

Chirurgia implantare computer guidata: aspetti clinici e medico-legali

Computer guided implant surgery: clinical and medical-legal aspects

Ricevuto il 19 maggio 2019
Accettato il 6 novembre 2019

*Autore di riferimento
Marco Brady Bucci
buccimb@gmail.com

Marco Brady Bucci^{1*}
Antonio Guida²
Maria Sofia Rini³
Dario Brady Bucci²

¹Prof. a c. (2015-2019) Università G. Marconi, Roma
²Master di II liv. in Odontoiatria legale e forense
³Prof. a c. Università di Bologna

RIASSUNTO

OBIETTIVI

Nel lavoro viene presentata una ricerca originale rivolta a definire e a proporre un protocollo operativo relativo alle attuali possibilità diagnostiche-terapeutiche offerte dalle tecnologie digitali applicate all'odontoiatria implanto-protetica, le implicazioni cliniche e i risvolti di carattere medico-legale correlati a tali procedure e proporre un metodo di controllo della qualità del trattamento. Il contributo si propone di individuare una check-list che costituisca, per l'implantologo e implanto-protetista, una bozza di lavoro atta a facilitare la buona pratica clinica, rappresentando elemento di prevenzione

e/o gestione di un potenziale contenzioso. Tale strumento è da ritenersi una traccia, da personalizzare in base alle specificità del singolo trattamento e del singolo paziente.

MATERIALI E METODI

Nell'appendice alle "Raccomandazioni Cliniche in Odontostomatologia" diffuse dal Ministero della Salute nel 2017 viene considerato che la cosiddetta "implantologia guidata" o "computer assistita" può essere impiegata con successo in chirurgia implantare come metodo alternativo alla tecnica classica per la progettazione e il posizionamento degli impianti. Numerosi studi hanno, infatti, di-

mostrato l'accuratezza della tecnica.

In questo lavoro è stata effettuata un'analisi della procedura di posizionamento chirurgico implantare computer guidato, aggiornata al 2018.

Non esistendo un unico standard procedurale, si è fatto riferimento a uno dei più collaudati ambienti di progettazione riabilitativa e di realizzazione delle dime chirurgiche, fornito dall'azienda Nobel Biocare (Zurigo, Svizzera). È stato valutato, nello specifico, come piattaforma progettuale di riferimento il software Nobel Clinician e come parte hardware la realizzazione di dime attraverso il siste-

ma di produzione centralizzato Nobel Guide di Nobel Biocare per mezzo dei quali è stata effettuata un'analisi del protocollo di lavoro, dei vari elementi di criticità correlati a ogni procedura clinica, nonché alle fonti di possibile errore clinico. Definita la procedura implanto-protetica computer guidata, verranno analizzati i dettagli clinici che portano alla sua corretta esecuzione, illustrandone i passaggi al fine di evidenziarne gli elementi di criticità e le possibili fonti di errore intrinseche alla procedura stessa.

RISULTATI E CONCLUSIONI

Dopo un'analisi di quanto pre-

del ragionamento si è valutato di proporre, come modello clinico operativo, la redazione di una check-list pre-operatoria, con la triplice finalità di costituire elemento di analisi clinica pre-chirurgica implantare, di rappresentare elemento per la condivisione di un consenso informato al trattamento e di redigere un ulteriore documento di cui disporre in caso di

contenzioso che possa dimostrare prudenza, perizia e diligenza operativa e ricondurre a “semplice” (e pertanto non punibile) complicanza un potenziale insuccesso clinico, reale o presunto.

SIGNIFICATO CLINICO

L’elevata affidabilità dei sistemi implanto-protetici computer assistiti è subordinata a una rigorosa

adesione ai protocolli standardizzati e validati. Si propone l’utilizzo di una check-list personalizzata come strumento di utilità quotidiana per il clinico implanto-protetista. Seppur finalizzato primariamente all’ottenimento di un risultato clinico predicibile, tramite un’analisi attenta dei processi decisionali, lo strumento proposto può rappresentare anche un pre-

zioso strumento comunicativo, da utilizzare sia con il paziente che con gli eventuali collaboratori clinici e tecnici.

PAROLE CHIAVE

- Implantologia guidata
- Dime
- Consenso informato
- Contenzioso
- Check-list

ABSTRACT

OBJECTIVES

The objective of this work is to analyze, in light of the current diagnostic and therapeutic possibilities offered by digital technologies applied to implant prosthetic dentistry, the clinical implications and the medical-legal implications related to these procedures.

We suggest a method to control the quality of the treatment, based on a check-list, which constitutes, for the implantologist and implant prosthetician, a draft work to facilitate the good clinical practice, representing an element of prevention and/or management of a potential litigation. This tool is to be considered a trace, to be customized based on the specifics of the individual treatment and the individual patient.

MATERIALS AND METHODS

In the appendix to the “Clinical Recommendations in Odonstomatology” released by the Ministry of Health in 2017, it is considered that the so-called “guided implantology” or “com-

puter assisted” can be successfully used in implant surgery as an alternative method to classical technique for designing and the positioning of the implants. Indeed, numerous studies have shown the accuracy of the technique.

In this work an analysis of the guided computer implantation surgical procedure was performed, updated to 2018.

Since there is not a single procedural standard, reference has been made to one of the most tested environments for rehabilitation design and construction of surgical templates, provided by the Nobel Biocare company (Zurich, Switzerland).

Specifically, it was evaluated as a reference design platform, the Nobel Clinician software and as a hardware part the realization of templates through Nobel Biocare’s Nobel Guide centralized production system, by means of which it was made an analysis of the working protocol, of the vari-

ous critical elements related to each clinical procedure, as well as to the sources of possible clinical error. Once the computer guided implant prosthetic procedure has been defined, the clinical details that lead to the correct execution of the procedure will be analyzed, illustrating the steps in order to highlight the critical elements and the possible sources of error intrinsic to the procedure itself.

