

La Corretta Informazione ed il Consenso del Paziente in Implantologia

SCHEDA di INFORMAZIONE e di ESPRESSIONE del CONSENSO al TRATTAMENTO IMPLANTO-PROTESICO

coordinato da



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

realizzato da



Collegio dei Docenti Universitari
di discipline Odontostomatologiche
ETS



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



Coordinatori

Luigi Guida

Professore Ordinario di Discipline Odontostomatologiche, Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”, Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-Chirurgiche e Odontoiatriche. Socio Fondatore IAO (Italian Academy of Osseointegration). Past-President SIO (Società Italiana di Implantologia Osteointegrata).

Raffaele Iandolo

Odontoiatra Libero professionista in Avellino. Presidente CAO Nazionale - Commissione Nazionale Albo Odontoiatri.

Autori

Francesco Bassi

Professore Ordinario di Malattie Odontostomatologiche, Università degli Studi di Torino. Referente della disciplina di Protesi nella Consulta Didattica del Collegio dei Docenti Universitari di Discipline Odontostomatologiche.

Carla Berliri

Dottore in Scienze Infermieristiche. Staff Tribunale Diritti del Malato-Cittadinanzattiva, Sede Nazionale.

Claudio Buccelli

Professore Emerito di Medicina Legale, Università degli Studi di Napoli Federico II. Presidente SIOF (Società Italiana di Odontoiatria Forense). Presidente Onorario SIMLA (Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni).

Alfonso Caiazzo

Odontoiatra Libero Professionista in Salerno. Clinical Assistant Professor, MGSDM Boston University. Presidente IAO (Italian Academy of Osseointegration).

Roberto Di Lenarda

Professore Ordinario di Malattie Odontostomatologiche e Rettore dell'Università degli Studi di Trieste. Presidente del Collegio dei Docenti Universitari di Discipline Odontostomatologiche.

Pierpaolo Di Lorenzo

Professore Associato di Medicina Legale, Università degli Studi di Napoli Federico II. Segretario Nazionale SIOF (Società Italiana di Odontoiatria Forense). Referente SIMLA (Società italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni).

Alessandro Nisio

Odontoiatra Libero professionista in Bari. Componente della CAO Nazionale (Commissione Nazionale Albo Odontoiatri). Socio attivo IAO.

Gian Aristide Norelli

Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze. Presidente Pro.O.F. (Progetto Odontologia Forense).

Giacomo Oteri

Professore Associato Malattie Odontostomatologiche, Università di Messina. Past-President SIdCO (Società Italiana di Chirurgia odontostomatologica). Socio Attivo IAO.

Vilma Pinchi

Professore Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze. Segretario Pro.O.F. (Progetto Odontologia Forense).

Carlo Poggio

Odontoiatra Libero Professionista in Milano. Presidente AIOP (Accademia Italiana di Odontoiatria Protesica).

Silvana Rizzo

Professore Ordinario di Chirurgia Speciale odontostomatologica, Università degli Studi di Pavia. Referente della disciplina di Chirurgia Orale nella Consulta Didattica del Collegio dei Docenti Universitari di Discipline Odontostomatologiche.

Andrea Senna

Odontoiatra Libero Professionista in Milano. Coordinatore del Gruppo Deontologia, Comunicazione e Organizzazione della CAO Nazionale (Commissione Nazionale Albo Odontoiatri).

Claudio Stacchi

Odontoiatra Libero Professionista in Gorizia. Professore a contratto, Università degli Studi di Trieste. Past President IPA (International Piezoelectric Surgery Academy). Socio attivo IAO.

Leonardo Trombelli

Professore Ordinario Malattie Odontostomatologiche, Università degli Studi di Ferrara. Referente della disciplina di Parodontologia nella Consulta Didattica del Collegio dei Docenti Universitari di Discipline Odontostomatologiche.

