



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA

**Facoltà di Medicina e Odontoiatria**

*Dottorato di Ricerca in Tecnologie Innovative nelle malattie dello*

*Scheletro, della Cute e del distretto Oro-Cranio-Facciale*

*XXXIII ciclo*

**Tesi di Dottorato**

***L'ESPANSIONE DEL PALATO: UNO STUDIO PROSPETTICO***

***A COORTE PARALLELA***

**Relatore:**

*Chiar.ma Prof.ssa Ersilia Barbato*

**Candidata:**

*Dott.ssa Federica Altieri*

**Tutor:**

*Chiar.mo Prof. Michele Cassetta*

*Ai miei genitori, gli Angeli Custodi della mia vita.  
A mia Figlia, il dono più prezioso della mia esistenza.*

*...Non fermatevi là dove siete arrivati...*

*(Pitagora)*

## **INDICE**

<b>Cap. 1.0 Introduzione</b> .....	1
1.1 Definizione .....	1
1.2 Eziopatogenesi e Prevalenza.....	2
1.3 Timing Terapeutico .....	3
1.4 Apertura suturale.....	5
1.5 Protocolli di attivazione dell'espansore palatale .....	6
1.6 Percezione del dolore.....	7
1.7 Stato di Salute Orale .....	9
1.8 Quesiti aperti della Letteratura .....	10
<b>Cap. 2.0 Scopo dello studio</b> .....	12
<b>Cap. 3.0 Materiali e Metodi</b> .....	13
3.1 Criteri di Eleggibilità .....	13
3.2 Tipi di espansore palatale.....	14
3.3 Protocollo di Attivazione .....	20
3.4 Esami radiografici richiesti .....	20
3.5 Misurazioni .....	21
3.6 Somministrazione dei questionari.....	29
3.7 Contenzione .....	32
Cap. 4.0 Analisi Statistica .....	33
<b>Cap. 5.0 Risultati</b> .....	35
<b>Cap. 6.0 Discussioni</b> .....	45
<b>Cap. 7.0 Conclusioni</b> .....	55
<b>Bibliografia</b> .....	57

# INTRODUZIONE

## 1.1 *Definizione*

Lo studio delle anomalie trasversali in difetto del mascellare superiore, con particolare riferimento al paziente in crescita, costituisce un tema centrale e molto discusso nella letteratura ortodontica, per le complesse correlazioni con numerose condizioni patologiche e disfunzionali, oltre che per i molteplici fattori eziologici che le caratterizzano.

Le malocclusioni trasversali si manifestano clinicamente come un'anomala relazione sul piano trasversale tra l'arcata mascellare e l'arcata mandibolare (cross-bite mono o bilaterale), che si evidenzia quando gli elementi dentali delle due arcate sono in occlusione <sup>1-4</sup>.

Da un punto di vista nosologico il cross-bite viene distinto in dento-alveolare, scheletrico e misto <sup>1-4</sup>.

- Il deficit dento-alveolare è legato frequentemente a problemi della sequenza eruttiva e si realizza per inclinazione palatale dei denti dell'arcata superiore e dei relativi processi alveolari, in assenza di un deficit trasversale del mascellare superiore <sup>2</sup>. In tali condizioni la posizione degli elementi dentali non riflette l'ampiezza trasversale superiore.
- Il deficit scheletrico invece, consiste in una riduzione dei volumi del mascellare superiore, da una riduzione dell'ampiezza delle fosse nasali e, nella maggior parte dei casi da un contemporaneo ipersviluppo verticale del terzo inferiore della faccia in presenza di assi dentali corretti <sup>1</sup>. In tale situazione gli elementi

dentali dell'arcata superiore possono essere normoinclinati o assumere un'inclinazione di compenso che potrebbe mascherare l'alterazione trasversale.

- Il deficit misto è una combinazione delle due forme precedenti: su una base scheletrica deficitaria si ritrovano elementi dentali con alterata inclinazione palatale.

Sia la forma dento-alveolare che quella basale-scheletrica possono essere accompagnate da latero-deviazioni funzionali della mandibola con conseguente deviazione della linea mediana inferiore, asimmetria dei rapporti trasversali (cross bite monolaterale), di quelli sagittali interocclusali ed alterazione dei normali rapporti tra condilo e fossa glenoidea <sup>5</sup>.

La posizione asimmetrica dei condili predispone ad una progressiva compensazione posizionale attraverso un rimodellamento omolaterale della superficie articolare, determinando asimmetrie cranio-facciali e dei tragitti condilari <sup>5-7</sup>.

## ***1.2 Eziopatogenesi e prevalenza***

Il deficit trasversale del mascellare superiore riconosce un'eziopatogenesi di tipo multifattoriale <sup>1-4</sup>: le alterazioni congenite, le distrofie, i disturbi del metabolismo, le infezioni o i traumi possono causare un'ipoplasia e/o l'arresto della crescita dei mascellari; le alterazioni funzionali di comune riscontro, come la respirazione orale, la suzione del dito o del ciuccio e la deglutizione atipica, modificando l'equilibrio tra le forze esercitate dalla muscolatura interna (lingua) e quelle sviluppate dalla muscolatura esterna (labbra e guance) <sup>1,8</sup>, condizionano lo sviluppo delle basi ossee. Non meno importante è il ruolo delle anomalie dentarie: la presenza di agenesie o

l'estrazione precoce di uno o più denti possono provocare contrazione dento-alveolare per traslazione o inclinazione degli elementi adiacenti con possibile deficit di sviluppo del mascellare nel settore interessato <sup>9</sup>.

Le stime di prevalenza del morso crociato posteriore, sia unilaterale che bilaterale, oscillano, tra il 4% ed il 30% <sup>10-12</sup>.

La possibilità che si verifichi un'autocorrezione spontanea del difetto trasversale in caso di cessazione dei fattori eziologici, quali alcune abitudini viziate, sono alquanto ridotte (da 0% a 9%) <sup>13</sup>; analogamente è bassa la probabilità di insorgenza tardiva del cross-bite (7%) <sup>14</sup>.

### ***1.3 Timing terapeutico***

E' ben noto invece, che la possibilità di realizzare l'espansione delle basi ossee mascellari diminuisce con il crescere dell'età <sup>1,15,16</sup>.

Il timing del trattamento gioca, quindi, un ruolo fondamentale nell'espansione rapida palatale poiché condiziona la risposta della sutura palatino-mediana, le resistenze offerte dal complesso maxillo-facciale e la riuscita del trattamento ortopedico-ortodontico.

In linea con gli attuali orientamenti in ortodonzia, rivolti verso principi di ortopedia dento-facciale precoce e a modalità di trattamento di tipo non estrattivo, la correzione del deficit trasversale del mascellare superiore è considerata come una procedura da eseguirsi precocemente <sup>17,18</sup>. L'espansione del mascellare superiore risulta agevole durante l'infanzia fino alla completa ossificazione delle suture circummascellari e fino a che la sutura palatina mediana si mantiene fibrosa e scarsamente interdigitata.

Esiste una risposta individuale all'espansione rapida che è determinata dall'attività suturale propria del paziente: una vera stimolazione alla crescita suturale è infatti possibile solo nei soggetti che non hanno raggiunto il picco di crescita puberale, mentre negli adulti l'espansione può realizzarsi solo tramite numerose microfratture della regione suturale, determinando durante la fase di guarigione un ponte osseo che ostacola la futura e fisiologica crescita del mascellare <sup>19</sup>.

Björk (1966) <sup>20</sup>, attraverso uno studio con la metodica degli impianti, ha esaminato il tipo e la velocità di crescita suturale individuando quattro periodi di crescita (infantile, giovanile, adolescenziale, adulta) durante i quali l'intensità di rimodellamento osseo in corrispondenza delle suture decresce fino al minimo pre-puberale, per poi raggiungere il picco puberale nel periodo adolescenziale <sup>20</sup>.

Successivamente Melsen (1972) <sup>19</sup>, effettuando prelievi bioptici dalla sutura palatino-mediana di pazienti, tra gli otto e i tredici anni dopo circa un mese dall'espansione, ha fornito una descrizione accurata del tipo di guarigione della sutura nelle diverse fasce d'età. Al variare dell'età aumenta la complessità delle interdigitazioni suturali; la disarticolazione delle ossa è possibile durante lo stadio infantile e nel primo periodo dello stadio giovanile, mentre il secondo periodo dello stadio giovanile e il periodo adolescenziale sono sempre accompagnati da microfratture <sup>19</sup>. La maggior parte degli Autori <sup>20-24</sup> che si sono interessati dell'attività della sutura medio-palatina hanno sostenuto che la sutura inizia ad obliterarsi intorno ai 14-16 anni di età e completa la sua ossificazione dopo il 30° anno, anche se non mancano significative eccezioni <sup>20-24</sup>. Epker e Wolford nel 1980 <sup>25</sup> affermarono che le procedure espansive nel soggetto di età superiore ai 16 anni risultano difficoltose a causa della fusione del

sistema circummascellare di suture, indicando nel tipping dei molari, nel bending dei processi alveolari e nel rischio di fenestrazioni i rischi maggiori dell'espansione ortopedica a fine crescita.

Secondo Proffit W.R. <sup>1</sup> l'età media oltre la quale è meno probabile ottenere un'espansione ortopedica è di 15-16 anni nei maschi e di 13-14 anni nelle femmine.

L'espansione rapida mascellare, se effettuata nel contesto di una diagnosi e di un timing corretti, può risolversi in una terapia breve, non invasiva e predicibile, in grado di ridurre la necessità o per lo meno la complessità di una seconda fase ortodontica o ortodontico-chirurgica.

Ne consegue la necessità di un'accurata valutazione diagnostica precoce che permetta di classificare i pazienti in base alla tipologia di deficit mascellare che li caratterizza e indirizzarli verso i protocolli clinici più appropriati.

#### ***1.4 Apertura suturale***

Numerosi Autori negli anni, <sup>22,26,27</sup> hanno dimostrato con metodiche varie, compresi gli impianti metallici, come la diastasi dei due emimascellari avvenga a ventaglio, con fulcro situato a livello delle suture fronto-maxillo-nasali. Le connessioni anatomiche con la base del cranio e con le arcate zigomatiche impedirebbero una diastasi alta, mentre si verificherebbe un'inclinazione laterale che determinerebbe un'apertura triangolare con base a livello della zona incisiva e estremità superiore in corrispondenza dell'apice della piramide nasale.

Bazargani et al.<sup>28</sup> riportano un'apertura della sutura palatina mediana diversificata tra la regione anteriore e posteriore rispettivamente del 22% anteriormente e del 53%

posteriormente rispetto alla totale apertura della vite dell'espansore palatale ma ancora oggi non è chiaro come tale sutura si apra <sup>28</sup>. Infatti, non c'è un'evidenza consistente sul pattern di apertura della sutura palatina (se triangolare o parallela). Weissheimer et al <sup>29</sup> hanno trovato un pattern di espansione triangolare con base nella porzione anteriore del mascellare superiore. Gli Autori riferiscono che la maggior espansione anteriore potrebbe essere spiegata dalla resistenza offerta dalle lamine mediali e laterali pterigoidee dello sfenoide durante l'espansione del mascellare <sup>29</sup>. Allo stato attuale sappiamo che la risposta dei tessuti suturali alle forze meccaniche è influenzata da: direzione della forza, intensità della forza, durata della forza, morfologia della sutura ed età del soggetto.

### ***1.5 Protocolli di attivazione dell'espansore palatale***

L'espansione palatale può essere ottenuta con un protocollo di espansione rapida o con un protocollo di espansione lenta <sup>30,31</sup>.

L'espansione rapida viene generalmente realizzata con una velocità di diastasi suturale di circa 0.5 mm al giorno per due/quattro settimane che seguono ad un'iniziale attivazione dell'espansore compresa tra 1 mm e 2 mm <sup>1,32</sup>.

L'espansione lenta invece, viene generalmente realizzata con una velocità di diastasi suturale di circa 0.5 mm a settimana e può essere effettuata con dispositivi fissi o amovibili <sup>1</sup>.

Il protocollo di espansione rapida è quello più applicato in letteratura <sup>34,36</sup>.

La forza dell'espansione è variabile e dipendente dal tipo di attivazione; una singola attivazione della vite produce approssimativamente dai 3 ai 10 pounds (1.36-4.54 Kg)<sup>35</sup>.

I due tipi di protocolli generano differenti effetti dentali e scheletrici; secondo alcuni Autori, quando l'ancoraggio è di tipo dentale, l'espansione lenta creerebbe un movimento corporeo a livello degli apici dentali dei primi molari mascellari, mentre il protocollo rapido produrrebbe un maggior tipping molare<sup>33,36</sup>.

Il protocollo lento quindi sarebbe responsabile della comparsa delle deiscenze ossee e della compromissione del parodonto marginale<sup>33,36</sup>.

### ***1.6 Percezione del dolore***

Sebbene il dolore e il discomfort sono effetti avversi ben conosciuti e dimostrati durante il trattamento con apparecchiature ortodontiche multibrackets, solo pochi studi hanno indagato l'associazione tra il dolore e l'espansione rapida mascellare. Inoltre, non esistono studi che abbiano indagato l'impatto dell'espansione rapida palatale sulla qualità della vita correlate alla salute orale.

Le scale del dolore sono tipicamente delle rappresentazioni visive che permettono di registrare in maniera sistematica il dolore, la sua intensità e gli altri sintomi ad esso associato. Queste scale di autovalutazione numeriche o iconografiche, vengono compilate dal paziente adeguatamente istruito, e possono aiutare il clinico migliorare la diagnosi e la terapia del dolore<sup>37-39</sup>.

In letteratura esistono alcuni lavori che valutano il dolore in relazione al tipo di attivazione dell'espansore palatale e al grado di maturazione scheletrica del soggetto sottoposto a trattamento espansivo.

Baldini et al.<sup>41</sup>, hanno confrontato due diversi protocolli di attivazione rapida dell'espansore palatale (una attivazione al giorno vs due attivazioni al giorno) e gli effetti di tali protocolli sulla percezione del dolore del soggetto, affermando che una minore espansione giornaliera ( 1 giro al giorno) sia correlata a minori livelli di dolore, specialmente tra la quinta e la decima attivazione <sup>41</sup>. Gli Autori inoltre affermano che le fluttuazioni nei livelli di dolore possono essere correlate al sesso e all'età scheletrica <sup>41</sup>.

Diversi Autori correlano il dolore percepito durante la fase di attivazione al sesso dei pazienti, ma i risultati sono contrastanti; alcuni non riscontrano alcuna relazione tra l'attivazione della vite e il sesso, altri una maggiore percezione del dolore nel sesso femminile <sup>41-46</sup>.

Studi animali e umani hanno evidenziato che, nella fase iniziale di espansione rapida, a livello dei tessuti suturali, si crea un tessuto connettivo altamente disorganizzato di natura infiammatoria che è responsabile della percezione del dolore <sup>41-46</sup>. Minore è la distruzione dei tessuti suturali (ossia nel paziente giovane in cui la sutura non è completamente organizzata) maggiore è il comfort per il paziente.

Pertanto, il dolore riferito dal paziente potrebbe essere influenzato dalla maturità scheletrica del soggetto. In letteratura è riportato un maggior dolore riferito durante le prime 10 attivazioni, con un picco tra il terzo e il quarto giorno <sup>43</sup>.

### ***1.7 Stato di salute orale***

La qualità della vita correlata allo stato di salute orale (OHRQoL: Oral health-related quality of life) rappresenta una parte della qualità della vita (QoL) ed è stata utilizzata per misurare quanto diverse condizioni di salute orale incidono sulla qualità della vita. Misurare le differenze di qualità di vita utilizzando un' "unità di qualità della vita" rende possibile confrontare i benefici o i disagi di diversi trattamenti e permette di offrire un rappresentazione figurativa della morbilità post-operatoria <sup>47</sup>.

