

Jakie są najczęstsze przyczyny roszczeń prawnych związanych z implantami zębowymi?



Jakie są najczęstsze przyczyny roszczeń prawnych związanych z implantami zębowymi?

W jednym z badań na temat roszczeń prawnych spowodowanych błędami w sztuce medycznej z zakresu stomatologii roszczenia z powodu procedur implantologicznych mają trzecią pozycję pod względem częstości występowania. Duża częstość roszczeń związanych z implantoterapią wynika prawdopodobnie z faktu, że implantów wszczepia się coraz więcej. Głównym celem roszczeń związanych z tą terapią są dentyści ogólnie praktykujący. Niewłaściwie umieszczone względem anatomii implanty, których wykorzystanie lub usunięcie jest niemożliwe, generują roszczenia najczęściej.

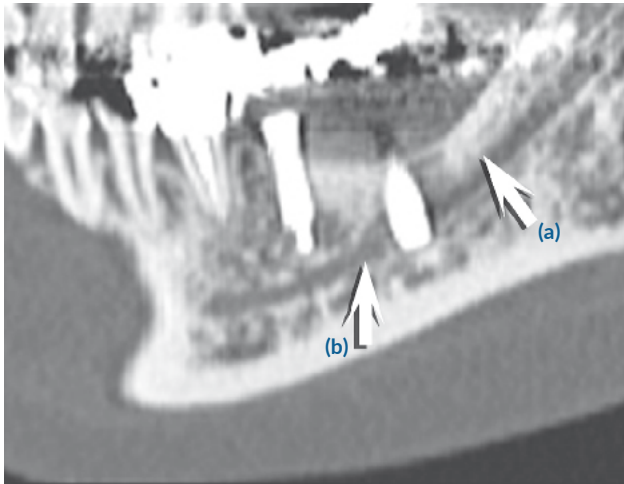
Doświadczenia autora potwierdzają doniesienia o wzrastającej częstotliwości roszczeń pacjentów związanych z terapią implantami. Wszczepy osadzone w bezpośredniej bliskości kanału nerwu zębodołowego dolnego oraz przedniej pętli nerwu bródkowego powodowały drętwienie, parestezje lub brak czucia oraz/lub palącą bolesną dysestezję, które to powikłania były genezą większości spraw sądowych. Zazwyczaj chirurg nie tylko dokonywał wszczepienia implantu, nie dysponując badaniem tomografii stożkowej (CBCT), lecz także nie usuwał niewłaściwie umieszczonego implantu w ciągu 30 godzin od implantacji oraz nie kierował pacjenta na natychmiastowe obrazowanie pooperacyjne, gdy ten uskarżał się na uporczywe drętwienie oraz palący ból. Obrazowanie CBCT umożliwia zdiagnozowanie, czy implant zbliżył się do kanału nerwu, czy go perforował, co wymaga jego natychmiastowego usunięcia. Na przykład przysięgli rozstrzygający w sprawie przeciwko periodontologowi oraz właścicielowi gabinetu stomatologicznego w Los Angeles przyznali pokrzywdzonej pacjentce 2,65 mln dola-

rów odszkodowania za wywołanie całkowitego, permanentnego braku czucia w obrębie unerwianych przez nerw zębodołowy dolny struktur, spowodowane umieszczeniem implantu na całej długości kanału tego nerwu (ryc. 1). W konsekwencji pacjentka nie była w stanie kontynuować swojej kariery zawodowej jako pielęgniarka. Pozwany periodontolog korzystał z medycznej tomografii komputerowej (CT) przed zabiegiem, jednak najwyraźniej był niedoświadczony lub niewykwalifikowany w dziedzinie interpretacji badania CT dla celów diagnostyki przedimplantacyjnej i pomiarów.

Działania oraz zaniechania, które mogą skutkować postępowaniem sądowym

Niewystarczające wykszolenie operatora

Powikłanie jest zdefiniowane w słowniku Glossary of Oral and Maxillofacial Implants jako „nieoczekiwane odchylenie od normalnego wyniku leczenia”. Ogólnie powikłania klasyfikuje się jako technicz-



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

ne oraz biologiczne, np. powikłania chirurgiczne, krwotoki, uszkodzenia nerwów, infekcje, opóźnione gojenie ran, brak osteointegracji.

