

La Corretta Informazione ed il Consenso del Paziente in Implantologia

GUIDA per l'ODONTOIATRA all'erogazione di una CORRETTA INFORMAZIONE al PAZIENTE da sottoporre a 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



Pro.O.F.
PRODOTTO ODONTOLOGICO ITALIANO

SIdC
SOCIETÀ ITALIANA DI CHIRURGIA
ODONTOSTOMATOLOGICA

SIMLA
Società Italiana di Medicina Legale
e Odontostomatologia



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 Caiazza

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

Premesso che

- il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura (art. 1, comma 8 L. 219/17);
- la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente rientra nella formazione iniziale e continua dei medici (art. 1, comma 10 L. 219/17);
- il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare (art. 1, comma 4 L. 219/17);
- l'informazione trasferisce al paziente il rischio, non la responsabilità. Tuttavia una inesatta rappresentazione del rischio riporta alla responsabilità del medico;
- la corretta informazione non esime l'odontoiatra dalla responsabilità conseguente a errori nella diagnosi, nella formulazione del piano di trattamento, nell'esecuzione delle procedure chirurgiche e protesiche, nei controlli periodici e nella terapia di mantenimento.

Di seguito vengono elencati i concetti tecnici utili per le spiegazioni da fornire al paziente.

1. Indicazioni, controindicazioni sistemiche e locali e fattori di rischio

Il paziente deve essere informato sul trattamento implanto-protesico, che rappresenta una terapia elettiva i cui benefici vanno rapportati ai potenziali rischi sistemici e locali.

Un'anamnesi completa è necessaria per indagare sulle eventuali condizioni o patologie sistemiche e/o locali, sulle terapie farmacologiche, pregresse e/o in atto, sulle intolleranze/allergie e sugli stili di vita che possono concorrere a determinare l'insorgenza di complicanze medico/chirurgiche e/o condizionare il successo implantare.

Indicazioni

Il paziente deve essere informato sulle indicazioni principali all'utilizzo della terapia implantare che sono:

- instabilità e/o mancanza di ritenzione di una protesi totale rimovibile,
- disagio psicologico associato alla condizione di portatore di protesi rimovibile,
- riabilitazione fissa di edentulie parziali dei settori posteriori (edentulie distali),
- riabilitazione fissa di edentulie parziali di uno o più elementi,
- sostituzione di uno o più elementi dentali giudicati non recuperabili,
- sostituzione di uno o più elementi dentali, in presenza di denti contigui sani, per evitare di ridurli a monconi (pilastri di protesi fissa tradizionale);
- sostituzione di uno o più elementi dentali contigui a denti ritenuti inaffidabili come pilastri protesici.

Controindicazioni Sistemiche e Locali

Il paziente deve essere informato sulle controindicazioni assolute e relative al trattamento impianto-protetico rappresentate da:

- tutte le condizioni sistemiche, locali ed i fattori comportamentali, che costituiscono motivo di impedimento per la procedura chirurgica orale prevista;
- sviluppo scheletrico dei mascellari non completato,
- parodontite non trattata,
- presenza, in sede di inserzione dell'impianto, di lesioni delle mucose orali a rischio di degenerazione;
- aspettative irragionevoli (es. sui risultati estetici),
- condizione di disagio psichico non adeguatamente trattato,
- rifiuto di ricorrere alla terapia farmacologica tradizionale (es. rifiuto di assumere antibiotici e ricorso alle medicine alternative),
- terapie con farmaci anti-riassorbitivi ossei per uso oncologico
- radioterapia del distretto testa-collo,
- chemioterapia oncologica,

Fattori che possono condizionare il trattamento o comprometterne il risultato o la durata

Il paziente deve essere informato di particolari fattori di rischio, in grado di influenzare negativamente il risultato del trattamento impianto-protetico:

- intolleranze e/o allergie a farmaci e materiali collegati al trattamento,
- malattie generali che colpiscono l'osso o che interferiscono con i 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 compenso glicemico),
- 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,
- cresta ossea residua non adatta 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 di un manufatto protesico, qualora le procedure per modificare tale situazione non siano attuabili;
- discrepanze occlusali,
- parafunzioni (es. serramento, digrignamento) e abitudini viziate,
- ridotta apertura della bocca,
- carente collaborazione (mancato rispetto degli appuntamenti concordati).