Lo stato di salute orale, non corrisponde alla presenza o assenza di dolore ma rappresenta il benessere fisico, psicologico e sociale del paziente. Pertanto, è necessario valutare sia il dolore, sia l'impatto che una determinata procedura terapeutica ha sulla qualità della vita correlata allo stato di salute orale (Oral Health-related Quality of Life: OHRQoL). La misura dell'OHRQoL richiede l'utilizzo di scale psicometriche che favoriscono la valutazione della plausibilità dei modelli teorici esplicativi.

Lo strumento più completo attualmente a disposizione del clinico per valutare il disagio post-operatorio nel paziente odontoiatrico è l'OHIP (Oral Health Impact Profile). L'OHIP è una misura del discomfort, della disabilità e della disfunzione che origina da procedure odontoiatriche e della sua influenza sulla qualità della vita percepita dal paziente (OHRQoL) <sup>47</sup>.

L'OHIP è stato originariamente validato in Australia, ed utilizzato sia nella forma completa (OHIP-49) che nella forma ridotta (OHIP-14); quest'ultimo è considerato un buon indicatore per acquisire informazioni riguardo le percezioni e le sensazioni

dei pazienti sulla propria salute orale e le loro aspettative riguardo ai trattamenti e servizi odontoiatrici <sup>47</sup>.

### ***1.8 Quesiti aperti della letteratura***

Sebbene l'incremento del diametro trasversale del palato rappresenta un obiettivo terapeutico frequente in ortodonzia, non esistono ad oggi sufficienti evidenze scientifiche che dimostrino quale:

- sia la metodica d'intervento né la tipologia di apparecchiatura più efficace per il trattamento del cross-bite posteriore <sup>18,24,28,34</sup> . Fino ad oggi, inoltre, non è stato possibile condurre una meta-analisi delle revisioni sistematiche sugli espansori rapidi palatali per <sup>18,24,28,34</sup>;
- L'elevata eterogeneità dei punti anatomici mascellari indagati;
- Le diverse misurazioni lineari condotte;
- L'eterogenea età dei soggetti arruolati;
- I diversi end-point utilizzati per eseguire l'espansione del mascellare.

Inoltre, numerosi studi della letteratura condotti sull'espansione rapida palatale sono caratterizzati da <sup>18,24,28,34</sup>:

- Insufficiente numerosità campionaria;
- Rischio di bias e di confondimento;
- Mancanza di una definizione degli errori di misurazione;
- Assenza di tecnica della cecità nonché di metodi statistici adeguati.

A tutto ciò si deve aggiungere che molti degli studi finora eseguiti hanno il limite rappresentato dalla bassa riproducibilità della metodica per la misurazione degli effetti scheletrici dell'espansione <sup>49</sup>; infatti, solo con l'introduzione di nuovi software che permettono l'acquisizione tridimensionale delle strutture dento-mascellari con tomografia computerizzata <sup>50-62</sup> è stato possibile eseguire le misurazioni tridimensionali delle strutture dento-scheletriche mascellari con elevate precisione ed accuratezza ma anche con una dose di irradiazione sufficientemente bassa da poter essere praticata in luogo delle altre indagini dirette (teleradiografia del cranio o radiografie occlusali) <sup>63</sup>.

In aggiunta, sono necessari approfondimenti sulla percezione del dolore avvertita dai pazienti durante l'utilizzo dell'espansore palatale poiché pochi studi hanno analizzato questo aspetto <sup>42-46</sup>.

Sulla base di queste considerazioni, per ottenere dati che possano rispondere ai criteri della evidence based medicine è necessario, quindi, realizzare sperimentazioni controllate e randomizzate di sufficiente potere che possano valutare gli effetti tridimensionali dell'espansore rapido palatale sia a livello suturale che dento-alveolare.

## ***2.0 SCOPO DEL LAVORO***

Lo scopo primario del presente progetto di ricerca è stato condurre uno studio prospettico a coorte parallela per studiare gli effetti dento-alveolari, scheletrici e sulle vie aeree di due diverse tipologie di espansori rapidi palatali: su bande (Hyrax) e su miniviti. Gli scopi secondari sono stati valutare gli effetti sui tessuti parodontali, l'alterazione dello stato di salute orale e la percezione del dolore di ogni singolo paziente mediante la compilazione di una serie di strumenti di valutazione del dolore. E' stato ipotizzato che non ci sono differenze statisticamente significative tra le due modalità di trattamento di espansione rapida palatale riguardo i cambiamenti dento-scheletrici e delle vie aeree.

E' stato ipotizzato, inoltre, che non ci sono differenze statisticamente significative tra le due modalità di trattamento per quanto riguarda il dolore e la qualità della vita correlata alla salute orale (OHRQoL).

E' stato ipotizzato, infine, che non esiste una correlazione tra le scale del dolore e il profilo dell'impatto sulla salute orale (OHIP-14).

### ***3.0 MATERIALI E METODI***

#### ***3.1 Criteri di eleggibilità***

Il presente studio prospettico a coorte parallela è stato eseguito presso il Dipartimento di Scienze Odontostomatologiche dell'Università di Roma "Sapienza" tra Ottobre 2018 e Settembre 2020. Lo studio clinico è stato condotto osservando i principi etici della Dichiarazione di Helsinki e le leggi dello Stato Italiano. I pazienti o i genitori/tutori legali sono stati informati circa i contenuti, i rischi e i benefici dello studio e hanno firmato un consenso scritto. La ricerca è stata condotta in ottemperanza al protocollo, alla GCP (Good Clinical Practice) e alle disposizioni normative applicabili. Il comitato etico è stato informato e ha approvato lo studio (Rif. 5951).

Tutti i pazienti selezionati hanno soddisfatto i seguenti criteri:

- Pazienti Caucasici in dentizione mista tardiva o dentatura permanente;
- Arcata superiore contratta con cross-bite monolaterale o bilaterale.

Sono stati esclusi dallo studio i pazienti con:

- Presenza di lesioni cariose;
- Scarsa igiene orale;
- Trattamento ortodontico pregresso alla terapia espansiva;
- Sindromi cranio-facciali;
- Labio-palato schisi;
- Malattie genetiche;
- Malformazioni congenite.

### ***3.2 Tipi di espansore palatale***

I pazienti selezionati sono stati randomicamente assegnati a due diversi gruppi, sulla base del tipo di dispositivo;

- Espansore palatale di tipo Hyrax (Gruppo A);
- Espansore palatale di tipo scheletrico (Gruppo B).

E' stata creata una sequenza di randomizzazione, utilizzando il software statistico Clinstat (Martin Bland, York, UK), per l'assegnazione.

#### **Espansore palatale di tipo Hyrax**

L'espansore di Hyrax (Figura 1) è il dispositivo di espansione rapida mascellare più comunemente utilizzato. E' un'apparecchiatura metallica fissa con due o quattro bande di ancoraggio a livello dei denti pilastro e una vite mediana. Esso è costituito da una vite centrale a doppia guida, senza appoggio mucoso, con due o quattro braccetti ai quali vengono saldate le bande ortodontiche per i denti di ancoraggio. La struttura è metallica, igienica, facile da pulire.



**FIGURA 1: ESPANSORE TIPO HYRAX**

### Espansore palatale di tipo scheletrico

L'espansore di tipo scheletrico è costituito da 4 miniviti ortodontiche posizionate due in sede paramediana anteriore e due in sede parapatatale posteriore (Figura 2).

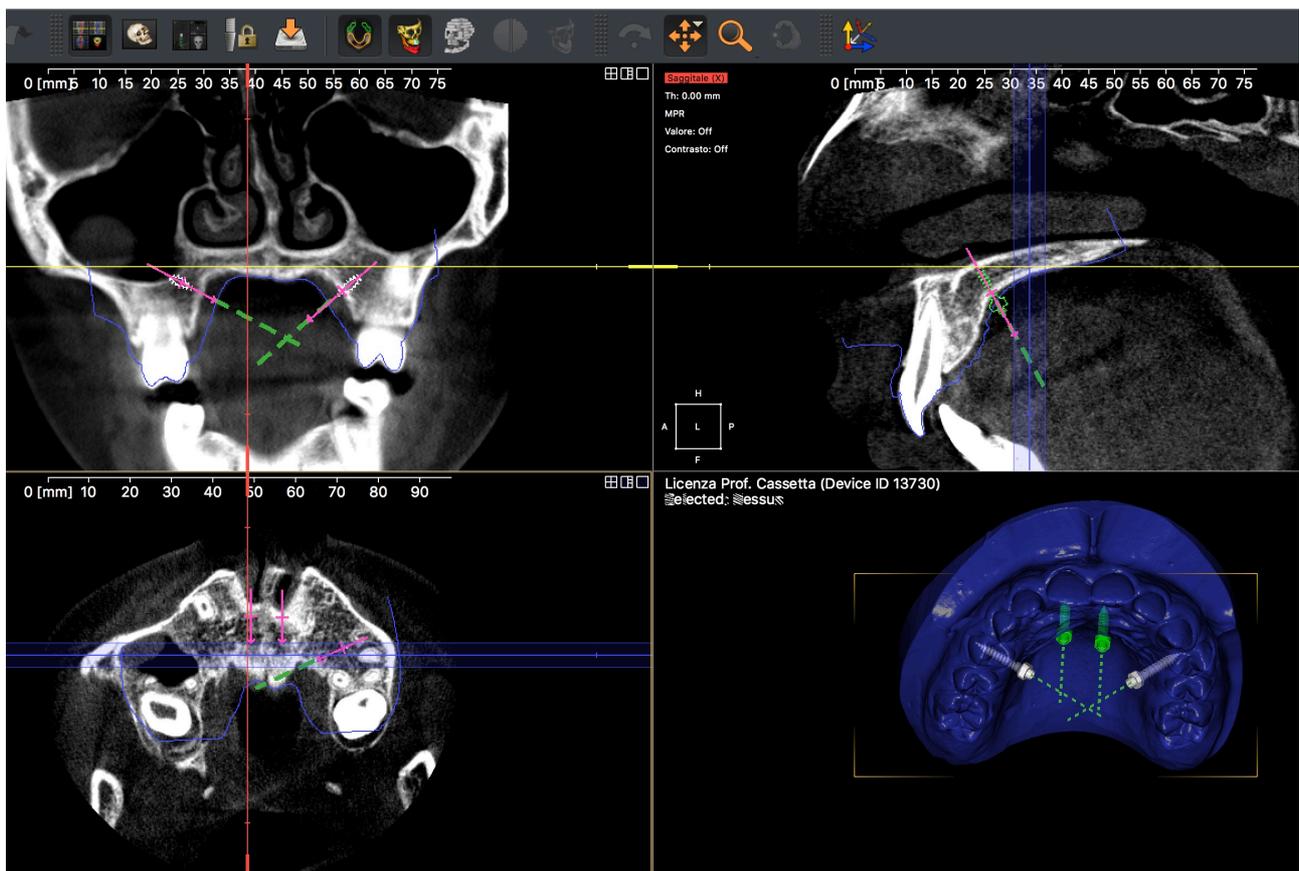


**FIGURA 2:** ESPANSORE SCHELETRICO SU 4 MINIVITI

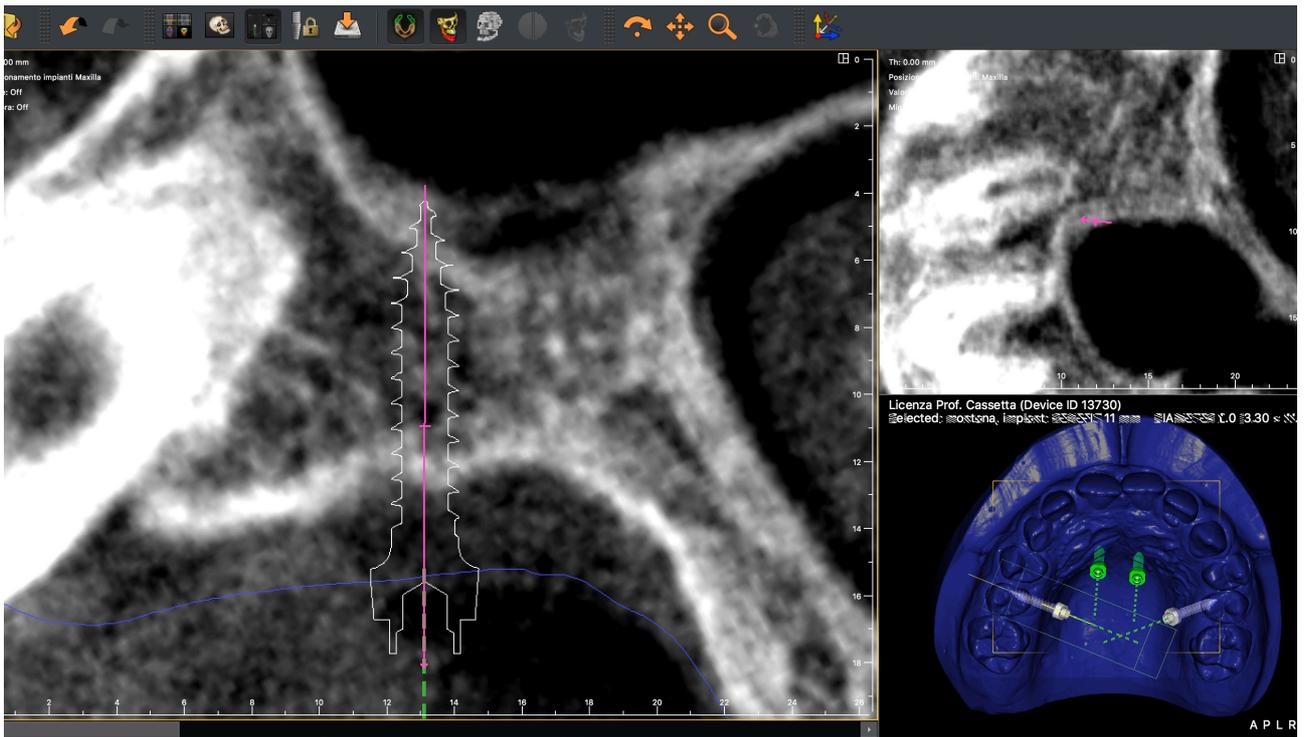
Grazie alle innovazioni tecnologiche di progettazione e produzione assistita dal computer (Computer aided design and Computer aided manufacturing: CAD-CAM) è possibile guidare l'inserimento delle miniviti e applicare contestualmente il dispositivo di ancoraggio scheletrico. Le miniviti vengono inserite utilizzando una guida chirurgica stampata, mentre il dispositivo viene costruito utilizzando un modello del mascellare superiore dove vengono virtualmente inseriti degli analoghi da laboratorio (repliche delle miniviti). A tal fine, deve essere inizialmente rilevata un'impronta dell'arcata superiore in materiale siliconico (polivinilsilossano) ed eseguita una Cone-Beam-Computer-Tomography (CBCT) del mascellare superiore. I

modelli di studio derivanti dall'impronta di precisione vengono scannerizzati per mezzo di uno Scanner 3D (Easy Optical3D Scanner, Open Technologies, Rezzato, BS, Italy) e salvati come file stereolitografici (STL). Durante l'esecuzione dell'esame CBCT, per evitare errori sistematici riguardo la posizione della testa e della lingua, è stato seguito un protocollo standardizzato. L'esame è stato eseguito utilizzando lo Scanora 3Dx Cone Beam (SOREDEX, Tuusula - Finland), impostato secondo i seguenti parametri: 90 kV ; 10 mA; tempo di acquisizione 15 secondi ; tempo di esposizione di 4 secondi. La dose assorbita è stata di 524 mGycm<sup>2</sup> con un FOV di 140mm (altezza) x 165mm (diametro); le dimensioni dei voxel isotropici 0.2 mm. Lo spessore di ogni fetta è stato quindi 0.2 mm, ottenendo 700 slices assiali (140/0.2). L'acquisizione volumetrica è stata eseguita avendo cura di comprendere lo splancocranio, dalla sutura naso-frontale a tutta la mandibola. Al fine di permettere la sovrapposizione (matching) dei modelli stereolitografici (STL), ovvero dei file con estensione .stl, dell'esame radiografico del mascellare superiore e della scansione ottica del modello dell'arcata dentaria superiore, l'esame radiografico è stato effettuato interponendo tra le arcate dentarie del cotone, per evitare la sovrapposizione delle arcate dentarie. I file DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) della CBCT vengono acquisiti per mezzo di un software (Easy driver, Uniontech Othodontic Lab, Parma, Italy), che permette di sovrapporre i file STL delle arcate dentarie con i file DICOM del mascellare superiore, precedentemente salvati come file STL. Sul modello digitale STL 3D, ottenuto grazie alla sovrapposizione delle immagini radiografiche e del modello in

gesso, vengono identificati i punti ideali per l'inserimento delle miniviti: il sito e l'angolo di inserimento delle miniviti viene determinato sulla base della larghezza e dello spessore della volta palatale, ma anche valutando il parallelismo delle miniviti e la posizione della vite di espansione (Figura 3). La lunghezza e il diametro delle miniviti autoperforanti usate (BENEFIT, psm, Tuttlingen, Germany) sono determinate in fase di pianificazione ( 9 mm, 11 mm, 13 mm, di lunghezza; 2 mm, 2.3 mm di diametro) (Figura 4).