Powikłania chirurgiczne, których można uniknąć, oraz niekorzystne wyniki leczenia zostały powiązane z brakiem odpowiedniego wykszolenia i doświadczenia chirurgicznego. Badania łączące wysokie umiejętności chirurgiczne operatorów z pozytywnymi wynikami leczenia w przypadku złożonych procedur implantoprotetycznych pozwalają wyciągnąć wnioski, że chirurdzy o małym doświadczeniu i niskich umiejętnościach najprawdopodobniej są źródłem większości błędów chirurgicznych. Przegląd raportowanych błędów chirurgicznych sugeruje, że niedoświadczeni chirurdzy mogliby zyskać dzięki odpowiedniemu postępowaniu, polegającemu na wprowadzeniu programów mentorskich i rozszerzonych szkoleń. Lekarze, których doświadczenie i wykszolenie nie jest wystarczające, aby mogli umieszczać implanty i wykonywać na nich odbudowy protetyczne, zgodnie z obowiązującymi standardami mają prawny obowiązek odesłać pacjentów do lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje w tym względzie. Jeśli lekarzowi brakuje wykszolenia i kompetencji, nawet proste przypadki stają się problematyczne. Wszyscy stomatolodzy wszczepiający implanty i dokonujący rekonstrukcji protetycznych opartych na wszczepach stosują się do tych samych zdroworozsądkowych norm praw-

nych dotyczących standardów leczenia. Muszą oni sprawować opiekę medyczną zgodną z obecną metodologią implantologiczną oraz uaktualniać swoją wiedzę i dostosowywać działania do wytycznych prezentowanych w recenzowanym piśmiennictwie. Dwudniowy kurs implantologiczny uważany jest za niewystarczający, by bezpiecznie umieszczać implanty w bliskim sąsiedztwie ważnych struktur anatomicznych, delikatnych brzegów wyrostków żębołowych lub w strefie estetycznej. Kompleksowe programy treningowe trwają 2-3 lata. W tym czasie poznaje się anatomię, uczy oceny ryzyka w implantologii, podstaw biologicznego leczenia, czynników wpływających na właściwe umiejscowienie implantów, planowania leczenia za pomocą CBCT, zasad osteointegracji, zarządzania tkankami miękkimi i twardymi, zasad terapii podtrzymującej w leczeniu implantoprotetycznym oraz zdobywa się wiedzę na temat leczenia powikłań występujących podczas i po implantacji.

Nieprzeszkoleni lekarze narażają pacjenta na ryzyko komplikacji oraz powikłań, a także w ujęciu statystycznym zmniejszają wskaźniki sukcesu implantacji i leczenia. Dentyści ogólni wszczepiający implanty oraz odbudowujący je protetycznie mają 2-krotnie więcej powikłań niż wykwalifikowane zespoły składające się ze specjalistów (chirurgów lub protetyków stomatologicznych). Powikłania implantologiczne występują w ok. 50% przypadków wszystkich wszczepionych implantów w ciągu 10 lat od ich odbudowy. Złe usytuowanie (pozycjonowanie) implantu, zapalenie okołowszczepowe (periimplantitis) oraz brak lub utrata estetyki rekonstrukcji na implantach to 3 najczęściej spotykane powikłania w leczeniu implantoprotetycznym.

Czas na podjęcie decyzji

Odpowiedni dobór pacjenta, okolicy do implantacji oraz procedury implantacyjnej to elementy niezbędne do tego, aby uniknąć powikłań. Komisja Wspólna (The Joint Commission – JC), a także niezależna organizacja akredytująca i dokonująca certyfikacji organizacji opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych zalecają wiele strategii zapobiegania błędom w doborze właściwego pola zabiegowego (operacjom w złym miejscu). Najważniejsze z zaleceń mówi, że

zespół chirurgiczny powinien zawsze poświęcić dodatkowy czas na podjęcie decyzji (tzw. time out) co do miejsca operacji i procedury zabiegowej przed przystąpieniem do zabiegu.

Przegląd przypadków operacji wykonanych w nieprawidłowym miejscu doprowadził do identyfikacji 4 głównych czynników przyczyniających się do ich wystąpienia: błędy w komunikacji, niewystarczająca kontrola przedoperacyjna, błędna analiza wyników obrazowania oraz proste ludzkie błędy. W branżach takich jak lotnictwo i energetyka jądrowa wymaga się egzekwowania zespołowych list kontrolnych w celu zapobiegania powstawaniu błędów. Podobnie systematyczne stosowanie listy kontrolnej przed pierwszym nacięciem chirurgicznym jest zalecane jako skuteczny środek zapobiegawczy.

Aby nie dopuścić do operacji w niewłaściwym miejscu i uniknąć pomyłek związanych z wybraniem do zabiegu niewłaściwego pacjenta, zespół powinien opracować oraz okresowo weryfikować tzw. kulturę bezpieczeństwa personelu wspólnie ponoszącego odpowiedzialność za zabieg chirurgiczny. Należy również wprowadzić szkolenie zespołów chirurgicznych w zakresie wdrożenia strategii time out i stosowania przedoperacyjnych list kontrolnych w celu zweryfikowania miejsca zabiegu chirurgicznego, a także jego przebiegu. Badania wykazują znaczące zmniejszenie zarówno śmiertelności, jak i zachorowalności po wprowadzeniu przedoperacyjnych list kontrolnych.

