**STUDIO FUNZIONALE DELL’ ARTICOLAZIONE TEMPOROMANDIBOLARE IN CHIRURGIA ORTOGNATICA**

**1.INTRODUZIONE**

Il ruolo della chirurgia ortognatica nella correzione delle deformità dentali o-scheletrico (I, II o III classe con o senza asimmetrie e con o senza la presenza di morso aperto e morso profondo) è di migliorare sia l'estetica che l'attività funzionale del paziente. L'obiettivo di questo studio prospettico è quello di indagare le dinamiche dell’ articolazione temporo-mandibolare, dei sua annessi, disco, legamenti, capsule e muscoli masticatori coinvolti nei normali processi fisiologici in movimento .Questo studio sarà utile sia all’ ortodontista che al chirurgo che potranno cosi’ avere informazioni diagnostiche per comprendere meglio la funzione temporomandibolare durante il trattamento ortodontico e dopo la procedura chirurgica.

**2.IPOTESI DELLA RICERCA**

L’ipotesi della ricerca è di chiarire se una valutazione strumentale kinesiografica del movimento masticatorio ed elettromiografica dell'efficienza masticatoria prima e dopo il trattamento ortochirurgico in pazienti disfunzionali, puo’ essere considerata un metodo utile per valutare il paziente prima e dopo il trattamento dal punto di vista funzionale.Tutto questo utilizzando anche un campione di pazienti controllo senza disfunzione come valore di riferimento fisiologico. Henrikson,Ekberg & Nilner (1998)hanno osservato che l'efficienza masticatoria era ridotta nei soggetti con disfunzione dell'articolazione temporomandibolare (ATM) rispetto ai soggetti normali. La kinesiografia e il test dell'efficienza masticatoria sembravano essere un metodo utile per confrontare la funzione masticatoria prima e dopo il trattamento in pazienti disfunzionali. Hanno anche suggerito che i modelli di movimento masticatorio e l'efficienza masticatoria possono essere parametri aggiuntivi e utili nella valutazione della funzione masticatoria nei disturbi dell'ATM. Sato e altri ( 1996,1999) utilizzando la kinesiografia mandibolare hanno osservato che il movimento masticatorio e l'efficienza masticatoria erano compromessi in pazienti con spostamento del disco dell'ATM. Resta quindi da chiarire se la kinesiografia e una valutazione dell’efficienza masticatoria puo’ essere utile per valutare la funzione masticatoria nei pazienti post trattamento .

**3.OBIETTIVI**

**3.1 Obiettivo primario**

L'obiettivo primario di questo studio prospettico è quello di indagare le dinamiche dell’ articolazione temporo-mandibolare, dei suoi annessi, disco, legamenti, capsule e muscoli masticatori coinvolti nei normali processi fisiologici in movimento.

**3.2 Obiettivo secondario**

Obiettivo secondario è fornire sia all’ ortodontista che al chirurgo informazioni diagnostiche per comprendere meglio la funzione temporomandibolare durante il trattamento ortodontico e dopo la procedura chirurgica.

**4.PIANO DI ATTIVITA’**

**4.1 Disegno dello studio**

Studio interventistico senza farmaco nel quale vengono impiegati materiali/dispositivi con marcatura CE che sono destinati ed usati secondo la loro normale prassi clinica

**4.2 Popolazione di studio**

Questa valutazione prospettica sarà condotto su 15 pazienti che saranno gestiti con procedura di chirurgia ortognatica nell’ Unità di Chirurgia maxillo-facciale dell’Università di Bologna diretto dal Prof. Claudio Marchetti dal ottobre 2021 a settembre 2022. A questi verra’ aggiunto un gruppo controllo di 10 pazienti senza disfunzione.

**4.3 Face 3DLAB**

Lo studio verra’ eseguito nell’ambito del Face 3DLAB. Il Face 3DLAB vuole essere un servizio del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell’Università di Bologna che nasce per mettere le tecnologie digitali 3D a disposizione di chirurghi e odontoiatri per la diagnosi, il planning e il trattamento ortodontico e maxillo-facciale.