Il paziente deve essere infine informato del fatto che l'associazione di più fattori comporta l'amplificazione del rischio di insuccesso della terapia impianto-protetica.

2. Percorso diagnostico clinico e radiografico

Il paziente deve essere informato sulla necessità di sottoporsi a un iter diagnostico, clinico e strumentale, indispensabile ai fini della formulazione del piano di trattamento implanto-protetico.

Il percorso diagnostico e la considerazione delle aspettative del paziente rappresentano una fase cruciale dell'alleanza terapeutica tra odontoiatra e paziente e assumono rilevanza medico-legale, poiché la formulazione di una diagnosi corretta e di un piano terapeutico corretto sono un prerequisito indispensabile per una terapia appropriata.

L'odontoiatra, prima dell'acquisizione del consenso del paziente al trattamento implanto-protetico, può avvalersi della seguente check-list.

ANAMNESI	MEDICA	Patologie sistemiche e/o stili di vita che rappresentano fattori di rischio o controindicazione al trattamento implanto-protetico.
	ODONTOIATRICA	Pregresse patologie orali, cause della perdita degli elementi dentari, trattamenti odontoiatrici effettuati.
	FARMACOLOGICA	Tipo, durata e via di somministrazione di farmaci che possono interferire con le procedure chirurgiche orali e con l'osteointegrazione.

APPROFONDIMENTI DIAGNOSTICI (quando ritenuti necessari)	ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI	Sono prescritti a integrazione della raccolta di notizie anamnestiche per verificare la presenza di controindicazioni o fattori di rischio e/o la compatibilità del paziente con interventi di chirurgia implantare.
	CONSULTAZIONE DEL CURANTE/SPECIALISTA	

ESAME CLINICO	EXTRAORALE	<ul style="list-style-type: none"> • linea del sorriso • eventuali dismorfismi facciali
	INTRAORALE	<ul style="list-style-type: none"> • condizioni di salute oro-dento-parodontale • caratteristiche delle zone edentule • rapporti oclusali • parafunzioni/disfunzioni dell'apparato stomatognatico • grado di apertura della bocca

ESAMI RADIOGRAFICI DI 1° LIVELLO	ORTOPANTOMOGRAMMA	<ul style="list-style-type: none"> • segni radiologici di eventuali patologie odontoiatriche • morfologia e dimensioni della regione edentula Forniscono informazioni spesso sufficienti alla programmazione del trattamento implantare.
	RADIOGRAFIE ENDORALI	
	TELERADIOGRAFIA LATERALE DEL CRANIO	

ESAMI RADIOGRAFICI DI 2° LIVELLO (quando ritenuti necessari)	TOMOGRAMMA COMPUTERIZZATA dei mascellari	<p>Consentono la visualizzazione tridimensionale delle sedi implantari, insieme a una valutazione indicativa della qualità ossea.</p> <p>Consentono, inoltre, di elaborare un piano di trattamento sulla base di un modello virtuale tridimensionale del mascellare generato da un software dedicato (diagnosi/programmazione computer assistita).</p>
--	--	--

PROGETTAZIONE PROTESICA	ESAME CLINICO RADIOGRAFICO	Prerequisito fondamentale.
	STUDIO DEI MODELLI (quando ritenuto necessario)	Permette di approfondire la valutazione della zona edentula e dei suoi rapporti con la dentatura contigua e antagonista.
	DIMA RADIOLOGICA (quando ritenuta necessaria)	Fornisce ulteriori informazioni per la progettazione implanto-protesica.
	DIMA CHIRURGICA (quando ritenuta necessaria)	Guida l'inserimento implantare.