**FIGURA 3: PROGETTAZIONE DEL SITO E DELL'ANGOLO DI INSERIMENTO DELLE MINIVITI**



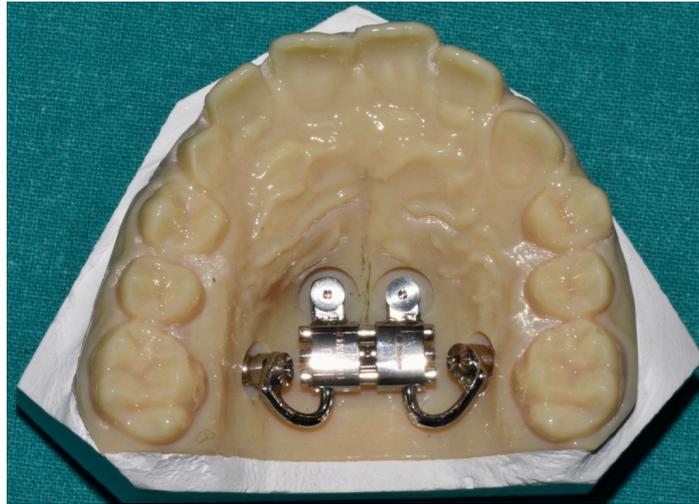
**FIGURA 4:** PIANIFICAZIONE DELLA LUNGHEZZA E DEL DIAMETRO DELLA MINIVITE

Lo stesso software (Easy driver, Uniontech Othodontic Lab, Parma, Italy) permette la progettazione di una dima chirurgica realizzata per mezzo di una stampante 3D (Stratasys OrhoDesktop) (Figura 5).



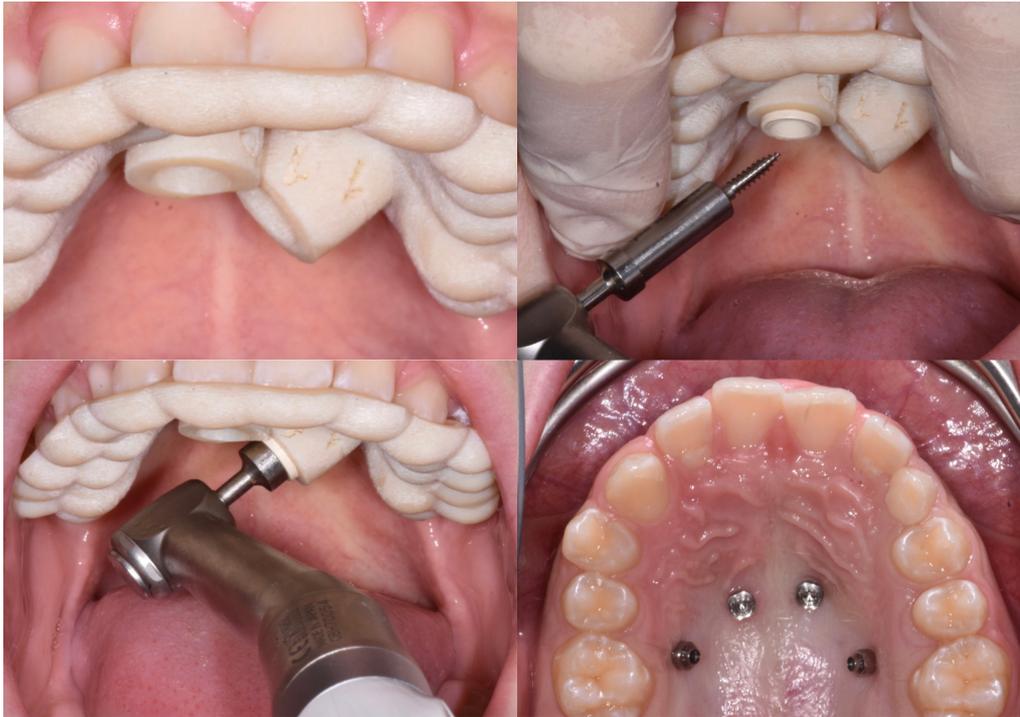
**FIGURA 5:** DIMA CHIRURGICA

Successivamente si trasferisce la posizione virtuale programmata delle miniviti su un modello delle arcate dentarie stampato, che viene utilizzato per la realizzazione del dispositivo ortodontico <sup>63,64</sup>. (Figure 6).



**FIGURA 6**

In un'unica seduta ambulatoriale, mediante l'uso della guida chirurgica, vengono sia inserite le miniviti ortodontiche che montato il dispositivo ortodontico ( Figura 7).



**FIGURA 7:** FASE DI INSERIMENTO DELLE 4 MINIVITI ORTODONTICHE CON L'UTILIZZO DELLA DIMA CHIRURGICA

### ***3.3 Protocollo di attivazione***

In entrambi i gruppi lo stesso tipo di vite (10 mm, Hyrax Click, Dentauro, Bologna, Italy ) e lo stesso protocollo di attivazione è stato eseguito. La vite di espansione è stata attivata di quattro quarti di giro (4/4) il primo giorno e di tre quarti di giro al giorno (3/4) nella fase attiva di trattamento (0.20 mm per giro, 0.6 mm al giorno) fino a raggiungere 8 mm di apertura della vite.

### ***3.4 Esami radiografici richiesti***

A tutti i pazienti sono stati richiesti i seguenti esami radiografici:

- L'esame CBCT del massiccio facciale pre-trattamento (CBCT-T0);
- L'esame CBCT del massiccio facciale post-trattamento (CBCT-T1).

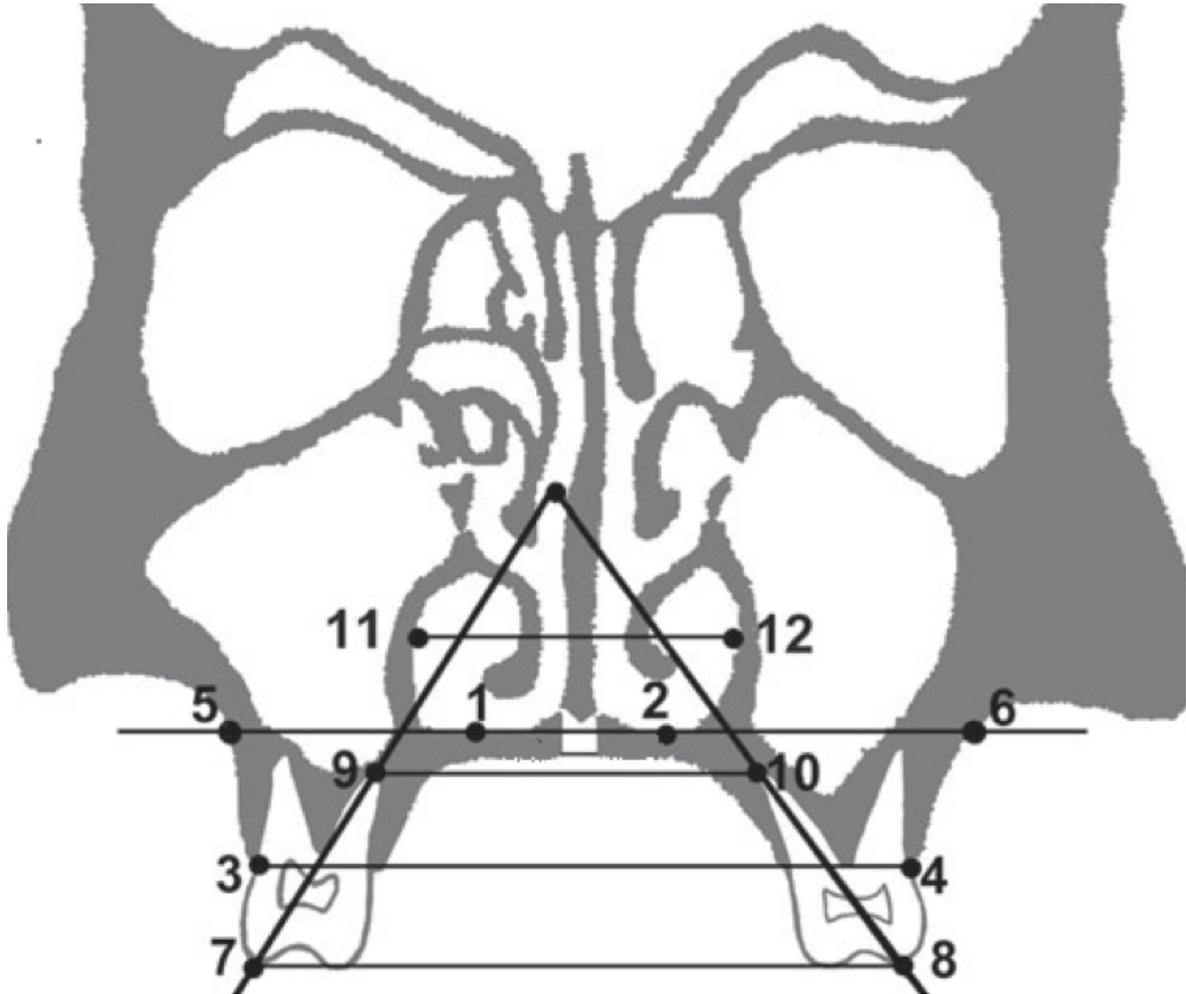
Sull'esame CBCT sono state effettuate 16 misurazioni finalizzate ad indagare i cambiamenti scheletrici (ampiezza base mascellare, ampiezza alveolare mascellare,

ampiezza inter-zigomatico-mascellare, ampiezza forame retroincisivo), dento-alveolari (ampiezza apicale e coronale intermolare, angolazione molare), parodontali (spessore osseo buccale e linguale) e delle vie aeree (ampiezza del pavimento nasale). L'esame CBCT è definito un metodo accurato ed affidabile per valutare i cambiamenti prodotti dall'espansore palatale sulle strutture naso-mascellari <sup>29,51</sup>. Le misurazioni su fette 2D, può determinare problemi di accuratezza nell'identificazione dei punti di repere tra il baseline e il post-trattamento. L'utilizzo di un modello 3D rende più facile l'identificazione dei landmark permettendo una maggior accuratezza e affidabilità delle misurazioni <sup>28</sup>.

### ***3.5 Misurazioni***

Tutte le misurazioni sono state effettuate da un solo operatore (F.A) e ripetute a distanza di un mese. Per effettuare le misurazioni, i file DICOM ottenuti dagli esami CBCT sono stati importati nel software Simplant 17.0 (Materialise, Leuven, Belgium).

Al fine di standardizzare la posizione della testa, rendendo sovrapponibili le immagini CBCT eseguite a T0 e T1, queste sono state orientate con il piano bispinale (piano passante dalla spina nasale anteriore alla spina nasale posteriore) parallelo al pavimento e il piano mediano ortogonale al piano bispinale. Tutte le immagini 2D sono ottenute orientando i piani ortogonali al piano bispinale. La scelta delle misurazioni lineari ed angolari da rilevare è stata effettuata valutando quelle più frequentemente utilizzate in letteratura, dando maggior credito agli studi



**FIGURA 8:** RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DELLE MISURAZIONI CONDOTTE DA PODESSER ET AL.

confrontabili, pubblicati su riviste con maggior fattore di impatto. Sono state, quindi, eseguite le misurazioni secondo Podesser et al.<sup>54</sup> e secondo Garib et al. <sup>56,61</sup>.

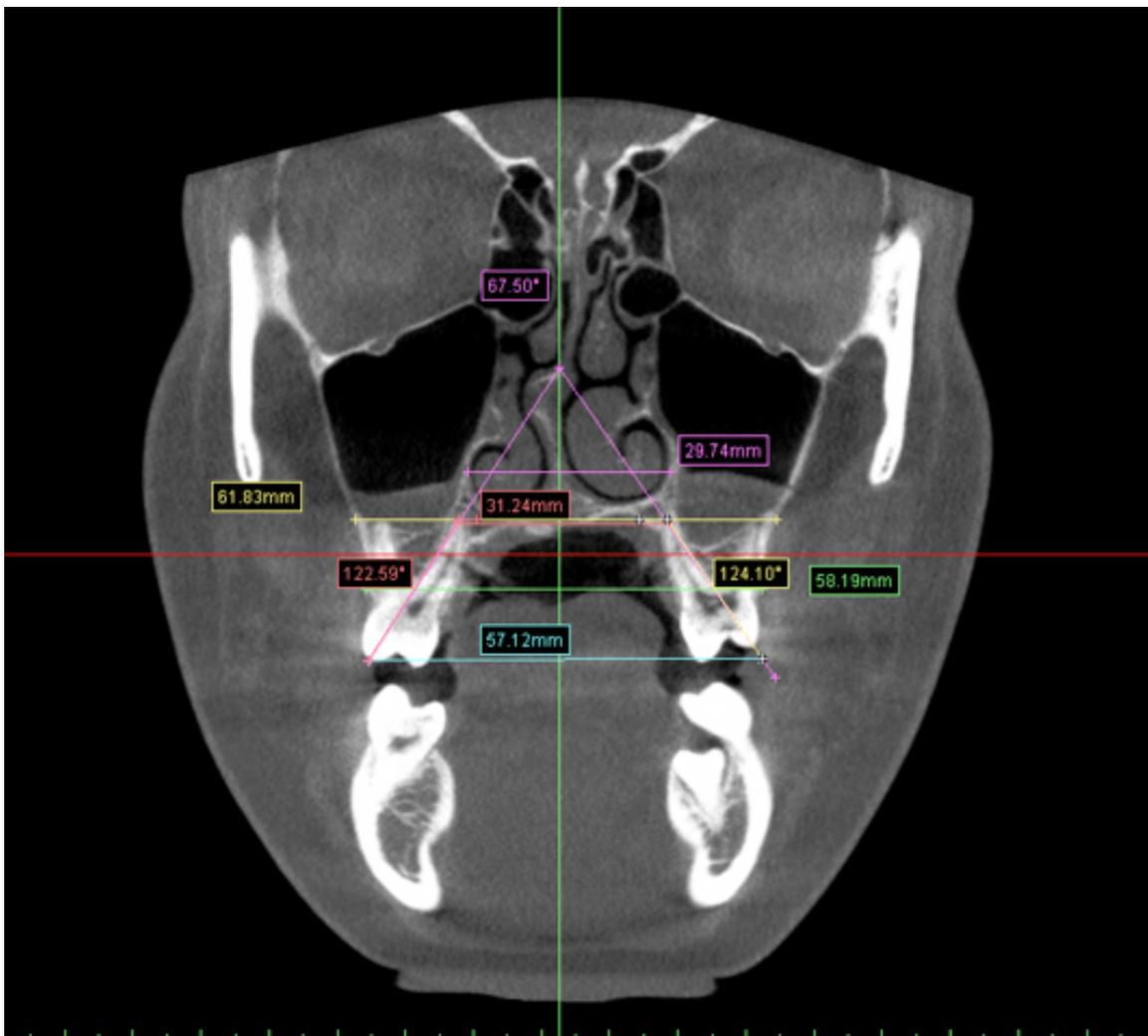
Podesser et al.<sup>54</sup> selezionano l'immagine coronale, sulla quale si evidenzia l'intera radice palatale e la corona del primo molare mascellare, bilateralmente; su questa fetta gli Autori <sup>54</sup> localizzano diversi punti di reperi ed eseguono le relative misure lineari e angolari sia scheletriche che dento-alveolari come riportato in Figura 8 e in Figura 9 .