Profilaktyka antybiotykowa

Rutynowa profilaktyka antybiotykowa przypisywana pacjentom, którzy są leczeni przez stomatologów i mogą być zagrożeni infekcją spowodowaną przeprowadzeniem inwazyjnych zabiegów stomatologicznych, kosztują amerykański system opieki zdrowotnej ponad 150 mln dolarów rocznie. Według rekomendacji ADA (American Dental Association) oraz AAOS (American Academy of Orthopaedic Surgeons) z 2012 r. (uaktualnionych w 2014 r.), nie ma wskazań do profilaktycznej antybiotykoterapii u pacjentów użytkujących implanty ortopedyczne przed zabiegami stomatologicznymi, ponieważ brak jest dowodów na to, by rutynowe zabiegi dentystyczne wywoływały infekcje sztucznych stawów.

Ponadto AHA nie zaleca już rutynowo profilaktyki antybiotykowej u osób z wrodzoną chorobą zastawki serca umiarkowanego stopnia, którzy stanowią ok. 90% pacjentów kardiologicznych do tej pory leczonych z zastosowaniem premedykacji antybiotykowej. Po tym, jak w Wielkiej Brytanii zaprzestano profilaktyki antybiotykowej w przypadku wszystkich zabiegów stomatologicznych, wzrosła częstość infekcyjnego zapalenia wsierdza. Dotyczyło to jednak brytyjskich pacjentów ze sztuczną zastawką serca oraz innych pacjentów wysokiego ryzyka, którym, zgodnie z obecnymi wytycznymi AHA, powinno się przepisać antybiotyki przed zabiegami stomatologicznymi.

Nowe rodzaje implantów

Adaptacja nowych urządzeń, przyrządów oraz wyrobów medycznych do zastosowań klinicznych może na początku być ryzykowna. Z biegiem czasu stają się one jednak standardem i lekarze mogą wręcz zostać pociągnięci do odpowiedzialności prawnej za niestosowanie ich w swojej pracy. Przed wykorzystaniem nowego urządzenia/produktu medycznego lekarz jest zobowiązany zapoznać się z dokumentacją dotyczącą bezpieczeństwa pracy, skuteczności i sposobu jego właściwego zastosowania. Należy rozpocząć pracę, postępując zgodnie z instrukcjami producenta i mając na względzie ostrzeżenia dotyczące tego, którzy pacjenci mogą być zakwalifikowani do zabiegu wykorzystującego nowe urządzenie/produkt. Lekarz musi na bieżąco śledzić dostępne piśmiennictwo fachowe oraz uczestniczyć w konferencjach naukowych. Poleganie wyłącznie na instrukcjach producenta może być niewystarczające, jeśli późniejsze badania doprowadzą do modyfikacji powyższych instrukcji. Aby lekarze klinicyści mogli uzyskać najnowsze informacje i rzetelną wiedzę na temat urządzeń/produktów medycznych, zarówno producenci, jak i specjalistyczne towarzystwa lekarskie oferują w tym zakresie szkolenia.

Jeśli lekarz używa urządzenia/produktu medycznego w inny sposób niż sugeruje to producent, powinien skrupulatnie dokumentować cały proces leczniczy, przestrzegając ograniczeń wynikających ze standardów leczenia oraz ich nie przekraczając. Jeśli urządzenie jest pozbawione etykiety, odpowie-

działność w razie powikłań spowodowanych wadliwym działaniem sprzętu może ominąć producentów urządzenia i spaść na lekarza.

Wymagania dotyczące świadomej zgody pacjenta są większe w przypadku korzystania z nowego urządzenia/produktu medycznego (zwłaszcza używanego bez oznakowania producenta lub pod inną marką) niż w przypadku urządzeń stosowanych rutynowo. Lekarz jest zobowiązany do poinformowania pacjenta o wszystkich istotnych ryzykach związanych z nowym produktem, a także potencjalnych korzyściach wynikających z jego zastosowania oraz o alternatywnym sposobie leczenia.

Wytyczne dotyczące implantów

Lekarze są odpowiedzialni za zapoznanie się z wytycznymi oraz zasadami bezpiecznego i skutecznego leczenia za pomocą implantów zębowych. Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA) oraz Amerykańskie Towarzystwo Dentystyczne (American Dental Association – ADA) opracowały – biorąc pod uwagę również dyrektywę Unii Europejskiej dotyczącą wyrobów medycznych (European Union's Medical Devices Directive – EU-MDD) – ściśle wytyczne dotyczące bezpieczeństwa oraz sposobu skutecznego stosowania implantów zębowych. Z kolei inna organizacja – The Academy of Osseointegration – wprowadziła zasady dotyczące implantów w 2010 r. Oto najważniejsze z nich:

- Upewnij się, że wszyscy członkowie zespołu posiadają odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie, doświadczenie i potwierdzone umiejętności w odniesieniu do rozważanego leczenia.
- W nieskomplikowanych przypadkach cel terapeutyczny i protokół leczenia jest zrozumiały, a pożądana pozycja dla implantu określona. Procedura chirurgiczna wymaga minimalnego ryzyka anatomicznego, bez potrzeby augmentacji czy przeszczepiania tkanek twardych lub miękkich, bez modyfikacji struktur anatomicznych.
- Jeśli jest to wskazane, odeślij pacjenta do odpowiedniego specjalisty w przypadkach trudnych i złożonych, kierując się najwyższym dobrem pacjenta.
- Umiejętność przewidywania, rozpoznawania i leczenia przez lekarza powikłań wynikających

z terapii implantoprotetycznej lub pojawiających się w jej trakcie ma ogromne znaczenie.