RESULTS AND CONCLUSIONS

After an analysis of the foregoing, as a natural evolution of the reasoning, it was decided to propose, as an operational climatic model, the drafting of a preoperative check-list, with the triple purpose of constituting element of pre-surgical implant clinical analysis, to represent an element for the sharing of an informed consent to the processing and to draw up a further document to be available in the event of a dispute, that can demonstrate prudence, skill and operational diligence and lead to a

“simple” (and therefore not punishable) complication of a potential clinical, real or presumed failure.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The high reliability of computer assisted implant prosthetic systems is subjected to a strict adherence to standardized and validated protocols. We propose the use of a personalized check-list as a tool of daily use for the implant-prosthodontist clinician. Although aimed primarily at obtaining a predictable clinical result, through a careful analysis of the decision-making processes, the proposed tool can also represent a valuable communication tool, to be used both with the patient and with any clinical and technical collaborators.

KEY WORDS

- Guided implantology
- Templates
- Informed consent
- Dispute
- Check-list

1. INTRODUZIONE

La riabilitazione implantare computer guidata è una metodica completa utile per la diagnosi, la pianificazione e la realizzazione del trattamento implanto-protesico^[1].

Partendo da criteri protesici conduce a ritroso sino alla scelta dei siti chirurgici e delle tipologie implantari più adatti alla realizzazione del ripristino protesico, dal singolo dente mancante all'arcata edentula. Il posizionamento degli impianti avviene, perciò, in base alle esigenze protesiche e ai requisiti dei siti chirurgici riceventi. Aspetto peculiare della procedura è la possibilità di disporre di una dima chirurgica, che è lo strumento che permette di trasportare chirurgicamente in maniera pianificata e guidata, dal virtuale al reale, la pianificazione realizzata sulla piattaforma software^[2,3].

È importante sottolineare, già nelle premesse, che non è il computer a guidare alcunché, ma il computer è lo strumento attraverso il quale possono essere interfacciati i dati radiologici (.dcm), i dati dell'impronta (.stl) e le eventuali cerature di diagnosi^[4].

È quindi l'odontoiatra a *guidare* la progettazione chirurgica e protesica, potendo condividere già in fase progettuale il piano di trattamento con l'odontotecnico.

Il protocollo chirurgico-protesico guidato è pertanto, ad oggi, la "smart fusion" di tutte le informazioni digitali e fisiche, che permette di pianificare, minimizzando il margine di errore, la riabilitazione implanto-protesica^[5].

La scelta di utilizzare o meno una tecnica guidata con l'utilizzo di una dima in fase chirurgica è una decisione ragionata dal clinico e condivisa con il paziente, che deve passare attraverso un algoritmo decisionale che analizza indicazioni e controindicazioni alla procedura^[6].

2. MATERIALI E METODI

La cosiddetta "implantologia guidata", o "computer assistita", può essere impiegata con successo in chirurgia implantare come metodo alternativo alla tecnica classica per la progettazione e il posizionamento degli impianti. Numerosi studi hanno, infatti, dimostrato l'accuratezza della tecnica^[7,8].

Ciò è stato peraltro specificato nell'appendice alle "Raccomandazioni Cliniche in Odontostomatologia" diffuse dal Ministero della Salute nel settembre del 2017. È stata effettuata un'analisi della procedura di posizionamento chirurgico implantare computer guidato, aggiornata al 2018.

Non esistendo un unico standard procedurale, si è fatto riferimento a uno dei più collaudati ambienti di progettazione riabilitativa e di realizzazione delle dime chirurgiche, il DTX Implant Studio (Nobel Biocare, Zurigo, Svizzera).

È stato valutato, nello specifico, come piattaforma progettuale di riferimento il software Nobel Clinician e come parte hardware la realizzazione di dime attraverso il centro di produzione centralizzato Nobel Guide di Nobel Biocare (Zurigo, Svizzera).

Utilizzando la piattaforma di lavoro DTX, è stata effettuata un'analisi del protocollo di lavoro, dei vari elementi di criticità correlati a ogni procedura clinica, nonché delle fonti di possibile errore clinico^[9,10]. È stata valutata la gestione clinica di tale procedura in rapporto anche alle "Raccomandazioni Cliniche in Odontostomatologia" che integrano, al loro interno, indicazioni riguardo alla buona pratica in implantologia, anche computer guidata.

Vengono considerate *fasi salienti*:

- progettazione implanto-protesica;
- radiodiagnostica pre-implantare;
- pianificazione;

- dime radiologiche e creazione del modello virtuale;
- tecniche chirurgiche.

Progettazione implanto-protesica

La moderna implantologia si basa sulla ricerca e sullo sviluppo di forme e superfici implantari che velocizzino il processo di osteointegrazione e tecniche chirurgiche a ridotta invasività.

A questo si affiancano l'evoluzione e il perfezionamento della tecnologia informatica applicata alla diagnostica strumentale e all'operatività chirurgica e protesica^[11-14].

Come descritto nelle "Raccomandazioni Cliniche in Odontostomatologia, ed. 2017", nel caso della protesi implanto-supportata è "consigliato un attento inquadramento clinico e tecnico preliminare del caso, non solo sotto il profilo chirurgico, ma anche dal punto di vista protesico".

Sono, pertanto, importanti la raccolta dell'anamnesi, l'esame obiettivo e l'indagine radiografica associata allo studio dei modelli diagnostici.

A discrezione del clinico, ove lo si ritenga opportuno, sarà anche possibile utilizzare sistemi informatici per la pianificazione e la realizzazione del caso.

Radiodiagnostica pre-implantare

La progettazione dell'intervento riabilitativo protesico implanto-supportato segue un iter standardizzato.

L'indagine radiografica pre-operatoria è imprescindibile per un buon posizionamento implantare e ha lo scopo principale di determinare la volumetria ossea residua, la salute delle strutture anatomiche perimplantari e lo studio dei denti contigui alla sella edentula.

L'indagine strumentale in implantologia – che sino a oggi prevede l'uso di esami radiografici bidimensionali di primo livello come l'rx endorale e l'ortopantomografia – sarà ben presto surclassata dall'utilizzo della CBCT. Essa rappresenta lo strumento elettivo per formulare una corretta indagine radiodiagnostica odontoiatrica pre-chirurgica implantare.

L'utilizzo della CBCT, soprattutto avvalendosi di FOV mirati, rappresenta sempre più spesso la metodica radiologica elettiva in implantologia, non dimenticando ma, al contrario, tenendo ben presente che l'uso della radiologia in odontoiatria deve tenere conto del fatto che l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti deve essere tale che queste siano le minime necessarie ad acquisire il maggior numero di informazioni diagnostiche utili, nel rispetto del principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), e che il paziente può essere esposto a radiazioni ionizzanti in assenza di altre metodiche di diagnosi alternative solo se i vantaggi diagnostici e terapeutici superano i potenziali danni che l'esposizione potrebbe causare^[15,16].

