sperimentazione clinica controllata, randomizzata, condotta da Hall et al. copre un periodo di 2 anni. Qui è stato dimostrato che gli abutment anodizzati presentavano un minore sanguinamento dei tessuti molli in seguito alla rimozione dell'abutment e un'altezza del tessuto cheratinizzato significativamente aumentata rispetto agli abutment macchinati.⁷



Sperimentazione clinica sugli abutment anodizzati

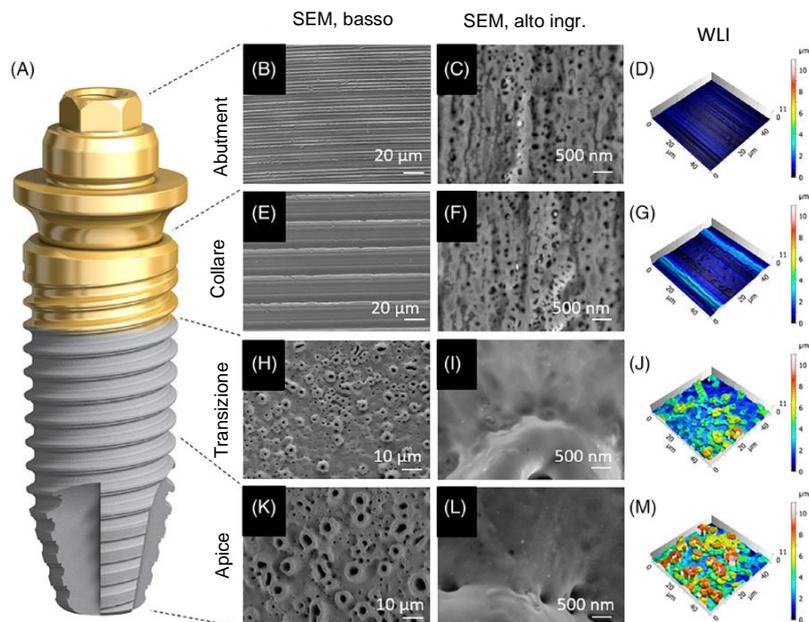
Le immagini mostrano l'aspetto clinico in relazione agli abutment di prova (a sinistra nell'immagine, regione 12) e di controllo (a destra nell'immagine, regione 21) 6 settimane (A), 6 mesi (B) e 2 anni (C) dopo l'inserimento dell'impianto.

Immagini ottenute da Hall J, Neilands J, Davies JR, Ekestubbe A, Friberg B. A randomized, controlled, clinical study on a new titanium oxide abutment surface for improved healing and soft tissue health. Clin Implant Dent Relat Res. 2019;21:e55–e68.

Questi risultati indicano una grande promessa clinica per questi nuovi tipi di abutment anodizzati.

Le innovazioni sulla superficie della parte dell'impianto ancorata all'osso sono trattate in diversi studi *in vitro* e *in vivo* del supplemento:

- Milleret e colleghi ci informano che i nuovi impianti presentano una ruvidità della superficie e uno spessore di ossido che aumenta in direzione dell'area apicale dell'impianto. Secondo i clinici questo offre un vantaggio nel mantenimento dell'impianto in caso di esposizione della filettatura. La zona del collare era meno ruvida, nanostrutturata, non porosa e presentava una tonalità dorata.⁵
- Il secondo lavoro di Susin et al, che ha confrontato su base preclinica questa nuova superficie implantare, non ha mostrato differenze nell'osteointegrazione a livello del collare rispetto a TiUnite a 3, 6 e 13 settimane.⁶



Superficie dell'impianto e dell'abutment

Rappresentazione computer-assistita del sistema implantare che mostra le superfici di nuova generazione (A). Caratterizzazione microscopica delle quattro regioni del sistema implantare: abutment (B-D), collare dell'impianto (E-G), zona di transizione (H-J) e apice (K-M). Panoramica (B, E, H, e K) e micrografie elettroniche a scansione a elevato ingrandimento delle regioni del sistema implantare (C, F, I e L) e ricostruzione 3D del profilo della superficie ottenuta con interferometria in luce bianca (D, G, J e M).

