

INTRODUZIONE

La letteratura è estremamente ricca di studi comparativi che cercano di dimostrare i benefici di una tecnica o di un protocollo rispetto ad altri.

La maggioranza di questi è composta da studi retrospettivi. Dal punto di vista della ricerca scientifica gli studi retrospettivi hanno lo svantaggio di contenere per loro natura dei “bias” cioè delle distorsioni statistiche che non permettono di giungere a conclusioni esatte.

Il metodo per analizzare più correttamente gli effetti di un trattamento eseguito su di un determinato campione, sono i protocolli clinici randomizzati.

In alternativa sono accettabili studi prospettici multicentrici che permettono di confrontare campioni trattati in modo consecutivo con diversi protocolli.

Il presente studio rientra in un progetto europeo, l'Euro Cleft, il cui obiettivo è quello di definire un protocollo di trattamento per le Labio-Palato-Schisi dal quale derivino i risultati migliori in termini di crescita, di occlusione e di estetica.

Dalla revisione della letteratura (Shaw, 1992), si evince che i migliori risultati sono ottenuti dai centri in cui la casistica è numerosa e, in particolare, laddove vengano trattati almeno 30 nuovi casi l'anno.

Di importanza fondamentale è anche una standardizzazione della raccolta della documentazione relativa ai casi clinici, che permetterà un “follow-up” dei pazienti e una possibilità di confronto dei risultati.

L'obiettivo di questo studio è quello di valutare la presenza di eventuali differenze statisticamente significative tra la crescita cranio-facciale dei pazienti trattati secondo il protocollo di Milano e quella dei pazienti trattati ad Oslo.

Il protocollo chirurgico di Milano prevede infatti, a differenza della maggior parte dei protocolli europei, l'esecuzione della gengivo-alveolo-plastica (GAP) a 18-36 mesi di età.

Un numero consistente di autori ritiene che la GAP possa avere un effetto negativo sulla successiva crescita mascellare.

Il presente studio ha comparato radiografie del cranio in proiezione latero-laterale appartenenti al Centro per la cura delle Labio-palato-schisi di

Milano con quelle del Centro di Oslo, considerato un centro di eccellenza clinica, con lo scopo di valutare gli effetti della GAP sulla crescita.

MATERIALI E METODI

CAMPIONE

Il campione di Milano è formato da 41 pazienti (dell'età media di 5.4 anni) affetti da labio-palato-schisi monolaterale, non sindromici e trattati consecutivamente.

Il campione di Oslo è formato da 48 pazienti (dell'età media di 5.9 anni) anch'essi affetti da labio-palato-schisi monolaterale completa, non sindromici e trattati consecutivamente.

Il protocollo chirurgico di Milano prevede (vedi tavola 1):

- a) ortopedia pre-chirurgica alla nascita;
- b) chiusura del labbro e del naso (Tecnica funzionale secondo Delaire modificata) e chiusura del palato molle (Tecnica di palatoplastica secondo Pigott modificata) a 6 mesi di età;
- c) chiusura del palato duro e GAP a 18-36 mesi di età.

Il protocollo chirurgico di Oslo prevede(vedi tavola 2) :

- a) assenza di ortopedia precoce;
- b) chiusura del labbro (Tecnica di Rotazione-avanzamento secondo Millard) e del palato duro tramite un lembo di vomere a 3 mesi di età;
- c) chiusura del palato molle (Palatoplastica secondo Von Langenbeck) a 18 mesi di età.

METODO

Sono state rilevate 46 misurazioni cefalometriche di cui 25 angolari, 16 lineari e 5 rapporti.

Le misure lineari sono state usate solo per estrapolare rapporti, ma sono state ignorate come valori assoluti in quanto non è stato possibile in alcun modo correggere il fattore di ingrandimento, specialmente nel campione di Milano in cui le tele-radiografie sono state eseguite con apparecchi diversi,

i cui parametri tecnici non erano riportati.

Sono stati valutati sia i tessuti duri che i tessuti molli.

Per le misurazioni sui tessuti molli, però, il punto N (molle) è stato tralasciato e, al suo posto è stato utilizzato il punto "n" sui tessuti duri, a causa della scarsa definizione e dell'interferenza del cefalostato, specialmente nel campione di Milano.