- Każdy lekarz prowadzący praktykę (dentysta ogólnie praktykujący lub specjalista), podejmując jakąkolwiek procedurę chirurgiczną i/lub protetyczną, szczególnie w złożonych, skomplikowanych przypadkach, powinien zapewnić taki sam standard leczenia, jakiego oczekuje się od specjalisty, lub taki, który będzie adekwatny do standardu leczenia świadczonego przez innych lekarzy wykwalifikowanych w danej dziedzinie.
- W przypadku leczenia implantoprotetycznego zaleca się przestrzeganie odpowiedniej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej przez dokonanie diagnostyki oraz planowania przed zabiegami, a także określenie złożoności przypadków, jak również liczby, lokalizacji, typu oraz kątości implantów i łączników protetycznych. W tym celu należy uwzględnić następujące składowe: zamontowanie modeli diagnostycznych w artykulatorze, zastosowanie technik obrazowania (ze wskazaniem na CBCT), wykorzystanie wskaźników radiologicznych i szablonów, używanie oprogramowania komputerowego do planowania.
- Ryzyko chirurgiczne powinno być oceniane i klasyfikowane zgodnie z systemem klasyfikacji chirurgicznej SCS w skali od 1 do 4 (Surgical Classification System), jak zostało to określone w dokumencie Parametry opieki nad pacjentem (Parameters of Patient Care), opracowanym przez Amerykańskie Towarzystwo Chirurgów Stomatologicznych i Szczękowo-Twarzowych (American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons – AAOMS).
- Pożądany wynik udanej terapii implantoprotetycznej nie jest jedynie osiągnięciem celu terapeutycznego, lecz obejmuje również utrzymanie długoczasowe dobrego wyniku leczenia, a więc z punktu widzenia pacjenta stabilnej, funkcjonalnej i estetycznej odbudowy zęba/zębów.
- Okresowa ocena implantów jest integralnym i niezbędnym elementem opieki nad pacjentem. Odpowiedzialność za podtrzymującą fazę leczenia spada na lekarza lub lekarzy wykonujących leczenie za pomocą implantów. W przy-

padku współpracy zespołowej należy określić w umowie, który z członków zespołu (chirurg, protetyk czy dentysta ogólny) będzie sprawował długoczasową opiekę nad pacjentem. Wizyty kontrolne powinny obejmować staranne badanie suprastruktury protetycznej, tkanek otaczających implanty oraz ocenę higieny jamy ustnej. Sugerowane przez Amerykańskie Towarzystwo Periodontologiczne (American Academy of Periodontology) elementy badania i oceny implantów podczas wizyt kontrolnych obejmują: stan higieny jamy ustnej, obraz kliniczny tkanek wokół implantu, krwawienie podczas sondowania i/lub obecność wysięku, głębokość sondowania kieszonki, poziom kości, radiologiczny obraz implantu i okolicznej kości, poziom kości wyrostka zębodołowego w odniesieniu do połączenia implant-łącznik, stabilność uzupełnienia protetycznego, stan śrub oraz cementu, kontrolę materiału licującego pracę protetyczną pod kątem pęknięć, uszkodzeń, ocenę okluzyjną pracy, ewaluację komfortu pacjenta i jego funkcjonowania w wykonanych uzupełnieniach oraz oszacowanie odpowiednich interwałów między wizytami kontrolnymi.

Pozycja implantów

W strefie estetycznej odcinka przedniego szczęki zaleca się pozostawienie min. 2 mm kości blaszki przedsionkowej przed implantem. Zapewnia to stabilność kości i minimalizuje ryzyko zapalenia okołozębowego oraz powstania recesji dziąsłowej. Aby uzyskać estetyczny profil wyłaniania, platforma implantu powinna być umieszczona zwykle 3-4 mm dowierzchołkowo w stosunku do linii połączenia szklino-cementowego CEJ 2 sąsiednich zębów oraz minimalnie 1,5-2 mm od ich korzeni. Planowanie leczenia za pomocą 3-wymiarowego pozycjonowania pomaga zapewnić długoterminową stabilną estetykę oraz funkcjonalny wynik leczenia.