La Corretta Informazione ed il Consenso del Paziente in Implantologia

PARTE I

SCHEDA di INFORMAZIONE sul TRATTAMENTO IMPLANTO-PROTESICO

Gentile Paziente,

con questa scheda informativa si riportano alla Sua attenzione, in forma scritta, le informazioni più importanti che attengono al trattamento sanitario implanto-protetico che Le è stato prospettato e illustrato anche verbalmente nei precedenti colloqui.

Tali informazioni di carattere generale, verranno personalizzate per il Suo specifico caso e Le saranno d'aiuto per poter decidere ed esprimere consapevolmente il Suo consenso al trattamento sanitario che riterrà più idoneo e rispondente ai Suoi bisogni.

Corre l'obbligo comunque di rappresentarLe che la presente scheda informativa sul trattamento implanto-protetico è integrativa e non sostitutiva dell'informazione resa in precedenza, quale strumento nell'importante rapporto di dialogo che ci deve essere tra il medico e il paziente per un percorso di cura condiviso e consapevole.

Cosa intendiamo per TRATTAMENTO IMPLANTO-PROTESICO?

Il trattamento implanto-protetico rappresenta solitamente una terapia senza carattere di urgenza i cui benefici vanno sempre analizzati in rapporto ai fattori di rischio generali e locali, che possono influenzare il risultato negativamente.

Quali sono le Indicazioni al trattamento?

La terapia implantare può essere utilizzata in caso di:

- mancanza di uno o più denti,
- presenza di uno o più denti non recuperabili,
- instabilità o non accettazione di protesi mobile.

Quali sono le Controindicazioni al trattamento?

Le controindicazioni assolute sono rappresentate da:

- condizioni generali del paziente, che costituiscono un impedimento assoluto a ogni tipo di procedura chirurgica orale, da identificare in modo puntuale;
- crescita ossea mascellare non completata,

- parodontite non trattata,
- terapie con farmaci anti-riassorbitivi ossei per uso oncologico
- radioterapia del distretto testa-collo,
- chemioterapia oncologica

Quali fattori possono condizionare il trattamento o comprometterne il risultato o la durata?

- intolleranze e/o allergie a farmaci e materiali collegati al trattamento,
- malattie generali che colpiscono l'osso o che interferiscono nei processi di guarigione della ferita;
- alterazioni vascolari che coinvolgono la sede di inserzione dell'impianto,
- difetti di coagulazione,
- diabete mellito (solo in mancanza di adeguato controllo della glicemia);
- effetti di particolari farmaci per il trattamento di malattie ossee quali, ad esempio, i bifosfonati;
- fumo (consumo > 10 sigarette al giorno),
- eccessiva assunzione di sostanze alcoliche,
- gravi stati di dipendenza da droghe
- insufficiente igiene orale,
- pregressa parodontite,
- osso non adatto per quantità, qualità e morfologia ad accogliere un impianto di dimensioni adeguate, ove le procedure chirurgiche correttive risultino non attuabili;
- inadeguatezza dello spazio necessario per la realizzazione della protesi dentaria, qualora le procedure per modificare tale situazione non siano attuabili;
- alterazione del rapporto tra le arcate dentarie,
- parafunzioni (es. serramento, digrignamento) e abitudini viziate (es. stringere oggetti tra i denti);
- ridotta apertura della bocca,
- carente collaborazione (mancato rispetto degli appuntamenti concordati, mancato rispetto delle istruzioni ricevute).

L'associazione di più fattori comporta l'aumento del rischio d'insuccesso della terapia implanto-protetica.

Esami radiologici

Accertamenti radiodiagnostici del distretto maxillo-facciale preventivi, intraoperatori e di controllo rappresentano parte integrante imprescindibile del piano di trattamento.

Studio dei modelli

Lo studio dei modelli delle arcate dentarie del paziente può rappresentare una procedura utile per la formulazione del piano di trattamento.

Come si esegue l'intervento per inserire gli impianti dentari?

L'intervento chirurgico di inserimento dell'impianto può prevedere una procedura in una unica fase (monofasica) o in due fasi (bifasica), con inserimento dell'impianto, che viene coperto dalla mucosa, e successiva esposizione,

da eseguire dopo un adeguato periodo di attesa.