TERAPIE ODONTOIATRICHE PROPEDEUTICHE (quando ritenute necessarie)	ESTRATTIVE	Finalizzate: • alla realizzazione della riabilitazione implanto- protesica • alla contrazione del rischio di insorgenza di complicanze.
	PARODONTALI	
	CONSERVATIVE	
	ENDODONTICHE	
	ORTODONTICHE	

3. Percorsi terapeutici adottabili (alternative terapeutiche)

Il paziente deve essere informato sull'obiettivo primario del trattamento odontoiatrico, rappresentato dal ripristino della salute dento-parodontale. Il paziente deve essere altresì informato sui rischi eventualmente connessi alla mancata riabilitazione dell'edentulia (alterata funzionalità dell'apparato stomatognatico, migrazione dei denti adiacenti ed estrusione degli antagonisti). In presenza di edentulie o di denti irrecuperabili, al paziente devono essere illustrate tutte le alternative terapeutiche rappresentate dal trattamento implanto-protesico o protesico convenzionale.

Nell'edentulia totale il trattamento riabilitativo può consistere in:

- protesi totale rimovibile,
- overdenture ad ancoraggio dentale,
- protesi totale rimovibile ad ancoraggio implantare,
- protesi ibrida (es. Toronto Bridge),
- protesi fissa su impianti.

Nell'edentulia parziale distale il trattamento riabilitativo può consistere in:

- protesi parziale rimovibile,
- protesi fissa su impianti,
- nessun trattamento

Nell'edentulia parziale intercalata il trattamento riabilitativo può consistere in:

- protesi parziale rimovibile,
- protesi fissa convenzionale,
- protesi adesiva,
- protesi fissa su impianti,
- nessun trattamento

È importante che, per ogni possibilità terapeutica, il paziente venga informato sui vantaggi e svantaggi relativi agli aspetti biologici, ai tempi, ai costi e all'invasività del trattamento, su possibili complicanze e fallimenti, nonché sull'efficacia e sulla durata nel tempo della riabilitazione.

In merito alla durata occorre prestare grande attenzione all'informazione erogata, poiché trattasi di informazione dovuta e richiesta sistematicamente dal paziente, in specie di fronte a trattamenti complessi e costosi.

In particolare la durata del trattamento implanto-protetico deve essere prospettata con grande prudenza, facendo chiaro riferimento alle condizioni di partenza del soggetto e soprattutto al fatto che essa 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.

4. Piano di trattamento prescelto

Il paziente deve essere informato dettagliatamente sul piano di trattamento, prescelto in base al percorso diagnostico effettuato e alle conoscenze scientifiche, e sulle procedure necessarie alla sua attuazione.

Il paziente deve essere altresì informato su vantaggi, svantaggi, eventuali complicanze e loro gestione, percentuale di riuscita del trattamento e possibilità di gestione di eventuali fallimenti.

Il paziente deve essere infine informato della necessità di ricorrere a clinici esperti, qualora i trattamenti previsti richiedano il possesso di specifiche competenze.

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

Il paziente deve essere informato sulle caratteristiche dei dispositivi medici, dei biomateriali e dei prodotti biologici, scelti sotto la responsabilità dell'odontoiatra, necessari al trattamento.

Dispositivi medici

L'impianto "osteointegrato" si configura come una radice dentaria artificiale realizzata in una lega metallica (contenente titanio, zirconia o tantalio), inserita chirurgicamente all'interno delle ossa mascellari.

I pilastri implantari sono costituiti da specifici materiali protesici (titanio, lega metallica o zirconia) e possono essere prodotti in serie o personalizzati mediante procedure di laboratorio o tecniche cad-cam (computer aided design – computer aided manufacturing).

I dispositivi protesici sono rappresentati da protesi rimovibili in resina acrilica, lega metallica o materiali compositi e da corone protesiche in lega metallica, zirconia, ceramica o materiali compositi e vengono realizzati mediante procedure di laboratorio su prescrizione dell'odontoiatra, che ne indica le caratteristiche merceologiche e i requisiti tecnici, oppure con tecniche cad-cam.

