

Świadoma zgoda pacjenta i inne medyczno-prawne aspekty związane z komplikacjami w implantologii



Świadoma zgoda pacjenta

i inne medyczno-prawne aspekty związane z komplikacjami w implantologii

Świadoma zgoda

Podstawowe zasady świadomej zgody

Podstawą prawa świadomej zgody jest fakt, że wszystkie osoby zdrowe na umyśle są uprawnione do podejmowania takich decyzji dotyczących własnego ciała, jakie uznają za stosowne. Pacjent, który jest laikiem pod względem medycznym, nie może dokonać świadomego wyboru leczenia, chyba że przed jego podjęciem zostanie dokładnie poinformowany o alternatywnych formach terapii, korzyściach z zastosowania proponowanego leczenia i potencjalnych komplikacjach. Te elementy stanowią tzw. ABC świadomej zgody. Jest to szczególnie ważne, gdy nie istnieje nagle potrzeba ratowania życia lub zdrowia (tak jak w medycynie ratunkowej), lecz w przypadku implantologii stomatologicznej dostateczna ilość czasu pozwala na spokojne podjęcie decyzji dotyczącej proponowanego leczenia. Podstawowe zasady świadomej zgody wymagają zapewnienia pacjentowi możliwości dobrowolnego wyboru sposobu leczenia, co ma szczególne znaczenie w przypadku wszelkiego rodzaju terapii elektrycznych, do których z pewnością należy zastępowanie utraconych zębów implantami.

Klinicyści mogą zwiększać ryzyko powstania powikłań przez swoją nieostrożność lub niedbalstwo.

Pacjent zgodnie z prawem nie może wyrazić zgody na niedbale zaplanowane leczenie – taka zgoda podlega unieważnieniu i narusza porządek publiczny. Nie jest więc możliwe traktowanie zgody pacjenta na zabieg jako formy zabezpieczenia przed roszczeniem wynikającym z zaplanowania lub przeprowadzenia go w sposób niedbały. Na przykład, jeśli lekarz uzyska pisemną zgodę pacjenta na zabieg, informując w formularzu o potencjalnych komplikacjach związanych z ryzykiem powstania drętwienia, parestezji lub przewlekłego bólu, nie zdejmuje to z niego odpowiedzialności w przypadku wywołania takowych komplikacji.

Świadoma zgoda dotyczy jedynie powikłań i ryzyka zabiegowego niewynikającego z niedbalstwa, a zatem nie ma znaczenia w przypadku rozstrzygnięcia spraw związanych z niekompetencją chirurga. Kilka spraw sądowych na poziomie ponadstanowym rozwiewa wszelkie wątpliwości – nie ma możliwości zastosowania świadomej zgody w przypadkach próby obrony lekarza przed roszczeniami pacjenta wynikającymi z niedbale przeprowadzonego leczenia. Wobec tego przedstawianie przez lekarza pisemnego formularza zgody na zabieg jako dowodu obrony w sprawie jest bezcelowe, o ile powód nie oskarża lekarza o brak takiego dokumentu potwierdzającego jego świadomą zgodę na zabieg.

Sądy w Kalifornii nie zajmują się wprawdzie konkretnie sprawami związanymi ze świadomą zgodą pacjenta oraz zaniedbaniami leczniczymi, jednak Sąd Najwyższy Kalifornii podał opinię sędziego: „Choć pacjent, który przechodzi planową operację ma świadomość, że nieodłącznym elementem takiej operacji jest ryzyko poniesienia obrażeń w przypadku zaniedbania chirurga, to dobrowolnie narażając się na takie ryzyko, robi to z wiarą i oczekiwaniem, że chirurg dopełni wszelkich starań, aby nie spowodować powikłań, a w razie ich powstania na drodze zaniedbania poniesie odpowiedzialność za błąd w sztuce lekarskiej” [Knight vs. Jewett (1992) 3 Cal. 4, 296, 312]. Uzyskanie zgody pacjenta na ryzyko związane z niedbałym leczeniem, jest zatem równoznaczne z żądaniem jego zgody na naruszenie nietykalności cielesnej, czyli bezsensowną ingerencją w ciało drugiej osoby. Na przykład usunięcie wszystkich zdrowych z periodontologicznego punktu widzenia zębów z łuku w celu poprawy warunków do wykonania odbudowy na implantach stanowi co najmniej zaniedbanie i jest prawdopodobnie wynikiem uzyskania „fałszywej” zgody pacjenta na zabieg w wyniku wprowadzenia go w błąd. Taka pisemna zgoda na niepotrzebny zabieg może stanowić podstawę dla roszczeń pacjenta przeciw lekarzowi, rozszerzonych o straty moralne. Warto zaznaczyć, że polisy ubezpieczeniowe lekarzy chronią przed odpowiedzialnością cywilną, lecz nie rekompensują roszczeń związanych z oszustwami lub nadużyciami.

Świadoma zgoda pacjenta kontra naruszenie nietykalności cielesnej

Sytuacja, gdy lekarz uzyska zgodę pacjenta na 1 rodzaj leczenia, lecz wykona zupełnie inny zabieg, przeprowadzi diametralnie inną terapię, na co pacjent nie wyraził zgody, jest traktowana jako umyślny czyn niedozwolony naruszenia nietykalności cielesnej pacjenta, gdyż klinicysta z premedytacją nie działał w zgodzie z zakresem świadomej zgody. Roszczenie dotyczące braku świadomej zgody pojawia się również w sytuacji, gdy lekarz wykona zabieg, na który uzyskał zgodę pacjenta, lecz nie zawarł w niej informacji na temat możliwych powikłań, które wystąpiły w czasie leczenia. W tej sytuacji roszczenie dotyczy zawodowego zaniedbania,

a nie umyślnego, niewłaściwego postępowania, ponieważ klinicysta nie odstąpił od zgody umyślnie, lecz nie ujawnił wszystkich możliwych powikłań.

Prawo o świadomej zgodzie pacjenta wymaga od lekarza poinformowania pacjenta o wszystkich faktach dotyczących jego przypadku oraz udzielenia mu wyczerpującej informacji w takim zakresie, aby „rozsądnie myślący” pacjent mógł podjąć decyzję na temat wyboru sposobu leczenia.

Definicja tego, co zawiera taka informacja oraz świadoma zgoda, może być nieco inna w różnych stanach USA, a także w innych krajach. Na przykład w Chinach to raczej rodzina pacjenta podejmuje decyzję i wyraża zgodę na zabieg, nie zaś sam pacjent. Wszystkie definicje zawierają jednak w sobie wymóg ujawnienia wszelkich „istotnych informacji”, które są potrzebne rozsądnemu myślącemu pacjentowi do podjęcia decyzji dotyczącej leczenia za pomocą implantów. Niepoinformowanie pacjenta o rozsądnych alternatywnych protokołach leczenia, tak jak o możliwości wystąpienia powikłań, narusza doktrynę świadomej zgody pacjenta we wszystkich stanach USA. W niektórych stanach zeznania eksperckie nie są wymagane do stwierdzenia, o czym rozsądnie myślący pacjent powinien być poinformowany, a w niektórych wymaga się takiego zeznania.

