

MINISTERO DELLA SALUTE: RACCOMANDAZIONI CLINICHE IN MATERIA DI IMPLANTOLOGIA ORALE

Michele Nardone

Dipartimento della prevenzione e comunicazione, Ministero della Salute, Roma

La necessità di istituire il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), al quale partecipano le Istituzioni centrali (Ministero della salute, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità), le Regioni e le Società scientifiche, nasce dalla consapevolezza di erogare cure di buona qualità e basate sull'evidenza scientifica più aggiornata. Inoltre, tale necessità trova riscontro in un momento di più corretta allocazione delle risorse economiche dedicate alla sanità.

In questo contesto, pertanto, assumono particolare rilevanza i seguenti elementi:

- linee guida;
- protocolli diagnostico terapeutici;
- percorsi di cura.

Sono tutti strumenti di indirizzo che rappresentano l'elaborazione di indicazioni basate sulle evidenze scientifiche disponibili, secondo standard raccomandati e nel pieno rispetto del principio di appropriatezza. Hanno come obiettivo quello di assistere i clinici a orientarsi nella grande quantità di informazione scientifica oggi disponibile e di aiutare i pazienti a prendere decisioni in maniera più informata. Rappresentano, inoltre, per quanti si occupano di gestione economica in ambito sanitario, un sistema per un più razionale uso delle risorse economiche, migliorando nello stesso tempo la qualità degli esiti clinici.

Il SNLG definisce quali devono essere le priorità sanitarie ponendo particolare attenzione a tutte quelle tematiche associate a variabilità nella pratica clinica, liste d'attesa, appropriatezza diagnostico-terapeutica, obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale. Importante, infine, è il riconoscimento da parte del SNLG del ruolo delle linee guida nell'aggiornamento professionale e nella formazione continua del personale sanitario.

In pratica, per ogni patologia o percorso diagnostico terapeutico individuato come prioritario, le linee guida sono indirizzi di comportamento clinico, ovvero raccomandazioni, che descrivono le alternative disponibili e le relative possibilità di successo al fine di assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo le variabilità legate alle insufficienti conoscenze e alla soggettività della definizione delle strategie assistenziali.

Le raccomandazioni di comportamento clinico devono essere basate su una valutazione analitica delle evidenze scientifiche disponibili che, a sua volta, deve essere:

- sistematica, ovvero attenta alla ricerca e alla valutazione critica di tutte le informazioni rilevanti e pertinenti;
- trasparente ed esplicita per quanto riguarda l'interpretazione e l'attribuzione di valore alle singole raccomandazioni;
- condivisa tra i diversi operatori sanitari e i pazienti/cittadini coinvolti.

Quest'attenzione per le regole di base per la elaborazione di raccomandazioni *evidence-based* deriva non da una questione di principio, ma, soprattutto, da studi che hanno messo in luce come i modi di conduzione e realizzazione delle conferenze di consenso o la trasparenza e il rigore metodologico di molte linee guida esistenti prodotte da società scientifiche, lasciano molto a desiderare.

Sempre nell'ottica del miglioramento dell'assistenza sanitaria, pubblica o privata che sia, il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, a sviluppare una sorta di "sistema di allerta" per le condizioni cliniche e assistenziali che possono presentare un particolare rischio di errore. Obiettivo precipuo di quanto sopra è quello, tramite l'emanazione di raccomandazioni agli operatori sanitari, di sensibilizzare gli stessi relativamente a talune procedure che possono risultare potenzialmente pericolose e, allo stesso tempo, consigliare strumenti efficaci per mettere in atto azioni in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori, il tutto con particolare attenzione alla tutela della salute del cittadino-paziente.

In ambito odontostomatologico, sono stati predisposti, pertanto, da parte di esperti delle numerose discipline praticate nell'ambito della professione odontoiatrica, documenti di linee guida basate sull'evidenza scientifica e documenti di indirizzo basati sulla pratica clinica che, in taluni casi, sono stati validati dal Consiglio Superiore di Sanità. Le linee guida nazionali emanate sono:

- *per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età adulta*, (aggiornamento 2015) (1) contenenti indicazioni univoche, condivise e basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili per la prevenzione, nella popolazione adulta, delle patologie dei tessuti duri del dente, delle malattie parodontali, dell'edentulismo e del carcinoma orale.
- *per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età evolutiva*, aggiornamento (2013) (2). Obiettivo del documento è quello di offrire agli operatori sanitari, in particolare al pediatra di libera scelta, indicazioni univoche, condivise e basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili per la prevenzione di carie, gengiviti e parodontiti, stomatiti, problemi ortopedici dei mascellari, nei bambini da zero a quattordici anni.
- *per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti a terapia chemio e/o radio* (2010) (3). Obiettivo delle linee guida è offrire indicazioni univoche, condivise e basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili per la prevenzione e il trattamento delle eventuali patologie che possono insorgere nel cavo orale nei pazienti oncologici in età evolutiva che devono essere sottoposti a trattamenti chemio e radio.
- *per la prevenzione e la gestione clinica dei traumi dentali negli individui in età evolutiva* (2012) (4). Il documento contiene raccomandazioni in materia di prevenzione, diagnosi e cura dei traumi dentali, una delle emergenze odontoiatriche più frequenti nel bambino.
- *per la prevenzione e il trattamento odontoiatrico della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno* (2014) (5). Il documento fornisce raccomandazioni e indicazioni per la gestione odontoiatrica della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, negli individui adulti.
- *per la prevenzione e il trattamento odontoiatrico del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva* (2016) (6). Il documento fornisce raccomandazioni e indicazioni per la gestione odontoiatrica del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS), negli individui in età evolutiva.

Nell'ambito degli indirizzi di comportamento clinico, anche con il fine di allertare l'operatore su taluni comportamenti tecnici da adottare, il Ministero della salute ha provveduto anche a pubblicare una serie di documenti:

- *Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati* (2009) (7). Il documento fornisce indicazioni per la corretta gestione dei

pazienti che devono iniziare o hanno già iniziato il trattamento con bifosfonati in ambito oncologico e che devono sottoporsi a manovre chirurgiche odontoiatriche.

- *Popolazione tossicodipendente: indicazioni per la promozione della salute orale e interventi di prevenzione e protezione* (2012) (8). Il documento fornisce indicazioni per promuovere la salute orale, prevenire le patologie orali nei soggetti tossicodipendenti ed evitare le infezioni occupazionali.
- *Raccomandazioni cliniche in odontostomatologia* (2014) (9). Trattasi di un documento che riunisce, in un unico testo, la definizione di approcci terapeutici basati su dati scientifici, in un quadro tecnico di riferimento professionale condiviso a livello nazionale con l'obiettivo di tutelare la salute del cittadino paziente.
- *Raccomandazioni per la promozione della salute orale, la prevenzione delle patologie orali e la terapia odontostomatologica nei pazienti adulti con malattia neoplastica* (2014) (10). Il documento fornisce indicazioni per la gestione dei percorsi clinico-assistenziali di prevenzione e cura delle complicanze orali nei pazienti oncologici trattati con chemio e/o radioterapia.
- *Indicazioni per la promozione della salute orale nelle scuole secondarie* (2014) (11). Il documento fornisce indicazioni a supporto dei docenti che intendano affrontare, con gli studenti delle scuole secondarie di secondo grado, il tema della prevenzione delle principali patologie del cavo orale.
- *Raccomandazioni per la promozione della salute orale in età perinatale* (2014) (12). Il documento contiene indicazioni on indicazioni volte a contribuire al miglioramento della salute orale delle donne in gravidanza, a prevenire le malattie orali nei bambini piccoli, a diffondere informazioni accurate e a garantire l'erogazione di appropriate cure odontoiatriche nelle gestanti.

In particolare in questa relazione vogliamo, inoltre, approfondire le Raccomandazioni Cliniche in odontostomatologia e più precisamente ciò che è stato indicato nel campo dell'implantologia. Nel marzo 2014 il Ministero della Salute ha pubblicato il documento dal titolo "Raccomandazioni cliniche in odontostomatologia" (9), redatto da un ampio gruppo di esperti delle singole branche odontoiatriche. Il documento, ai fini di una maggiore condivisione, è stato revisionato dalle più importanti e rappresentative Associazioni professionali, oltreché dalla Commissione Albo Odontoiatri (CAO) nazionale della FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri), prima dell'approvazione da parte del Consiglio Superiore di Sanità.

Il progetto "Raccomandazioni cliniche in odontostomatologia" è nato con l'obiettivo di garantire, a tutti i cittadini, la qualità delle cure odontoiatriche specie in un momento storico nel quale a causa di una crescente tendenza verso la riduzione generalizzata e incontrollata degli onorari professionali, è sorto il sospetto della possibilità che le prestazioni odontoiatriche potessero essere erogate a livelli qualitativi più bassi con conseguenti situazioni non facilmente gestibili e potenziale danno alla salute del cittadino-paziente.

L'intento, quindi, è quello di avere a disposizione, a livello nazionale, un documento di riferimento, non solo dal punto di vista squisitamente culturale e operativo, ma anche dal punto di vista medico legale.