In pazienti selezionati e in casi particolari, l'inserimento dell'impianto può avvenire senza l'incisione e il sollevamento di un lembo

La procedura di inserimento degli impianti prevede:

- anestesia locale mediante iniezione di farmaci anestetici locali con o senza vasocostrittore, eventualmente associata a sedazione cosciente;
- incisione e scollamento dei tessuti molli, per consentire l'accesso all'osso sottostante;
- preparazione nell'osso dell'alloggiamento implantare,
- inserimento dell'impianto,
- applicazione dei punti di sutura, se necessario.

Durante la fase intra-operatoria

potrebbe essere necessario, in base alle caratteristiche anatomiche del sito chirurgico:

- modificare, rispetto a quanto programmato, il numero, la dimensione e/o la posizione degli impianti da inserire;
- adottare o modificare tecniche per l'incremento osseo e/o dei tessuti molli (vedi in seguito).

In caso di protocollo bifasico

è necessario ricorrere a un secondo intervento di esposizione degli impianti, che prevede:

- anestesia locale mediante iniezione di farmaci anestetici locali con o senza vasocostrittore;
- incisione ed eventuale scollamento della mucosa, per consentire l'accesso alla testa dell'impianto;
- sostituzione della vite di protezione (posizionata sulla testa dell'impianto e coperta dalla mucosa) con un pilastro trans-mucoso;
- eventuale applicazione di punti di sutura.

È necessario assumere farmaci?

La terapia medica pre e post-intervento può consistere nella somministrazione di antibiotici, antinfiammatori e antidolorifici.

Quali accorgimenti è necessario adottare nel periodo post-operatorio?

(conseguente alla fase di inserimento dell'impianto e/o all'eventuale fase di scopertura)

Durante il decorso post-operatorio è necessario:

- applicare impacchi di ghiaccio sulla zona operata nelle ore successive all'intervento, se ritenuto utile;
- riprendere l'alimentazione solo dopo la scomparsa dell'effetto anestetico, per evitare di mordersi involontariamente le guance, le labbra e la lingua;
- assumere cibi liquidi e freddi per il giorno dell'intervento,
- non porsi alla guida immediatamente dopo l'esecuzione dell'intervento,
- procedere alle normali manovre di igiene orale, fatta eccezione per la zona dell'intervento, e associare l'utilizzo indispensabile di antisettici locali (collutori, gel medicati, spray, etc.);
- evitare la pratica sportiva nei giorni successivi all'intervento;
- astenersi dal fumo, o quanto meno ridurre il numero delle sigarette fumate, per un periodo più o meno lungo,

in funzione dell'intervento eseguito;

- evitare per alcune settimane traumatismi nella zona dell'intervento.

Nel decorso post-operatorio si possono verificare:

- eventi frequenti quali ecchimosi (lividi), ematoma, edema (gonfiore) dei tessuti molli, sanguinamento, dolore, limitazione all'apertura della bocca, difficoltà nella masticazione di cibi solidi. Tali manifestazioni sono, in genere, di entità contenuta e controllabili con opportuna terapia;

- eventi occasionali come secrezioni, ascesso, cedimento dei punti di sutura, ingrossamento dei linfonodi del collo, per i quali è opportuno informare il medico.

Quando sono previste procedure chirurgiche particolari?

In presenza di un volume osseo insufficiente si può rendere necessaria l'adozione di tecniche chirurgiche d'incremento osseo che, in relazione alle diverse condizioni cliniche, possono essere eseguite contestualmente o precedentemente al posizionamento implantare. Può essere necessario l'impiego di tessuti di derivazione autologa (prelevati dallo stesso paziente), omologa (provenienti da banca dei tessuti), eterologa (di derivazione animale), sintetica (di produzione industriale).

Tali tecniche possono richiedere procedure aggiuntive, esporre al rischio di specifiche complicanze (es. infezione), esitare in una protesi non ottimale dal punto di vista funzionale e/o estetico (es. parziale esposizione delle componenti implantari, dente più lungo degli adiacenti, spazi interdentali più ampi/stretti del consueto).