Biomateriali e prodotti biologici

I prodotti biologici e i biomateriali (membrane e materiali da innesto) sono adoperati per l'incremento dei tessuti duri e molli. Essi possono essere di origine:

- autologa (derivata dallo stesso paziente);

- omologa (derivata da altro paziente, es. da banca dei tessuti);
- eterologa (di derivazione animale);
- sintetica (di produzione industriale).

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

6. Modalità di effettuazione del trattamento chirurgico

Il paziente deve essere informato sulle modalità del trattamento chirurgico implantare, che può prevedere un protocollo monofasico, con inserimento trans-mucoso dell'impianto, o bifasico, con inserimento sommerso dell'impianto e successiva esposizione, da eseguire dopo un adeguato periodo di guarigione.

In pazienti selezionati e in casi particolari, l'inserimento dell'impianto può avvenire senza l'esecuzione di un lembo chirurgico (intervento flapless).

Dovranno pertanto essere illustrate le diverse fasi della procedura di inserzione ed eventualmente di esposizione degli impianti.

Procedura di inserzione degli impianti:

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

Procedura di esposizione degli impianti:

- anestesia locale mediante inoculazione di farmaci anestetici locali con o senza vasocostrittore;
- incisione ed eventuale scollamento dei tessuti molli, per consentire l'accesso alla testa dell'impianto;
- sostituzione della vite tappo con pilastro trans-mucoso;
- applicazione eventuale di punti di sutura.

Il paziente deve essere informato che il corretto alloggiamento di impianti di adeguate dimensioni è possibile solo in siti che dispongano di un volume osseo sufficiente e che l'eventuale deficit può essere compensato con tecniche chirurgiche d'incremento osseo, non sempre predicibili.

Tali tecniche, in relazione alle diverse condizioni cliniche, possono:

- essere eseguite contestualmente o precedentemente al posizionamento implantare;
- prevedere l'impiego di biomateriali e/o prodotti biologici (membrane riassorbibili e non, osso autologo, omologo o eterologo, materiali sintetici);
- esporre al rischio di specifiche complicanze (es. esposizione dei materiali utilizzati, 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);
- richiedere procedure aggiuntive.

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).

Nel caso in cui si renda necessaria l'avulsione di un elemento dentario irrecuperabile, il paziente deve essere informato che, dopo l'estrazione e prima dell'inserimento dell'impianto, viene generalmente osservato un tempo di attesa adeguato a consentire la guarigione del sito post-estrattivo e che è possibile intercettare, soprattutto nelle zone ad alta valenza estetica, l'inevitabile riassorbimento osseo post-estrattivo mediante procedure di preservazione dell'osso alveolare.

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).

7. Terapia farmacologica

Il paziente deve essere informato sulla terapia farmacologica pre- e post-intervento, che può consistere nella somministrazione di antibiotici, antidolorifici e antinfiammatori.

8. Norme comportamentali durante il periodo post-operatorio

Il paziente deve essere informato sulle norme comportamentali da seguire durante il decorso post-operatorio:

- 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 di veicoli 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 sforzi fisici intensi 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.

9. Modalità di effettuazione del trattamento protesico

Il paziente deve essere correttamente informato sulle modalità del trattamento protesico che prevede il posizionamento della protesi definitiva a supporto implantare, preceduta o meno da una protesi provvisoria.

Dovranno pertanto essere illustrate le diverse fasi della procedura:

- rilievo delle impronte e registrazioni occlusali;
- eventuale inserimento della protesi provvisoria a supporto implantare;
- prova delle componenti protesiche (abutment, strutture etc.);
- inserimento della protesi definitiva.

Il paziente deve essere informato che:

- dopo l'inserimento dell'impianto viene generalmente osservato un tempo di attesa adeguato a consentire la realizzazione dell'osteointegrazione prima di procedere al carico protesico dell'impianto (in genere 2-3 mesi);
- 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);
- in taluni casi, quando la densità ossea è particolarmente sfavorevole e la stabilità primaria non ottimale, sarà necessario osservare un tempo di attesa più lungo di quello convenzionale (carico ritardato).