Alternatywne protokoły leczenia

Akademia Stomatologii Ogólnej (Academy of General Dentistry – AGD) uznaje, że implantologia to dziedzina, której nadrzędnym celem jest rekonstrukcja

braków zębowych. W standardach leczenia zakłada się, że lekarze dentyści wszczepiający implanty i wykonujący na nich rekonstrukcje rotetyczne mogą mieć różne zdanie w kwestii planowania leczenia. Żadna metoda implantacji nie powinna być traktowana jako jedyny możliwy sposób leczenia, zawsze należy zaproponować pacjentowi alternatywną metodę implantacji lub inne zdroworozsądkowe rozwiązanie lecznicze, nawet jeśli nie koresponduje ono z opinią większości praktyków. Na przykład może istnieć więcej niż 1 rozsądny wybór dla każdego z niżej zaproponowanych elementów:

- długość i średnica implantu,
- materiały i membrany do regeneracji kości,
- topografia powierzchni implantów,
- system implantologiczny,
- natychmiastowe lub opóźnione umieszczenie implantu, tymczasowe zaopatrzenie, obciążenie,
- regeneracja z augmentacją tkanek lub zastosowanie substytutów dziąseł (różowa ceramika itp.).

Rozsądne sposoby leczenia nie powinny uwzględniać nieuzasadnionych wyborów i form terapii. Nieuzasadnionym wyborem będzie wszczepianie implantów w przypadku niedostatecznej ilości tkanki kostnej, w tym także niedostatecznego wolumenu przeszczepionej (augmentowanej) kości lub tkanki odtworzonej w niewłaściwym miejscu. Nieuzasadnione będzie również wszczepianie implantów w bezpośredniej bliskości kanału nerwu zębodołowego dolnego, co może wynikać z braku odpowiedniego planowania lub/i nieprawidłowego wykonania procedur chirurgicznych.

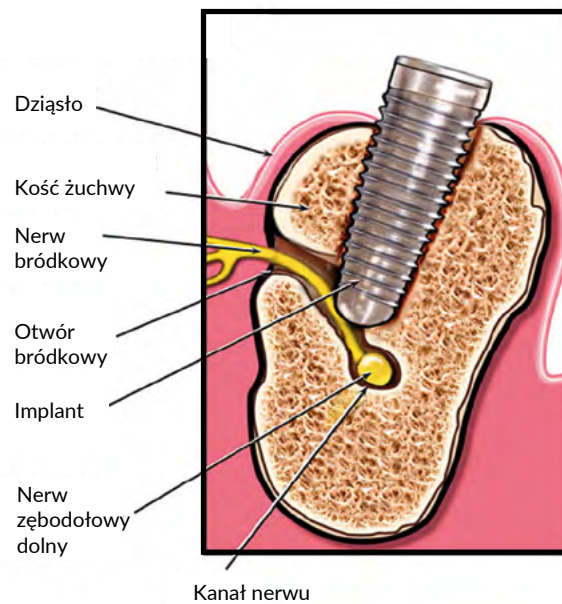
Nierozważna ocena warunków do implantacji

Błędy wynikające z braku rozwagi podczas planowania oraz wykonania zabiegu nie mogą być bronione w sposób merytoryczny. Przykładami takich błędów związanych z pozycjonowaniem implantów są:

- Umieszczenie implantów w obszarach o niedostatecznym podparciu kostnym, z pominięciem zastosowania augmentacji, prowadzące do utraty implantu i/lub penetracji zatoki szczękowej bądź kanału nerwu zębodołowego dolnego (ryc. 2a, b).



Ryc. 2. (a, b) Implanty umieszczone w strefach bez odpowiedniego podparcia kostnego. **(c)** Diagram prezentujący implant, który penetruje do kanału nerwu zębodołowego dolnego w miejscu, gdzie nerw wznosi się ku górze [pętla nerwu bródkowego – przyp. tłum.].



- Brak właściwego obrazowania (CBCT) przed zabiegiem, pozwalającego zapobiec umieszczeniu implantu zbyt blisko istotnych struktur anatomicznych. Niezachowanie marginesu bezpieczeństwa minimum 2 mm od kanału nerwu zębodołowego lub większego marginesu w części mezialnej, w bezpośredniej bliskości otworu bródkowego, gdzie nerw się wznosi ku górze i ku przodowi [pętla nerwu bródkowego – przyp. tłum.] (ryc. 2c).
- Usunięcie zęba oraz implantacja natychmiastowa w zębodół poekstrakcyjny z niedostateczną ilością/jakością kości dla osiągnięcia stabilizacji pierwotnej, mogące skutkować ingerencją w ważne okoliczne struktury anatomiczne (kanał nerwu zębodołowego dolnego, zatoki szczękowe, dno nosa).