I punti 1 e 2, rappresentano il pavimento delle fosse nasali (destra e sinistra, rispettivamente, definito dalla tangente alla base del naso. La linea passante per i punti 1 e 2 viene considerata come linea “baseline” . I punti 3 e 4, sono i punti più coronali del processo alveolare corrispondente ai primi molari mascellari, destro e sinistro. I punti 5 e 6 sono i punti dove la baseline interseca il contorno alveolare vestibolare e rappresentano l’ampiezza del processo alveolare a livello degli apici delle radici dei primi molari mascellari. I punti 7 e 8 sono rispettivamente le cuspidi mesio-buccali del primo molare superiore di destra e di sinistra. I punti 9 e 10, sono gli apici delle radici palatali del primo molare superiore di destra e di sinistra.

Infine, i punti 11 e 12 sono i limiti laterali interni di destra e sinistra della cavità nasale (coane inferiori). Tali punti sono congiunti usando una linea parallela alla linea baseline al fine di determinare la massima ampiezza della cavità nasale.

Sulla base di questi punti di repere sono stati calcolati:

- 1.L’ampiezza basale mascellare: distanza tra i punti 5 e 6;
- 2.L’ampiezza nasale: distanza tra i punti 11 e 12;
- 3.L’ampiezza alveolare mascellare: distanza tra i punti 3 e 4;
4. L’ampiezza intermolare apicale: distanza tra i punti 9 e 10;
- 5.L’ampiezza intermolare coronale: distanza tra i punti 7 e 8;
- 6.L’angolo molare destro: angolo interno formato dalla linea 7-9 con la linea baseline;



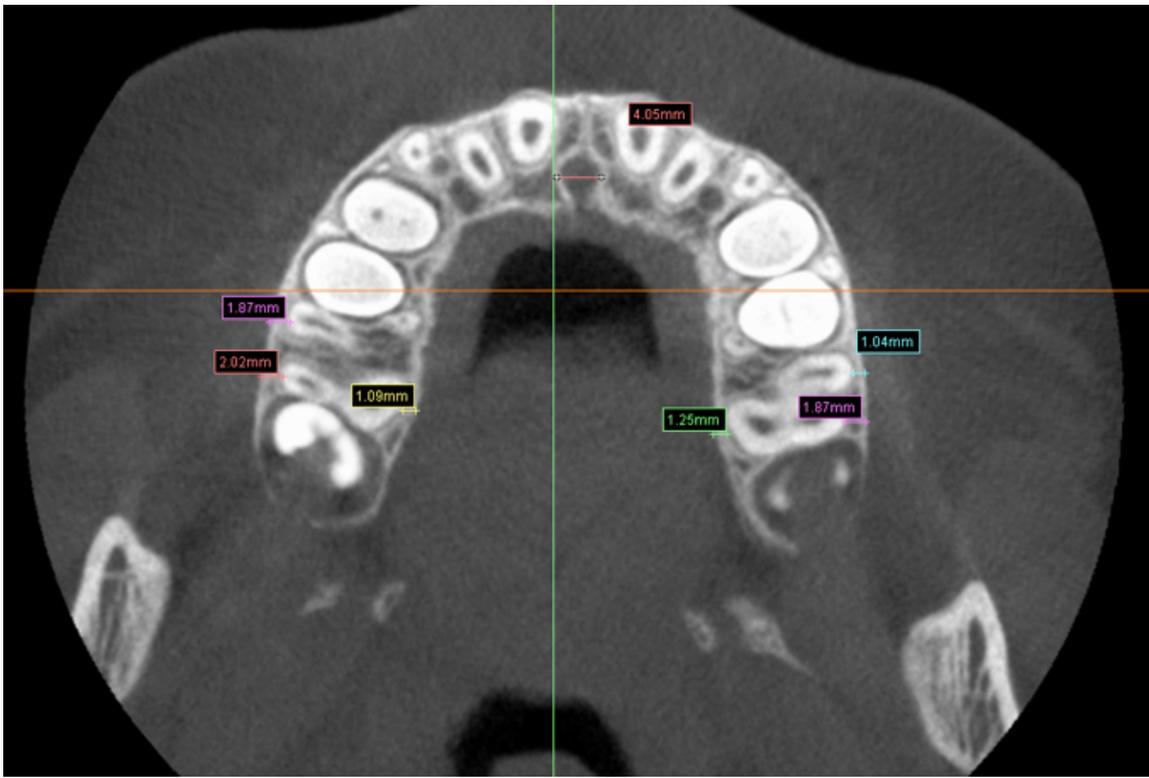
**FIGURA 9:** MISURAZIONI LINEARI ED ANGOLARI CONDOTTE SU ESAME CBCT

7.L'angolo molare sinistro: angolo interno formato dalla linea 8-10 con la linea baseline;

8.L'angolo intermolare radicolare: angolo di interserzione delle linee 7-9 e 10-8.

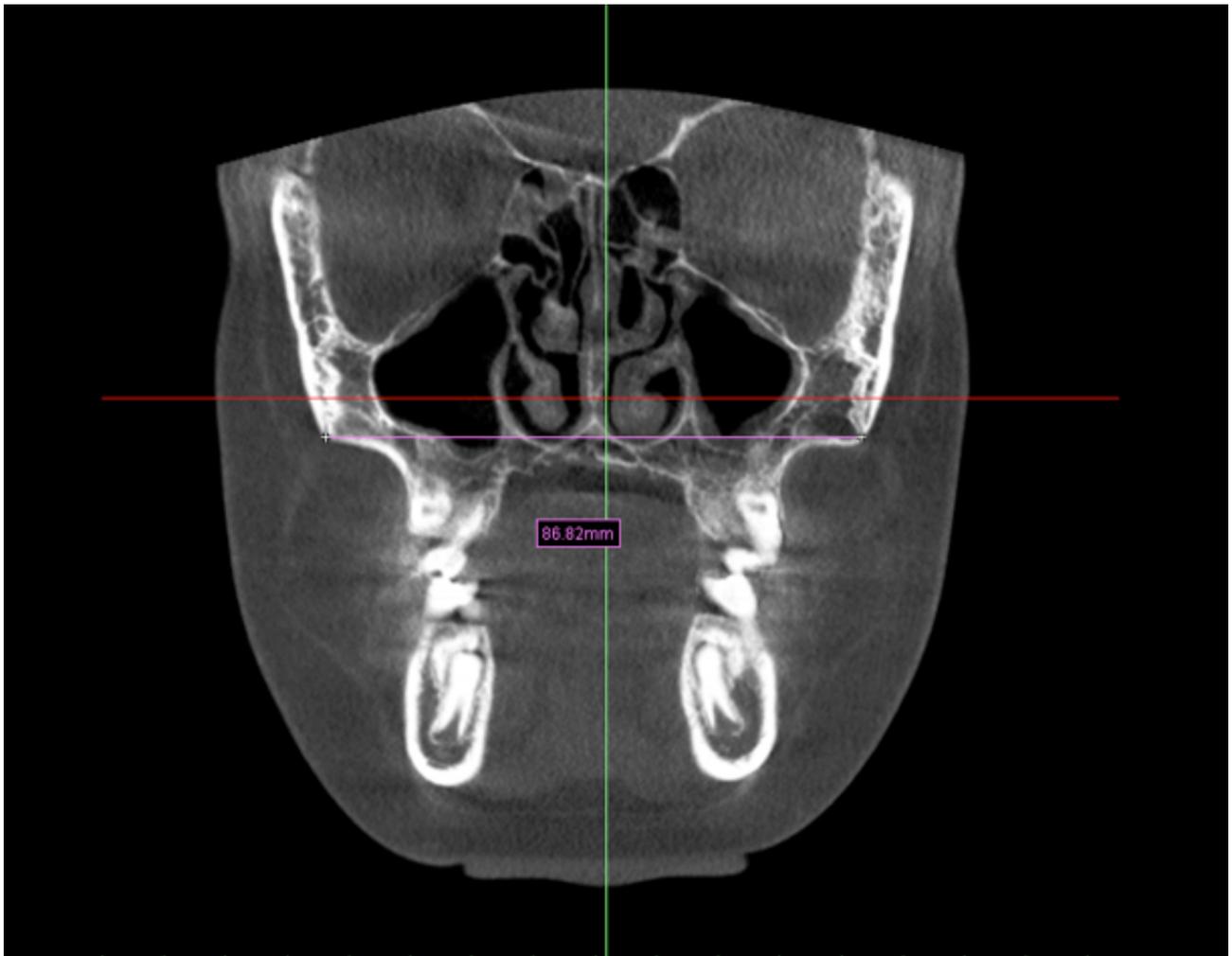
Le misurazioni secondo Garib et al.<sup>56,61</sup> prevedono la misurazione degli spessori ossei (analisi dello stato parodontale), selezionando l'immagine assiale in corrispondenza della triforcazione dei primi molari superiori di destra. Su tale immagine vengono eseguite 6 misure (Figura 10):

1. Il piatto osseo linguale di destra, misurato come l'ampiezza tra l'aspetto esterno del piatto corticale palatale e il centro dell'aspetto palatale della radice del primo molare di destra.
2. Il piatto osseo linguale di sinistra, misurato come l'ampiezza tra l'aspetto esterno del piatto corticale palatale e il centro dell'aspetto palatale della radice del primo molare di sinistra;
3. Il piatto osseo vestibolare di destra (mesio-vestibolare): misurato come l'ampiezza tra l'aspetto esterno del piatto corticale buccale e il centro dell'aspetto buccale della radice mesiale del primo molare di destra;
4. Il piatto osseo vestibolare di sinistra (mesio-vestibolare): misurato come l'ampiezza tra l'aspetto esterno del piatto corticale buccale e il centro dell'aspetto buccale della radice mesiale del primo molare di sinistra;
5. Il piatto osseo vestibolare di destra (disto-vestibolare): misurato come l'ampiezza tra l'aspetto esterno del piatto corticale buccale e il centro dell'aspetto buccale della radice distale del primo molare di destra;
6. Il piatto osseo vestibolare di sinistra (disto-vestibolare): misurato come l'ampiezza tra l'aspetto esterno del piatto corticale buccale e il centro dell'aspetto buccale della radice distale del primo molare di sinistra.



**FIGURA 10:** MISURAZIONI DEGLI SPESSORI OSSEI A LIVELLO DEL PRIMO MOLARE MASCELLARE SU ESAME CBCT

Al fine di valutare ulteriormente le modifiche scheletriche sul piano trasversale, è stata valutata la distanza tra le suture zigomatico-mascellari <sup>65</sup>. Tale misurazione è stata eseguita sull'immagine coronale che comprendeva le suture zigomatico-mascellari di destra e di sinistra, rilevandone il punto più esterno.



**FIGURA 11:** MISURAZIONE DELLA DISTANZA TRA LE SUTURE ZIGOMATICO-MASCELLARI SU CBCT

Si è optato per il punto più esterno della sutura piuttosto che per quello più interno, perché quest'ultimo non era sempre evidente (Figura 11).

Nella Tabella I sono riportate le abbreviazioni di tutte le misurazioni eseguite.

<b>Parametri</b>	<b>Abbreviazioni</b>
Forame retroincisivo	Fr
Ampiezza alveolare Mascellare	MaxAlv
Ampiezza basale Mascellare	MaxBas
Ampiezza Nasale	Ns
Ampiezza intermolare coronale	IntermCo
Ampiezza intermolare apicale	IntermoAp
Ampiezza Interzigomatico-mascellare	ZigMas
Angolo intermolare	Interm°
Angolo molare destro	MolDx°
Angolo molare sinistro	MolSn°
Spessore mesio-buccale molare destro	MBDx
Spessore disto-buccale molare destro	DBDx
Spessore orale molare destro	ODx
Spessore mesio-buccale molare sinistro	MBSx

Spessore disto-buccale molare sinistro	DBSx
Spessore orale molare sinistro	ODx

**TABELLA I:** ABBREVIAZIONI MISURAZIONI

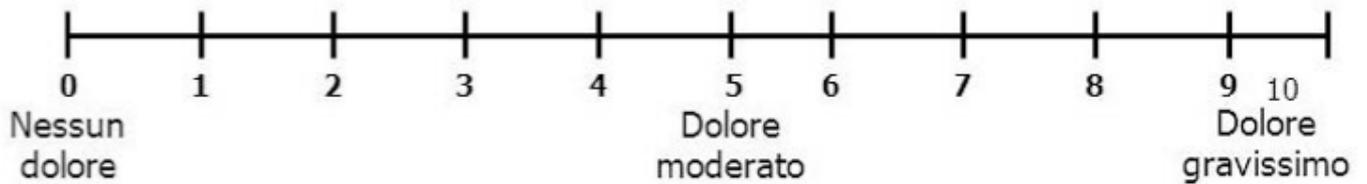
### ***3.6 Somministrazione di questionari***

A tutti i pazienti sono stati somministrati 3 diversi strumenti di valutazione del dolore e discomfort:

- La scala grafica del livello di dolore (Graphic Rating Scale: GRS);
- La scala facciale di Wong-Baker (Faces pain scale FPS);
- Il questionario OHIP-14.

Le prime due scale sono state utilizzate per valutare il livello di dolore del paziente durante la fase di attivazione della vite del dispositivo ortodontico palatale; mentre, la forma ridotta della versione italiana dell'Oral Health Impact Profile (OHIP-14) è stata utilizzata per valutare l'impatto della terapia sulla qualità della vita correlata alla salute orale (OHRQoL).

La scala GRS è una scala analogica visiva VAS (Visual Analogue Scale). Essa è la rappresentazione visiva dell'ampiezza del dolore che il paziente soggettivamente avverte. La VAS è rappresentata da una linea lunga 10 cm nella versione originale validata, con o senza tacche in corrispondenza di ciascun centimetro. Un'estremità indica l'assenza del dolore e corrisponde a 0, l'altra estremità indica il peggiore



**FIGURA 12: SCALA GRS**

dolore immaginabile e corrisponde a 10. La scala è compilata manualmente dal paziente al quale è chiesto di tracciare sulla linea un segno che rappresenti il dolore percepito. La distanza misurata a partire dall'estremità 0 corrisponde alla misura soggettiva del dolore <sup>37</sup> (Figura 12).