Co należy uświadomić pacjentowi

Uzyskanie świadomej zgody wymaga przedstawienia pacjentowi tzw. ABC danego leczenia: A – alternatywne leczenie (alternatives), B – korzyści z leczenia (benefits) oraz C – możliwe powikłania (complications), jak również objaśnienia wad i zalet alternatywnych sposobów leczenia oraz opcji leczniczych. Pacjent ma prawo do bycia poinformowanym na temat ABC leczenia przez podejmującego leczenie klinicystę, a nie za pośrednictwem osoby poinstruowanej przez lekarza lub za pomocą formularza wręczanego przez personel kliniki, nieposiadający licencji lekarza.

Wszelkie informacje potrzebne pacjentowi do podjęcia świadomej zgody na zabieg muszą być przekazane prostym językiem, zrozumiałym dla pacjenta. Pacjent musi być także poinformowany o konsekwencjach niepodjęcia leczenia. Ostatecznie

jedynie od jego decyzji zależy, czy można przystąpić do zaproponowanego leczenia. Mimo iż to klinicysta wie najlepiej, jaka forma terapii będzie najodpowiedniejsza w danej sytuacji, to wyłącznie od zgody pacjenta zależy, czy leczenie będzie kontynuowane i jakie działania lecznicze zostaną podjęte. Zgoda musi wynikać z pełnej świadomości oraz wyczerpującej informacji uzyskanej od lekarza na temat alternatywnych form terapii, ich korzyści i potencjalnych powikłań w trakcie, a także po zabiegu.

Na przykład, gdy pacjent chce odbudować brak zęba i ma wybór pomiędzy implantem a mostem 3-punktowym, powinien być poinformowany o korzyściach z implantacji, takich jak zachowanie kości wyrostka zębodołowego oraz uniknięcie redukcji zdrowych tkanek zębów sąsiednich, o ryzyku obumarcia szlifowanych pod most zębów lub możliwości rozwoju próchnicy brzeżnej na zębach filarowych. Musi on jednak być również poinformowany zarówno o krótko-, jak i długoczasowych głównych powikłaniach implantacji (związanych z większością zabiegów), w tym o ryzyku zakażenia i niepowodzenia implantacji. Jednak szczególne ryzyka związane z implantami, takie jak: złamanie wszczepu lub elementów protetycznych, niewłaściwe spozycjonowanie, perforacja zatoki, ryzyko przejściowych zaburzeń czucia, zły rezultat estetyczny, mogą zostać zawarte i przedstawione w formie dyskusji z pacjentem przed podjęciem świadomej zgody przez pacjenta, ponieważ są to ryzyka nieuniknione, których nie da się wyeliminować całkowicie.

Ryzyko jest określane prospektywnie i stanowi szacunek prawdopodobieństwa wystąpienia konkretnego uszczerbku (szkody). Lekarze klinicyści mają obowiązek dokładnego opisu natury, prawdopodobieństwa i wielkości (znaczenia) danego ryzyka w zrozumiałym dla pacjenta języku. Pacjenci posiadają prawo do uzyskania dokładnych informacji w celu podjęcia decyzji świadomej, czyli uwzględniającej charakter, prawdopodobieństwo i wielkość ryzyka, a nie tylko bilans ryzyka w stosunku do korzyści płynących z danej terapii.

Pewne decyzje dotyczące leczenia są jednak wynikiem wyborów klinicznych lekarza. W związku z brakiem wiedzy i przeszkolenia pacjenta nie ma możliwości zastosowania prawa świadomej zgody. Przykładem jest dobór odpowiedniej konstrukcji

implantów (lub systemu implantologicznego) do konkretnej sytuacji klinicznej, co jest konsekwencją dobrej oceny lekarza. Zdrowa, trzeźwa ocena kliniczna, zamiast decyzji pacjenta, jest właściwa w poniższych okolicznościach:

- zablokowanie implantów w celu redukcji sił zgryzowych lub niezrobienie tego,
- pozycja implantu, etapowość implantów (1- lub 2-stopniowe) oraz zastosowanie specjalnych technik, jak techniki augmentacyjne, przed lub wraz z implantacją,
- wybór długości i szerokości implantu oraz jego kątowności po wszczępieniu,
- typ rekonstrukcji tymczasowej, stałej lub zdejmowanej, w razie potrzeby zmodyfikowanej w celu uniknięcia przezśluzówkowego obciążenia implantów.

Materiały edukacyjne dla pacjentów (pisemne, ilustrowane lub w postaci filmów) mają zapewnić im dostęp do informacji po to, by mogli podjąć świadomą zgodę, podobnie jak odpowiednio przygotowane broszury i formularze oraz rozmowy z personelem pomocniczym. Jednak techniczny oraz medyczny wymiar implantacji wymaga wyjaśnienia w bezpośredniej dyskusji z samym lekarzem, który posiada obowiązek prawny konsultowania z pacjentem proponowanej terapii oraz wyjaśnienia mu każdej niezrozumiałej kwestii, a także udzielenia odpowiedzi na każde pytanie. Suplement 28.1 zawiera przykład formularza świadomej zgody pacjenta. Profesjonalne organizacje skupiające lekarzy implantologów oferują odpowiednie formularze, np. Międzynarodowa Organizacja Implantologiczna (International Congress of Oral Implantologists – ICOI), Amerykańska Akademia Periodontologii (American Academy of Periodontology) czy Amerykańskie Towarzystwo Chirurgii Jamy Ustnej i Szcękowo-Twarzowej. Formularz świadomej zgody nie powinien być postrzegany jako prawna konieczność, lecz raczej jako standard dobrej praktyki medycznej.

Obrona lekarza z powołaniem się na świadomą zgodę pacjenta ma zastosowanie wyłącznie do procedur wykonanych według standardów opieki medycznej

Jeśli niepowodzenie leczenia wynika z jego niskiej jakości (poniżej standardów), lekarz nie może zgodzić z prawem bronić swoich błędów, opierając się na świadomej zgodzie pacjenta, któremu przedstawiono ryzyka i potencjalne powikłania. Gdy zatem lekarz dokona perforacji kanału nerwu zębodołowego dolnego i uszkodzi nerw podczas preparacji otworu osteotomijnego lub wkręcania implantu, nie może używać do swojej obrony argumentu świadomości pacjenta i jego zgody na zabieg obciążony ryzykiem takiego powikłania. Trójwymiarowe obrazowanie, dokładny szablon chirurgiczny, nawigowana implantacja oraz przestrzeganie zasady strefy bezpieczeństwa o wartości 2 mm między górną granicą kanału nerwu zębodołowego dolnego a najgłębszą pozycją wiertła osteotomijnego umożliwiają rozsądne wyeliminowanie ryzyka tego niebezpiecznego powikłania.