- Błąd w ocenie oraz w pozycjonowaniu implantów w uszkodzonych obszarach anatomicznych, takich jak zanikłe wyrostki zębodołowe, w związku z niewykonaniem wcześniej badania CBCT.
- Zbyt bliskie posadowienie implantów względem siebie oraz względem zębów pacjenta.
- Złe pozycjonowanie implantów z powodu subiektywnego osądu lub błędu chirurgicznego (implanty mogą być intencjonalnie umieszczone pod kątem w odniesieniu do brzegu wyrostka zębodołowego, dostosowując się do anatomii kości w tym obszarze, lub ze wskazań protetycznych [możliwość wykonania koron/prac przykręcanych – przyp. tłum.], co może predysponować do wystąpienia zaburzeń estetyki, zapaleń okolicznych lub zaburzeń funkcji.
- Zbyt długie oczekiwanie na ustąpienie neuropatii związanych z porażeniem nerwu zębodołowego dolnego po implantacji (piekący ból, parestezje, częściowy lub całkowity brak czucia), w sytuacji zbytniego zbliżenia się implantu do kanału nerwu (kontrola za pomocą zdjęcia ren-

tgenowskiego), zamiast usunięcia implantu uciskającego nerw zębodołowy dolny w ciągu 30 godzin od wystąpienia objawów.

W jednej ze spraw sądowych, której finał przyniósł powodowi odszkodowanie wynoszące 915 tys. dolarów, chirurg stomatologiczny zeznał, że zaplanował 2-milimetrový margines bezpieczeństwa, umieszczając implant w pozycji zęba 35. Niemniej jednak, skarżący go pacjent zeznał, że chirurg nie zdołał umieścić implantu równolegle do sąsiedniego zęba 34, a ponadto zmiana kąta wprowadzenia tego implantu spowodowała jego „wbicie się” do ok. połowy średnicy kanału nerwu zębodołowego dolnego (ryc. 3d-f).

Zdjęcie pantomograficzne wykonane zaraz po zabiegu (ryc. 3d) potwierdziło powyższe powikłanie, co znalazło również odzwierciedlenie ok. 8 godzin po zabiegu (oraz na kolejnych wizytach), kiedy to pacjent zaczął uskarżać się na utrzymujące się drętwienie po operowanej stronie żuchwy. Badanie CT wykonane 17 dni po osadzeniu implantu potwierdziło penetrację kanału nerwu (ryc. 3e). Trzy dni później chirurg zastąpił implant o długości 9 mm wszczepem 7-milimetrovým (ryc. 3g).

Pacjent zarzucił również lekarzowi, że źle przewidział rezultaty przedimplantacyjnej dystrakcji (rozszczepienia) kości wykonanej w celu poprawy i wymiaru poprzecznego części zębodołowej żuchwy. Chirurg zeznał, iż wierzył, że dzięki dystrakcji uda się osiągnąć wzrost pionowego wymiaru wyrostka o 4 mm. Nie zmierzył jednak faktycznego uzysku kości przed implantacją. Retrospektywnie nie da się wykazać mierzalnego wzrostu wymiaru pionowego kości w wyniku takiego zabiegu (ryc. 3a-c). Próba podjęta przez lekarza nie powiodła się, co wymagało zastosowania krótszego implantu.

Pięć lat po zabiegu pacjent nadal odczuwał stały ból połączony z brakiem czucia (anesthesia dolorosa) po jednej stronie żuchwy, z ciągłym uczuciem pieczenia wargi dolnej oraz ból bródki. Nie mógł w związku z tym kontynuować swojej pracy jako wysoce wykwalifikowany księgowy. Pacjent twierdził w toku postępowania sądowego, że gdyby chirurg działał natychmiast i po upływie 8 godzin od wszczepienia usunął implant (gdy pacjent zgłosił pierwsze niepokojące objawy), zamiast czekać 20

dni, co spowodowało stały brak czucia oraz parestezje, to nasilenie negatywnych skutków mogłyby zostać znacznie ograniczone, jeśli nie całkowicie zlikwidowane.