Pianificazione

La fase di pianificazione di un qualunque trattamento protesico deve essere lo strumento per la miglior elaborazione, da parte del clinico, del piano di cura protesico stabilito secondo i criteri standardizzati, seguendo anche le regole estetiche vigenti in protesi fissa.

Tale fase consente anche di trasferire al paziente maggiori informazioni per una migliore comprensione del tipo di trattamento a lui prospettato.

Classicamente tale procedura è eseguita attraverso modelli di studio, registrazione di arco facciale e montaggio in articolatore, cere di centrica, esami clinici e stru-

mentali, analisi dei dati radiografici ed esame obiettivo.

A un protocollo diagnostico-terapeutico classico – elaborato cioè su strumenti analogici, immagini radiografiche bidimensionali e realizzazione di protesi impianto-supportate “model based” – si affiancano, oggi, nuove metodiche che sfruttano le odierne tecnologie di radiodiagnostica 3D (cone beam computed tomography - CBCT) e programmi per la realizzazione CAD/CAM della componentistica protesica.

La pianificazione chirurgico-protesica su piattaforma software dedicata non prescinde dall'analisi dei dati “tradizionali”, ma è un prezioso strumento che permette di ottimizzare il progetto terapeutico attraverso l'analisi accurata di ogni aspetto chirurgico e protesico, in cui il software costituisce la piattaforma nella quale inserire i dati clinici digitalizzati per procedere all'analisi.

La dima chirurgica, in fase di finalizzazione del progetto, costituisce poi lo strumento “materiale” nelle mani del clinico per traslare la progettazione virtuale *in vivo*, in modo riproducibile e ripetibile. Guide chirurgiche di vario tipo possono essere utilizzate per favorire un corretto inserimento degli impianti, la cui posizione andrà valutata, oltre che sulla base delle condizioni anatomiche, anche in riferimento ai requisiti biomeccanici, occlusali ed estetici della riabilitazione.

Il clinico può, attualmente, utilizzare software di analisi pre-operatoria per la radiodiagnostica tridimensionale. La minuziosa e realistica visualizzazione del segmento anatomico in 3D semplifica la pianificazione delle procedure chirurgiche, garantendo le informazioni necessarie per potere programmare l'intervento riducendone i rischi e l'invasività, anche con metodica *flapless*.

Attraverso il progresso nelle tecniche di digital imaging, si possono interfacciare, tramite lo stesso software, i dati DICOM tomografici e i progetti di design protesico in formato .stl: si è, quindi, in grado di progettare impianti e protesi nello stesso software, nel quale confluiscono e vengono messi a confronto i dati acquisiti da fonti diverse in un unico file, nel quale odontoiatra e odontotecnico possono collaborare attivamente da remoto e il paziente può partecipare, in fase di presentazione del piano di trattamento, alla condivisione delle scelte terapeutiche fondamentali.

Questo procedimento di *matching* ha rivolti operativi fondamentali per la clinica:

- l'impiego di dime radiologiche, in caso di edentule più estese, facilita il trasporto del layout protesico all'interno del software di progettazione implantare;
- la progettazione delle fixture non si limita all'analisi volumetrica dell'osso residuo, ma permette di selezionare in modo predicibile la componentistica protesica per il carico degli impianti;
- è possibile modellare, con tecnologia CAD/CAM, una dima chirurgica ad appoggio dentale, mucoso o misto per l'inserimento degli impianti con tecnica flapless, fedele al progetto virtuale;
- consente la realizzazione, per fresaggio o stampa 3D, degli elementi protesici progettati in fase pre-chirurgica, già connessi alla componentistica implantare;
- riduce i tempi dell'intervento chirurgico e protesico nel carico immediato, in quanto la protesi può essere realizzata partendo dai file preparati durante la progettazione implantare.

Risulta, dunque, evidente come questi protocolli di lavoro, sintesi di diverse tecnologie in continua e costante evoluzio-

ne, garantiscano all'operatore un margine di errore sempre più ridotto, grazie al fatto che si può fruire contemporaneamente di un maggiore e più dettagliato numero di informazioni vitali alla buona riuscita *in vivo* dei progetti realizzati in ambiente digitale.

Le immagini native, generate dall'apparecchio radiografico, vengono elaborate da un software specifico che le rende visualizzabili al fine di poterle esaminare sia a livello bidimensionale che in 3D. Esistono in commercio numerosi programmi per la pianificazione implantare virtuale, contenenti le librerie di numerosissime linee implantari, concepiti con l'obiettivo di trasferire la localizzazione degli impianti progettati alle dime chirurgiche per la chirurgia guidata.

L'evoluzione continua dei programmi dedicati permette oggi il virtuale posizionamento implantare e il trasferimento della sua posizione *in vivo* tramite una dima chirurgica.

È importante verificare, con onere a carico dell'odontoiatra, che il software utilizzato abbia un protocollo validato e supportato da evidenze cliniche e un'adeguata letteratura scientifica.

Il software prescelto deve comunque essere certificato da un ente preposto dal Ministero della Salute come dispositivo me-

dico di Classe IIA come indicato nelle Raccomandazioni Cliniche in Odontostomatologia (Ministero della Salute, anno 2017).

È importante sottolineare come l'esame TC cone beam, il più accurato a nostra disposizione, abbia comunque un livello di precisione elevato ma non sia "esatto". Considerando un valore medio di accuratezza di una moderna apparecchiatura cone beam a uso odontoiatrico, la precisione dell'esame è nell'ordine dei 200 micron, ovvero 0,2 mm. Ciò significa che l'esame, per sua stessa natura, ha un'approssimazione di misura nell'ordine di circa 0,2 mm^[17-20].

Dime radiologiche e creazione del progetto virtuale

L'implantologia computer assistita permette agli operatori di posizionare virtualmente gli impianti all'interno dell'osso residuo, visualizzando l'anatomia nel dettaglio.

L'accoppiamento dei dati DICOM con il layout protesico digitale in formato .stl permette al clinico di elaborare un dettagliato progetto di posizionamento implantare in funzione della connessione protesica (abutment) e della posizione degli elementi dentari programmata.