La scala di valutazione del dolore di Wong-Baker (Faces pain scale) <sup>40</sup>.

La scala del dolore di Wong-Baker o scala delle espressioni facciali, consiste in una serie di sei facce che mostrano livelli crescenti di sofferenza. La scala inizia con una faccia sorridente che indica l'assenza di dolore, "no hurt/ 0" e termina con il pianto disperato "Hurts worst/ 10" quando sono raggiunti livelli di dolore elevati (Figura 13).



**FIGURA 13: SCALA FPS**

Il paziente indica una faccia, tra una serie di sei, che rispecchia l'intensità del dolore che sta provando in quel momento (Figura 13).

Il questionario OHIP-14, viene invece utilizzato per misurare il disagio originato da procedure odontoiatriche e l'influenza sulla qualità della vita, correlata allo stato di salute del cavo orale, percepita dal paziente (OHRQoL); esso è costituito da 14 domande relative alla percezione dello stato di salute orale, sia fisica che soggettiva, intesa in termini di benessere, soddisfazione e autostima. Queste domande mantengono le dimensioni concettuali originarie contenute nel questionario OHIP completo, dunque questo strumento è considerato utile per quantificare i livelli di impatto sul benessere, limitando il numero di domande da somministrare al paziente<sup>47</sup>.

Il paziente può rispondere ad ogni domanda scegliendo tra cinque risposte. Ad ogni risposta corrisponde un punteggio compreso tra 0 e 4 (0= mai; 1= quasi mai; 2= qualche volta; 3= abbastanza spesso; 4= molto spesso). Il livello dell'OHRQoL è indicato dal punteggio complessivo ottenuto con l'OHIP-14. A punteggi più elevati corrisponde una più importante influenza negativa del trattamento sull'OHRQoL (Figura 14).

A tutti i pazienti e ai loro genitori/tutori sono state fornite istruzioni verbali per la corretta compilazione delle scale del dolore e del questionario OHIP-14.

Ogni paziente, dopo essere stato adeguatamente istruito, ha compilato sia le scale del dolore (GRS e FPS) che il questionario.

ORAL HEALTH IMPACT PROFILE - 14 ( )						
OH1 Hai avuto difficoltà a pronunciare alcune parole a causa di problemi che originano dai denti o dalla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH2 Hai constatato un peggioramento nel senso del gusto a causa di problemi dovuti ai denti, o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH3 Hai provato una forte sensazione di dolore ad origine dalla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH4 Hai avuto difficoltà nella masticazione di alcuni alimenti a causa di problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH5 Ti sei sentito impacciato a causa dei problemi con i tuoi denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH6 Ti sei sentito teso(nervoso) a causa dei problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH7 La tua dieta(alimentazione) è stata insoddisfacente a causa dei problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH8 Hai interrotto i pasti a causa dei problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH9 Hai difficoltà a rilassarti a causa dei problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH10 Ti sei sentito in imbarazzo a causa dei problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH11 Sei stato un po' insoddisfatto con le altre persone a causa dei problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH12 Hai avuto difficoltà nello svolgere le tue normali attività a causa dei problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH13 Hai avuto la percezione che la vita in generale era meno soddisfacente a causa dei problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	
OH14 Ti sei sentito inabile a lavorare nel pieno delle tue capacità a causa dei problemi dovuti ai denti o alla bocca?	MAI	QUASI MAI	OCCASIONALMENTE	ABBASTANZA SPESSO	MOLTO SPESSO	

FIGURA 14: QUESTIONARIO OHIP-14

L'utilizzo di antidolorifici è stato consentito nella fase di attivazione della vite dell'espansore palatale, solo dopo consultazione e approvazione dello specialista.

Le scale relative al dolore percepito dal paziente (scale GRS e FPS) sono state somministrate tutte i giorni, 15 minuti dopo la fase di attivazione della vite.

Il questionario OHIP-14 è stato somministrato prima dell'applicazione dell'espansore palatale nel cavo orale (T0); a tre giorni dall'attivazione dell'espansore (T1) e a 7 giorni (T2).

### 3.7 Contenzione

In letteratura, i vari Autori, riportano un periodo di contenzione variabile dai 3 a i 8 mesi <sup>5,18,24,28</sup>. Nel seguente protocollo il dispositivo è stato mantenuto *in situ*, passivo, per 8 mesi.

#### **4.0 ANALISI STATISTICA**

La numerosità campionaria è stata così calcolata:

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{\Delta^2}$$

dove  $\alpha$  è il livello di significatività e  $1-\beta$  è la potenza dello studio ( $\alpha=0.05$ ;  $1-\beta=80\%$ ),  $\sigma$  è la deviazione standard dei dati e  $\Delta$  è la differenza tra le medie nei due gruppi dello studio.

Per il calcolo della numerosità campionaria sono stati utilizzati i dati di un precedente studio <sup>33</sup>.

Applicando i valori sopra citati, si è ottenuto il seguente risultato:

$$n = \frac{2(1.96+0.8416)^2 2.0^2}{(2.5)^2} = 10 \text{ per gruppo}$$

Sono stati quindi selezionati almeno 10 pazienti per ognuno dei due gruppi.

E' stata utilizzata una statistica descrittiva che ha valutato i valori medi, di minimo e massimo e la deviazione standard, nei due gruppi, al tempo T0 e T1. Un database è stato creato utilizzando Excel (Microsoft, Redmond, WA, USA), con un adeguato controllo per identificare gli errori. Per ogni singola misurazione, le medie delle

differenze tra T0 e T1 dei due Gruppi sono state confrontate. Per valutare la significatività statistica delle variazioni dimensionali, tra T0-T1, delle strutture scheletriche, dento-alveolari, parodontali e delle vie aeree tra i due Gruppi, è stato utilizzato il T-test di Student a campioni indipendenti. I risultati sono stati assunti significativi per un valore di  $P \leq 0.05$ .

Il test t di Student è stato utilizzato anche per valutare la presenza di differenze statisticamente significative nei livelli di dolore tra i due gruppi nei giorni successivi l'attivazione degli espansori palatali e sull'OHRQoL a inizio del trattamento (basaline/T0) a 3 (T1) e a 7 giorni (T2). La correlazione di Pearson è stata utilizzata per determinare la concordanza tra i punteggi delle scale del dolore (GRS e FSP) e per definire se c'era una correlazione statisticamente significativa tra le scale del dolore (GRS e FSP) e l'OHIP-14.

Per calcolare l'affidabilità intra-operatore, tutte le misurazioni sono state ripetute dallo stesso esaminatore (FA) dopo 4 settimane e le differenze sono state valutate utilizzando un T-test a 2 campioni.

## 5.0 RISULTATI

Duecento pazienti sono stati valutati per l'eleggibilità.

Sulla base dei criteri di inclusione 166 pazienti non sono stati eleggibili. Dei 38 pazienti rimasti, alcuni, informati sulle possibili complicanze e sulla necessità di controlli clinici periodici non hanno prestato il loro consenso e sono stati esclusi dallo studio. Un totale di 36 pazienti sono stati inclusi nello studio e trattati (16 femmine, 44 %; 20 maschi, 56%). L'età della popolazione studiata variava da 10.1 a 13.6 anni (media 12.3 anni, deviazione standard 0.82).

La popolazione è stata randomicamente suddivisa in due Gruppi (Gruppo A e Gruppo B). Diciotto pazienti (età media 12.2 anni; M: F= 10:8) sono stati assegnati a ricevere un trattamento con il dispositivo di Hyrax (Gruppo A) e diciotto pazienti (età media 12.3 anni M: F= 11:7) sono stati trattati con espansore scheletrico sostenuto da miniviti computer-guidate (Gruppo B). Le caratteristiche di baseline erano simili nei due gruppi (Tabella II).

				<i>n</i>	Media	Max	Min	DS
Gruppo A	Sesso	Maschi	10					
		Femmine	8					
	Età			12.2	12.6	11.6	0.3	
Gruppo B	Sesso	Maschi	11					
		Femmine	7					
	Età			12.3	13.6	10.1	1.1	

**TABELLA II:** ANALISI DESCRITTIVA; (N=NUMERO; MAX=MASSIMO; MIN=MINIMO; DS=DEVIAZIONE STANDARD).

Tutti i pazienti hanno compilato i questionari, ma alcuni dati sono stati persi durante lo studio e i pazienti censurati ovvero esclusi dallo studio. In particolare, dei 36 pazienti trattati, 10 non hanno eseguito l'esame CBCT post-trattamento (a 6 mesi di follow-up), pertanto il confronto dei cambiamenti scheletrici, dento-alveolari, parodontali e delle vie aeree è stato eseguito su un campione di 26 pazienti (14 appartenenti al Gruppo A e 12 al Gruppo B; Tabella III).

				<i>n</i>	Media	Max	Min	DS
Gruppo A	Sesso	Maschi		8				
		Femmine		6				
	Età				12.2	12.5	11.6	0.3
Gruppo B	Sesso	Maschi		7				
		Femmine		5				
	Età				12.5	13.6	11	0.8

**TABELLA III:** ANALISI DESCRITTIVA; (N=NUMERO; MAX=MASSIMO; MIN=MINIMO; DS=DEVIAZIONE STANDARD).

Solo un paziente ha assunto antidolorifici nel primo giorno di attivazione dell'espansore rapido palatale.

Le misurazioni condotte sull'esame CBCT finalizzate ad indagare i cambiamenti scheletrici (ampiezza base mascellare, ampiezza alveolare mascellare, ampiezza inter-zigomatico-mascellare, ampiezza forame retroincisivo), dento-alveolari

(ampiezza apicale e coronale intermolare, angolazione molare), parodontali (spessore osseo buccale e linguale) e delle vie aeree (ampiezza del pavimento nasale) hanno mostrato i seguenti risultati (Tabella IV). In tabella sono stati descritti, per ogni parametro indagato, i valori medi delle differenze tra T1 e T2 e la Deviazione Standard. I valori medi dei due gruppi sono stati poi confrontati utilizzando il T-test, ed il confronto ha determinato, in alcuni casi, delle differenze statisticamente significative (P).

<b>Misurazioni</b>	<b>Gruppo A (T1-T2)</b>	<b>Gruppo B (T1-T2)</b>	<b>P</b>
<b>Fr (mm)</b>	-1.06±0.74	-2.41±1.79	0.50
<b>MaxAlv (mm)</b>	-6.02±0.98	-5.10±2.93	0.22
<b>MaxBas (mm)</b>	-2.89±2.27	-6.79±3.65	0.022*
<b>Ns (mm)</b>	-3.10±0.74	-5.00±0.95	0.00*
<b>IntermCo (mm)</b>	-5.43±5.47	-5.23±1.36	0.47
<b>IntermoAp (mm)</b>	-5.80±1.49	-4.82±1.16	0.12
<b>ZigMas (mm)</b>	-4.80±1.57	-8.15±1.38	0.00*
<b>Intermo°</b>	-6.01±10.80	-0.17±3.54	0.02*
<b>Moldx°</b>	-2.82±5.66	1.57±2.15	0.04*
<b>MolSn°</b>	-4.17±6.26	-0.39±2.07	0.02*
<b>MBDx (mm)</b>	0.41±0.53	0.11±0.14	0.02*
<b>DBDx (mm)</b>	0.52±0.59	0.13±0.23	0.02*
<b>ODx (mm)</b>	-0.34±1.37	0.16±0.17	0.09
<b>MBSx (mm)</b>	0.33±0.34	0.00±0.30	0.05
<b>DBSx (mm)</b>	0.48±0.34	0.50±0.81	0.19
<b>ODx (mm)</b>	0.33±0.62	0.00±0.47	0.44

**TABELLA IV:** CONFRONTO DEI CAMBIAMENTI DENTO-SCHELETRICI DURANTE IL TRATTAMENTO TRA I DUE GRUPPI.

Si è registrato un aumento di tutte le strutture scheletriche indagate; l'ampiezza basale mascellare ha avuto un incremento medio nel Gruppo A di 2.89 mm, mentre nel Gruppo B l'aumento medio è stato di 6.79 mm con una differenza tra le medie dei due gruppi di circa 4 mm che è stata statisticamente significativa ( $P=0.02^*$ ). Anche l'ampiezza della base nasale ha avuto un incremento in entrambi i gruppi, maggiore di circa 2 mm nel Gruppo B e statisticamente significativo ( $P=0.00^*$ ).

L'ampiezza alveolare mascellare è aumentata in media più di 5 mm in entrambi i gruppi. Valutando la distanza tra le suture zigomatico-mascellari, questa è aumentata in ambedue i gruppi (Gruppo A:  $-4.80\pm 1.57$ ; Gruppo B:  $-8.15\pm 1.38$ ) ma l'aumento è stato maggiore nel gruppo con espansore scheletrico con una differenza di 3.35 mm, statisticamente significativa ( $P=0.00^*$ ).

L'ampiezza intermolare sia a livello coronale che a livello apicale ha avuto un incremento in entrambi i gruppi di circa 5 mm (Tabella IV).

Riguardo le misurazioni dento-alveolari di tipo angolare, si è notato un diverso comportamento nell'inclinazione del primo molare mascellare nei due gruppi. L'angolo intermolare si è modificato in media di circa  $6^\circ$  nel corso del trattamento nel Gruppo A, mentre è rimasto pressoché invariato nel Gruppo B ( $-0.17\pm 3.54$ ) con una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi ( $P=0.02^*$ ).

Pertanto anche le misurazioni dell'inclinazione dei singoli molari, destro e sinistro, si è modificata maggiormente nel Gruppo A con una differenza statisticamente

significativa tra i due gruppi (MolDx°: P=0.04\*; MolSn°: P=0.02\*). I cambiamenti angolari del primo molare sono stati nel Gruppo A di vestibolo-inclinazione, come dimostrato dall'incremento medio di tali angoli (Intermo°= -6.01±10.80; MolDx°=-2.82±5.66; MolSn°= -4.17±6.26). Nel Gruppo B invece, la variazione del grado di inclinazione è stata pressoché nulla (Intermo°= -0.17±3.54; MolSn°=-0.39±2.07) con una lieve palato-inclinazione a livello del primo molare di destra (MolDx°=1.57±2.15).

Per quanto riguarda le misurazioni degli spessori ossei alveolari (struttura parodontale) a livello del piatto corticale buccale e orale del primo molare superiore, questi hanno registrato una variazione tra T0 e T1 pressoché assente (0.3 mm nel Gruppo A e di 0.15 mm nel Gruppo B), ma che diventa statisticamente significativa a livello del piatto corticale buccale destro ( MBDx: P=0.02\*; DBDx: P=0.02\*).

L'affidabilità intra-operatore, calcolata mediante il T-test a due campioni, non ha evidenziato differenze statisticamente significative ( $P \leq 0.05$ ) tra le misurazioni condotte a distanza di 4 settimane.