L'identificazione dei punti e delle misure cefalometriche di tutte le radiografie è stata eseguita dal medesimo operatore opportunamente addestrato.

L'analisi statistica in base alla quale si è effettuato il confronto tra i due campioni è stato un Test-T di Student; dato l'alto numero di confronti fatti nello studio è stato necessario ridurre i valori entro cui i risultati potessero essere accettati, tramite una correzione di Bonferroni. Il valore limite (p) è stato perciò fissato a 0.025, anziché a 0,05.

RISULTATI

I risultati di maggiore importanza ai fini dell'interpretazione del nostro studio, con deviazione standard, differenza media e valore di significatività, sono rappresentati nella tabella sottostante.

	OSLO	MILANO	Diff media	p
ANB	6,4 ± 2,9	4,9 ± 2,4	1,5	0,01
Ba-s-n (Angolo Base Cranica)	128,5 ± 5,5	129,0 ± 5,7	0,5	n.s.
n-a-pg (Angolo Facciale)	167,5 ± 5,7	171,1 ± 6,4	3,6	0,06n.s
Ar^go-gn (AngoloGoniaco)	129,3 ± 4,0	129,2 ± 4,7	0,1	Ns
s-n-a	80,5 ± 3,9	78,7 ± 3,6	1,8	0,02
s-n ^ go-gn	35,5 ± 4,3	37,4 ± 5,5	1,9	0,07n.s
SS-n-SM (ANB tessuti molli)	9,6 ± 2,4	7,5 ± 2,7	2,1	0,00
s-n-SS (SNA tessuti molli)	90,1 ± 3,7	88,1 ± 3,7	2,0	0,01
s-n-SM (SNB tessuti molli)	80,6 ± 2,8	80,6 ± 3,2	0,0	Ns
Rapp altezza fac inf/tot	59,4± 2,8%	57,3± 2,1%	2,2%	0,00
Rapp altezza fac inf/sup	138,9± 11%	132,4± 11%	6,5%	0,009
s-n ^ snp-sna	10,1 ± 3,6	11,7 ± 3,7	1,6	0,04n,s
s-n-sm	74,3 ± 3,0	74,2 ± 3,0	0,1	Ns

L'angolo ANB (a-n-sm) dei tessuti duri (differenza media di 1.4°) e SNA (s-n-a) (differenza media di 1.7°) sono maggiori nel campione di Oslo (tav. 3.1 e 3.2).

L'angolo equivalente a ANB per i tessuti molli (a-n-SM) (differenza media di 2.1°) e l'angolo equivalente a SNA per i tessuti molli (s-n-SS) (differenza media di 2°) sono maggiori nel campione di Oslo (tav. 4.1 e 4.2).

Non è stata riscontrata differenza alcuna tra Oslo e Milano per quanto riguarda l'angolo SNB sia sui tessuti duri che su quelli molli (tav. 3.1, 3.2, 4.1 e 4.2). Non è stata riscontrata differenza neppure per l'angolo goniaco, per l'angolo della base cranica e per l'angolo intermascellare (tav. 5.1 e 5.2). L'angolo s-n ^snp-sna, che descrive la divergenza del piano palatale rispetto alla base cranica, è maggiore nel campione di Milano.

Inoltre il rapporto tra altezza facciale inferiore e altezza facciale totale è maggiore nel campione di Oslo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

All'età di 5 anni, il campione con schisi monolaterale di Milano sembra avere un maggior grado di retrusione mascellare se paragonato a quello di Oslo.

Il fatto che il punto "a" non sia facilmente evidenziabile in un bambino di 5 anni a causa degli incisivi in eruzione, potrebbe far sorgere dei sospetti sulla reale validità clinica dei risultati.

Perciò abbiamo ritenuto opportuno convalidare questo dato usando la misura di protrusione dei tessuti molli rispetto alla base cranica, da cui abbiamo ottenuto risultati molto simili con una differenza media di ANB dei tessuti molli (SS-n-SM) di 2.1° e di SNA dei tessuti molli (s-n-SS) di 2° .

I bambini con labio-palato-schisi hanno delle specifiche caratteristiche cranio-facciali a causa delle quali è inutile compararli ad una popolazione normale.