Linia obrony oparta na świadomej zgodzie pacjenta dotyczy wyłącznie leczenia wykonywanego według standardów opieki medycznej. Jeśli klinicysta jest ostrożny i rozważny podczas leczenia, lecz w trakcie jego trwania pojawi się niepożądany wynik, nie ponosi on odpowiedzialności prawnej. Oczywiście tylko w sytuacji, kiedy pacjent został przed rozpoczęciem leczenia odpowiednio poinformowany i ostrzeżony o potencjalnym ryzyku powikłania niewynikającego z zaniedbania oraz gdy, mimo istniejącego ryzyka, postanowił poddać się tej właśnie terapii z własnej nieprzymuszonej woli, wyrażając świadomą zgodę.

Racjonalnie nieuniknione ryzyko, które manifestuje się podczas leczenia, stanowi powikłanie, a nie zaniedbanie. Na przykład niewielki procent implantów nie ulega integracji pomimo wykazania odpowiedniej dbałości na etapie implantacji. Niezależnie od braku winy lekarza w takiej sytuacji powinien on jednak być wrażliwy na uczucie rozczarowania pacjenta. Kiedy implantacja kończy się niepowodzeniem, dla pacjenta, niezależnie od przyczyny, oznacza to duże rozczarowanie.

Świadoma zgoda powinna być traktowana jako złożony proces informacyjny, a nie podpis w formularzu. Proces ten musi obejmować bieżące, wspólnie analizowane przez lekarza i pacjenta informacje oraz wynikające z nich świadome wybory. Dobra komunikacja jest konieczna, jeśli założenia wynikające ze świadomej zgody mają być wprowadzone w życie. Świadoma zgoda nie może być traktowana jako zabezpieczenie lekarza przed roszczeniami pacjentów i odpowiedzialnością prawną. Lekarz nie powinien również ulegać presji pacjenta i wykonywać procedur zbędnych lub leczenia klinicznie niewskazanego. Poszanowanie autonomii pacjenta oznacza, że lekarz nie może narzucać mu leczenia, lecz musi zapewnić rzetelną informację i różne opcje lecznicze. Nie jest to jednak równoznaczne z zapewnieniem przez lekarza jako alternatywy leczenia, które w jego mniemaniu będzie niewłaściwe, nieuzasadnione lub szkodliwe.

Implanty zębowe są uznaną i akceptowaną formą terapii braków zębowych lub wymiany zębów. Standard opieki wymaga zaoferowania pacjentowi takiej formy leczenia jako jednej z rozsądnych alternatyw. W doktrynie prawnej dotyczącej świadomej zgody pacjenta stwierdza się, że pacjent ma prawo do otrzymania informacji o wszystkich rozsądnych w danej sytuacji formach terapii, czyli implantacji, wykonaniu mostów stałych, uzupełnień ruchomych oraz zaniechania odbudowy zęba.

Świadoma odmowa

Świadoma odmowa jest pojęciem medycznym. Oznacza ona, że pacjent odmawia zaproponowanego leczenia, opierając się na zrozumieniu faktów i konsekwencji zaniechania procesu diagnostycznego lub terapeutycznego. Świadoma odmowa wiąże się z pojęciem świadomej zgody. Tak jak pacjent ma prawo wyrazić zgodę, tak również może się na coś nie zgodzić. Aby jednak odmowa była świadoma, muszą mu zostać przedstawione wszystkie istotne fakty dotyczące jego stanu zdrowia i rokowania.

Pacjent ma zatem prawo do bycia informowanym o przewidywanych konsekwencjach odmowy leczenia. Nie wystarczy udokumentować faktu, że odmówił on leczenia. Należy posiadać dowód na to, że

podjęto odpowiednie wysiłki, aby wyjaśnić ryzyko związane z odmową leczenia, co w implantologii może sprowadzać się do poinformowania o pogarszającej się w czasie stabilności protezy czy progresywnym zaniku kości pod jej płytą. Amerykańska Akademia Periodontologii oferuje swoim członkom formularz świadomej odmowy leczenia.

Niepowodzenie implantacji

Leczenie stomatologiczne ma na celu osiągnięcie najlepszego możliwego rokowania dla wybranej terapii (tzn. osiągnięcie celu terapeutycznego przy minimalnej liczbie lub braku komplikacji w jak najdłuższej perspektywie czasowej). „Najszerzej stosowane w terapii depresji leki mogą mieć związek z redukcją tworzenia kości, a w konsekwencji zwiększać ryzyko złamania lub uszkodzenia kości i utraty implantu. W jednym z badań podkreślono znaczenie wywiadu lekarskiego dla określenia ryzyka komplikacji okołointplantacyjnych” [Wu X i wsp., 2014]. Usunięcie zębów źle rokujących z powodu zaawansowanej choroby przyzębia i zastąpienie ich implantami bazuje na założeniu, że implanty będą działać lepiej niż osłabione zęby pacjenta i że długowieczność implantów nie jest zależna od podatności pacjenta na choroby przyzębia. Jednak okazuje się, że u pacjentów podatnych na zapalenie przyzębia występuje wyższe ryzyko powstania zapaleń okołowszczepowych niż u pacjentów bez choroby przyzębia w wywiadzie.

Stopniowa redukcja wysokości kości w przestrzeniach interproksymalnych wynosi ok. 0,1 mm na rok i występuje w okolicy zębów naturalnych. Odpowiadająca roczna utrata kości wokół implantów zębowych (po pierwszym roku od implantacji, gdy wynosi ona ok. 1 mm) przyjmuje wartość pomiędzy 0,1 a 0,2 mm. Zatem odpowiednio wyleczony ząb naturalny pacjenta ma rokowanie tak samo dobre jak implant, jeśli nie lepsze.

Zaawansowane zapalenie przyzębia można skutecznie leczyć, a patologiczną utratę kości w jej przebiegu wyeliminować. Dla utrzymania funkcji uzębienia wystarczy 25-30% pozostającego w kości podparcia ze strony przyzębia, nawet w długiej perspektywie czasowej. Jeśli więc postęp choroby

przyzębia zostanie zatrzymany dzięki właściwemu leczeniu periodontologicznemu, zastępowanie zębów naturalnych pacjenta jest niepotrzebne.