Ogni paziente che accede al Face 3DLAB viene inserito in un “workflow” standardizzato che lo accompagna dalla diagnosi alla pianificazione del progetto ortodontico e chirurgico, fino all’intervento ed al follow-up.

Nello specifico, il percorso prevederà l’accesso dei pazienti in tre momenti dell’iter terapeutico:

• “T0”: il paziente non ha ancora iniziato il trattamento ortodontico- chirurgico e esegue la raccolta della documentazione iniziale al fine di ottenere la diagnosi iniziale e la previsione del trattamento ortodontico e chirurgico;

* 1. • “T1”: o Orthodontic First : il paziente ha ricevuto la diagnosi in T0 e, a seguito dell’ortodonzia pre-chirurgica, un mese prima dell’intervento chirurgico, esegue la raccolta della documentazione preoperatoria per la pianificazione dell’intervento;
	2. o Surgery First : il paziente, un mese prima dell’intervento chirurgico, esegue la raccolta della documentazione preoperatoria per la pianificazione dell’intervento, affrontando subito la chirurgia con trattamento ortodontico a seguire.
	3. • Intervento chirurgico;
	4. • “T2”: il paziente ha terminato il trattamento ortodontico- chirurgico e esegue la raccolta della documentazione finale. Si realizza circa 6 - 12 mesi dopo l’intervento chirurgico.
* Il workflow si compone di diversi momenti, fondamentali per la corretta pianificazione e realizzazione della chirurgia.
* *1. Fase anamnestica e di raccolta dati*
* Ciascun paziente compila la cartella clinica del 3D Lab prima di sottoporsi alla visita. Durante quest’ultima, vengono considerati aspetti funzionali e morfologici della deformità. Al fine di individuare la presenza di una eventuale disfunzione, il paziente viene per prima istanza sottoposto ad una *valutazione gnatologica* con l’intento di acquisire informazioni relative alla condizione muscolare e articolare del distretto cervico-facciale. Tale visita è fondamentale per discriminare la presenza di una disfunzione sia essa a carico della articolazione temporo-mandibolare e/o della muscolatura e permette al paziente positivo di essere inserito in un percorso terapeutico che può consistere di terapia domiciliare, con placca di riposizionamento (bite) e/o fisioterapia. Inoltre, la presenza e il trattamento della disfunzione articolare/muscolare rappresenta il criterio di eleggibilità che consentirà l’accesso del paziente alle liste operatorie del sistema sanitario nazionale.
* A seguito della visita gnatologica il paziente prosegue con lo studio 3D. Viene eseguita una valutazione clinico-strumentale effettuata mediante *kinesiografo, elettromiografo e TENS*. Tali esami hanno il ruolo di evidenziare la disfunzione e quantificarne l’entità, contribuendo alla costruzione di una “cera di myocentrica”, ossia un morso in cera che posiziona la mandibola in myocentrica, ovvero la posizione di occlusione che si ottiene partendo dalla posizione di riposo, muovendo la mandibola lungo la traiettoria data dai muscoli per 1,5-2,4 mm. Nei pazienti che alla fine risultassero non disfunzionali questa equivarrà ad una “cera di primo contatto”. Queste cere occlusali sono utilizzate dal paziente per l’acquisizione della *tomografia computerizzata a fascio conico* (NewTom VGI Evo con FOV 24X18, QR – Verona, IT).
* I modelli digitali delle arcate dentali vengono ottenuti mediante *scansione intraorale* (Trios, 3shape – Copenhagen, Denmark).
* Viene inoltre scattata una *foto 3D* del volto per mezzo della macchina stereofotogrammetrica (3DMD – California, USA). Non da ultimo al momento della visita vengono eseguite le *foto 2D* del volto e delle arcate.

*2. Fase di elaborazione dei dati*

Per ottenere una ricostruzione 3D dei tessuti molli e dei tessuti duri, i dati ottenuti dai tre esami (CBCT – scannerizzazione delle arcate – stereofotogrammetria) sono

processati e fusi insieme all’interno di un software dedicato al fine di ottenere un modello 3D completo (es. Simplant O&O®, Materialise (Leuven; Belgio).