D'altro canto, diverse popolazioni con labio-palato-schisi, potrebbero avere delle differenze cranio-facciali intrinseche, causa a loro volta di errori di interpretazione dei dati. Per esempio, se la posizione della Sella Turcica fosse diversa tra il campione di Oslo e quello di Milano e nel campione di Oslo fosse più alta, si avrebbe un maggiore SNA anche se i campioni avessero una simile protrusione mascellare. Anche una differenza nella posizione di Nasion potrebbe influenzare i nostri risultati.

Le radiografie purtroppo, non sono state rilevate col capo in posizione naturale e non erano disponibili fotografie sufficienti, contemporanee alle radiografie, per ricavare la posizione della verticale reale, rendendo così impossibile l'utilizzo di riferimenti extracranici.

Dalla revisione della letteratura abbiamo visto come ci sia stato un graduale miglioramento nella crescita in seguito all'evoluzione delle tecniche chirurgiche (Ross, 1987).

La parte anatomica su cui si è sempre concentrata l'attenzione è il mascellare superiore perché sembra che tale osso sia il più influenzato nella sua crescita dalla tecnica chirurgica e dagli esiti cicatriziali di tali

interventi (*Bardach, 1984*).

Shaw e col. (1992) hanno dimostrato come i due fattori che sembrano influire maggiormente sul risultato sono l'abilità dell'operatore chirurgico ed il protocollo di trattamento.

Il tipo di studio ideale per controllare l'effetto di un trattamento, come già accennato, sarebbe l'impostazione di studi clinici randomizzati.

In alternativa è auspicabile l'impostazione di studi prospettici in cui sia possibile una raccolta della documentazione in modo da poter confrontare campioni di pazienti consecutivamente trattati, non selezionati e controllati per un periodo di tempo molto lungo.

Dai risultati di questo studio la gengivo-alveolo-plastica, parrebbe avere una certa influenza, almeno in una fase precoce, sulla crescita del mascellare superiore o sulla sua componente dento-alveolare.

Al di là delle necessarie cautele nell'interpretazione di questi dati già inserite nella discussione, sarà d'obbligo rivalutare gli stessi campioni in una fase di crescita successiva per verificare se la chiusura precoce del processo alveolare, possa influenzare a lungo termine la crescita del mascellare superiore.

Protocollo di Oslo

nascita	No ortopedia pre-chirurgica
3 mesi (3.3 ± 0.5)	chiusura labbro (Millard) chiusura palato anteriore con lembo di vomere
18 mesi (20.0 ± 4.5)	chiusura palato molle (Von Langenbeck modificata)

Tavola 7.1: Protocollo chirurgico di Oslo.

Protocollo di Milano

nascita	ortopedia pre-chirurgica
6 mesi (7.3 ± 1.5)	chiusura labbro e naso (Delaire modificata) chiusura palato molle (Pigott modificata)
18-36 mesi (29.0 ± 5.9)	Chiusura palato duro e gingivo-alveolo-plastica (Brusati)

Tavola 7.2: Protocollo chirurgico di Milano.

a-n-sm: differenza media $1,5^\circ$ (O>M) STAT DIFF
s-n-a: differenza media $1,8^\circ$ (O>M) STAT DIFF
s-n-sm: differenza media $0,1^\circ$ (O>M) NO STAT DIFF