Zęby skutecznie leczone periodontologicznie wykazały znacznie bardziej stabilną radiologicznie utratę kości w porównaniu z sąsiadującymi implantami w 10-letnim badaniu. U pacjentów z brakami częściowymi należy więc bardzo ostrożnie podejmować decyzję o ekstrakcji zęba z przyczyn periodontologicznych i zastąpienia go implantem. Pacjent podatny na zapalenie przyzębia narażony jest na większe ryzyko powstania zapalenia okołowszczepowego (periimplantitis), co może również predysponować do utraty implantów. Implanty nie są idealnym panaceum. Przewidywana utrata implantów w perspektywie długoczasowej jest tym bardziej odwleczona w czasie, im później wszczepi się implanty. Dlatego u młodego, 20-letniego pacjenta podatnego na zapalenie przyzębia implanty w sposób przewidywalny będą funkcjonowały ok. 30 lat, zanim ich wymiana stanie się konieczna.

Chociaż stabilna okluzja jest bardzo istotna, nie zawsze istnieje potrzeba odbudowy łuku zębowego od zęba trzonowego do zęba trzonowego. Dopuszczalna jest odbudowa od drugiego zęba przedtrzonowego do analogicznego zęba po drugiej stronie łuku zębowego, jeśli takie rozwiązanie zapewnia komfortowe funkcjonowanie pacjentowi oraz nie zaburza linii uśmiechu.

Przetrwanie implantów

„Przeżycie” implantu jest równoznaczne z jego funkcjonowaniem w artykulacji. „Powodzenie”, poza funkcją zgryzową, sugeruje brak problemów mechanicznych, biologicznych oraz estetycznych. Dlatego pojęcie przetrwania implantu niekoniecznie świadczy o dobrej kondycji tkanek wokół implantu. Długie, wieloletnie użytkowanie implantów (10-16 lat) może przynosić komplikacje związane z kondycją okolicznych tkanek przyzębia. Rozciągnięte w czasie użytkowanie prac na implantach związane jest z podwyższonym ryzykiem problemów natury biologicznej oraz technicznej, co zwiększa ryzyko utraty wszczepów i może wymagać powtórnej implantacji. Decydującą oznaką utraty implantu jest przejaśnie-

nie wokół całego implantu, widoczne na zdjęciu rentgenowskim. Jednakże utrata tkanek przyzębia może być przynajmniej częściowo odwracalna dzięki odpowiednio przeprowadzonym procedurom regeneracyjnym, w tym także terapii laserowej.

Jeśli dochodzi u pacjenta do rozległej utraty tkanek twardych wokół licznych implantów, określa się taki stan jako „efekt serii”. Utrata implantów tego typu może być związana z nasilonym paleniem tytoniu i/lub z bruksizmem. Wskazuje to na specyficzne problemy ze strony pacjenta.

Objawem patognomicznym utraty implantu jest jego ruchomość oraz utrzymujące się objawy neuropatyczne. Wcześniej uważano, że implant nieruchomy, wokół którego stwierdzono 50% ubytek kości, powinien być usunięty. Ostatnio sugeruje się jednak, że implant całkowicie nie rokuje, gdy 75% otaczającej go kości uległo resorpcji lub występuje mniej niż 3 mm kości w okolicy wierzchołkowej części implantu oraz są widoczne objawy zapalenia okołowszczepowego. Wyniki badania statystycznego z 2013 r. wskazują, że u 18,8% pacjentów (9,6% wszystkich wszczepów) stwierdzono zapalenie (periimplantitis).

Ciągła resorpcja kostna powoduje powstanie deformacji anatomicznych lub estetycznych, które utrudniają wymianę implantu. Dlatego też, jeśli niedobór tkanki kostnej występuje przy niemobilnym implancie w krytycznym miejscu (np. filar mostu), należy rozważyć reimplantację, aby wykluczyć dodatkową utratę podłoża kostnego. Ponowna implantacja charakteryzuje się niższym wskaźnikiem przetrwania implantów w porównaniu z wszczepami wprowadzanymi do łoża kostnego po raz pierwszy.

Zastosowanie urządzenia z odwrotnym momentem obrotowym jest najbardziej zachowawczym sposobem wykonania eksplantacji wszczepu. W przypadku twardej kości zbitej zaleca się jej opracowanie wokół implantu za pomocą wiertła do ok. połowy wysokości. Praca wiertłem z odwrotną rotacją nie jest zalecana w obrębie cienkiej blaszki policzkowej. Zamiast tego główny nacisk wiertła należy przekierować na powierzchnię boczną implantu, aby usuwać większą ilość tytanu, a mniejszą – kości. Wiertło może również być stosowane okrężnie wokół implantu, aby zapobiec złamaniu blaszki policzkowej lub językowej podczas eksplantacji bez

zastosowania sprzętu automatycznego z odwrotnym momentem obrotowym.

Wymagania dotyczące przechowywania danych

Najbardziej skutecznym środkiem chroniącym przed narażeniem się na postępowania sądowe jest zachowanie ostrożności i odpowiedniej troski podczas leczenia pacjentów. Gdy jednak pacjent wystąpi z pozwem przeciwko lekarzowi dentyście (zakładając brak zaniedbań lekarza podczas leczenia), najlepszą formą obrony jest posiadanie dokładnej, kompletnej i rzetelnej dokumentacji lekarskiej. Wiarygodność klinicysty w praktycznie każdym postępowaniu prawnym może być wsparte taką właśnie dokumentacją. Jednocześnie brak odpowiedniej dokumentacji podważa wiarygodność lekarza. Bardzo ważne jest, aby odnotowywać w karcie pacjenta zarówno poszczególne etapy leczenia, jak i wizyty, które zostały z winy pacjenta przeprowadzone z opóźnieniem w odniesieniu do zaplanowanego protokołu leczenia, co należy potwierdzić datą i podpisem.

Falszowanie dokumentacji definiuje się jako brak zachowania oryginalnej jej treści, która powinna być dostępna jako potencjalny dowód w toku sporów sądowych. Falszowanie może obejmować nanoszenie zmian lub umieszczanie fałszywych danych, jak np. sfabrykowane wpisy (rejstry) dotyczące leczenia dentyścycznego czy też sfalszowane zdjęcia rentgenowskie, mogące wspierać linię obrony lub roszczenie. Jeśli sfalszowana dokumentacja oskarżonego lekarza zostanie przyjęta jako dowód procesowy, przysięgli zostaną poinstruowani, że całe zeznanie oskarżonego lekarza może opierać się na oszustwie, co zostanie potraktowane jako dowód winy.