Il documento, contenente indicazioni sulle principali aree specialistiche dell'odontostomatologia, affronta anche la tematica dell'implantologia orale, riportando indicazioni formulate sulla base dell'evidenza scientifica proveniente da revisione di lavori pubblicati su riviste di settore. In assenza di evidenza, le raccomandazioni sono state formulate sulla base di una discussione fra gli autori e, poi, confrontate in una conferenza di consenso.

L'implantologia orale è una modalità di trattamento indicata per sostituire gli elementi dentali mancanti o quelli a prognosi infausta (1, 3). È una terapia affidabile, con elevata percentuale di successo, accettata dalla comunità scientifica e professionale internazionale, non scevra, tuttavia, di complicanze che vanno tenute in adeguata considerazione e opportunamente gestite (1). Prevede l'utilizzo di impianti dentali, "dispositivi medici" che devono possedere una specifica certificazione che ne attesti i requisiti di sicurezza.

Prima di qualsiasi trattamento implantare, ogni clinico deve:

- verificare la presenza dell'indicazione al trattamento o di eventuali controindicazioni;
- garantire il ripristino di adeguate condizioni di salute dei denti e dei tessuti parodontali;
- effettuare un'attenta progettazione protesica;
- informare il paziente in maniera esaustiva;
- fare opportune valutazioni anamnestiche, diagnostiche e prognostiche;
- mettere in atto trattamenti preventivi e/o terapeutici capaci di ridurre il rischio di complicanze;
- applicare un corretto protocollo clinico (1).

Le indicazioni al trattamento implantare sono:

- instabilità e/o mancanza di ritenzione di una protesi totale mobile;
- instabilità e/o mancanza di ritenzione di una protesi rimovibile;
- disagio psicologico legato alla condizione di portatore di protesi rimovibile;
- riabilitazione fissa di edentulie parziali;
- riabilitazione fissa di edentulie parziali intercalate da più elementi;
- sostituzione di elemento/i in zona visibile;
- sostituzione di uno o più elementi dentali non recuperabili;
- sostituzione di uno o più elementi dentali in presenza di denti contigui sani;
- sostituzione di uno o più elementi dentali contigui a pilastri protesici inaffidabili;
- riabilitazione fissa dell'intera arcata (1).

Le controindicazioni assolute al trattamento implantare sono:

- condizioni sistemiche del paziente che costituiscono un impedimento assoluto a ogni tipo di procedura chirurgica orale;
- la crescita scheletrica non completata (1)

Le controindicazioni relative che possono sconsigliare la terapia implantare sono:

- condizioni cliniche e stili di vita dichiarati nell'anamnesi che comportano un rischio di insuccesso del trattamento (es. gravi stati di dipendenza da droghe; deficit fisici e/o psichici che impediscono o rendono molto difficoltoso eseguire corrette manovre di igiene orale domiciliare; fumo eccessivo; parodontite non trattata o trattata senza successo);
- presenza di una cresta ossea residua (per quantità, qualità e morfologia) non adatta ad accogliere un impianto di dimensioni adeguate alle funzioni da svolgere, quando le procedure chirurgiche per la correzione di tali condizioni anatomiche risultano non attuabili o soggette ad alte percentuali di insuccesso o di complicanze;
- presenza di uno spazio non adeguato per la realizzazione di un manufatto protesico morfologicamente e funzionalmente idoneo, se le procedure per modificare tale situazione non sono attuabili o lo sono con uno sfavorevole rapporto costo/beneficio (1).

Relativamente ai tempi di guarigione ossea attorno agli impianti, le modifiche della forma e delle caratteristiche di superficie degli impianti hanno permesso una riduzione dei tempi di integrazione ossea e, quindi, di trattamento. Ciò ben coincide con l'obiettivo di minimizzare il

disagio funzionale, estetico e psicologico correlato alla mancanza di uno o più elementi dentari, il tutto a beneficio del benessere dei pazienti (1).

In presenza di pazienti che necessitano di estrazione di un elemento dentario irrecuperabile va, generalmente, osservato, prima del posizionamento dell'impianto, un tempo di attesa che può essere compreso tra 6 e 12 settimane nel caso in cui si proceda con una modalità di inserimento implantare precoce o oltre le 12 settimane nel caso si preferisca attendere la completa guarigione dell'alveolo post-estrattivo. In pazienti selezionati e in casi particolari è possibile eseguire una chirurgia implantare post-estrattiva immediata. Trattasi di una procedura complessa che può essere presa in considerazione in condizioni anatomiche, ossee e/o gengivali, ideali così come deve essere eseguita da clinici esperti, specie nelle situazioni dove una particolare attenzione deve essere rivolta alla componente estetica (settori frontali) (1).