In presenza di un volume osseo non ottimale, in pazienti selezionati e in casi particolari, è possibile ricorrere a soluzioni alternative alle tecniche di incremento osseo (impianti di dimensioni ridotte, posizionamento inclinato degli impianti, estensioni protesiche mesiali o distali).

In presenza di siti caratterizzati da deficit quantitativi/qualitativi dei tessuti molli che circondano l'impianto, si possono rendere necessarie procedure chirurgiche aggiuntive tese a migliorare la condizione degli stessi. Tali tecniche possono prevedere un innesto di tessuto molle di derivazione autologa (prelevato dall'interno del cavo orale del paziente stesso), omologa (proveniente da banca dei tessuti) o eterologa (di derivazione animale).

Nel caso in cui si renda necessario estrarre un elemento dentario irrecuperabile, dopo l'estrazione e prima dell'inserimento dell'impianto, viene generalmente osservato un periodo di attesa adeguato a consentire la guarigione del sito post-estrattivo ed è possibile adottare procedure di preservazione del volume osseo, per limitare l'inevitabile riassorbimento osseo post-estrattivo, soprattutto in zona estetica.

In pazienti selezionati e in casi particolari, l'inserimento dell'impianto può essere eseguito contestualmente all'estrazione (impianto post-estrattivo immediato) o essere differito di alcune settimane, ad avvenuta guarigione dei tessuti molli (impianto post-estrattivo differito).

È possibile infine adottare una procedura chirurgica che prevede l'uso di una guida costruita in funzione della protesi progettata sul modello tradizionale oppure sul modello virtuale e tridimensionale del mascellare, generato da un programma computerizzato sulla base dei dati acquisiti con un esame tomografico computerizzato (Implantologia Computer Assistita).

Descrizione delle procedure protesiche

Le procedure necessarie alla costruzione della protesi definitiva a supporto implantare, che può essere preceduta o meno dalla protesi provvisoria, consistono in:

- rilievo delle impronte,
- eventuale inserimento della protesi provvisoria a supporto implantare,
- prova delle componenti protesiche (pilastri, strutture, etc.),
- inserimento della protesi definitiva.

Il medico individuerà e proporrà il tipo di protesi più adatto alle esigenze del paziente, fornendo tutte le informazioni utili per poter valutare la proposta e lo informerà anche di possibili alternative. Il paziente, dopo aver valutato la proposta e aver posto tutte le domande necessarie per chiarire eventuali dubbi, darà o meno il suo consenso. Dopo l'inserimento dell'impianto e prima di procedere al carico protesico viene generalmente osservato un tempo di attesa adeguato a consentire l'integrazione dell'impianto nel tessuto osseo (in genere 2-3 mesi). In taluni casi, quando la densità ossea è particolarmente sfavorevole e la stabilità dell'impianto non è ottimale, sarà necessario osservare un tempo di attesa più lungo di quello convenzionale.

In pazienti selezionati e in casi particolari, il posizionamento della protesi può essere eseguito contestualmente all'inserimento chirurgico dell'impianto (carico immediato) o dopo un tempo di attesa più breve di quello convenzionale (carico precoce). A giudizio del clinico e in casi altamente selezionati è oggi possibile anche ricorrere al carico immediato abbinato alla tecnica post-estrattiva.

Al momento attuale, le metodiche con carico immediato possono comportare una sopravvivenza implantare di poco inferiore rispetto a quello con carico convenzionale.

Dispositivi medici e materiali collegati al trattamento implanto-protesico (biomateriali, prodotti biologici e materiali protesici)

Nel trattamento implanto-protesico possono essere impiegati:

- impianti endossei in titanio / zirconia / tantalio;
- viti di guarigione e per procedure di rigenerazione ossea
- materiali di riempimento per difetti ossei e membrane barriera riassorbibili e non riassorbibili di derivazione: autologa (tessuto prelevato dal paziente), omologa (proveniente da banca dei tessuti), eterologa (di derivazione animale), sintetica (di produzione industriale);
- monconi in titanio/ lega metallica/ zirconia,
- corone protesiche in lega metallica/ zirconia/ ceramica/ materiali compositi,
- protesi rimovibili in resina acrilica/ lega metallica/ materiali compositi.