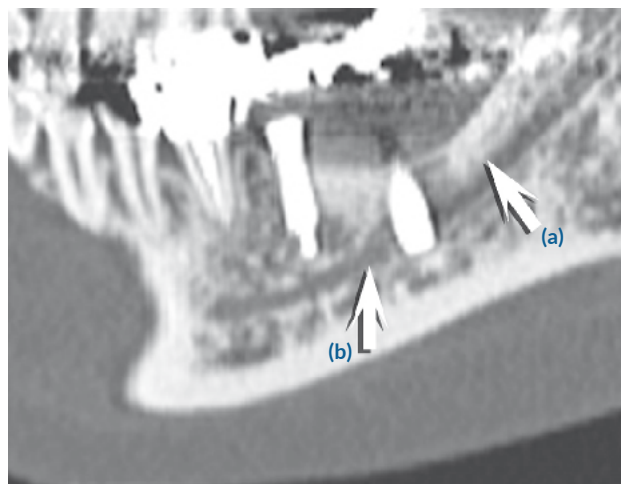
Tomografia komputerowa wiązki stożkowej

Statystyczna roczna dawka promieniowania na 1 mieszkańca, wynikająca z ekspozycji medycznej, wzrosła w ciągu ostatnich 3 dziesięcioleci z 0,53 mSv do 3,1 mSv. W głównej mierze za taki stan rzeczy odpowiada wzrost zastosowania CT. Liczba zamówionych badań CT w Stanach Zjednoczonych

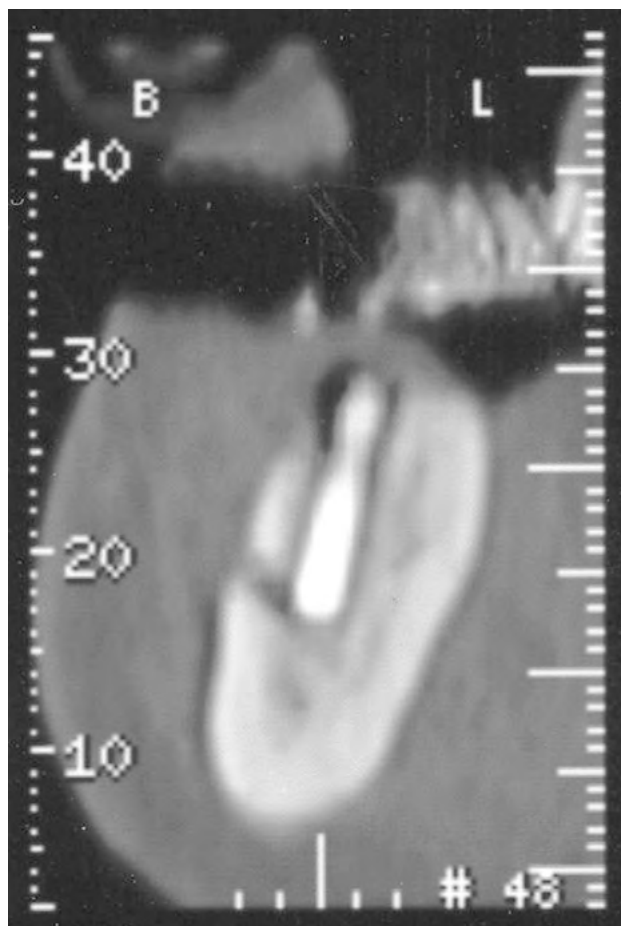
wzrosła z 26 mln w 1998 r. do 85,3 mln w 2011 r. Ekspozycja medyczna stanowi prawie połowę całkowitej ekspozycji radiologicznej oddziałującej na populację USA ze wszystkich znanych źródeł promieniowania.

Obrazowanie za pomocą CBCT wspomaga planowanie oraz umożliwia nawigowanie podczas umieszczania implantów. Co najważniejsze, badanie CBCT pozwala na zlokalizowanie z dużą dokładnością istotnych struktur anatomicznych, takich jak zatoki szczękowe, kanały nerwów zębodołowych dolnych, zwłaszcza w okolicy ich przejścia przez otwory bródkowe, czy wygórowania na językowej stronie żuchwy świadczące o obecności tętnic językowych. Możliwość prawidłowego zlokalizowania ważnych struktur anatomicznych jest podstawową zaletą skanów CBCT w porównaniu z 2-wymiarowym płaskim zdjęciem rentgenowskim. Uszkodzenie nerwu zębodołowego dolnego na skutek jego penetracji wiertłem lub innym narzędziem stanowi, zgodnie z doświadczeniem autora, częstą przyczynę pozwów sądowych przeciw lekarzom (ryc. 1, 2).

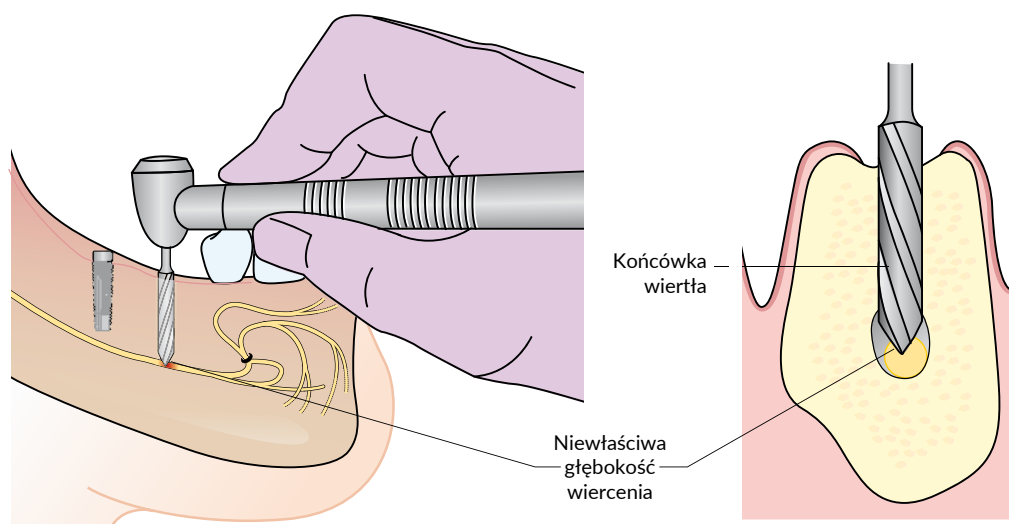
Wykonanie przedoperacyjnego badania CT może pomóc w ustaleniu odległości od grzbietu wyrostka zębodołowego do kanału nerwu zębodołowego dolnego, w tym diagnozowanie kanałów dwudzielnych. Zalecane są również śródoperacyjne zdjęcia rentgenowskie zębowe, wykonywane podczas sekwencji wiercenia, jednak należy pamiętać, iż brak im dokładności badania CBCT. Wszystkie źródła promieniowania rentgenowskiego kumulują się. Lekarze dentyści są zobligowani do przestrzegania zasady ALRA (as low as reasonably achievable), czyli stosowania dawki promieniowania tak niskiej, jak to tylko racjonalnie osiągalne. Na przykład badanie CBCT potrzebne do zaplanowania zabiegu implantacji 1 lub 2 wszczepów może, z jednej strony, obejmować wąskie pole obrazowania, co jest związane z emisją dawki jedynie ok. 20 μSv . Z drugiej jednak strony, medyczny tomograf szpitalny (CT) może emitować dawkę ok. 2000 μSv lub nawet 100 razy większą. Dla porównania tomograf stożkowy CBCT o szerokim polu obrazowania (obejmujący oba łuki zębowe) emituje dawkę ok. 52-160 μSv promieniowania (ok. 90% mniej niż tomograf medyczny CT). Pełna seria zdjęć zębowych wewnątrzustnych (diagram zębo-



Ryc. 1. Implant wszczepiony na wylot przez całą średnicę kanału nerwu zębodołowego dolnego. (a) Górna blaszka zbita światła kanału nerwu. (b) Dolna blaszka zbita światła kanału nerwu.