In presenza di condizioni cliniche che compromettano la stabilità primaria degli impianti (es: limitata qualità e quantità ossea, carico immediato) è possibile solidarizzare gli impianti tra di loro al fine di diminuire l'effetto delle forze dislocanti. La solidarizzazione deve essere realizzata con metodiche affidabili e aggiornate (1).

In corso di riabilitazioni implanto-protesi e in attesa di osteointegrazione post-inserimento implantare, al fine di garantire un adeguato *comfort* estetico-funzionale, è possibile utilizzare protesi provvisorie fisse o rimovibili, diverse a seconda del tipo e dell'estensione dell'edentulia e in linea con le esigenze del paziente (1).

Poiché è necessario limitare i carichi funzionali precoci che possono mobilizzare gli impianti durante la fase di osteointegrazione, la protesi provvisoria deve essere progettata, costruita e utilizzata in modo da non interferire con la guarigione del sito implantare e con il processo di osteointegrazione. A tale scopo, quando possibile, sono da preferirsi protesi provvisorie ad appoggio dentale rispetto a soluzioni rimovibili ad appoggio mucoso (1).

Solo in casi selezionati è possibile realizzare protesi provvisorie a supporto implantare, con o senza carico funzionale, immediatamente dopo il posizionamento chirurgico degli impianti (1).

La progettazione e la realizzazione della protesi definitiva in implantologia orale rappresenta uno dei momenti più importanti per il conseguimento di un predicibile successo a lungo termine. La precisione dell'interfaccia tra protesi e impianti insieme con il raggiungimento di un idoneo schema oclusale rappresentano alcuni dei fattori fondamentali ai fini della risposta biologica e di una favorevole prognosi a lungo termine della riabilitazione (1).

Per quanto riguarda il tipo di connessione protesi-impianto, avvitata o cementata, non esistono dati scientifici che possano indicare differenze significative in termini di successo e sopravvivenza protesica (1).

Una volta eseguita una riabilitazione implantare, il mantenimento in salute dei tessuti peri-implantari e di tutto il cavo orale necessita di un corretto stile di vita, di una corretta igiene orale domiciliare e di controlli periodici professionali (1).

Nell'ambito dei controlli periodici, oltre a rinnovare la motivazione al paziente per il mantenimento di un buon controllo di placca, è indicato il sondaggio dei tessuti peri-implantari per rilevare l'eventuale esistenza di una patologia infettivo-infiammatoria che, quando presente, deve essere trattata adeguatamente; analogamente è indicato effettuare, periodicamente, il controllo oclusale e, in presenza di complicanze protesiche, è opportuno intervenire precocemente. I controlli radiografici, se necessari e nel rispetto del "principio di precauzione", permettono di confermare la diagnosi clinica, monitorare la precisione e la stabilità della componentistica protesica e verificare il mantenimento del livello di osso marginale (1, 4, 5).

Bibliografia

1. Ministero della Salute. *Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età adulta, aggiornamento*. Roma: Ministero della Salute; 2015. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2441_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
2. Ministero della Salute. *Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età evolutiva, aggiornamento*. Roma: Ministero della Salute; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2073_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
3. Ministero della Salute. *Linee guida per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti a terapia chemio e/o radio*. Roma: Ministero della Salute; 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_newsAree_1150_listaFile_itemName_0_file.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
4. Ministero della Salute. *Linee guida nazionali per la prevenzione e la gestione clinica dei traumi dentali negli individui in età evolutiva*. Roma: Ministero della Salute; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1872_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
5. Ministero della Salute. *Linee guida nazionali per la prevenzione e il trattamento odontoiatrico della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS)*. Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2307_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
6. Ministero della Salute. *Linee guida nazionali per la prevenzione e il trattamento odontoiatrico del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva*. Roma: Ministero della Salute; 2016. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2484_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
7. Ministero della Salute e delle Politiche sociali. *Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati*. Roma: Ministero della Salute e delle Politiche sociali; 2009. (Raccomandazione 10). Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1077_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
8. Ministero della Salute. *Popolazione tossicodipendente: indicazioni per la promozione della salute orale e interventi di prevenzione e protezione*. Roma: Ministero della Salute; 2012. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1889_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
9. Ministero della Salute. *Raccomandazioni cliniche in odontostomatologia*. Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2128_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
10. Ministero della Salute. *Raccomandazioni per la promozione della salute orale, la prevenzione delle patologie orali e la terapia odontostomatologica nei pazienti adulti con malattia neoplastica*. Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2139_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
11. Ministero della Salute. *Indicazioni per la promozione della salute orale nelle scuole secondarie*. Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2288_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.
12. Ministero della Salute. *Raccomandazioni per la promozione della salute orale in età perinatale*. Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2317_allegato.pdf; ultima consultazione 26/03/18.