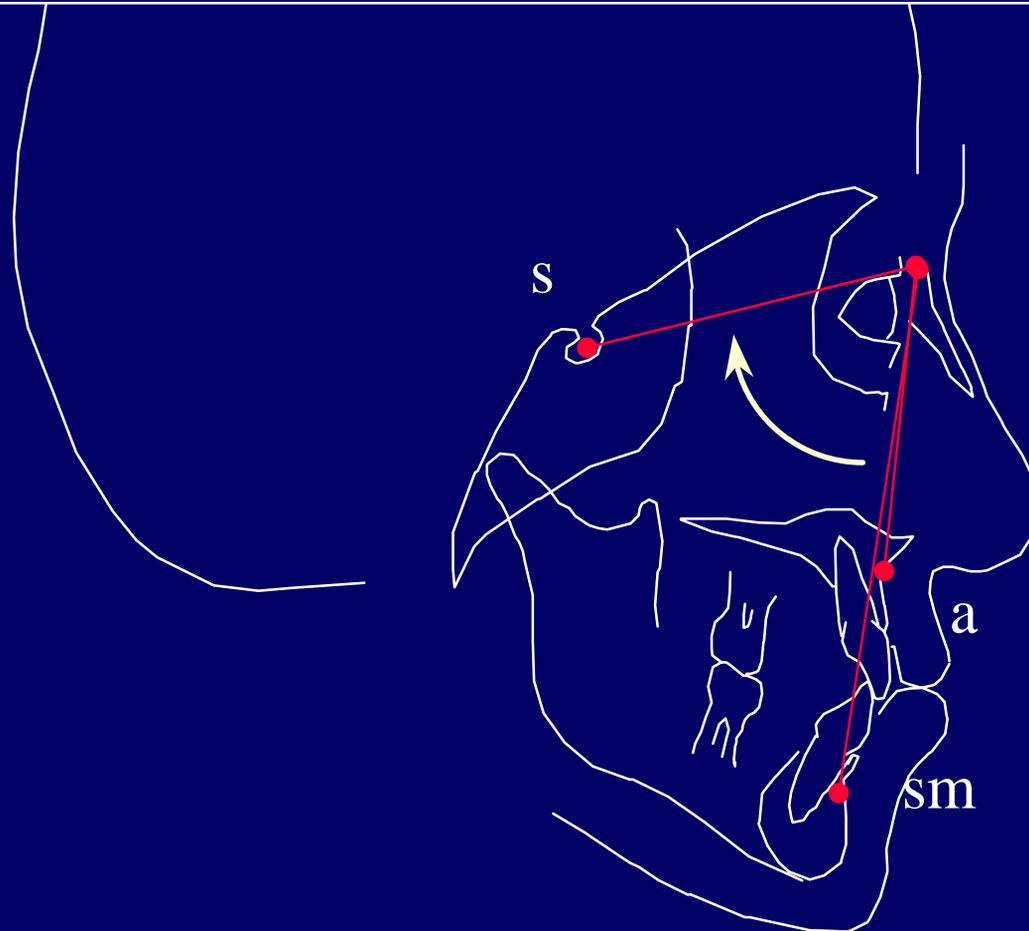


Tavola 7.3.2

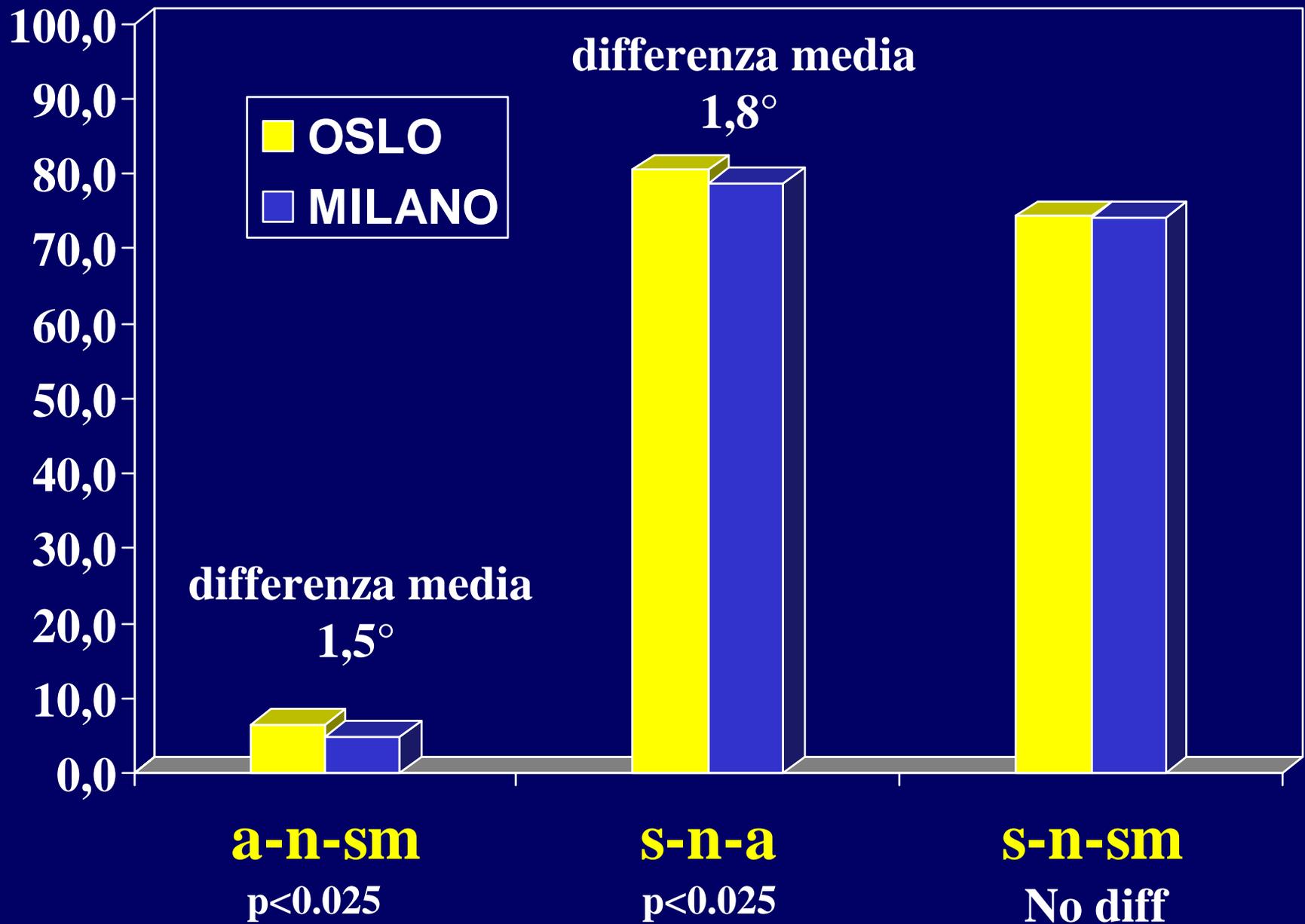


Tavola 7.3.1

SNA Tessuti molli : differenza media 2,0° (O>M) STAT DIFF
SNB Tessuti molli : differenza media 0,0° NO STAT DIFF
Angolo Naso Labiale:differenza media 5,2°(M>O) STAT DIFF
ANB Tessuti molli : differenza media 2,1° (O>M)