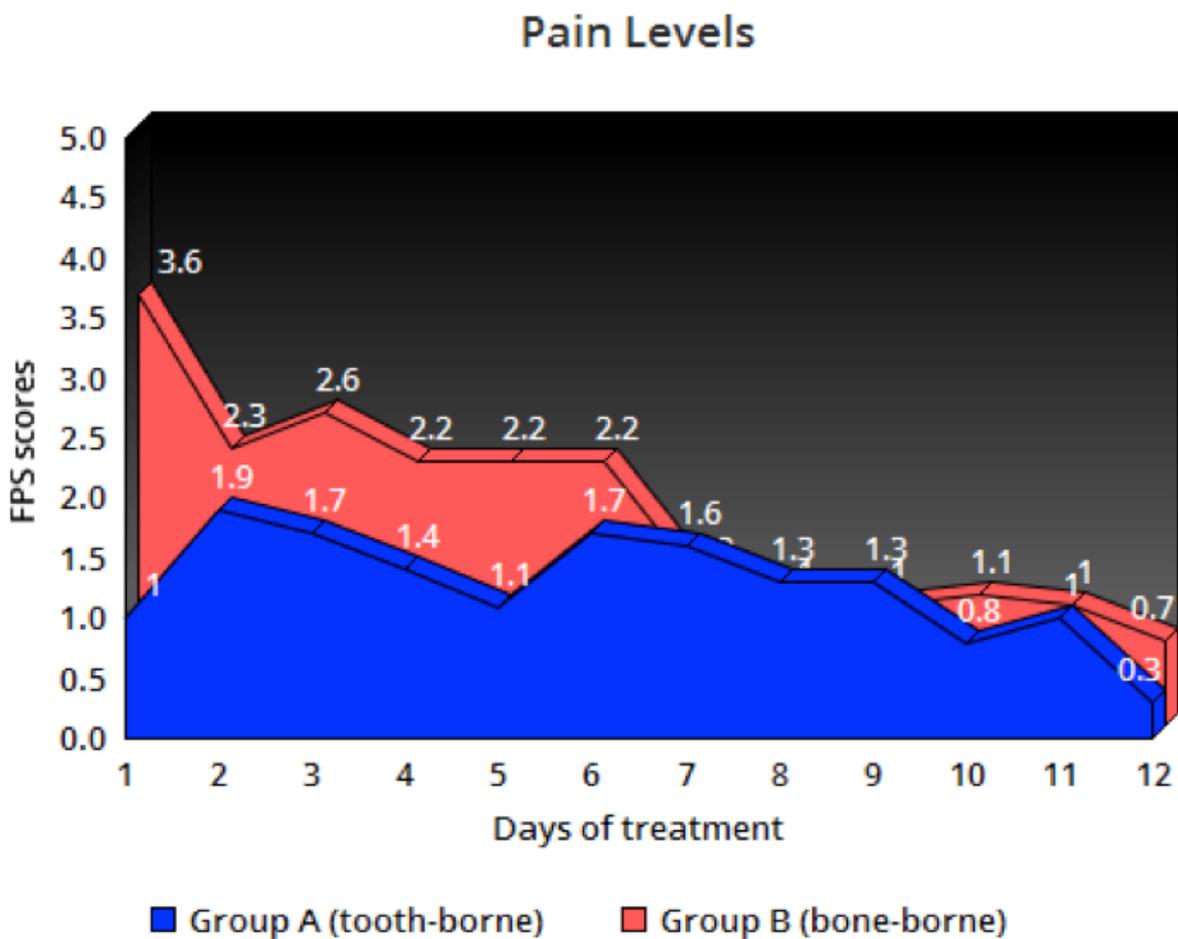
Considerando i risultati delle scale del dolore somministrate (GRS e FPS) questi hanno evidenziato un livello di dolore più alto con una differenza statisticamente significativa nel Gruppo B solo durante il primo giorno di attivazione della vite (GRS:  $P \leq 0.00$ ; FPS:  $P \leq 0.00$ ) (Tabella V).

<b>Scale del dolore</b>	<b>Gruppo A (media)</b>	<b>Gruppo B (media)</b>	<b>p value</b>
<b>GRS1</b>	2.1	6.7	0.01*
<b>GRS2</b>	3.4	4.8	0.18
<b>GRS3</b>	3.2	4.8	0.09
<b>GRS4</b>	2.4	4.0	0.19
<b>GRS5</b>	1.9	3.8	0.20
<b>GRS6</b>	2.4	2.4	0.67
<b>GRS7</b>	2.1	2.0	0.78
<b>GRS8</b>	1.9	1.5	0.99
<b>GRS9</b>	1.6	1.3	0.89
<b>GRS10</b>	1.2	1.8	0.37
<b>GRS11</b>	1.3	1.6	0.66
<b>GRS12</b>	0.8	1.0	0.61
<b>FPS1</b>	3.6	1.0	0.00*
<b>FPS2</b>	2.3	1.9	0.41
<b>FPS3</b>	2.6	1.7	0.16
<b>FPS4</b>	2.2	1.4	0.27
<b>FPS5</b>	2.2	1.1	0.13
<b>FPS6</b>	2.2	1.7	0.27
<b>FPS7</b>	1.2	1.6	0.97
<b>FPS8</b>	1.0	1.3	0.92
<b>FPS9</b>	1.0	1.3	0.69
<b>FPS10</b>	1.1	0.8	0.37

<b>FPS11</b>	1.0	1.0	0.77
<b>FPS12</b>	0.7	0.3	0.47

**TABELLA V:** LIVELLI MEDI DI DOLORE REGISTRATI DURANTE LA FASE DI ATTIVAZIONE DELLA VITE DELL'ESPANSORE E STUDENT T-TEST.

Nei giorni successivi, non ci sono state differenze statisticamente significative nei livelli di dolore tra i due gruppi, sebbene i pazienti con dispositivo su miniviti (area blu) generalmente hanno ottenuto livelli di dolore medi più elevati. (Figure 15,16).



**FIGURA 16:** PUNTEGGI MEDI DI FPS NEL GRUPPO A (AREA BLU) E NEL GRUPPO B (AREA ROSSA).

OIHIP-14	Gruppo A (supporto dentale)				Group B (supporto scheletrico)			
	Media	Max	Min	DS	Media	Max	Min	DS
Baseline (T0)	5.6	12.0	0.0	4.9	3.7	9.0	0.0	3.2
T1	16.2	45.0	1.0	13.6	16.0	43.0	1.0	13.3
T2	9.1	33.0	0.0	10.2	7.7	34.0	0.0	10.5

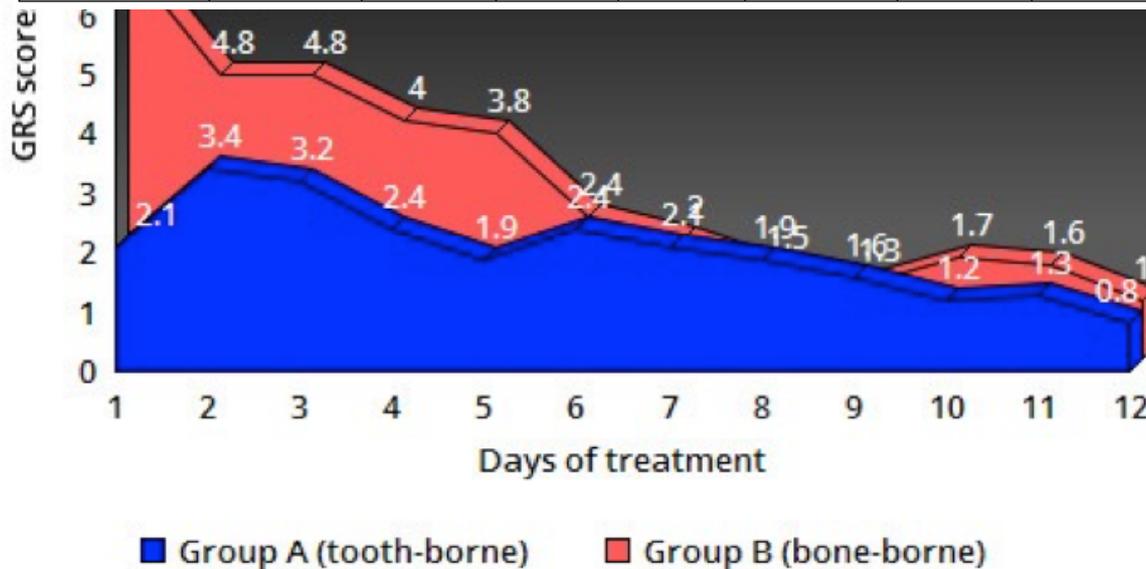


FIGURA 15: PUNTEGGI MEDI DEL GRS NEL GRUPPO A (AREA BLU) E NEL GRUPPO B (AREA ROSSA).

Per quanto riguarda l'OHIP-14, il confronto tra il Gruppo A e il Gruppo B non ha mai mostrato una differenza statisticamente significativa [T0 (P = 0.32), a T1( 3 giorni di follow-up; P = 0.88) T2 (7 giorni follow-up; P = 0.85)].

Un peggioramento più elevato dell'OHRQoL è stato osservato, in ambedue i gruppi, al follow-up di 3 giorni, mentre al follow-up di 7 giorni è stato registrato un modesto peggioramento (Tabella VI).

**TABELLA VI:** PUNTEGGI DELL'OHIP-14 PRIMA DEL TRATTAMENTO (BASELINE), A 3 E A 7 GIORNI DI FOLLOW-UP.

Il coefficiente di correlazione di Pearson ha misurato una correlazione statisticamente significativa tra le due diverse scale del dolore (GRS e FSP) durante tutti i giorni di attivazione della vite in entrambi i gruppi (Tabelle VII, VIII).

A	GRS1	GRS2	GRS3	GRS4	GRS5	GRS6	GRS7	GRS8	GRS9	GRS10	GRS11	GRS12
FPS1	0.00*	0.90	0.57	0.77	0.26	0.28	0.39	0.41	0.45	0.46	0.83	0.62
FPS2	0.69	0.00*	0.00*	0.00*	0.09	0.01*	0.02*	0.22	0.15	0.33	0.83	0.22
FPS3	0.70	0.00*	0*	0.00*	0.00*	0.00*	0.00*	0.03*	0.00*	0.05*	0.40	0.04*
FPS4	0.44	0.04*	0.00*	0*	0.02*	0.00*	0.00*	0.37	0.03*	0.12	0.58	0.24
FPS5	0.85	0.52	0.05*	0.05*	0.00*	0.00*	0.02*	0.04*	0*	0.00+	0.10	0.04*
FPS6	0.37	0.17	0.00*	0.00*	0*	0*	0.00*	0.04*	0.00*	0.00*	0.08	0.01*
FPS7	0.50	0.09	0.00*	0.00*	0.00*	0*	0*	0.07	0.00*	0.00*	0.08	0.01*
FPS8	0.86	0.48	0.03*	0.23	0.00*	0.02*	0.17	0*	0.00*	0.00*	0.04*	0.00*
FPS9	0.94	0.39	0.01*	0.06	0*	0.00*	0.05*	0.00*	0*	0.00*	0.02*	0.00*
FPS10	0.80	0.27	0.00*	0.11	0.00*	0.00*	0.09	0*	0.00*	0.00*	0.06	0.00*
FPS11	0.94	0.55	0.09	0.23	0.00*	0.03*	0.14	0.03*	0.00*	0*	0*	0.00*
FPS12	0.85	0.47	0.06	0.46	0.01*	0.12	0.50	0*	0.02*	0.01*	0.09	0.00*

**TABELLA VII:** COEFFICIENTE DI CORRELAZIONE DI PEARSON TRA GRS E FPS DURANTE I GIORNI DI ATTIVAZIONE DELLA VITE DELL'ESPANSORE NEL GRUPPO A.

B	GRS1	GRS2	GRS3	GRS4	GRS5	GRS6	GRS7	GRS8	GRS9	GRS10	GRS11	GRS12
FPS1	0.00*	0.32	0.80	0.32	0.35	0.67	1	0.76	0.26	0.56	0.56	0.12
FPS2	1.00	0.07*	0.35	0.67	0.98	0.61	0.36	0.43	0.42	0.71	0.23	0.18
FPS3	0.21	0.64	0.02*	0.48	0.83	0.91	0.80	0.93	0.71	0.63	0.73	0.95
FPS4	0.57	0.91	0.43	0.02*	0.13	0.18	0.17	0.23	0.35	0.50	0.74	0.70
FPS5	0.77	0.58	0.99	0.34	0.03*	0.22	0.27	0.20	0.327	0.60	0.71	0.68
FPS6	0.65	0.84	0.53	0.04*	0.16	0.00*	0.13	0.10	0.20	0.23	0.47	0.52
FPS7	0.22	0.12	0.82	0.18	0.15	0.09	0.02*	0.02*	0.00*	0.10	0.15	0.09
FPS8	0.15	0.14	0.64	0.43	0.27	0.18	0.36	0.02*	0.00*	0.04*	0.10	0.08
FPS9	0.02*	0.02*	0.59	0.80	0.56	0.41	0.36	0.05*	0.00*	0.08	0.10	0.01*
FPS10	0.13	0.08	0.96	0.54	0.46	0.12	0.29	0.00*	0.00*	0.00*	0.00*	0.00*
FPS11	0.16	0.02*	0.80	0.66	0.51	0.13	0.20	0.00*	0.00*	0.00*	0.00*	0.00*
FPS12	0.02*	0.01*	0.96	0.86	0.74	0.40	0.27	0.06	0.00*	0.07	0.04*	0.00*

**TABELLA VIII:** COEFFICIENTE DI CORRELAZIONE DI PEARSON TRA GRS E FPS DURANTE I GIORNI DI ATTIVAZIONE DELLA VITE DELL'ESPANSORE NEL GRUPPO B.

Il test di Pearson non ha mostrato alcuna correlazione statisticamente significativa tra GRS e OHIP-14 a 3 giorni (coefficiente di correlazione: 0.25; P = 0.39) e a 7 giorni (coefficiente di correlazione: 0.30; P = 0.39).

Non è stata riscontrata una correlazione statisticamente significativa tra FPS e OHIP-14 a 3 giorni (coefficiente di correlazione: 0.46; P = 0.17) e a 7 giorni (coefficiente di correlazione: 0.39; P = 0.25).

## **6.0 DISCUSSIONI**

I risultati del presente studio evidenziano un aumento delle dimensioni trasversali scheletriche delle strutture naso-mascellari indagate (base del naso, distanza inter-ziogmatico-mascellare e base mascellare) in entrambi i gruppi studiati; questo aumento è stato maggiore, in modo statisticamente significativo, nel gruppo di pazienti trattati con espansore ad ancoraggio scheletrico. Inoltre, è stato registrato un aumento dei diametri trasversali dento-alveolari (IntermoCo, IntermoAp, MaxAlv) in entrambi i gruppi studiati, maggiore, ma non in modo statisticamente significativo, nel gruppo trattato con espansore a supporto dentale. Per quanto riguarda la variazione dell'inclinazione del primo molare mascellare (InterMol°, MolDx°, MolSx°), è stata osservata l'assenza di vestibolo-inclinazione del primo molare superiore nel gruppo trattato con espansore ad ancoraggio scheletrico. Nel gruppo con espansore a supporto dentale è stata registrata, invece, una vestibolo-inclinazione del primo molare superiore; tale risultato è stato statisticamente significativo.

Per quanto riguarda il dolore e l'impatto sulla qualità della vita correlata alla salute orale (OHRQoL) non ci sono state differenze statisticamente significative nei livelli di dolore tra i due gruppi, ad eccezione di un maggior dolore e impatto sullo stato di salute orale durante primo giorno di attivazione della vite dell'espansore nel gruppo trattato con espansore ad ancoraggio scheletrico. Non è stata trovata una correlazione tra le scale del dolore e il profilo dell'impatto sulla salute orale (OHIP-14). Al contrario, le due scale del dolore sono correlate, in maniera statisticamente significativa.

Le ipotesi del presente studio, quindi, sono state solo in parte confermate dai risultati. E' stata rigettata l'ipotesi che non esistono differenze statisticamente significative tra le due modalità di trattamento di espansione rapida palatale per quanto riguarda le modifiche delle dimensioni trasversali scheletriche delle strutture naso-mascellari.