Per ottenere un accoppiamento affidabile, i programmi contengono algoritmi au-

tomatici di *best fit* che sovrappongono immagini provenienti sia da scansioni ottiche che radiografiche (**fig. 1**).

I software utilizzano un metodo di accoppiamento delle immagini predefinito: sia le tecniche di double scan (doppia scansione) sia l'impiego di scan marker specifici sono accreditati come metodi validi per la sovrapposizione dei file.

Il modello di lavoro generato rappresenta una proiezione realistica sia della situazione anatomica del paziente comprensiva delle parti molli sia della posizione finale della componentistica protesica progettata.

È importante attenersi alle tecniche di accoppiamento fornite dai software per non incorrere nel rischio di *misfitting* che potrebbe inficiare la riuscita dell'intervento.

È importante sottolineare come questa fase sia cruciale. È in questo momento che gli strumenti a disposizione permettono non solo di valutare il posizionamento ideale dell'impianto, ma anche di considerare le deviazioni possibili rispetto al progetto virtuale. In questo lavoro verrà utilizzato, a titolo di esempio, il già citato software DTX Implant Studio (**fig. 2**).

Le informazioni ottenute per il posizionamento delle fixture con il progetto implantare vengono trasferite alla dima chirurgica.

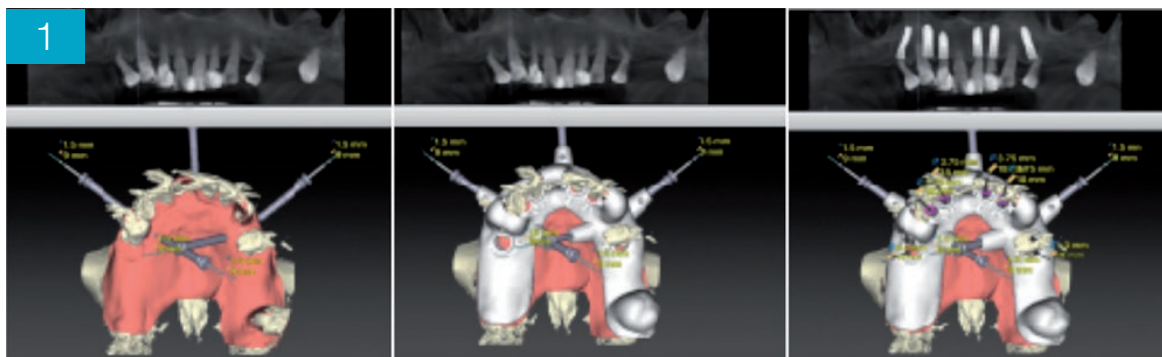


Fig. 1 Progettazione implanto-protesica virtuale



Fig. 2 Dime chirurgiche

Anche in questa fase si sono susseguite diverse tecniche per la costruzione del manufatto.

La realizzazione di una dima precisa è, oggi, garantita dalle opportunità offerte dalla tecnologia CAD/CAM: le diverse funzioni di design protesico, inserite nello stesso programma, forniscono il disegno della dima e stabiliscono con precisione l'esatto posizionamento delle cannule per il passaggio delle frese chirurgiche^[21,22].

La precisione delle dime, sia ad appoggio dentale che ad appoggio mucoso, è assicurata dal fatto che la loro modellazione avviene su file .stl ottenuti da scan-

sione e non solo da modelli fisici o immagini radiografiche (**fig. 3**).

Tecniche chirurgiche

L'intervento per il posizionamento implantare avviene generalmente con tecnica flapless o con l'elevazione di lembi molto ridotti, allo scopo di preservare i tessuti molli in caso di atrofia.

È previsto l'impiego di un kit chirurgico dedicato, specifico, fornito dall'azienda produttrice.

È opportuno verificare che la tolleranza fra lo stelo della fresa e la cannula guida corrisponda al valore più basso possibile per evitare un malposizionamento della

fixture rispetto al progetto digitale. Fondamentale in questa fase è disporre di strumenti di lavoro, software e hardware, che dialoghino perfettamente e siano adeguatamente testati e supportati da letteratura indipendente.

Fondamentale, in tal senso, la corrispondenza tra impianto, monta-impianto, boccola e dima che permetta la massima precisione minimizzando la deviazione tra il progetto pianificato e la reale posizione finale dell'impianto^[23,24].

Le dime a esclusivo appoggio mucoso devono essere saldamente fissate tramite pin di fissazione o con altri dispositivi previsti dalla metodica impiegata.

Al termine dell'intervento è possibile protesizzare gli impianti, nel caso di carico immediato delle fixture, utilizzando un provvisorio stampato direttamente dal file di progetto.

Vantaggi della procedura chirurgica implantare guidata

La chirurgia implanto-protesica che sfrutta l'utilizzo di una dima fabbricata sulla base di immagini di scansione TC, trasformate da un software di pianificazione, offre numerosi vantaggi clinici (**fig. 3**):



Fig. 3 Implantologia post-estrattiva con carico immediato con progetto chirurgico e protesico predefinito

- esecuzione più accurata della chirurgia programmata, ottimizzando la procedura chirurgica;
- migliore realizzazione protesica, con minore necessità di correzioni protesiche a malposizionamenti;
- eventuale inserimento implantare senza scollamento di lembi d'accesso o con microlembi, con estrema riduzione della morbilità;
- bypass di strutture anatomiche a rischio, come il seno mascellare o il nervo mandibolare, evitando le procedure di aumento osseo ottimizzando l'uso dell'osso mascellare disponibile;
- prefabbricazione di protesi (provvisorie) che consente una procedura chirurgico-protesica combinata chairside, che permette di dimettere il paziente con una protesi fissa con funzione immediata già al termine dell'intervento;
- possibilità di ampliare le indicazioni al trattamento implanto-protesico anche a pazienti cardiopatici e/o in trattamento con farmaci anticoagulanti;
- minore stress dell'operatore in fase intra-operatoria, grazie anche alla riduzione dei tempi di intervento.

Elementi di criticità della procedura implantare computer guidata

È doveroso precisare, come caposaldo del ragionamento scientifico e medico-legale oggetto del presente articolo, come la chirurgia guidata non sia una procedura priva di errori, ma costituisca una piattaforma di lavoro che permette, allo stato dell'arte, di considerare e gestire le principali fonti di errore già in fase pre-operatoria e pertanto di prevenire, in gran parte, le più comuni complicanze intra-operatorie collegate al malposizionamento implantare.