Tali dispositivi medici e materiali sono sottoposti a specifiche normative inerenti certificazione di origine, biocompatibilità, tossicità, allergenicità e sicurezza

Quali benefici è possibile ottenere dalla sostituzione dei denti mancanti con impianti dentari?

In generale i benefici dell'implantologia sono rappresentati dalla possibilità di:

- sostituire i denti mancanti senza coinvolgere i denti naturali, che altrimenti dovrebbero essere ridotti a moncone

per applicarvi una protesi fissa tradizionale;

- avere una protesi parziale fissa nel caso di pazienti privi di elementi dentari nei settori posteriori (edentulia distale);
- avere una protesi totale fissa o avere elementi stabilizzanti la protesi rimovibile, nei pazienti totalmente edentuli.

Quali sono le potenziali complicanze del trattamento impianto-protetico?

(Un evento avverso o il mancato successo del trattamento impianto-protetico non sempre sono evitabili nonostante l'esecuzione della più corretta pratica diagnostico-terapeutica.)

Le complicanze del trattamento impianto-protetico sono relative a:

- impiego inevitabile di anestetico locale, che potrebbe dar luogo a reazioni allergiche, a manifestazioni tossiche ovvero a reazioni cardiovascolari. Si evidenzia tuttavia che le reazioni allergiche a tali farmaci sono rare; altresì rare sono le manifestazioni tossiche salvo casi di accertate e gravi patologie sistemiche (epatopatia, nefropatia, ecc); rare sono le reazioni cardiovascolari, maggiormente possibili in caso di preesistenti cardio-vasculopatie (per tale motivo è importante che il paziente ne segnali all'odontoiatra l'eventuale presenza);
- particolari terapie farmacologiche, correlabili a fenomeni di necrosi delle ossa mascellari;
- mancata osteointegrazione, dovuta a cause non prevenibili, con conseguente perdita dell'impianto (in questo caso, quando possibile, si potrà ricorrere all'inserimento di un nuovo impianto in sostituzione di quello perduto);
- imprevedibile e/o anomala guarigione dei tessuti duri e molli durante la fase di guarigione, che può esitare in risultati funzionali ed estetici non ottimali o duraturi;
- lesione del nervo alveolare inferiore e/o del nervo linguale, che può provocare alterazione della sensibilità temporanea o permanente rispettivamente del labbro inferiore/mento e dell'emilingua omolaterale, negli interventi sulla mandibola;
- perforazione della membrana di rivestimento del seno mascellare (cavità presente nell'osso mascellare) durante l'intervento di rialzo del pavimento dello stesso, che può esporre al rischio di sinusite acuta o cronica, e che, se di grandi dimensioni, può richiedere la sospensione dell'intervento, che dovrà essere rimandato a guarigione ottenuta;
- infiammazione della mucosa (es. mucosite) e dell'osso (es. perimplantite) intorno agli impianti osteointegrati che determina un riassorbimento osseo progressivo e può condurre alla perdita dell'impianto. Si tratta di una malattia che può manifestarsi in maniera evidente dopo la protesizzazione degli impianti. Essa colpisce con una maggiore frequenza pazienti che non osservano una corretta igiene orale domiciliare, non rispettano i protocolli di mantenimento e fumano (alcune patologie, quali la pregressa parodontite, il diabete scompensato, le patologie del metabolismo osseo, le patologie del sistema immunitario, o alcune abitudini, quali il fumo di sigaretta, aggravano il rischio di perdita precoce e tardiva dell'impianto);
- inconvenienti tecnici a carico delle componenti prefabbricate (allentamento o frattura delle viti di serraggio, cedimento o frattura dei pilastri protesici, frattura dell'impianto), delle sovrastrutture e dei manufatti protesici fabbricati in laboratorio o dei materiali che li costituiscono (frattura delle strutture metalliche e/o della ceramica, distacco dei rivestimenti in resina o in composito, frattura delle protesi rimovibili). Va sottolineato che pazienti con parafunzioni (es. bruxisti) sono maggiormente esposti a questo tipo di rischio.