Infatti, l'utilizzo di dispositivi di espansione mascellare con inserimento computer-guidato di miniviti ha determinato un ampliamento maggiore e statisticamente significativo delle strutture naso-mascellari senza causare la vestibolo-inclinazione del primo molare mascellare.

Al contrario, l'ipotesi dell'assenza di una differenza statisticamente significativa tra le due metodiche per quanto riguarda il dolore e l'impatto sulla qualità della vita correlata alla salute orale (OHRQoL) e dell'assenza di una correlazione tra le scale del dolore e il profilo dell'impatto sulla salute orale (OHIP-14) sono state confermate dai risultati.

Per quanto riguarda la numerosità campionaria, anche se apparentemente può sembrare scarsa, è sufficiente per la significatività statistica, poiché è stato effettuato il calcolo della potenza sulla base di un lavoro simile presente in letteratura. Considerando i fattori confondenti, quelli più frequenti sono il sesso e l'età. Nel presente studio, i due gruppi confrontati erano simili, sia per quanto riguarda la distribuzione in base al sesso, sia per quanto riguarda l'età.

Nel presente studio, sono state confrontate le immagini CBCT pre- e post-terapia per analizzare i cambiamenti lineari ed angolari delle strutture ossee e dento-alveolari dopo l'espansione rapida palatale. Tale metodica è stata ampiamente descritta ed utilizzata in letteratura <sup>49-61, 63-71</sup> .

L'utilizzo delle immagini CBCT consente di superare i limiti dei metodi di misurazione bidimensionali, come la difficoltà nell'identificazione dei punti di repere o la riproducibilità della posizione della testa <sup>62</sup>. E' ormai dimostrato che tutte le apparecchiature di espansione palatale producono un incremento dei diametri trasversali <sup>18,28,48</sup>. La differenza tra le varie tipologie di dispositivi è nella diversa quantità di espansione e nei diversi effetti dento-alveolari prodotti. Le apparecchiature a supporto dentale determinano un maggior incremento del diametro trasversale misurato a livello dentale piuttosto che a livello delle strutture scheletriche <sup>18,24,29,31,34,50,51,54,56,58,61,67</sup>; inoltre, causano un'inclinazione dentale a livello sia della zona molare che premolare <sup>18,24,51</sup> con una tendenza alla vestibolo-inclinazione dei primi molari mascellari <sup>18,24,29,51,58,67</sup>.

Ad oggi, la maggior parte degli studi presenti in letteratura ha indagato gli effetti prodotti da una specifica tipologia di espansore a supporto dentale (su bande, su splint, ad appoggio mucoso), utilizzando esami CBCT pre-trattamento e post-trattamento, a diversi follow-up <sup>29,51,54-58,61,66,67</sup>. Solo alcuni Autori hanno messo a confronto gli effetti prodotti da due diverse tipologie di espansori palatali, entrambe ad ancoraggio dentale <sup>29,56,61</sup>. Gunyuz Toklu et al. <sup>68</sup> hanno comparato gli effetti prodotti da espansori ibridi (sia a supporto dentale che su miniviti) con espansori tradizionali a supporto dentale, mentre solo due studi <sup>69,70</sup> hanno messo a confronto gli espansori a supporto scheletrico con quelli a supporto dentale <sup>69,70</sup>. Il primo, quello condotto da Lagravère et al.<sup>69</sup>, ha esaminato due differenti tipologie di espansori palatali: ad ancoraggio dentale (su bande a livello dei primi premolari e primi molari) e ad ancoraggio scheletrico (su 2 miniviti paramediane anteriori),

e eseguendo gli esami CBCT pre-trattamento, a 6 mesi di follow-up e a 12 mesi di follow-up. Questo studio non ha evidenziato differenze statisticamente significative tra i due gruppi in termini di espansione delle strutture scheletriche indagate (distanza tra i due forami spinsi, distanza tra le due lamine pterigoidee laterali, distanza tra i due fori mentali e distanza inter-infraorbitaria). Contrariamente, nel presente studio le differenze tra le due tipologie di espansore palatale sono state statisticamente significative a livello della base nasale, della base mascellare e della distanza intrer-zigomatico.mascellare. Tale diversità di risultati potrebbe originare sia dai diversi punti di reperi indagati sia dal diverso disegno delle apparecchiature utilizzate. Nel presente studio, sono state utilizzate 4 miniviti (2 paramediane anteriori e 2 paramediane posteriori), anziché 2, determinando una diversa distribuzione della forza durante l'apertura della sutura palatina mediana, con un maggior incremento dei diametri trasversali delle strutture indagate. Inoltre, Lagravère et al.<sup>69</sup> hanno riscontrato una vestibolo-inclinazione dei primi molari mascellari anche nel gruppo di pazienti trattato con espansore scheletrico, sorprendendosi di tale risultato, poiché nel gruppo di pazienti con tale dispositivo non c'era un'applicazione diretta della forza sui denti. Nel presente studio, invece, è stata riscontrata una variazione pressoché nulla dell'inclinazione dei primi molari mascellari in quanto le forze di reazione potrebbero essere state dissipate sulle miniviti ortodontiche piuttosto che sui molari mascellari, evitando l'inclinazione. Il secondo studio<sup>70</sup> che ha messo a confronto gli espansori a supporto scheletrico con quelli a supporto dentale, quello più simile al presente lavoro, ha confrontato una tipologia di espansore supportato da 4 miniviti con un'apparecchiatura a supporto dentale (tipo Hyrax), analizzando però un limitato

numero di strutture scheletriche e dentali. Gli Autori <sup>70</sup> hanno indagato, su una popolazione di 40 pazienti, gli effetti delle due apparecchiature a livello molare, premolare, della sutura palatina mediana e della cavità nasale. Gli Autori <sup>70</sup>, in accordo con il presente studio, hanno registrato un aumento maggiore e statisticamente significativo dell'ampiezza nasale nel gruppo di pazienti trattato con espansore su miniviti. Inoltre, nel gruppo con espansore a supporto dentale è stata registrata una vestibolo-inclinazione media del primo molare di 3.98° mentre, nel gruppo di pazienti trattati con espansore scheletrico è stata registrata una palato-versione media del primo molare di 1.38°. Tali risultati sono stati confermati anche dal presente studio dove nel gruppo di pazienti con espansore scheletrico, i primi molari hanno avuto una variazione di inclinazione quasi nulla e una tendenza alla palato-versione dei primi molari mascellari di destra ( $Moldx^{\circ}=1.57^{\circ}\pm 2.15$ ).

Il raddrizzamento (uprighting) dei primi molari superiori, nel gruppo di pazienti trattato con apparecchi supportati da miniviti, secondo Celenk-Koca et al.<sup>70</sup>, sarebbe causato dall'assenza di forze che agiscono sulla corona dei denti mascellari e dall'aumento di separazione della sutura palatina mediana a livello apicale con un maggior raddrizzamento dell'inclinazione della corona rispetto al pavimento del naso. Sulla base dei risultati del presente studio possiamo ipotizzare che il raddrizzamento del primo molare, oltre ad essere associato alla maggior separazione apicale della sutura palatina mediana <sup>70</sup>, potrebbe essere correlato allo squilibrio pressorio tra la muscolatura centripeta e centrifuga del cavo orale, con un aumento della pressione esercitata dalla muscolatura periorale buccale, che favorirebbe un raddrizzamento del molare mascellare.

Garib et al. <sup>61</sup> affermano che l'inclinazione dei denti associata a dispositivi di espansione a supporto dentale dovrebbe essere considerata durante il piano di trattamento e dovrebbero essere pianificate strategie per prevenire il tipping vestibolare molare.

Nel presente studio, per quanto riguarda gli effetti dell'espansione palatale sui tessuti parodontali duri, si è registrata, a livello dei primi molari mascellari, una impercettibile riduzione degli spessori buccali e palatali nel gruppo di pazienti trattato con espansore a supporto scheletrico, tranne a livello dello spessore disto-buccale del primo molare dove la riduzione media è stata di 0.5 mm. Nel gruppo di pazienti trattati con Hyrax, invece, si è registrata una maggiore perdita di spessore osseo buccale con una differenza statisticamente significativa a livello degli spessori ossei buccali del primo molare di destra.

In accordo con il presente studio, anche Celenk-Koca et al. <sup>70</sup> hanno riscontrato in entrambi i gruppi trattati, una riduzione dello spessore dell'osso buccale, minore però nel gruppo di pazienti con dispositivo di espansione su miniviti, con una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi.

Gunyuz Toklu et al. <sup>68</sup> osservando i pazienti trattati con dispositivo di Hyrax e i pazienti trattati con dispositivo ibrido (con bande sui primi molari superiori e due miniviti anteriori paramediane), hanno riscontrato, confrontando il pre- e post-trattamento, in entrambi i gruppi: una riduzione dello spessore osseo buccale del primo molare mascellare e un aumento dello spessore osseo palatale, statisticamente significativi. Gli stessi Autori <sup>68</sup>, invece, confrontando tra loro i due gruppi, non hanno trovato una differenza statisticamente significativa. Gli Autori <sup>68</sup> hanno

affermato che la perdita di osso buccale potrebbe essere causata dalla forza scaricata sui primi molari superiori per il tramite delle bande sui molari, come riscontrato anche da altri studi. Anche nel presente studio è stata registrata, nel gruppo trattato con espansore a supporto dentale, una maggiore riduzione dello spessore osseo buccale, statisticamente significativa solo a livello del primo molare superiore di destra.

Sulla base delle attuali conoscenze, questo è il primo lavoro che ha confrontato i dispositivi di espansione rapida palatale a supporto dentale con quelli a supporto scheletrico, valutandone anche i livelli di dolore e l'impatto sulla qualità della vita correlata alla salute orale (OHIP-14) <sup>47</sup>.

Per quanto riguarda il dolore, questa è una sensazione complessa che varia da un individuo all'altro, quindi la quantificazione oggettiva del dolore è difficile. Le scale del dolore GRS e FPS sono gli strumenti più comunemente usati per valutare l'intensità del dolore e si sono dimostrati validi e affidabili <sup>36,38,40</sup>.

L' OHIP-14 è, invece, uno strumento utile per quantificare i livelli di impatto sul benessere ed è un buon indicatore per catturare le percezioni e i sentimenti degli individui sulla propria salute orale <sup>47</sup>. Feldmann et al. <sup>42</sup> hanno confrontato l'intensità del dolore e di disagio provato dai pazienti durante il trattamento con due diverse tipologie di espansore rapido palatale: un apparecchio a supporto dentale e un espansore ibrido a supporto sia dentale che scheletrico <sup>42</sup>. Questi Autori non hanno riscontrato differenze significative nei livelli di dolore tra i due gruppi, sebbene i pazienti con il dispositivo a supporto dentale, hanno registrato, mediamente, livelli di dolore più elevati <sup>42</sup>. Inoltre, i due gruppi hanno riportato gli stessi punteggi di

disagio, potendo affermare che il trattamento con espansore rapido palatale, sia convenzionale che ibrido, è ben accettato dai giovani pazienti. Al contrario, nel presente studio sono state trovate differenze significative nel punteggio del dolore tra le apparecchiature a supporto dentale e scheletrico, ma limitatamente al primo giorno di attivazione. Questo disaccordo può derivare dalla diversa metodologia nelle valutazioni del dolore e del disagio. Feldmann et al.<sup>42</sup> hanno valutato i livelli di dolore e disagio dopo 10-14 giorni dall'inserimento delle miniviti, per eliminare il rischio di fattori confondenti dovuti al posizionamento delle miniviti. Inoltre, gli stessi Autori <sup>42</sup>, hanno consentito l'uso incontrollato di analgesici durante la fase di attivazione degli espansori palatali. Diversamente, nel presente studio, in un'unica seduta ambulatoriale sono state inserite le miniviti ed è stato attivato l'apparecchio di espansione rapida palatale. Inoltre, l'uso di antidolorifici è stato consentito solo dopo consultazione dello specialista, e si è reso necessario solo in un paziente, durante il primo giorno di attivazione dell'espansore rapido palatale.

Nel corrente studio, sono state utilizzati espansori supportati da miniviti inserite in maniera computer-guidata. L'utilizzo di questa tecnica ha permesso di ridurre i rischi di danno alle strutture anatomiche limitrofe e di semplificare la procedura chirurgico-ortodontica <sup>63,64</sup>.

Precedenti studi <sup>41-45</sup> hanno evidenziato che i livelli di dolore e disagio nei giorni successivi all'attivazione dell'espansore palatale ad appoggio dentale raggiungono il picco nei 3-4 giorni successivi l'inizio dell'attivazione e rimangono relativamente costanti nei giorni seguenti.

Inoltre, studi precedenti hanno affermato che i pazienti giovani hanno una buona tolleranza all'inserimento di miniviti sia interradicolari che a livello della volta palatina <sup>41-45</sup>. I risultati del presente studio confermano queste evidenze: i punteggi del dolore più elevati sono stati registrati nella prima settimana di attivazione della vite in entrambi i gruppi. Nel gruppo di pazienti che hanno indossato i dispositivi ad ancoraggio scheletrico, i punteggi del dolore sono stati leggermente più alti rispetto al gruppo di pazienti trattato con espansore ad ancoraggio dentale nella prima settimana di attivazione della vite, con una differenza statisticamente significativa limitata al primo giorno di attivazione.

Dopo la prima settimana di espansione rapida palatale è stata registrata una riduzione dei livelli di dolore in entrambi i gruppi, suggerendo che la maggior parte dei giovani pazienti ha avvertito dolore generalmente durante le prime fasi di espansione palatale. Secondo precedenti studi <sup>45,72</sup>, quando i tessuti suturali vengono espansi rapidamente, si crea un tessuto connettivo vascolare infiammatorio, che si traduce nella percezione del dolore. Con il procedere dell'espansione, si verifica una riduzione della distruzione dei tessuti suturali mediopalatini con conseguente riduzione del dolore riferito dai pazienti. La tendenza alla riduzione del dolore riferito dal paziente può anche essere spiegata dal fatto che i giovani pazienti nei giorni successivi alle prime fasi di attivazione possono sentirsi più a proprio agio con la procedura, e quindi la paura e l'ansia durante l'attivazione dell'apparecchio possono essere ridotte <sup>45</sup>.

In entrambi i gruppi, nei successivi sette giorni dall'attivazione dei dispositivi palatali, si è verificato un diverso deterioramento dell'OHRQoL. Tale differenza non

è risultata statisticamente significativa; questo potrebbe suggerire che il disagio del paziente sia correlato all'apertura della sutura medio-palatale piuttosto che all'inserimento delle miniviti ortodontiche; a tale proposito non esistono in letteratura dati comparabili.

Considerando l'assenza di correlazione tra scale del dolore e l'OHIP-14, questa evidenza può originare dal fatto che l'OHIP-14 non valuta solo il dolore fisico, ma anche la limitazione funzionale, la disabilità fisica e sociale, l'handicap e il disagio psicologico.

L'uso di dispositivi ad ancoraggio scheletrico inoltre, sebbene necessiti di un intervento per l'inserimento delle miniviti ortodontiche, non causa né un livello più elevato di dolore né un deterioramento più elevato dell'OHRQoL rispetto all'apparecchiatura Hyrax a supporto dentale.

Infine, tra le scale del dolore (GRS e FPS) e il questionario OHIP-14 non esiste alcuna correlazione <sup>71</sup>.