Le opportunità offerte da un approccio chirurgico guidato vanno quindi ben oltre

la possibilità di eseguire un intervento chirurgico implantare attraverso una dima, costituendo primariamente uno strumento di analisi progettuale, attraverso il quale analizzare le criticità della procedura, valutarle, gestirle e possibilmente evitarle.

Tali limiti vengono qui di seguito suddivisi in base al criterio temporale pre-operatorio e intra-operatorio.

Criticità della fase progettuale pre-chirurgica

- Corretta esecuzione dell'esame TC. Margine di deviazione esame TC cone beam rispetto all'anatomia reale.

Si consideri sempre l'esame CBCT come quello anatomicamente più sensibile e affidabile in progettazione implanto-protesica, ma comunque soggetto a un margine di approssimazione correlato alla dimensione dell'unità di volume acquisita (voxel), che può essere mediamente indicato, ad oggi, nell'ordine di una media di 0,250 mm.

- Margine di deviazione nella precisione dell'accoppiamento tra il dato cone beam (file .dcm)-scansione del modello (file .stl).

Deve essere sempre verificato il corretto accoppiamento tra il file DICOM dell'esame TC e l'esame DICOM della dima radiologica (nel protocollo doppia scansione), o tra l'esame DICOM dell'esame TC e il file .stl ricavato dalla digitalizzazione dei modelli. Tale accoppiamento, che spesso i software realizzano automaticamente, deve essere accuratamente verificato dal clinico prima di procedere alla successiva fase di pianificazione.

- Margine di deviazione della dima chirurgica rispetto alla pianificazione, in considerazione delle tolleranze di produzione.

Si considerino, già in fase progettuale, le eventuali criticità nel posizionamento o nella stabilizzazione della dima. Per questo passaggio, cruciale ai fini dell'affidabilità dell'intero protocollo di lavoro, gli autori suggeriscono la massima prudenza, valutando la collaborazione in fase progettuale con colleghi odontoiatri e odontotecnici esperti nella procedura implanto-protesica computer guidata.

Criticità della procedura chirurgica

- Posizionamento della dima chirurgica e relativa stabilizzazione con pin.

Verificare che la dima posizionata intra-operatoriamente corrisponda alla stessa posizione nella quale si trova nel modello di lavoro.

- Gestione di eventuali siti estrattivi immediati.

Si consideri la necessità di innesto di bone chips nell'alveolo e/o eventuali innesti di collagene o di connettivo autologo.

- Gestione parodontale intra-operatoria (asportazione con tissue punch o sollevamento del lembo).

Si consideri che l'asportazione di tessuto molle potrebbe comportare, in condizioni di tessuto aderente scarso o assente, a possibili complicanze a medio-lungo termine da insufficiente sigillo gengivale perimplantare. Si valuti, in questo caso, l'innesto contemporaneo di connettivo autologo, il sollevamento di un lembo mucoperiosteale o, in alcuni casi, il ricorso a un posizionamento implantare non computer guidato.

- Funzionalizzazione intra-operatoria del provvisorio pre-costruito (opzionale).
- Possibili complicanze intra-operatorie e relativi interventi emendanti (**fig. 4**).



Fig. 4 Finalizzazione protesica in zirconia monolitica

Considerazioni in ambito di responsabilità sanitaria

Quali sono i dettagli clinici che portano alla corretta esecuzione della procedura e quali sono gli elementi di criticità e le possibili fonti di errore intrinseche alla procedura stessa^[24]?

La buona operatività clinica, in generale, deve essere accompagnata dall'accurata documentazione di ogni passaggio, dalla diagnosi alla fase realizzativa, al fine di poter dimostrare, qualora ve ne sia la necessità, di avere seguito le buone regole dell'arte nella disciplina al tempo in cui le cure sono state eseguite. Al contempo è fondamentale la condivisione con il paziente di informazioni riguardo alla diagnosi e alla pianificazione del trattamento, nonché circa le possibili opzioni terapeutiche, le tempistiche operative, la scelta dei materiali e le modalità di pagamento annesse al preventivo.

In caso di contenzioso successivo alla data dell'1 aprile 2017, a disciplinare la materia sanitaria interviene la più recente legge sulla responsabilità sanitaria "Legge 8 marzo 2017, n. 24", nota come "Gelli-Bianco"^[25].

Tale normativa, che include le disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale del personale sanitario, conferma che si ha responsabilità

contrattuale quando si ha la violazione di un dovere specifico, derivante da un precedente rapporto obbligatorio (contratto di cura) e che si ha responsabilità extracontrattuale in caso di violazione di un dovere generico del *neminem ledere*.

Aspetto fondamentale, in caso di contenzioso, è conoscere a carico di chi sia l'onere probatorio, ovvero chi abbia l'onere di dimostrare di avere bene operato (nel caso in cui spetti al sanitario) o di avere subito un danno (nel caso in cui spetti al paziente presunto danneggiato).

Nell'ambito della responsabilità medica, in tema di onere della prova dell'inadempimento e dell'inesatto adempimento, le Sezioni Unite con la sentenza 577/2008, nel risolvere un contrasto di giurisprudenza tra le sezioni semplici, hanno enunciato il principio secondo cui il paziente che agisce per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dall'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento.

Il danneggiato che agisca in giudizio deducendo l'inesatto adempimento dell'obbligazione sanitaria è, quindi, tenuto a

provare il contratto con il medico o con la struttura sanitaria e allegare l'inadempimento che consiste nel mancato atteso miglioramento, nell'aggravamento della patologia o nell'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento eseguito dal curante, restando a carico dell'obbligato – il sanitario o l'ente presso cui opera – la prova che la prestazione sia stata eseguita in modo diligente e che gli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento imprevisto e imprevedibile.

In tema di responsabilità contrattuale, costituisce onere del medico, per evitare la soccombenza, dimostrare che non vi è stato inadempimento da parte sua, ovvero, se inadempimento vi è stato, provare che l'insuccesso dell'intervento è dipeso da fattori indipendenti dalla propria volontà. Tale prova va fornita dimostrando di avere osservato, nell'esecuzione della prestazione sanitaria, la diligenza normalmente esigibile da un medico in possesso del medesimo grado di specializzazione. Nel sistema civilistico il nesso di causalità materiale consiste nella relazione probabilistica concreta tra comportamento ed evento dannoso secondo il principio del "più probabile che non", essendo sufficiente il 51% delle probabilità di incidenza causale.