Il paziente deve essere altresì informato che la scelta tra protesi di tipo avvitato o cementato spetta esclusivamente al clinico e che ambedue le soluzioni hanno elevata affidabilità.

10. Limitazioni transitorie funzionali ed estetiche nel periodo del trattamento

Il paziente deve essere informato sulle limitazioni funzionali ed estetiche transitorie cui può andare incontro durante le varie fasi del trattamento. In alcuni casi, la necessità di salvaguardare il risultato del trattamento implantare può far optare il clinico per il non utilizzo di protesi provvisorie in questa fase terapeutica.

La scelta di utilizzare o meno una protesi provvisoria, e se questa debba essere di tipo fisso o rimovibile, va presa di comune accordo con il paziente tenendo conto dei fattori anatomici, funzionali, psicologici, ed estetici. La protesi provvisoria deve essere progettata e realizzata in modo da non interferire con la guarigione dei siti implantari, preferendo, ove possibile, protesi ad appoggio dentale piuttosto che mucoso.

11. Risultati funzionali ed estetici

Il paziente deve essere informato sui risultati funzionali ed estetici ottenibili, che non sempre possono essere ottimali, in quanto dipendenti da diversi fattori tra cui: estensione e tipo di edentulismo, grado di atrofia ossea, caratteristiche dei tessuti molli, presenza o assenza delle papille interdentali, linea e ampiezza del sorriso, condizione dei tessuti peri-orali.

Il paziente deve ben comprendere che in presenza di deficit tissutali nella sede edentula, pur ricorrendo a ricostruzioni più o meno complesse dei tessuti duri e molli, non sempre può essere raggiunta la completa restitutio ad integrum sia funzionale che estetica.

Scopo primario del piano di trattamento deve, quindi, essere quello di realizzare un manufatto protesico che possa consentire funzione e confort adeguati, facile accesso alle manovre di igiene orale ed estetica accettabile.

12. Protocollo di controllo e terapia di supporto

Per evitare l'insorgenza di complicanze infettivo-infiammatorie e il mancato successo a medio e lungo termine della terapia implanto-protetica, il paziente deve essere informato sulla necessità di:

- osservare uno stretto controllo della placca batterica mediante corrette manovre di igiene orale domiciliare, alle quali sarà opportunamente istruito;
- aderire a un protocollo di controlli clinici e di terapia di supporto.

Il Protocollo di controllo e di terapia di supporto, che deve essere personalizzato a seconda della situazione clinica, prevede l'effettuazione periodica di controlli clinici e di richiami di igiene orale professionale. I controlli clinici, eventualmente integrati da esami radiografici, devono consentire di valutare le condizioni del cavo orale e della riabilitazione implanto-protetica, con particolare attenzione ai tessuti perimplantari e parodontali, e di aggiornare il livello di esposizione del paziente ai fattori di rischio, quali cattiva igiene orale domiciliare, fumo (superiore alle 10 sigarette al giorno), imperfetta adesione alla terapia di supporto, presenza di malattie sistemiche (diabete).

Il paziente deve essere informato che, nel caso in cui durante i controlli clinici venisse evidenziata la presenza di patologia dei tessuti perimplantari o parodontali, potrebbe rendersi necessario il ricorso a terapie supplementari sia di tipo meccanico-farmacologico che chirurgico, tese ad ottenere il risanamento dei tessuti e impedire il successivo graduale avanzamento delle lesioni. Occorre sottolineare che, allo stato attuale, le conoscenze sulle patologie perimplantari non consentono di assicurare la completa predicibilità dei risultati terapeutici. Il paziente deve infine sapere che la perimplantite può causare la perdita dell'impianto/i inserito/i, decretando il fallimento della terapia implantare.

13. Complicanze e fallimenti inevitabili

Da ricordare che per complicanze e fallimenti inevitabili si intendono, rispettivamente, gli eventi avversi e il mancato successo terapeutico non evitabili, nonostante l'applicazione della più corretta pratica diagnostico-terapeutica.