Ryc. 2. Osteogeneza podystrakcyjna.



Ryc. 3. Niewłaściwa głębokość wiercenia.

wy) wiąże się z przyjęciem przez pacjenta ok. 172 μSv .

Uniknięcie uszkodzenia nerwu zębodołowego dolnego

Przedoperacyjna ocena radiologiczna miejsca implantacji jest niezbędna w planowaniu leczenia implantoprotetycznego, ponieważ pozwala zapobiegać zranieniu pęczka neurosensorycznego nerwu zębodołowego dolnego (ryc. 1). Rozsądne jest zachowanie strefy bezpieczeństwa wynoszącej ok. 2-4 mm od końca otworu osteotomijnego [a następnie wierzchołkowej części implantu – przyp. tłum.] do kanału nerwu zębodołowego dolnego. Lekarze praktycy zalecają zachowanie między tymi strukturami strefy bezpieczeństwa wynoszącej min. 2 mm, co wydaje się zasadne, znajdując swoje potwierdzenie w obserwacji klinicznej na przestrzeni ostatnich 25 lat. Zastosowanie obrazowania CBCT oraz szablonów chirurgicznych pomaga utrzymać odpowiednią strefę bezpieczeństwa oraz zapobiega uszkodzeniu powyższego nerwu (ryc. 3).

Parametry wiercenia otworu pod łożo implantu są zmienne w różnych systemach implantologicznych i zależą od zaleceń producenta. Niektóre implanty wymagają preparacji łoża nieco głębiej, niż wynika to z planowanego położenia wszczepu, np.

Nobel Biocare ostrzega: „Uwaga. Wiertła są o 1 mm dłuższe niż implant”. W takich przypadkach lekarz jest zobowiązany przestrzegać zaleceń producenta. Ograniczniki montowane na wiertłach mogą być pomocne w zapobieganiu zbyt głębokiemu wierceniu. Jeśli jednak podejrzewa się, że mogło dojść do urazu nerwu, należy przeprowadzić badanie neurosensoryczne wraz z mapowaniem obszaru, w którym doszło do zaburzeń czucia i udokumentować wyniki tego badania. Należy odnotować charakter zaburzeń, czas trwania, czynniki indukujące, obecność przeczulicy (hyperestezja), niedoczulicy (hipoestezja) lub całkowitego braku czucia (dysestezja). Lekarz powinien wykonać dokładne badanie neurosensoryczne oraz udokumentować jego wyniki, jeśli drętwienie utrzymuje się w danej okolicy pomimo ustąpienia efektów działania znieczulenia miejscowego. W związku z tym wskazania pozabiegowe dla pacjenta w formie pisemnego formularza dobrze jest sformułować w taki sposób:

Proszę skontaktować się z naszą kliniką, jeśli wystąpi u Pani/Pana drętwienie wargi lub policzka i/lub piekący ból utrzymujący się do wieczora po porannym zabiegu chirurgicznym wszczepienia implantów lub też występujący rano po zabiegu wykonanym w godzinach popołudniowych dnia poprzedniego. Implant, który może przylegać do znajdującego się pod nim nerwu, wymaga szybkiego usunięcia, aby zapobiec trwałemu uszkodzeniu gałęzi czuciowej.

Celem wczesnego usunięcia implantu jest uniknięcie zwyrodnienia Wallera położonego obwodowo od miejsca urazu części nerwu zębodołowego dolnego. Jeśli objawy uszkodzenia nerwu będą utrzymywały się po usunięciu implantu (patrz poniżej), lekarz powinien poinformować pacjenta o zaistnieniu urazu nerwu i natychmiast skierować go do specjalisty mikroneurochirurga w celu dalszej diagnostyki. Szybki czas działania jest najważniejszy, ponieważ po upływie 30 godzin od wystąpienia chirurgicznego uszkodzenia nerwu zębodołowego dolnego uszkodzenie staje się zazwyczaj trwałe. W pewnej odległości, obwodowo od miejsca urazu, aksony ulegają nekrozie. „Punkt krytyczny” zostaje przekroczony, gdy odpowiednia liczba kanalików endoneuronalnych ulega przekształceniu w tkankę bliznowatą. Dlatego czas w przypadku uszkodzeń nerwów jest parametrem krytycznym. Upośledzona funkcja czucia oraz drętwienie przeszkadzają w codziennych czynnościach, takich jak jedzenie, picie, mycie, szczotkowanie zębów, golenie, mówienie, granie na instrumentach muzycznych czy całowanie. Szybka diagnostyka oraz sprawne przekierowanie pacjenta pod opiekę specjalisty może zapewnić sporą szansę na odzyskanie funkcji sensorycznych. Obecnie standard opieki nad pacjentem z uszkodzeniem nerwu obejmuje szybkie jego skierowanie do lekarzy klinicystów biegłych w leczeniu takich dolegliwości. Są to: mikrochirurdzy, lekarze specjalizujący się w leczeniu bólu oraz w czuciowej rehabilitacji poznawczej, pomagający w przeorientowaniu ośrodkowego układu nerwowego względem peryferyjnych sygnałów czuciowych. Niestety regeneracja nerwu zębodołowego dolnego po urazie, który nastąpił w wyniku działania wiertła osteotomijnego podczas preparacji łoża pod implant, prawdopodobnie zakończy się niepowodzeniem.

Jeśli implant narusza dno zatoki szczękowej, lekarz powinien zmniejszyć jego zagłębienie w kości o kilka obrotów, aby nie naruszyć ciągłości błony śluzowej zatoki. Należy całkowicie usunąć implant, jeśli wszczep lub wiertło osteotomijne naruszyły strefę bezpieczeństwa wynoszącą 2 mm od kanału nerwu zębodołowego dolnego. Zaleca się zastosowanie diagnostyki CBCT, jednak nawet w przypadku braku możliwości szybkiego wykonania takiego badania nie powinno się opóźniać usunięcia implantu

podejrzanego o perforację do wyżej opisanych struktur anatomicznych. Po usunięciu wszczepu można wykonać badanie CBCT, aby zweryfikować, czy doszło do perforacji kanału nerwu zębodołowego lub zatoki szczękowej, a jeśli tak, to w jakim stopniu. Jeżeli pacjent wykazuje utrzymujące się od momentu implantacji symptomy neuropatyczne, doświadczenie poparte statystycznie mówi: „When in doubt, take it out” (Jeśli masz wątpliwość, wyjmij to). Badanie CBCT wykonane przed wygojeniem kości w obszarze wiercenia dostarcza informacji o pozycji, jaką osiągnęło wiertło, i może dostarczyć informacji na temat rokowania.