Avvertenze:

La buona riuscita del trattamento implanto-protetico è fortemente influenzata dall'impegno del Paziente nel:

- seguire le raccomandazioni post-operatorie ricevute, rispettando le prescrizioni farmacologiche, osservando le indicazioni per un'alimentazione appropriata nei giorni post-intervento, avvisando tempestivamente l'odontoiatra di qualsiasi manifestazione patologica insorta nel post-operatorio (sanguinamenti eccessivi, perdurare dell'anestesia, del gonfiore e del dolore, rialzi febbrili, ecc.);
- presentarsi a tutti i controlli prescritti dall'odontoiatra nel periodo di osteointegrazione dell'impianto;
- seguire attentamente le indicazioni per l'igiene domiciliare e professionale. Le riabilitazioni protesiche su impianti necessitano di essere mantenute in perfetto stato di igiene orale domiciliare, seguendo scrupolosamente le indicazioni ricevute;
- presentarsi ai richiami di igiene orale e ai controlli clinici regolari, eventualmente integrati da esami radiografici, dopo l'applicazione della protesi su impianto. Generalmente sono previste visite di controllo e sedute di igiene orale ogni 3-4 mesi nel primo anno e successivamente con una cadenza personalizzabile a discrezione del professionista e sulla base delle esigenze cliniche obiettive e soggettive del paziente (non meno di due volte all'anno). Il mancato rispetto delle suddette visite di controllo e delle relative manovre di igiene professionale sugli impianti può compromettere il risultato della riabilitazione. Nel caso in cui, durante i controlli clinici, venisse formulata diagnosi di patologia dei tessuti perimplantari (mucosite, perimplantite) o parodontali, potrebbe rendersi necessario il ricorso a procedure supplementari finalizzate ad affrontare tempestivamente i problemi riscontrati.

Occorre sottolineare che, allo stato attuale, le conoscenze sulle patologie perimplantari non consentono di predire del tutto i risultati terapeutici. La perimplantite può causare la perdita dell'impianto/i inserito/i, decretando il fallimento della terapia implantare. La perimplantite insorge più frequentemente in soggetti che non osservano una corretta igiene orale domiciliare, non rispettano i protocolli di mantenimento e fumano; il rischio di insorgenza di perimplantite è maggiore in pazienti affetti da alcune patologie tra cui la pregressa parodontite.

Qual è la durata prevedibile della riabilitazione implanto-protetica?

Allo stato delle attuali conoscenze non è ancora possibile precisare quale sia la durata di una efficace riabilitazione implanto-protetica; essa, infatti, può variare in funzione dell'età e delle caratteristiche della persona, delle condizioni di partenza, della tipologia, estensione, complessità del manufatto e dei materiali protesici impiegati, di eventuali sopravvenuti fattori patologici nonché del rispetto delle avvertenze di cui sopra. La durata può essere facilmente compromessa e ridotta anche sostanzialmente, laddove il paziente venga meno al grado di collaborazione richiesto nell'igiene domiciliare e nei controlli periodici.

Pur nelle incertezze e nel condizionamento dei fattori di cui sopra può dirsi che, dai dati della letteratura specialistica, ad oggi è possibile desumere una durata media a dieci anni pari a circa l'85% degli impianti applicati in osso nativo, in pazienti che mantengono buone condizioni generali di salute, si sottopongono a controlli regolari e che scrupolosamente mantengono l'igiene orale impedendo la ripresa della parodontite; le protesi mobili hanno una durata media pari a circa 8 anni, mentre le protesi fisse necessitano di rinnovo medio entro i 10-12 anni, sempre ove mantenute in condizioni ottimali.