Il paziente deve essere informato delle possibili complicanze correlate a:

- impiego inevitabile di anestetico locale, che in rari casi può dar luogo a reazioni allergiche, anche gravi, a manifestazioni tossiche in pazienti con gravi patologie sistemiche (epatopatia, nefropatia etc.), a reazioni cardiovascolari gravi in caso di preesistenti patologie cardiovascolari;
- al trauma chirurgico con la comparsa nel decorso post-operatorio di ecchimosi, edema dei tessuti molli, sanguinamento, dolore, limitazione all'apertura della bocca. Tali sintomi sono in genere contenuti per entità e facilmente controllabili con opportuna terapia;
- 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 sinusale negli interventi di rialzo del pavimento del seno mascellare, 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;
- a particolari terapie farmacologiche, come nel caso di necrosi dell'osso in seguito all'assunzione di bifosfonati;
- mancata osteointegrazione, dovuta a cause non prevedibili, con conseguente perdita dell'impianto, che potrà

essere eventualmente sostituito in un secondo tempo dopo un congruo periodo di guarigione;

- imprevedibile e anomalo rimaneggiamento dei tessuti duri e molli durante la fase di guarigione, che può esitare in risultati funzionali ed estetici non ottimali o duraturi;
- infiammazione della mucosa (mucosite) e dell'osso (perimplantite) intorno agli impianti osteointegrati, causata dai batteri presenti nel cavo orale, che determina un riassorbimento osseo progressivo e può condurre alla perdita dell'impianto. Si tratta di una malattia che nella maggior parte dei casi inizia a manifestarsi in maniera evidente dopo la protesizzazione degli impianti e che colpisce con 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 o tardiva dell'impianto.

Il paziente deve essere inoltre informato sulla possibilità che si verifichino complicanze, definite biomeccaniche, legate alle componenti protesiche. Esse possono essere:

- meccaniche, determinate da complicanze o fallimenti a carico delle componenti prefabbricate (allentamento o frattura delle viti di serraggio, cedimento o frattura degli abutment protesici);
- tecniche, determinate da complicanze o fallimenti delle sovrastrutture e dei manufatti protesici realizzati in laboratorio o dei materiali che li costituiscono (frattura delle strutture metalliche, incrinatura della ceramica, distacco dei rivestimenti in resina o in composito, frattura delle protesi rimovibili).

Sono maggiormente esposti al rischio di questo tipo di complicanze i pazienti che presentano parafunzioni (bruxismo).

Il paziente deve essere infine informato sulle possibilità di trattamento di eventuali complicanze o fallimenti.

14. Costo del trattamento

Il costo del trattamento deve essere riportato in un preventivo da consegnare al paziente, che lo dovrà firmare per accettazione. Nel preventivo, oltre al dettaglio del costo di ogni singola procedura prevista dal piano di trattamento, andrà specificato che qualsiasi modifica o aggiunta a quanto riportato andrà conteggiata a parte.

15. Requisiti intrinseci di un'informazione efficace

Nell'offerta dell'informazione al paziente deve tenersi conto dei quattro requisiti fondamentali che la caratterizzano secondo il Comitato Nazionale per la Bioetica, integralmente ripresi nel D.M. del 18 marzo 1998 in tema di sperimentazione clinica sull'uomo:

- a) qualità della comunicazione e dell'informazione;
- b) comprensione dell'informazione;
- c) libertà decisionale del paziente;
- d) capacità decisionale del paziente.

Lo standard di informazione proponibile può essere quello di sintesi tra uno di tipo soggettivo (calibrato

sulla personalità del paziente) e uno medio (secondo quanto una persona ragionevole vorrebbe conoscere e potrebbe comprendere della procedura diagnostico-terapeutica che lo riguarda). Da ciò nasce l'opportunità di un'informazione al tempo stesso divulgativa nell'espressione e calibrata alle effettive necessità del singolo paziente, realizzata mediante un linguaggio adeguato alle sue capacità.