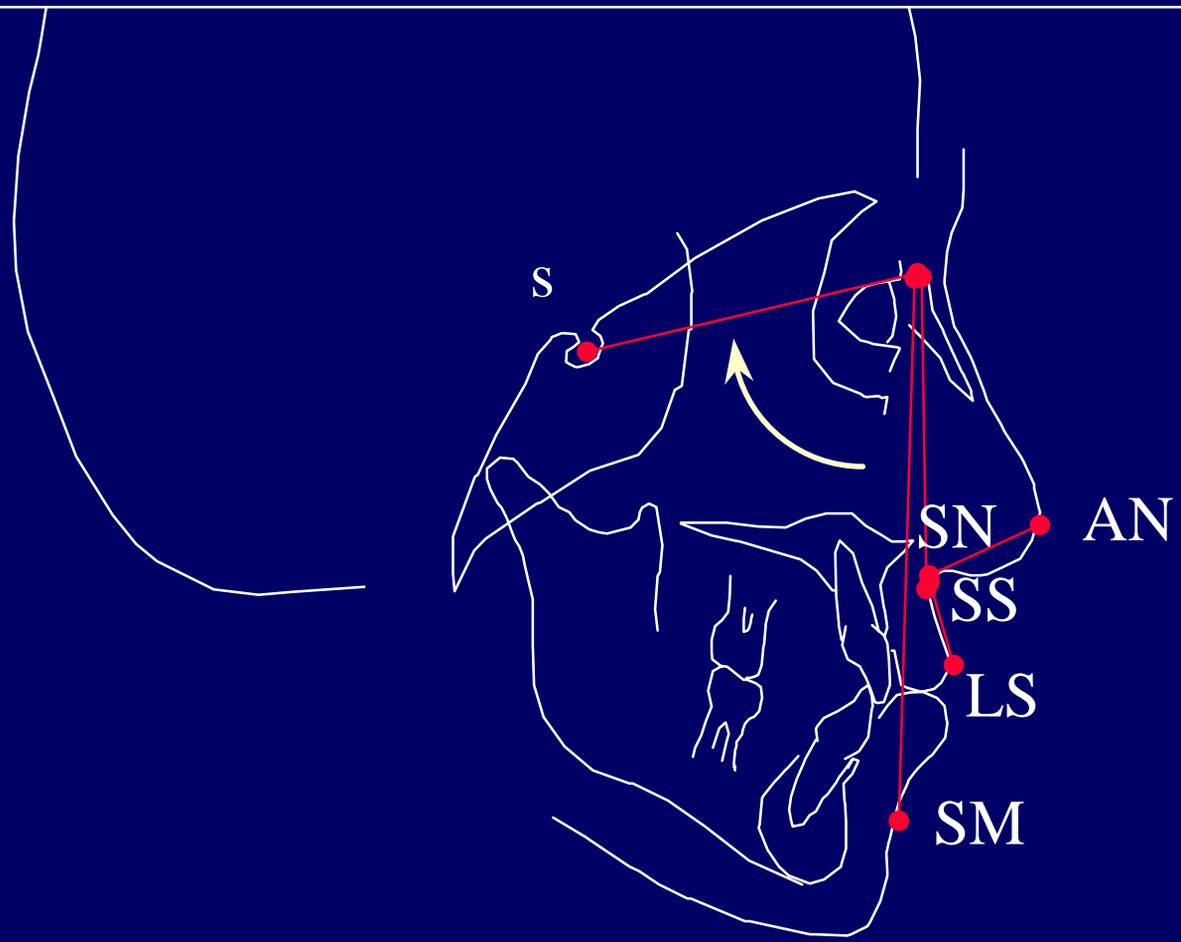