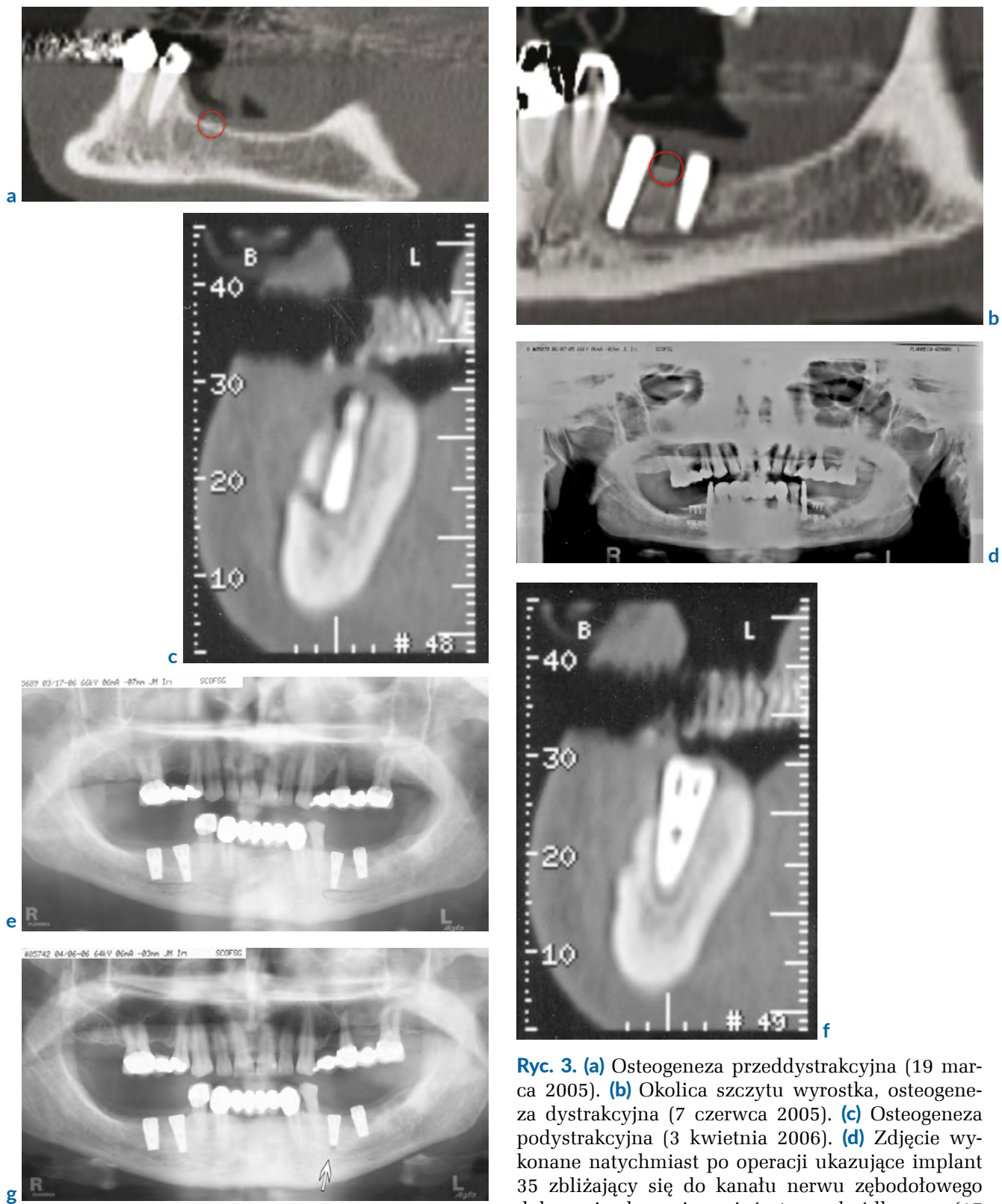
Oparte na dowodach piśmiennictwo z zakresu implantologii

Uwzględnienie klinicznie znaczących efektów leczenia stanowi ważny aspekt projektowania każdego randomizowanego badania naukowego. Techniki statystyczne stosowane do oszacowania klinicznie znaczącego efektu zupełnie różnią się od tych używanych do określenia statystycznie znaczącego wpływu. Należy brać również pod uwagę samo nastawienie badacza i jego subiektywny osąd. Badanie przeprowadzone w Holandii wykazało, że 15% naukowców przyznało się do niedawnego sfabrykowania lub sfałszowania danych badawczych. Ponad 25% przyznało się do usunięcia danych negatywnych lub wyników, które nie potwierdzały postawionej hipotezy badawczej, a 72% uznało presję wynikającą z publikacji badań jako „zbyt wysoką”. Kiedy naukowcy ponownie przeanalizowali dane na poziomie pacjentów pochodzące z randomizowanych badań kontrolnych, wyniki prób zmieniły się w 1 na 3 przypadki. W związku z tym replikacja wyników w celu możliwości ich późniejszego sprawdzenia powinna stać się standardem dla wszystkich badań klinicznych.

Badaniami o najmniejszym ryzyku błędu są badania obserwacyjne, w których badacz porównuje wyniki między grupą narażoną oraz nienarażoną na pewne czynniki.

Zdefiniowanie standardów opieki medycznej

Standardy leczenia wymagają, aby lekarz wszczepiający implanty i wykonujący na nich rekonstrukcje protetyczne posiadał odpowiedni poziom wiedzy, umiejętności oraz wykazywał się najwyższą troską o dobro pacjenta podczas diagnostyki oraz leczenia, a elementy te powinny być adekwatne do leczenia, które w podobnych warunkach zastosowa-



Ryc. 3. (a) Osteogeneza przeddystrykcyjna (19 marca 2005). (b) Okolica szczytu wyrostka, osteogeneza dystrykcyjna (7 czerwca 2005). (c) Osteogeneza poddystrykcyjna (3 kwietnia 2006). (d) Zdjęcie wykonane natychmiast po operacji ukazujące implant 35 zbliżający się do kanału nerwu żębodołowego dolnego i zakrywający cień otworu bródkowego (17 marca 2006). (e, f) Obraz CBCT implantu naruszającego połowę średnicy kanału nerwu żębodołowego dolnego. (g) Wymiana implantu o długości 9 mm na implant 7-milimetrowy (6 kwietnia 2006).

liby inni odpowiednio przygotowani, ostrożni lekarze klinicyści zajmujący się leczeniem implantoprotetycznym. Definicje standardów opieki medycznej różnią się nieznacznie zależnie od jurysdykcji, lecz wszystkie koncentrują się na rozsądnym, ostrożnym i starannym traktowaniu pacjenta jako punktu odniesienia.