## ***7.0 CONCLUSIONI***

In conclusione, il confronto tra le due tipologie di dispositivi di espansione mascellare indagate ha evidenziato che:

- Entrambe le apparecchiature sono metodi efficaci per il trattamento del deficit trasversale mascellare;
- Le due tipologie di espansori palatali producono però, effetti scheletrici e dento-alveolari diversi, gli espansori a supporto scheletrico determinano infatti un maggior incremento, statisticamente significativo, della base mascellare, della base nasale e della distanza inter-zigomatico mascellare non andando ad alterare l'inclinazione dei primi molari mascellari;
- A livello parodontale gli espansori a supporto dentale determinato nel medio follow-up (6 mesi) una maggiore riduzione degli spessori ossei buccali dei primi molari mascellari;
- L'intensità del dolore percepito dal paziente è maggiore nei pazienti trattati con espansore a supporto scheletrico, in modo statisticamente significativo, solo nel primo giorno di attivazione del dispositivo;
- Entrambe le apparecchiature sono ben tollerate dal paziente, come dimostrato dal questionario OHIP-14;
- Non esiste una correlazione tra le scale del dolore e il questionario OHIP-14 poiché quest'ultimo valuta una sfera di sentimenti più ampi non limitandosi solo a registrare il dolore fisico.

Sulla base dei risultati del presente lavoro, l'uso di di dispositivi di espansione ad ancoraggio scheletrico dovrebbe essere incoraggiato; tali apparecchiature realizzano un incremento trasversale delle strutture scheletriche naso-mascellari piuttosto che un ampliamento dento-alveolare, superando così i tipici contro-effetti dei dispositivi di espansione a supporto dentale.

I risultati del corrente studio dovrebbero essere confermati da successivi studi clinici controllati con campioni di dimensioni maggiori.

## ***BIBLIOGRAFIA:***

1. Proffit WR, Fields HW, Sarver DM. Ortodonzia Moderna, Quarta Edizione. 2013; p.473-480.
2. McNamara JA. Maxillary transverse deficiency. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2000;117:567-570.
3. McNamara JA. Early intervention in the transverse dimension: is it worth the effort? Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2002;121:572-574.
4. Howe RP, McNamara JA, O'Connor KA. An examination of dental crowding and its relationship to tooth size and arch dimension. Am J Orthod. 1983;83:363-373.
5. Andrade Ada S, Gameiro GH, Derossi M, Gavião MB. Posterior cross bite and functional changes. A systematic review Angle Orthod. 2009;79:380.
6. Tadej G, Engstrom C, Borman H, Christiansen EL. Mandibular condyle morphology in relation to malocclusion in children. Angle Orthod. 1989;3:187-194.
7. Kilic N, Kiki A, Oktay H. Condylar asymmetry in unilateral posterior cross bite patients. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2008;133:382-387.
8. Ahlgren J, Ingervall B, Thilander B. Muscle activity in normal and post-normal occlusion. Am J Orthod. 1973;64:445-456.
9. Woodworth DA, Sinclair P, Alexander R. Bilateral congenital absence of maxillary lateral incisors: a craniofacial and dental cast analysis. Am J Orthod . 1985;87:280-293.

10. Ferro R, Besostri A, Olivieri A, Quinzi V, Scibetta D. Prevalence of cross-bite in a sample of Italian preschoolers. *Eur J Paediatr Dent*. 2016;17:307-309.
11. Gungor K, Taner L, Kaygisiz E. Prevalence of Posterior Crossbite for Orthodontic Treatment Timing. *J Clin Pediatr Dent*. 2016;40:422-424.
12. Alhammadi MS, Halboub E, Fayed MS, Labib A, El-Saaidi C. Global distribution of malocclusion traits: A systematic review. *Dental Press J Orthod*. 2018;23:40.e1-40.
13. Viggiano D, Fasano D, Monaco G, Strohmenger L. Breast feeding, bottle feeding, and non-nutritive sucking; effects on occlusion in deciduous dentition. *Arch Dis Child*. 2004;89:1121-1123.
14. Kennedy D, Osepchooc M. Unilateral Posterior Cross bite with Mandibular Shift: A Review. *J Can Dent Assoc* 2005.
15. Basciftci FA, Mutlu N, Karaman AI, Malkoc S, Kucukkolbasi H. Does the timing and method of rapid maxillary expansion have an effect on the changes in nasal dimensions? *Angle Orthod*. 2002;72:118-123.
16. Baccetti T, Franchi L, Cameron CG, McNamara JA Jr. Treatment timing for rapid maxillary expansion. *Angle Orthod*. 2001;71:343-350.
17. Sari Z, Uysal T, Usumez S, Basciftci FA. Rapid Maxillary Expansion. Is It Better in the Mixed or in the Permanent Dentition? *Angle Orthod*. 2003;73:654-661.
18. Lo Giudice A, Barbato E, Cosentino L, Ferraro CM, Leonardi R. Alveolar bone changes after rapid maxillary expansion with tooth-borne appliances: a systematic review. *Eur J Orthod* . 2018 25;40:296-303.

19. Melsen B. A histological study of the influence of sutural morphology and skeletal maturation on rapid palatal expansion in children. *Trans Eur Orthod Soc.* 1972;48:499-507.
20. Bjork A. Sutural growth of the upper face studied by the implant method. *Acta Odontol Scand.* 1966; 24:109-127.
21. Melsen B. Palatal growth studied on human autopsy material. A histologic microradiographic study. *Am J Orthod.* 1975;68:42-54.
22. Persson M, Thilander B. Palatal suture closure in man from 15 to 35 years of age. *Am J Orthod.* 1977;72:42-52.
23. Wertz R, Dreskin M. Midpalatal suture opening: a normative study. *Am J Orthod.* 1977;71:367-381.
24. Liu S, Xu T, Zou W. Effects of rapid maxillary expansion on the midpalatal suture: a systematic review. *European Journal of Orthodontics.* 2015;37:651–655.
25. Epker, B.N., Wolford, L.M. *Dentofacial deformities: Surgical-orthodontic correction.* The C. V. Mosby Company, St. Louis; 1980.
26. Haas AJ. The treatment of maxillary deficiency by opening the midpalatal suture. *Angle Orthod.* 1965;35:200-217.
27. Corbridge JC, Campbell PM, Taylor R, Ceen RF, Buschange PH: Transverse dentoalveolar changes after slow maxillary expansion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;140:317-325.

28. Bazargani F, Feldmann I, Bondemark L. Three-dimensional analysis of effects of rapid maxillary expansion on facial sutures and bones. A systematic review. *Angle Orthod.* 2013;83:1074–1082.
29. Weissheimer A, de Menezes LM, Mezomo M, Dias DM, de Lima EM, Rizzato SM. Immediate effects of rapid maxillary expansion with Haas-type and hyrax-type expanders: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;140:366-376.
30. Agostino P, Ugolini A, Signori A, Silvestrini-Biavati A, Harrison JE, Riley P. Orthodontic treatment for posterior crossbites. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; (8):CD000979.
31. Ballanti F, Lione R, Fanucci E, Franchi L, Baccetti T, Cozza P. Immediate and post-retention effects of rapid maxillary expansion investigated by computed tomography in growing patients. *Angle Orthod.* 2009;79:24-29).
32. Needleman HL, Hoang CD, Allred E, Hertzberg J, Berde C. Reports of pain by children undergoing rapid palatal expansion. *Pediatr Dent.* 2000;22:221–226.
33. Martina, R. Cioffi, I., Farella, M., Leone, P., Manzo, P., Matarese, G., Portelli, M., Nucera, R. and Cordasco, G. Transverse changes determined by rapid and slow maxillary expansion—a low-dose CT-based randomized controlled trial. *Orthodontics & Craniofacial Research.* 2012; 15:159–168.
34. Algharbi M, Bazargani F, Dimberg L. Do different maxillary expansion appliances influence the outcomes of the treatment? *Eur J Orthod.* 2018;40:97-106.
35. Zimring JF, Isaacson RJ. Forces produced by rapid maxillary expansion. Forces present during retention. *Angle Orthod.* 1965;35:178-186.

36. Brunetto M, Andriani Jda S, Ribeiro GL, Locks A, Correa M, Correa LR. Three-dimensional assessment of buccal alveolar bone after rapid and slow maxillary expansion: a clinical trial study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013;143:633-644.
37. Waldman S D. Pain review. 1st ed Saunders. 2009; p.380-386.
38. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. *Eur Spine J.* 2006;15:S17-24.
39. Lennard T, Vivian D, Walkowski S, Singla A. Pain procedures in clinical practice. 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 2011; p.13-22.
40. Garra G, Singer AJ, Domingo A, Thode HC. The Wong-Baker pain FACES scale measures pain, not fear. *Pediatr Emerg Care.* 2013;29:17–20.
41. Baldini A, Nota A, Santariello C, Assi V, Ballanti F, Cozza P Influence of activation protocol on perceived pain during rapid maxillary expansion. *Angle Orthod.* 2015;85:1015-1020.
42. Feldmann I, Bazargani F. Pain and discomfort during the first week of rapid maxillary expansion (RME) using two different RME appliances: A randomized controlled trial. *Angle Orthod.* 2017;87:391-396.
43. Gecgelen M, Aksoy A, Kirdemir P, Doguc DK, Cesur G, Koskan O, Ozorak O. Evaluation of stress and pain during rapid maxillary expansion treatments. *J Oral Rehabil.* 2012;39:767-775.
44. Ganzer N, Feldmann I, Bondemark L. Pain and discomfort following insertion of miniscrews and premolar extractions: a randomized controlled trial. *Angle Orthod.* 2016;86:891–899.

- 45.Halicioglu K, Kiki A, Yavuz I. Subjective symptoms of RME patients treated with three different screw activation protocols: a randomized clinical trial. *Aust Orthod J.* 2012;28: 225–231.
- 46.Halfaker D.A, Akeson S.T, Hathcock D.R, Mattson C, Wunderlick T.L. *Pain Procedures in Clinical Practice.* 3th ed Elsevier Inc. 2011: p.13-22.
- 47.Silveira M.F, De Pinho L, Brito M.F.S.F. Validity and Reliability of the Oral Health Impact Profile Instrument (OHIP-14) in Adolescents. *Paidéia* 2019;29: e2921.
- 48.Di Carlo G, Saccucci M, Ierardo G, Luzzi V, Occasi F, Zicari AM, Duse M, Polimeni A. Rapid Maxillary Expansion and Upper Airway Morphology: A Systematic Review on the Role of Cone Beam Computed Tomography. *Biomed Res Int.* 2017;2017:5460429.
- 49.Habersack K, Karoglan A, Sommer B, Benner KU. High-resolution multislice computerized tomography with multiplanar and 3-dimensional reformation imaging in rapid palatal expansion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007;131:776-781.
- 50.Lione R, Ballanti F, Franchi L, Baccetti T, Cozza P.: Treatment and posttreatment skeletal effects of rapid maxillary expansion studied with low-dose computed tomography in growing subjects. *Am J Orthod.* 2008;134:389-392.
- 51.Garrett BJ, Caruso JM, Rungcharassaeng K, Farrage JR, Kim JS, Taylor GD. Skeletal effects to the maxilla after rapid maxillary expansion assessed with cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008;134:8-9.

52. Timock AM, Cook V, McDonald T, Leo MC, Crowe J, Benninger BL, et al. Accuracy and reliability of buccal bone height and thickness measurements from cone-beam computed tomography imaging. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;140:734-744.
53. Baysal A, Karadede I, Hekimoglu S, Ucar F, Ozer T, Veli I, et al. Evaluation of root resorption following rapid maxillary expansion using cone-beam computed tomography. *Angle Orthod.* 2012;82:488-494.
54. Podesser B, Williams S, Crismani AG, Bantleon HP. Evaluation of the effects of rapid maxillary expansion in growing children using computer tomography scanning: a pilot study. *Eur J Orthod.* 2007; 29:37-44.
55. Christie KF, Boucher N, Chung CH. Effects of bonded rapid palatal expansion on the transverse dimensions of the maxilla: a conebeam computed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010;137:79-85.
56. Garib DG, Henriques JF, Janson G, Freitas MR, Coelho RA. Rapid maxillary expansion—tooth-tissue-borne vs. tooth-borne expanders: a CT evaluation of dentoskeletal effects. *Angle Orthod.* 2005;75:548-57.
57. Ballanti F, Lione R, Fanucci E, Franchi L, Baccetti T. Immediate and post-retention effects of rapid maxillary expansion investigated by computed tomography in growing patients. *Angle Orthod.* 2009;79:24-29.
58. Kartalian A, Gohl E, Adamian M, Enciso R. Cone-beam computerized tomography evaluation of the maxillary dentoskeletal complex after rapid palatal expansion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010;138:486-492.

59. Akyalcin S, Schaefer JS, English JD, Stephens CR, Winkelmann S. A cone-beam computed tomography evaluation of buccal bone thickness following maxillary expansion. *Imaging Sci Dent.* 2013;43:85-90.
60. Wood R, Sun Z, Chaudhry J, Tee BC, Kim DG, Leblebicioglu B, et al. Factors affecting the accuracy of buccal alveolar bone height measurements from cone-beam computed tomography images. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013;143:353-363.
61. Garib DG, Henriques JF, Janson G, Freitas MR, Fernandes AY. Periodontal effects of rapid maxillary expansion with tooth-tissue-borne and tooth-borne expanders: a computed tomography evaluation. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2006;129:749-758.
62. Cross DL, McDonald JP. Effect of rapid maxillary expansion on skeletal, dental and nasal structures: a postero-anterior cephalometric study. *Eur J Orthod.* 2000;22:519-528.
63. Cassetta M, **Altieri F**, Di Giorgio R, Barbato E. Palatal orthodontic miniscrew insertion using a CAD-CAM surgical guide: description of a technique. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2018;47:1195-1198.
64. Cassetta M, Brandetti G, **Altieri F**. Miniscrew-supported distal jet versus conventional distal jet appliance: A pilot study. *J Clin Exp Dent.* 2019;11:e650-658.

65. Ghoneima A, Abdel-Fattah E, Hartsfield J, El-Bedwehi A, Kamel A, Kula K. Effects of Rapid Maxillary Expansion on the Cranial and Circummaxillary Sutures. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;140:510-519.
66. Rungcharassaeng K, Caruso JM, Kan JY, Kim J, Taylor G. Factors affecting buccal bone changes of maxillary posterior teeth after rapid maxillary expansion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007;132:428.e1-8.
67. Chung CH, Font B. Skeletal and dental changes in the sagittal, vertical, and transverse dimensions after rapid palatal expansion. *Am Orthod Dentofacial Orthop.* 2004;126:569-575.
68. Gunyuz Toklu M, Germec-Cakan D, Tozlu M. Periodontal, dentoalveolar, and skeletal effects of tooth-borne and tooth-bone-borne expansion appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2015;148:97-109.
69. Lagravère MO, Carey J, Heo G, Toogood RW, Major PW. Transverse, vertical, and anteroposterior changes from bone-anchored maxillary expansion vs traditional rapid maxillary expansion: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010;137:304.e1-12.
70. Celenk-Koca T, Erdinc AE, Hazar S, Harris L, English JD, Akyalcin S. Evaluation of miniscrew-supported rapid maxillary expansion in adolescents: A prospective randomized clinical trial. *Angle Orthod.* 2018;88:702-709.
71. Altieri F, Cassetta M. The impact of tooth-borne vs computer-guided bone-borne rapid maxillary expansion on pain and oral health-related quality of life: A parallel cohort study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2020;158: e83-90.

72.Murray JM, Cleall JF: Early tissue response to rapid maxillary expansion in the midpalatal suture of the rhesus monkey. J Dent Res. 1971;50:1654-1660.

**Tutti i diritti riservati** "Il presente documento è distribuito secondo la licenza Tutti i diritti riservati."