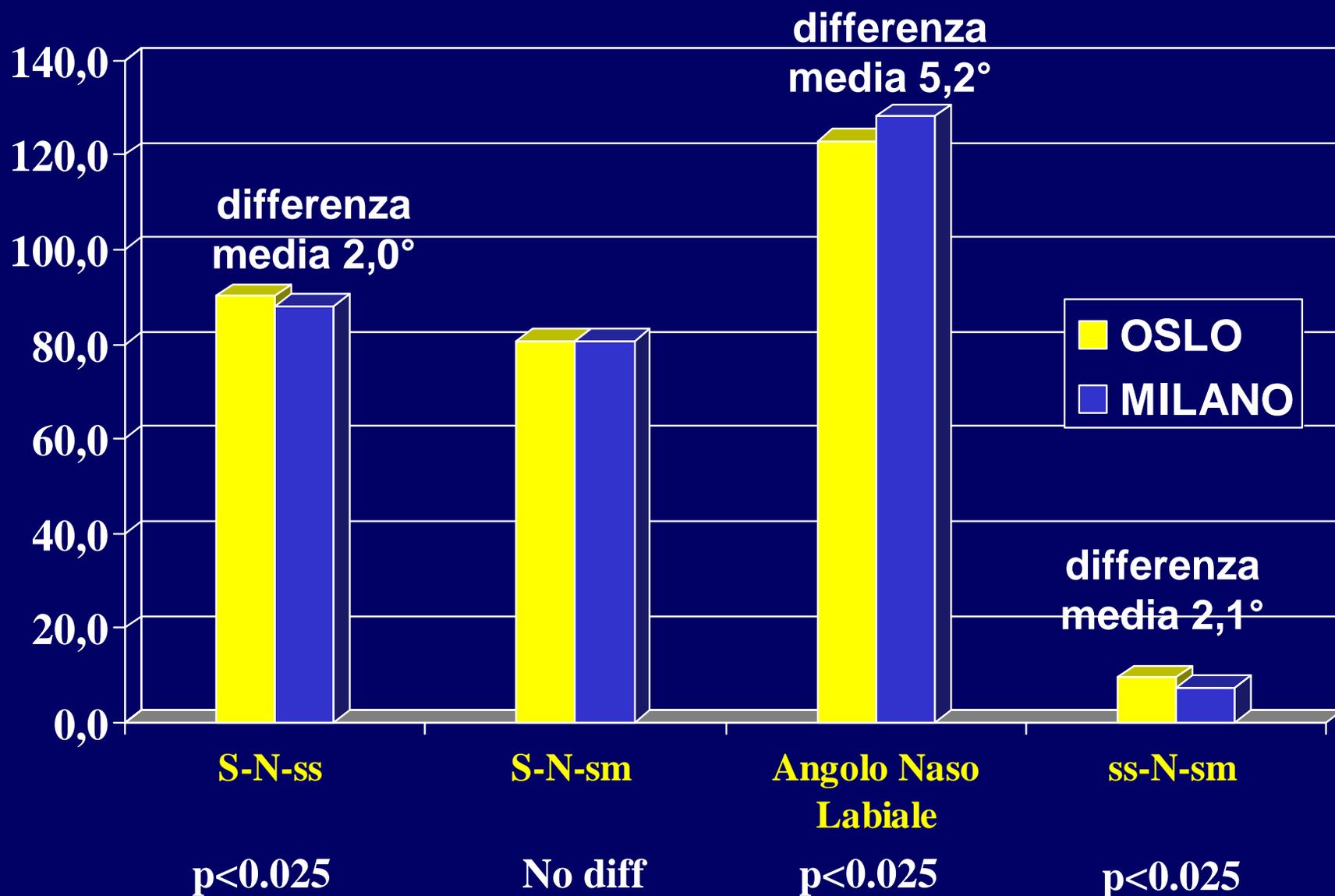