Nella somministrazione dei dati informativi occorrerà verificare la consapevolezza da parte del paziente dei significati dell'atto sanitario che sarà eseguito e la restituzione del consenso, dal paziente al medico, prima di intraprendere l'atto. Il paziente ha la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso al trattamento impianto-protetico che gli è stato proposto.

L'informativa va formulata con modalità comunicative chiare e con un linguaggio comprensibile e specificamente con:

- assenza di un linguaggio che costringa il soggetto o il suo rappresentante a rinunciare, anche solo apparentemente, a eventuali diritti legali o esoneri il professionista dalla responsabilità;
- assenza di un linguaggio che limiti la libertà decisionale del soggetto;
- assenza di un linguaggio che limiti la capacità decisionale del soggetto, utilizzando un linguaggio pratico, non tecnico;
- adeguata qualità della comunicazione e dell'informazione in ordine a:
 - a) comprensibilità dei termini;
 - b) chiarezza e coerenza espositiva in ordine ad aspetti di idoneità sintattica, semantica e testuale;
 - c) sinteticità unita a completezza ed efficacia descrittiva;
 - d) logica sequenziale;
 - e) facilitazione dell'empatia;
 - f) soddisfazione delle esigenze informative;
 - g) pertinenza dei contenuti informativi;
 - h) assenza di ambiguità e di oscurità informative;
 - i) possibilità di adattamento al livello socio-culturale dell'interlocutore.

Va posta attenzione alla capacità decisionale del paziente e alla sua libertà decisionale; per quest'ultima si deve escludere la ricorrenza di eventuali influenzamenti, costringimenti, suggestioni operati da persone a lui prossime sulle decisioni da intraprendere.

16. Aspetti peculiari del consenso: sperimentazioni cliniche relative al trattamento impianto-protetico

Il paziente deve ricevere informazioni dettagliate ed esaustive sulla sperimentazione clinica, preventivamente approvata da un Comitato Etico, in termini di natura, scopi, modalità, eventuali eventi avversi, conseguenze prevedibili, rischi, ricordando sempre che nella sperimentazione deve essere prioritario il vantaggio del singolo sui possibili benefici futuri alla collettività.

Per gli incapaci vanno tenute presenti le specifiche limitazioni imposte dalla normativa in tema di sperimentazione. Particolari cautele vanno adottate per i soggetti vulnerabili.

Il paziente deve essere informato che sarà coperto da assicurazione per gli eventi dannosi che potrebbero verificarsi nello svolgimento dell'attività correlata, dipendente e riguardante la sua qualità di soggetto sottoposti volontariamente a una sperimentazione sulla propria persona.

Il paziente deve essere informato che l'accesso alle schede di raccolta dati da parte di eventuali Sponsor è consentito solo per quanto riguarda i dati inerenti la sperimentazione in corso e che tale accesso è rigorosamente sotto il controllo del medico sperimentatore, il quale si fa garante della confidenzialità e dell'anonimità relativa a qualsiasi altra notizia clinica del soggetto in sperimentazione.

17. Consenso all'utilizzo di documentazione fotografica

Il paziente deve essere informato sulla necessità di fornire consenso all'utilizzo della documentazione fotografica del caso, finalizzata esclusivamente a scopi scientifici e/o didattici, nel rigoroso rispetto della non riconoscibilità e nella salvaguardia dell'anonimato. Qualora si desideri utilizzare la documentazione fotografica a fini scientifici che non consentano l'anonimato del paziente, questi dovrà esserne informato e dovrà fornire un consenso scritto alla divulgazione di tali immagini.

18. Consenso all'atto medico nei minori e nell'adulto incapace di intendere e di volere

Per erogare un trattamento diagnostico-terapeutico in un soggetto con età inferiore ai 18 anni è necessario informare e acquisire il consenso di entrambi i genitori, che esercitano la responsabilità genitoriale, tenendo conto della volontà espressa dalla persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità. Pertanto, nel modulo di consenso informato deve essere previsto uno spazio dedicato alla sottoscrizione di entrambi i genitori in caso di cure erogate al minore (art. 316 c.c. e L. 219/17, art. 3).