Differente è l'accertamento della responsabilità in ambito penalistico: in sede penale, il giudicante – secondo i teoremi garantistici che governano la responsabilità da reato – ha l'onere di verificare se la condotta del medico sia stata condizione necessaria dell'evento lesivo con alto o elevato grado di credibilità razionale "al di là di ogni ragionevole dubbio".

In altri termini, vi è responsabilità penale solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa, l'evento, quasi certamente, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe

avuto luogo in epoca significativamente successiva o con minore intensità lesiva. Quali sono, quindi, gli oneri, in capo all'odontoiatra, in caso di contenzioso civile? In caso di contenzioso, è l'odontoiatra chiamato in causa colui che deve dimostrare di avere operato con prudenza, perizia e diligenza.

Nel caso dell'implantologia computer guidata, materia del nostro interesse specifico, l'odontoiatra si troverà a dover rispondere a un certo numero di quesiti, di seguito elencati.

1. Il trattamento implanto-protetico chirurgico computer guidato, nel caso di specie, è da ritenersi clinicamente affidabile o procedura sperimentale?
2. Il trattamento implanto-protetico chirurgico computer guidato, nel caso in esame, aveva specifiche controindicazioni, assolute o relative?
3. Il trattamento, in base alla documentazione disponibile, è stato correttamente progettato, ovvero sono riscontrabili responsabilità dell'odontoiatra nella progettazione del caso?
4. Il trattamento, nel caso in esame, ha seguito protocolli validati e si è avvalso di materiali il cui utilizzo è supportato da adeguata letteratura?
5. Sono stati rispettati i doveri in termini di informativa data al paziente e nella raccolta del consenso rispetto alla peculiarità del trattamento chirurgico computer guidato?
6. Il trattamento, in base alla documentazione disponibile, è stato correttamente eseguito, ovvero sono riscontrabili responsabilità dell'odontoiatra nella realizzazione del caso?

Al fine di potere adeguatamente rispondere ai quesiti elencati, gli autori propongono l'adozione di uno strumento di lavoro, suscettibile di continui affinamenti e

aggiornamenti futuri, che permetta di adottare in sicurezza (clinica e medico-legale) l'approccio terapeutico computer guidato in ogni paziente selezionato.

Una documentazione chiara, ordinata e facilmente interpretabile può peraltro rappresentare un elemento di buona condotta sia agli occhi del consulente d'ufficio che a quelli del giudice stesso, che dalla linearità di ragionamento e comportamento potranno trarre elementi favorevoli al medico.

Viene proposta l'adozione di una "check-list pre- e post-operatoria" che potrà fornire differenti utilità:

- in fase progettuale sarà utile per capire se ci sono indicazioni al tipo di approccio chirurgico;

IL PROTOCOLLO CHIRURGICO-PROTESICO GUIDATO È LA SMART FUSION DI TUTTE LE INFORMAZIONI DIGITALI E FISICHE E CONSENTE DI PIANIFICARE MINIMIZZANDO IL MARGINE DI ERRORE

- in fase di informativa e consenso sarà di supporto per mostrare al paziente le specifiche indicazioni-controindicazioni alla procedura e per motivare la scelta in un contesto di alleanza terapeutica^[26-28];
- in fase di conflitto per dimostrare al paziente di avere operato in scienza e coscienza nel suo specifico interesse;
- in caso di contenzioso per avere a disposizione un documento chiaro, leggibile e intellegibile utile a valutare la condotta del medico.

La raccolta e la corretta interpretazione, mediante strumenti software, dei dati necessari all'esecuzione di una procedura

implanto-protetico computer guidata possono rappresentare una preziosa opportunità a livello di gestione di un eventuale contenzioso, e possono mostrare anche al paziente quanto lavoro e dedizione siano stati riposti nell'analisi del suo caso.

Parametri di valutazione per progettazione chirurgica di intervento implanto-protetico computer guidato

Sulla base dell'analisi dei protocolli di lavoro in chirurgia implantare computer guidata, delle criticità legate alla fase progettuale pre-clinica e di quelle legate alla fase chirurgico-protetico, sono stati analizzati quei parametri clinico-scientifici

che possono avere una rilevanza anche a livello di valutazione medico-legale in termini di attribuzione di responsabilità professionale odontoiatrica.

Vengono qui di seguito suddivisi schematicamente i parametri che sono stati considerati nella realizzazione del questionario in relazione alla rilevanza degli stessi nell'ambito di valutazione di un'eventuale responsabilità professionale^[29].

I principi fondamentali cui il medico deve costantemente ispirare l'esercizio della professione sono perizia, prudenza e diligenza; in riferimento a essi si pongono dei quesiti ai quali dare risposta positiva o negativa, alcuni riguardanti la fase pro-

gettuale e altri riferiti alla fase tecnico-realizzativa e cioè alla fase operatoria vera e propria.

Fase pre-operatoria o progettuale

Con particolare riferimento alla “**prudenza**”.

- Esistono reali indicazioni per cui, in base all’evidenza clinica e alla letteratura più recente, nel caso di specie sia raccomandabile la scelta della procedura rispetto all’approccio tradizionale?
- Esistono motivazioni di carattere anamnestico generale che suggeriscano specificamente un approccio chirurgico guidato?
- Esistono evidenze cliniche e scientifiche rispetto alla piena compatibilità software-hardware-componenti che vengono utilizzati?
- Le condizioni anatomiche del paziente sono tali da non rendere necessarie correzioni chirurgiche, possibili solo con tecnica a mano libera e lembo a spessore totale?
- Il concetto di trattamento progettato è scientificamente validato con studi indipendenti a lungo termine?

Con particolare riferimento alla “**perizia**”.

- È stata valutata, nel caso specifico, la possibilità di eseguire un corretto posizionamento della dima chirurgica e di mantenerne la stabilità in modo efficace per tutta la durata dell’intervento?
- È stato verificato che la sistematica implantare scelta sia pienamente compatibile con i protocolli e la componentistica usata dal fornitore nella costruzione della dima chirurgica?
- È stato valutato, almeno in virtuale, il layout finale protesico relativo alla posizione implantare pianificata?
- La configurazione protesica definitiva estrapolabile dal progetto implanto-

protesico computer guidato è pienamente soddisfacente dal punto di vista funzionale³⁰⁾?