*3. Fase diagnostica 3D*

Si compone di:

- Cefalometria 3D

L’analisi cefalometrica è la metodica che analizza la geometria delle strutture facciali. Nata con la radiologia 2D, ha subito recentemente un’evoluzione a seguito dell’avvento della CBCT che ha consentito l’applicazione degli stessi criteri geometrici alle ricostruzioni 3D del cranio e del volto. La cefalometria tridimensionale è risultata del tutto paragonabile a quella bidimensionale standard per quanto riguarda le misurazioni convenzionali, ed aggiunge una notevole quantità di nuove informazioni, soprattutto sugli aspetti di simmetria, roto-traslazionali dei mascellari e dei singoli elementi dentali

- Set-up ortodontico 3D

Per mezzo dei software dedicati è possibile visualizzare gli elementi dentali nella loro interezza, comprensivi cioè di radice e corona, all’interno della componente ossea dell’alveolo.

I software permettono di simulare gli spostamenti ortodontici con movimenti lineari e rotazionali dei singoli denti nei 3 piani dello spazio. È così possibile realizzare una previsione del trattamento e ottenere un’arcata idealmente allineata, oltre che simulare estrazioni terapeutiche.

- Set-up chirurgico 3D

Sempre attraverso software dedicati, per realizzare l’intervento chirurgico virtuale si disegnano delle linee osteotomiche e la regione ossea delimitata dalla linea osteotomica viene riposizionata secondo le esigenze dell’intervento.

*4. Fase di trattamento*

La fase di trattamento si differenzia a seconda che vengono trattati pazienti:

• T0 – una volta al mese è prevista una discussione collegiale dei casi con ortodontisti e chirurghi per confrontarsi ed elaborare il miglior piano di trattamento per il paziente. Una volta che è stato approvato il progetto operativo si dà inizio all’ortodonzia pre-chirurgica ed eventualmente si realizza una chirurgia preliminare al trattamento ortodontico (es., espansione della maxilla chirurgicamente assistita, corticotomie, ecc…)

• T1 – fase di progettazione CAD-CAM degli spostamenti delle basi ossee, degli splints e placche chirurgiche da utilizzare in sede di intervento;

• T2 – fase in cui viene studiata l’eventualità di attuare procedure ancillari o di ulteriore simmetrizzazione (sia a livello dentale, sia a livello del volto).

*5. Fase di analisi*

Per valutare la riproducibilità e l’accuratezza del progetto chirurgico digitale ogni paziente, alla fine del trattamento ortodontico postchirurgico, esegue una CBTC di controllo e la scansione delle arcate (tempo T2). I dati ottenuti vengono trasformati in file formato STL ed elaborati mediante software CAD (Ad es. Materialise Mimics, Geomagic® Design X™). È così possibile il confronto del setup ortodontico-chirurgico realizzato al momento del planning.

**5.VARIABILI SPERIMENTALI VALUTATE**

Si procederà alla creazione di un database (CRF) dove saranno raccolti i dati dei pazienti arruolati nello studio. Di ciascun paziente verranno registrati i seguenti dati.

5.1 Valutazione efficienza masticatoria pre e post intervento

5.2 Valori di escursione dinamica della mandibola, grado di apertura pre e post chirurgia e movimenti di lateralita’

5.3 Presenza/ assenza di dolore muscolare , articolare o misto

5.4 Valori di spazio libero interocclusale trovato prima e dopo la chirurgia

**6.RISULTATI ATTESI**

La ricerca è orientata all’acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche sulle malocclusioni dentoscheletriche e sulle loro modalita’ di trattamento Tramite i risultati ottenuti da questa ricerca sia l’ortodontista che il chirurgo potranno avere utili informazioni diagnostiche per comprendere meglio la funzione temporomandibolare durante il trattamento ortodontico e dopo la procedura chirurgica.