Laddove vi sia impossibilità di espressione o recepimento della volontà di uno dei due genitori perché lo stesso risulta fisicamente non raggiungibile, incapace o impedito da altra grave difficoltà, l'esercizio della responsabilità genitoriale è affidato, in via esclusiva, all'altro genitore (art. 317 c.c.).

In caso di separazione, scioglimento, cessazione degli effetti civili, annullamento, nullità del matrimonio la responsabilità genitoriale resta in capo ad entrambi i genitori (art. 317 c.c.).

Analogamente, qualora la decisione relative alla salute riguardi questioni di maggiore interesse per il minore essa dovrà essere adottata di comune accordo da entrambi i genitori tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice (art. 337 ter c.c.).

Se sussiste dissenso tra i genitori su questioni di particolare importanza per il minore, ognuno di loro può rivolgersi senza formalità al giudice, indicando le soluzioni ritenute più idonee. Il giudice, sentiti i genitori e il figlio, se maggiore di anni dodici e anche di età inferiore ove capace di discernimento, suggerisce le determinazioni che ritiene più utili nell'interesse del minore. Se il contrasto permane, il giudice attribuisce il potere di decisione a quello dei genitori che, nel singolo caso, ritiene il più idoneo a curare l'interesse del figlio (art. 316 c.c.).

Se entrambi i genitori rifiutano di sottoporre il figlio minore al trattamento sanitario proposto e il medico ritenga invece che questo sia appropriato e necessario, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso degli aventi diritto (L. 219/17, art. 3).

¹ aventi diritto a ricorrere alla decisione del giudice tutelare: rappresentante legale della persona interessata, minore, persona stabilmente convivente, parenti entro il quarto grado, affini entro il secondo grado, pubblico ministero, del medico che tiene in cura il minore, rappresentante legale della struttura sanitaria in cui dimora il paziente.

Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie nel rispetto della volontà degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore, ove le condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirla (L. 219/17, art. 1).

In mancanza di entrambi i genitori o se gli stessi per altre cause non possono esercitare la responsabilità genitoriale il minore è affidato al tutore, nominato dal giudice tutelare, che lo rappresenterà in tutti gli atti civili e al quale, come tale, competerà, dopo essere stato informato, la prestazione del consenso al trattamento sanitario sul minore, tenendo conto della volontà di quest'ultimo in relazione alla sua età e al suo grado di maturità (artt. 343 e 357 c.c.; L. 219/17, art. 3).

Nel caso di minore emancipato (ovvero unito dal vincolo matrimoniale), sarà lo stesso soggetto a prestare il suo consenso (o dissenso) alle cure in quanto l'ordinamento, se si esclude l'attuazione di atti che eccedono l'ordinaria amministrazione, gli conferisce pari dignità dell'adulto (art. 394 c.c.).

Per erogare un trattamento diagnostico-terapeutico ad un adulto o minore emancipato in condizioni di abituale infermità di mente che lo rende del tutto incapace di provvedere ai propri interessi (persona interdetta), ricorre la necessità di informare il tutore giuridicamente nominato che dovrà esprimere, sentito l'interdetto se possibile, l'eventuale consenso al trattamento proposto, nell'ottica di tutelare gli interessi della persona incapace.

Qualora non sia stata nominata alcuna figura giuridica di protezione del soggetto totalmente incapace, è opportuno chiedere la nomina di un tutore o, in alternativa, di un amministratore di sostegno, figure autorizzate ad esprimere il consenso in nome e per conto del soggetto interdetto.

Per erogare un trattamento diagnostico-terapeutico ad un adulto o minore emancipato in condizioni di parziale incapacità di intendere e di volere (persona inabilitata), si dovrà procedere ad informare lo stesso ed acquisire il suo consenso o rifiuto. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dell'incapace, del coniuge, della persona stabilmente convivente, dei parenti entro il quarto grado, degli affini entro il secondo grado, del pubblico ministero, del medico cui il paziente è affidato, del rappresentante legale della struttura sanitaria in cui dimora il paziente.