Ból pooperacyjny występujący po zabiegu implantacji ma zwykle charakter nocycyptywny lub zapalny oraz jest krótkotrwały. Z kolei ból neuropatyczny charakteryzuje się jako piekący, palący, z towarzyszącym mrowieniem i uczuciem przechodzącego prądu, ostry, wywołany spontanicznie i/lub indukowany. W 95% czasu trwania tego bólu towarzyszą mu niewydolność sensoryczna, parestezje oraz upośledzenie lub brak czucia. W żuchwie ból neuropatyczny utrzymujący się po zabiegu implantacji może być odczuwalny pomimo braku potwierdzenia penetracji kanału nerwu zębodołowego dolnego za pomocą badania radiologicznego. Przebieg kanału nerwu zębodołowego dolnego w obrębie żuchwy bywa zmienny. Podczas wiercenia może dojść do urazu furkacji nerwu lub jego mniejszych gałęzi wychodzących na zewnątrz kanału. Aby zminimalizować ryzyko urazu nerwu, można podnieść wartość minimalnej bezpiecznej odległości od jego kanału do najgłębszego miejsca wiercenia z 2 mm do 4 mm. Zaleca się unikanie wiercenia na odległość mniejszą niż 2 mm od stropu (górnego ograniczenia) kanału.

Objawy neuropatyczne przez pierwsze 3 miesiące mają charakter obwodowy i zwykle ograniczają się do obszaru unerwionego przez nerw zębodołowy dolny i nerw bródkowy. Po tym czasie ból może przyjąć charakter scentralizowany.

Obszary wykazujące upośledzone czucie należy odwzorować na twarzy pacjenta, a następnie wykonać fotografię lub rysunek i dołączyć te dane do karty pacjenta. Jeśli wykonanie blokady nerwu zębodołowego dolnego spowoduje zmniejszenie dolegliwości bólowych, może wskazywać na ich obwo-

dowy charakter. Jeżeli pacjent skarży się na silny ból z cechami neuropatii, rozwijający się w ciągu kilku godzin od zabiegu, przeciwwskazane jest dalsze oczekiwanie. Po 30 godzinach od wystąpienia urazu nerwu szanse na odwrócenie lub wyeliminowanie objawów jego porażenia diametralnie spadają. Neuropatie mogą być leczone za pomocą 3-cyklicznych leków przeciwdepresyjnych, gabapentynoidów, selektywnych inhibitorów serotoniny oraz inhibitorów wychwytu zwrotnego noradrenaliny. Rehabilitacyjna terapia poznawcza i/lub terapia akceptacji oraz zaangażowania (acceptance and commitment therapy) mogą być również zalecane jako uzupełniające formy terapii niechirurgicznej.

W celu zmaksymalizowania szansy na jakąkolwiek neuronalną regenerację wymaga się usunięcia implantu w ciągu 30 godzin od jego umieszczenia w bezpośredniej bliskości nerwu. Częstość występowania neuropatii związanej z wszczepianiem implantów jest niska i wynosi 0,014-15%. Powtórna implantacja u pacjentów z wcześniejszym epizodem penetracji kanału nerwu zębodołowego dolnego lub innego rodzaju bezpośredniego urazu nerwu jest przeciwwskazana, ponieważ kolejna inwazyjna procedura niesie ze sobą wysokie ryzyko zaostrzenia dotychczasowych dolegliwości neuronalnych lub ich powtarzalności.

Ciała obce w zatoce szczękowej

Istnieją 2 akceptowane metody usuwania ciał obcych ze światła zatoki szczękowej. Jedną z nich jest endoskopowa chirurgia zatok szczękowych z dostępu przez nos. Ciało obce w tej technice jest chwytane i zostaje usunięte za pomocą narzędzia do usuwania kamieni z dróg moczowych przez port kanału roboczego endoskopu. Rozwój i niewątpliwe zalety technik endoskopowych spowodowały, iż stały się one wyborem preferowanym.

Zabieg Caldwellella–Luca oferuje lepszy dostęp bezpośredni oraz wgląd do światła zatoki niż technika endoskopowa, jednak jest on uznawany za bardziej agresywny, niosący potencjalne ryzyko poważniejszych powikłań. Niektóre z nich to: dyzestezja nerwu podoczołowego, drętwienie zębów szczęki, uszkodzenie dna oczodołu i obrzęk twarzy.

Zarządzanie ryzykiem sporów sądowych

Zwrot kosztów

Jeśli niezadowolony pacjent odmówi przyjęcia zwrotu kosztów leczenia lub zrezygnuje z możliwości przekierowania go do innej placówki, lekarz może zapytać, jakie są w danej sytuacji jego oczekiwania. Lekarz powinien poinformować o takim zdarzeniu swojego opiekuna ubezpieczeniowego i stosować się do jego zaleceń podczas negocjacji z pacjentem. Opiekun ubezpieczeniowy może wybrać bezpośredni sposób negocjacji z pacjentem, bez obecności lekarza dentysty. Jeśli ugoda zostanie wzajemnie zaakceptowana, pacjent powinien zostać zobligowany do podpisania dokumentu potwierdzającego fakt jej pełnej akceptacji, wraz z ustaloną kwotą odszkodowania jako pełnego i ostatecznego pozasądowego rozliczenia, i zgody na niewnoszenie sprawy do sądu.

Nieważność zniesienia pozwu

Jest sprzeczne z porządkiem publicznym, aby pacjent podpisał zrzeczenie się prawa do złożenia pozwu o odszkodowanie w formie pozwu przeciw lekarzowi, który dopuścił się zaniedbania podczas leczenia. Takie zrzeczenie jest równoznaczne nie tylko ze złamaniem konstytucjonalnego prawa pacjenta do procesu przysięgłego, lecz także ze zrzeczeniem się prawa do uzyskania jak najlepszej ochrony zdrowia i zachowania jak najlepszego interesu pacjenta przez lekarza dentystę, do czego lekarz jest zobligowany. Takie zrzeczenia podlegają unieważnieniu (są prawnie nieegzekwowlalne). W przeciwnym razie żaden lekarz nigdy nie mógłby zostać pozwany, ponieważ każda placówka opieki zdrowotnej wymagałaby od pacjentów podpisywania takich zrzeczeń.

Podobnie pacjent nie może wyrazić wiążącej zgody na przeprowadzenie zabiegu implantacji lub wykonanie odbudowy protetycznej na implantach w niewłaściwy sposób, z pogwałceniem obowiązujących zasad. Prosząc pacjenta o wyrażenie zgody na zabieg naruszający medyczny standard postępowania, lekarz wie lub powinien wiedzieć, że taka zgoda jest prawnie nieważna, wadliwa i niewykonalna.