- Sono stati necessari, in fase progettuale, dei compromessi tecnici che possano incidere sull’estetica, sulla fonetica o negli ingombri? Il paziente è stato informato?

Con particolare riferimento alla “**diligenza**”.

- È stata verificata la presenza dei pre-requisiti indispensabili al trattamento, come
 - grado di apertura della bocca, livello di collaborazione;
 - adeguata quantità di tessuti duri e molli o, in caso contrario, possibilità di gestione degli stessi in fase intra-operatoria;
 - livelli igienici domiciliari?
- È stato verificato in modo rigoroso il protocollo di lavoro in prima persona, ovvero sono stati coinvolti consulenti esperti in grado di fornire ulteriore supporto nelle varie fasi del trattamento?
- È stato informato il paziente circa le possibili variazioni al trattamento derivanti da complicanze intra-operatorie, come una ridotta stabilità primaria degli impianti, e ai disagi correlati alla gestione delle stesse?
- È stato valutato insieme al paziente il progetto definitivo?

Fase post-operatoria

Con particolare riferimento alla “**prudenza**”.

- Sono stati rispettati i protocolli operativi del fornitore del software e della dima chirurgica?
- È stata valutata l’assenza di “alert” in fase progettuale, ovvero sono stati considerati e gestiti?
- I biomateriali utilizzati sono stati testati e validati in combinazione tra loro?

Con particolare riferimento alla “**perizia**”.

- È stato necessario gestire eventuali complicanze intra-operatorie, per esempio frattura dima chirurgica, ridotta stabilità implantare, instabilità della dima chirurgica?
- È stato necessario gestire, in caso di necessità intra-operatoria, lo stesso intervento con approccio a mano libera open flap?
- La configurazione protesica definitiva estrapolabile dal progetto implanto-protesico computer guidato è pienamente soddisfacente dal punto di vista funzionale?
- Sono stati necessari, in fase esecutiva, dei compromessi tecnici che possano incidere nell’estetica, nella fonetica o negli ingombri?

Con particolare riferimento alla “**diligenza**”.

- È stato informato il paziente circa le possibili variazioni al trattamento derivanti da complicanze intra-operatorie, come una ridotta stabilità primaria degli impianti, e ai disagi correlati alla gestione delle stesse?
- È stato rivalutato insieme al paziente il progetto definitivo?
- Il paziente è stato correttamente informato in merito alle alternative di trattamento?

3. RISULTATI

In base a criteri di evidenza scientifica, alle normative vigenti e all’esperienza clinica, gli autori ritengono utile proporre l’adozione del seguente modello base di check-list pre- e peri-operatoria, utile alla comunicazione con il paziente, funzionale alla clinica e strumentale alla gestione corretta di un eventuale contenzioso (figg. 5-8).

5

TRATTAMENTO IMPLANTOPROTESICO CON PROCEDURA COMPUTER GUIDATA

PREREQUISITI

- Assenza di controindicazioni assolute al trattamento implantare
 - Assenza di controindicazioni relative al trattamento implantare
 - Presenza delle seguenti controindicazioni relative al trattamento implantare:
-
- Indicazioni che, in base all'evidenza clinica e scientifica, in questo caso, raccomandino la scelta della procedura computer guidata rispetto all'approccio tradizionale
-
- Indicazioni anamnestiche o paziente correlate che suggeriscono specificamente un approccio chirurgico guidato

SISTEMA SOFTWARE-HARDWARE-COMPONENTI ADOTTATI

- Sistematica implantare _____
- Piattaforma software _____
- Produttore della dima chirurgica _____

VERIFICA DI COMPATIBILITÀ TRA:

- apparecchi radiologici, scanner, formati file, sistematica implantare, piattaforma software e produttore della dima
- Sistema completo originale da unico fornitore
- Sistema riconosciuto come compatibile dai fornitori

QUALITÀ E QUANTITÀ DEI TESSUTI DURI

- Favorevole
- Sfavorevole
- Sfavorevole ma emendabile intraoperatoriamente
- Eventuali trattamenti correttivi intraoperatori o compromessi tecnici od estetici correlati

QUALITÀ E QUANTITÀ DEI TESSUTI MOLLI

- Favorevole
- Sfavorevole
- Sfavorevole ma emendabile intraoperatoriamente
- Eventuali trattamenti correttivi intraoperatori o compromessi tecnici od estetici correlati

Fig. 5 Check-list: valutazione dei prerequisiti al trattamento

6

TIPOLOGIA DI APPROCCIO CHIRURGICO

- Open flap + pilot drill
- Open flap + fully guided
- Flapless + pilot drill
- Flapless + fully guided

PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO

- Validato da letteratura indipendente
- Evidence based
- Sperimentale

COMPLIANCE DEL PAZIENTE

Il paziente è stato correttamente informato in merito alle alternative di trattamento?

- Grado di apertura della bocca. _____
- Livello di collaborazione _____
- Livelli igienici domiciliari _____
- Abitudini viziate _____

VERIFICHE CLINICHE PRE- CHIRURGICHE

- Assenza di "alert" nella piattaforma software ovvero eventuale gestione degli stessi
- Accoppiamento .dcm-.stl
- Posizione implantare
- Prossimità al canale mandibolare
- Posizionamento dei pin di stabilizzazione

VERIFICA DEL RISPETTO DEL PROTOCOLLO DI LAVORO

validato dal fornitore della piattaforma hardware-software

- in prima persona
- con consulenza di altro collega

STABILIZZAZIONE DIMA CHIRURGICA

- è stata valutata, nel caso specifico, la possibilità di eseguire un corretto posizionamento della dima chirurgica e di mantenerne la stabilità in modo efficace per tutta la durata dell'intervento

Fig. 6 Check-list: valutazioni progettuali

4. CONCLUSIONI

Tale modello è certamente perfezionabile e ha carattere puramente esemplificativo: esso affianca e non sostituisce lo strumento di report abbinato ai software più evoluti.