Immagine ottenuta da Milleret V, Lienemann PS, Gasser A, Bauer S, Ehrbar M, Wennerberg A. Rational design and in vitro characterization of novel dental implant and abutment surfaces for balancing clinical and biological needs. *Clin Implant Dent Relat Res* 2019;21:e15–e24.

In una recente overview a 10 anni, Wennerberg et al.⁸ hanno dimostrato che gli impianti anodizzati (TiUnite) presentavano un numero di insuccessi significativamente inferiore rispetto a qualsiasi altro tipo di impianto. Sarà il tempo a dire se questa superficie anodizzata introdotta di recente mostrerà esiti clinici ancora migliori di TiUnite, con una media di insuccessi degli impianti pari solo all'1,3%.

Queste innovazioni sono state progettate per ottimizzare la **chimica della superficie**, che è essenziale per l'adesione delle proteine e delle cellule. Combinano una moderata ruvidità, morfologia e chimica della superficie, che insieme possono dare come risultato una superficie ideale per l'integrazione. Inoltre, questa nuova superficie ha uno strato protettivo per evitare che si danneggi la chimica. Soprattutto, le osservazioni cliniche a lungo termine continue ci consentiranno di apprendere il reale impatto nel lungo periodo di questa innovazione nella scienza delle superfici.

Qui possiamo essere certi che Nobel Biocare, una delle società mondiali produttrici di impianti controllate, continuerà a documentare i risultati reali di queste nuove superfici dopo 5 e 10 anni di follow-up.

GMT 64568

Un'altra notizia positiva per la nostra disciplina è che con l'entrata in vigore del nuovo **regolamento dell'Unione Europea in materia di dispositivi medicali (MDR)**, l'Europa applicherà maggiore severità a tutti i dispositivi medicali, tra cui gli impianti orali e rafforzerà la domanda rivolta ai produttori di fornire i dati clinici corrispondenti per dimostrare il rispetto dei nuovi requisiti non solo prima della vendita di tutti i nuovi impianti orali, ma anche per mantenere sul mercato i loro prodotti esistenti. Nobel Biocare è già stata uno dei primi produttori sottoposti alla nuova valutazione e io nutro profonda fiducia nei risultati.

Riferimenti

¹ Duddeck DU, Albrektsson T, Wennerberg A, Larsson C, Beuer F. On the Cleanliness of Different Oral Implant Systems: A Pilot Study. *J Clin Med*. 2019 Aug 22;8(9).

² Karl M, Irastorza-Landa A. In Vitro Characterization of Original and Nonoriginal Implant Abutments. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2018;33(6):1229-39.

³ Chrcanovic BR, Kisch J, Albrektsson T, Wennerberg A. Factors influencing the fracture of dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2018 Feb;20(1):58-67.

⁴ Albrektsson T, Jemt T, Mölne J, Tengvall P, Wennerberg A. On inflammation-immunological balance theory – a critical apprehension of disease concepts around implants: Mucositis and marginal bone loss may represent normal conditions and not necessarily a state of disease. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019 Feb;21(1):183-189. [Disponibile su PubMed](#)

⁵ Milleret V, Lienemann PS, Gasser A, Bauer S, Ehrbar M, Wennerberg A. Rational design and in vitro characterization of novel dental implant and abutment surfaces for balancing clinical and biological needs. *Clin Implant Dent Relat Res* 2019;21:e15–e24. [Versione online](#)

⁶ Susin C, Finger Stadler A, Fiorini T, de Sousa Rabelo M, Ramos UD, Schüpbach P. Safety and Efficacy of a Novel Anodized Abutment on Soft Tissue Healing in Yucatan Mini-pigs. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019;21:e34–e43. [Versione online](#)

⁷ Hall J, Neilands J, Davies JR, Ekestubbe A, Friberg B. A randomized, controlled, clinical study on a new titanium oxide abutment surface for improved healing and soft tissue health. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019;21:e55–e68. [Versione online](#)

⁸ Wennerberg A, Albrektsson T, Chrcanovic B. Long-term clinical outcome of oral implants with different surface modifications. *Eur J Oral Implantol* 2018;11(Suppl 1): S123-136. [Disponibile su PubMed](#)