Tavola 7.4.2

RISULTATI



Angolo Goniaco : differenza media $0,2^\circ$ NO DIFF STAT
Angolo Cranio-Mandib : differenza media $1,9^\circ$ (O<M) $p<0,07$
Angolo Intermascellare: differenza media $0,3^\circ$ (O<M) NO DIFF STAT
Piano Palatale: differenza media $1,6^\circ$ (O<M) $p<0.05$

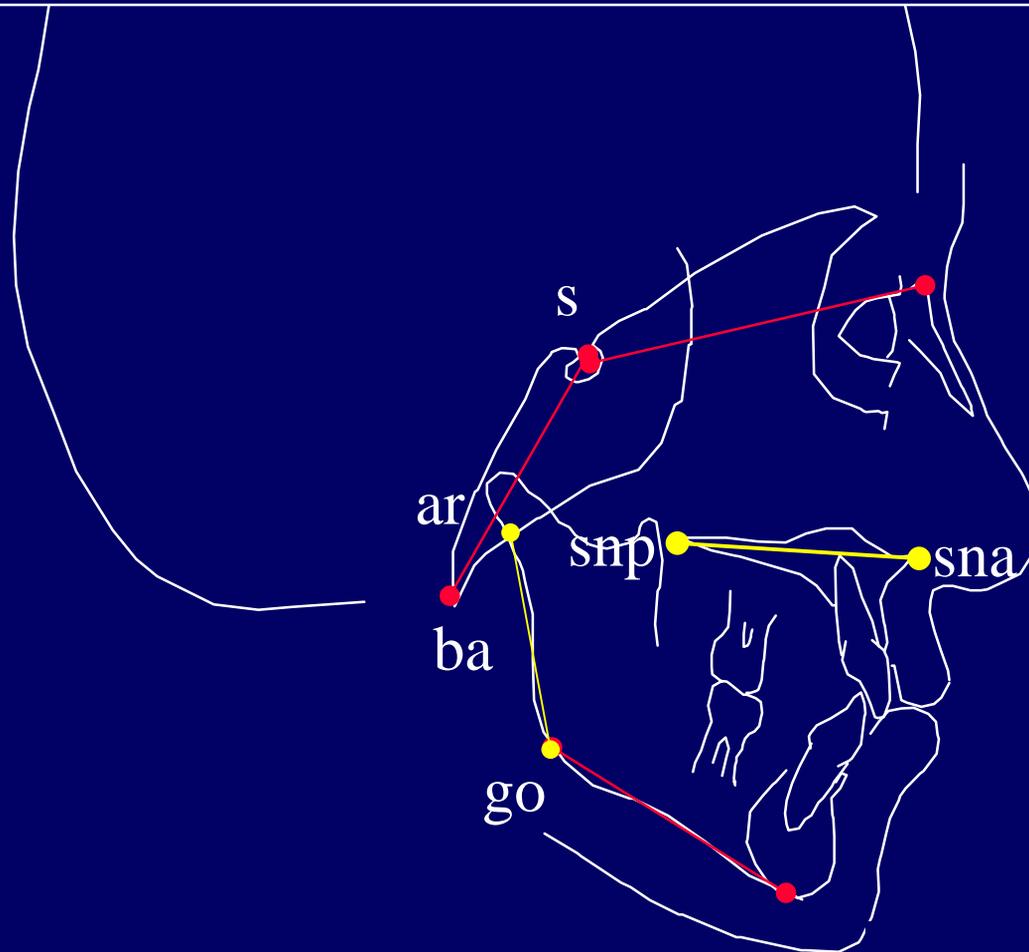


Tavola 7.5.2

RISULTATI

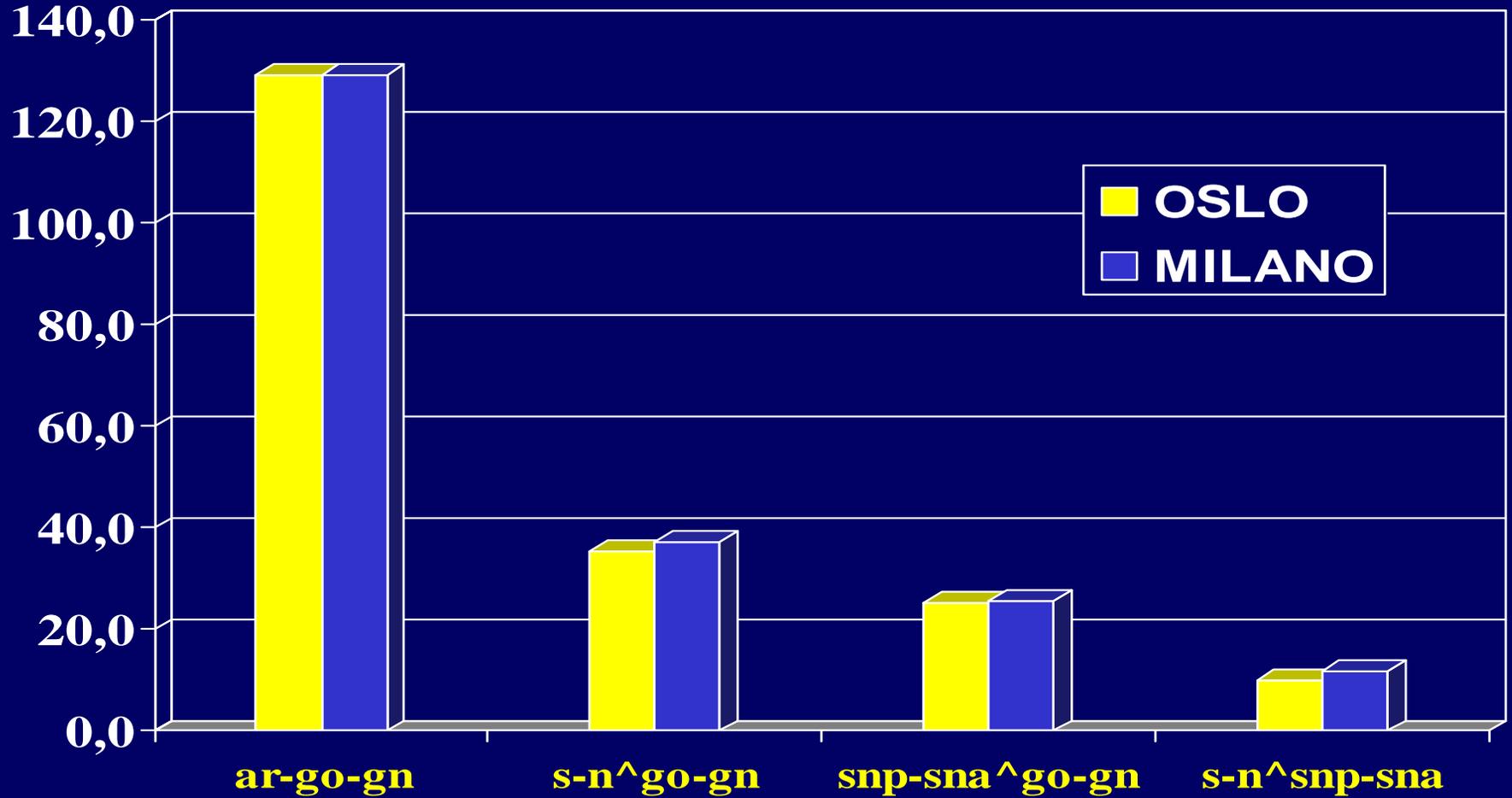


Tavola 7.5.1