Il modello proposto potrà essere fatto proprio dal clinico che ne valuterà l'adozione come base da personalizzare in relazione al caso specifico. Ne risulterà uno strumento utile alla gestione e al monitoraggio dell'attività clinica, ma anche un elemento avanzato di integrazione del consenso informato al trattamento implanto-protetico computer guidato.

L'utilizzo di una check-list di riferimento può rappresentare un utile strumento di lavoro, non solo in implanto-protesi computer guidata, ma anche nelle varie branche dell'odontoiatria.

Per quanto riguarda il ristretto campo di interesse del presente scritto, sembra doveroso sottolineare che il risultato finale di una riabilitazione implanto-protetico non deve essere una "sorpresa", né per l'operatore né per il paziente, ma deve rappresentare la naturale conclusione di un iter standardizzato, con la massima predicibilità possibile.

Utilizzare e conservare in forma scritta una check-list completa, che possa dimostrare l'adozione di criteri di prudenza, perizia e diligenza, può dimostrare, di fronte a un eventuale insuccesso, se quanto verificatosi sia riconducibile a complicità e non a errore. ■

5. **Bedrossian E.** Laboratory and prosthetic considerations in computer-guided surgery and immediate loading. *J Oral Maxillofac Surg* 2007 Jul;65(7 Suppl 1):47-52.
6. **Maló P, de Araújo Nobre M, Lopes A.** The rehabilitation of completely edentulous maxillae with different degrees of resorption with four or more immediately loaded implants: a 5-year retrospective study and a new classification. *Eur J Oral Implantol* 2011 Autumn;4(3):227-43.
7. **Maló P, de Araújo Nobre M, Lopes A, Francischone C, Rigolizzo M.** "All-on-4" immediate-function concept for completely edentulous maxillae: a clinical report on the medium (3 years) and long-term (5 years) outcomes. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012 May;14(Suppl 1):e139-50.
8. **Testori T, Del Fabbro M, Capelli M, Zuffetti F, Francetti L, Weinstein RL.** Immediate occlusal loading and tilted implants for the rehabilitation of the atrophic edentulous maxilla: 1-year interim results of a multicenter prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2008 Mar;19(3):227-32.
9. **Basten C, Kois J.** The use of barium sulfate for implant templates. *Journal Prosthet Dent* 1996;76:451-4.
10. **Brown AA, Scarfe WC, Scheetz JP, Silveira AM, Farman AG.** Linear accuracy of cone beam CT derived 3D images. *Angle Orthod* 2009 Jan;79(1):150-7.
11. **Brånemark PI, Zarb GA, Albrektsson T.** Tissue-integrated prosthesis. Chicago, Quintessence Publishing Co, 1985:16.
12. **Frisardi G, Chessa G, Barone S, Paoli A, Razionale A, Frisardi F.** Integration of 3D anatomical data obtained by CT imaging and 3D optical scanning for computer aided implant surgery. *BMC Med Imaging* 2011 Feb 21;11:5.
13. **Ganz SD.** Computer aided desing/computer aided manufacturing applications using CT and Cone Beam scanning technology. *Dent Clin North Am* 2008 Oct;52(4):777-888.
14. **Lewis RC, Harris BT, Sarno R, Morton D, Llop DR, Lin WS.** Maxillary and mandibular immediately loaded implant-supported interim complete fixed dental prostheses on immediately placed dental implants with a digital approach: a clinical report. *J Prosthet Dent* 2015 Sep;114(3):315-22.
15. **Loubele M, Van Assche N, Carpentier K, Maes F, Jacobs R, van Steenberghe D, Suetens P.** Comparative localized linear accuracy of small-field cone-beam CT and multislice CT fore alveolar bone measurements. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008 Apr;105(4):512-8.
16. **Ludlow JB, Ivanovic M.** Comparative dosimetry of dental CBCT devices and 64-slice CT for oral and maxillofacial radiology. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008 Jul;106(1):106-14.
17. **Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE.** A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Res* 2009 Sept;20 (Suppl 4):73-86.
18. **Taylor TD, Agar JR, Vogiatzi T.** Implant prosthodontics: current perspective and future directions. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15(1):66-75.
19. **Testori T, Robiony M, Parenti A, Luongo G, Rosenfeld AL, Ganz SD, Mandelaris GA, Del Fabbro M.** Evaluation of accuracy and precision of a new guided surgery system: a multicenter clinical study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2014;34(Suppl 3):s59-69.
20. **Valente F, Schirolli G, Sbrenna A.** Accuracy of computer-aided oral implant surgery: a clinical and radiographic study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009 Mar-Apr;24(2):234-42.
21. **Meloni SM, De Riu G, Pisano M, Lolli FM, Deledda A, Campus G, Tullio A.** Implant restoration of edentulous jaws with 3D software planning guided surgery, immediate loading, and CAD-CAM full arch frameworks. *Int J Dent* 2013;2013:683423.
22. **Van Assche N, Van Steenberghe D, Quirynen M, Jacobs R.** Accuracy assessment of computer-assisted flapless implant placement in partial edentulism. *J Clin Periodontol* 2010 Apr;37(4):398-403.
23. **Van Assche N, Quirynen M.** Tolerance within a surgical guide. *Clin Oral Implants Res* 2010 Apr 1;21(4):455-8.
24. **Wercruyssen M, Cox C, Neart I, Jacobs R, Teughels W, Quirynen M.** Accuracy and patient-centered outcome variables in guided implant surgery: a RTC comparing immediate with delayed loading. *Clin Oral Implants Res* 2016;27(4):427-32.
25. **Legge 8 marzo 2017 n. 24** "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"; *Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64, 17 marzo 2017, entrata in vigore l'1 aprile 2017.*
26. **Legge 219/17** "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".
27. **Tortorici S, Argo A, Buzzanca ML, Burruano F, Tetè S.** Ambulatory therapeutic alliance. *Giornale dell'Odontoiatra* 2010;27(8):22.
28. **Tortorici S, Argo A, Buzzanca ML, Burruano F, Tetè, S.** Information, consent and therapeutic alliance in ambulatorial oral surgery. *Italian Oral Surgery* 2009;8(3):155-64.
29. **Bucci MB, Rini MS.** Responsabilità professionale in odontoiatria. *Bologna: Bonomo Ed., 2017.*
30. **Bucci MB, Manfredini D.** Occlusione in implantoprotesi: elementi biofisiologici e gnatologici. *Il Dentista Moderno* 2010;12:66-70.