Kopowanie radiogramów

Aby uzyskać od innego lekarza kopie zdjęć rentgenowskich wszczepionych implantów, najlepiej poprosić o ich przesłanie w tym samym rodzimym formacie, w którym zostały one pierwotnie utworzone. Format JPEG kompresuje dane cyfrowe, co skutkuje powstaniem kopii o niższej jakości. Ustawa o odpowiedzialności i dostępie do danych medycznych uchwalona przez Rząd Federalny USA wymaga od dentysty udostępnienia pacjentowi, na jego życzenie, elektronicznych kopii rentgenogramów w tym samym formacie, w którym zostały utworzone. Większość praktyk dentystrycznych korzysta obecnie z elektronicznej radiografii cyfrowej, odchodząc od klasycznej radiologii z zastosowaniem filmów analogowych. Aby uzyskać od innego lekarza zdjęcia o jakości zgodnej z oryginalną, klinicysta powinien poprosić o komplet wszystkich dostępnych rentgenogramów: zdjęć zębowych, skrzydłowo-zgryzowych i/lub pantomograficznych, w tym samym formacie, w którym zostały oryginalnie utworzone, i przesłanie ich za pośrednictwem poczty elektronicznej lub nośnika cyfrowego.

Wszystkie urządzenia służące do wykonywania CBCT są zdolne do odtwarzania i zapisywania wyników badania w formacie DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Jest on uniwersalny i może być analizowany za pomocą różnych programów komputerowych do odczytu tego typu danych. Dane zawarte w plikach innego formatu będą dostępne tylko dla użytkowników oprogramowania współpracującego z tym standardem.

Kontakt z adwokatem pacjenta

Pomiędzy dentystą a lekarzem istnieje związek powierniczy. Dlatego udzielanie osobom trzecim informacji wrażliwych dotyczących pacjenta oraz naru-

szających tajemnicę zawodową nie jest dozwolone. Zasada ta dotyczy również niekonstruktywnej i nieautoryzowanej wymiany tych informacji między lekarzami pacjenta oraz ich prawnymi pełnomocnikami. Dlatego taka nieautoryzowana wymiana informacji jest niedopuszczalna zgodnie z ustawą o odpowiedzialności i dostępie do danych medycznych, niezależnie od przepisów stanowych.

Przyznanie się do błędu

Częstą genezą spraw sądowych przeciwko denty stom jest poczucie bycia oszukanym. Większość pacjentów ufa swoim lekarzom, więc jeśli lekarze próbują ukryć wystąpienie urazu lub powikłania, budzą w pacjencie poczucie zdrady. Natomiast atmosfera troski i współczucia z powodu złego wyniku klinicznego poprawia relację lekarz–pacjent oraz znacząco zmniejsza prawdopodobieństwo wystosowania pozwu przeciw lekarzowi.

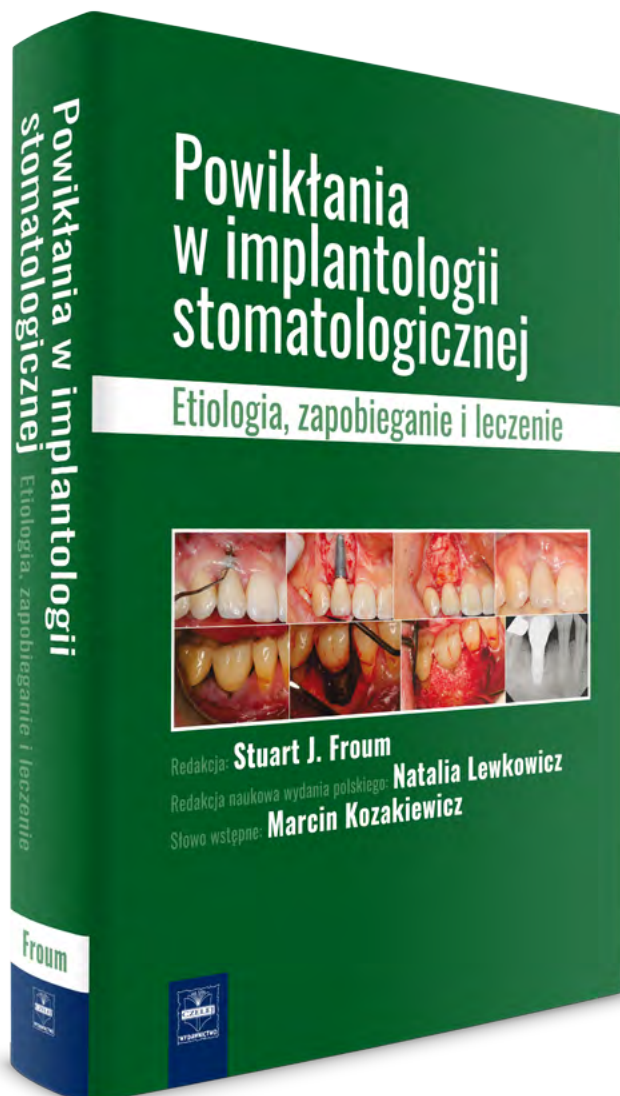
Jeśli wystąpi powikłanie, wynik leczenia będzie odbiegał od oczekiwań lub też wystąpi inne niekorzystne lub niepożądane zdarzenie, należy poinformować pacjenta na temat tego, co zaszło, oraz zaproponować leczenie korekcyjne lub też skierować pacjenta do innej placówki w celu dalszej diagnostyki i leczenia korekcyjnego w myśl zasady: „If you mess up, fess up” (Jeśli nabałaganieś, to posprzątaj).

W przypadku wszelkich komplikacji związanych z użyciem implantów, ich niewłaściwym oznakowaniem lub nieprawidłową instrukcją użycia należy zgłosić raport na stronie internetowej Agencji Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA), a także powiadomić o tym fakcie producenta implantów. Nie ma obowiązku dostarczania kopii tego dokumentu pacjentowi. Dane personalne pacjenta można pominąć w raporcie MedWatch w celu zachowania poufności informacji.

*Materiał został przygotowany na podstawie książki:
Froum SJ (red.). Powikłania w implantologii stomatologicznej.
Etiologia, zapobieganie i leczenie.
Lublin: Wydawnictwo Czelej*

Zdjęcie na stronie 1: © AndrewLozovyi – depositphotos.com

**Jeśli interesuje Cię ta tematyka,
sięgnij po więcej**



Blisko 2000 kolorowych zdjęć.
Kompleksowo opisane komplikacje
związane z każdym etapem
leczenia implantologicznego
od rozpoznania poprzez
planowanie i wszczepianie
implantów do odbudowy
protetycznej i fazy podtrzymującej.

Zobacz książkę