Implantologia stomatologiczna nie jest odrębną specjalizacją uznaną przez Amerykańskie Towarzystwo Stomatologiczne, dlatego standard opieki jest taki sam dla wszystkich lekarzy wszczepiających implanty i wykonujących na nich rekonstrukcje protezyczne, niezależnie od tego, czy są oni specjalistami, lekarzami ogólnie praktykującymi czy chirurgami. W praktyce implanty są jednak często wszczepiane przez specjalistów (np. chirurgów stomatologicznych lub periodontologów). Mimo tego wszyscy, którzy zajmują się implantologią i implantoprotetyką, powinni pracować według takich samych standardów i ponoszą taką samą odpowiedzialność prawną w związku z leczeniem. Niezbędne jest posiadanie odpowiedniego wykształcenia oraz umiejętności, a także ciągłe pogłębianie wiedzy dzięki kursom, szkoleniom oraz fachowemu piśmiennictwu.

Standard leczenia nie wymaga perfekcji, tak jak nie wymaga idealnej stomatologii. Wymaga natomiast rozsądnego, ostrożnego traktowania pacjenta i prowadzenia leczenia w zgodzie z aktualną wiedzą popartą doświadczeniem klinicznym. Badania oparte na dowodach (Evidence-based research) publikowane w recenzowanych czasopismach dostarczają takich naukowych podstaw do prowadzenia terapii. Sądy zdają sobie z tego sprawę i podczas orzekania biorą pod uwagę informacje dostępne w fachowym piśmiennictwie.

Wymóg ciągłej aktualizacji wiedzy

Standardy opieki medycznej wymagają od klinicystów wszczepiających implanty i wykonujących odbudowy implantoprotetyczne ciągłej aktualizacji wiedzy oraz uczestniczenia w kursach edukacyjnych. Lekarz w przypadku pojawienia się nowości (technik zabiegowych, produktów, sprzętu itp.) jest zobowiązany do ostrożnego rozważenia zmian i ewentualnej weryfikacji lub aktualizacji dotych-

czas stosowanych technik zabiegowych, protokołów leczniczych, wyrobów medycznych itp., o ile badania naukowe wspierające te nowe rozwiązania są dostępne, obiektywne i przynoszą wymierne korzyści pacjentom. Badania takie powinny uwzględniać statystycznie istotną liczbę pacjentów z odpowiednią długoterminową oceną bezpieczeństwa, skuteczności i trwałości nowych rozwiązań.

Ostrożny praktyk powinien kierować się maksymą: „Nie bądź pierwszy ani ostatni” (aby wprowadzać nowe technologie, rozwiązania, produkty). Lekarze powinni także rozważyć, czy nowe systemy implantologiczne, które w krótszej perspektywie czasowej wydają się obiecujące klinicznie, faktycznie przyniosą korzyści w ujęciu długoczasowym. Innymi słowy, muszą uważać, by nie przekształcić swojej praktyki w „kliniczne laboratorium testowe dla producentów”.

Skargi pacjentów

Jedno z badań ujawniło, że 31% nowych leków wykazywało odstępstwa od zakładanego składu. W przypadku leków sercowo-naczyniowych było to 34,7% przypadków. Leki przeciw infekcjom bakteryjnym miały najniższe wskaźniki odstępstwa od zakładanego składu (24,2%).

Wykazano progresywny oraz pozytywny związek pomiędzy kosztem leku a odstępstwami w składzie i działaniu – stwierdzono aż 11-procentowy wzrost tego wskaźnika dla leków najtańszych w porównaniu z najdroższymi medykamentami. Pacjenci, którzy zakupili leki na zasadzie współpłatności, wykazali średni 63-procentowy wzrost współczynnika niewłaściwego stosowania leków (nonadherence rate) w porównaniu z pacjentami z grupy kontrolnej bez dopłat do medykamentów. Co zaskakujące, badanie polegające na wykonywaniu telefonów do pacjentów przyjmujących antybiotyki w celu weryfikacji poprawności przyjmowania tych leków nie przyniosło znaczącej poprawy.

Zaprzestanie palenia tytoniu

Palenie tytoniu nie jest bezwzględny przeciwwskazaniem do implantacji, jednak stanowi czynnik ryzyka, który zmniejsza współczynnik powodzenia implantacji oraz zwiększa ryzyko powikłań. O ile pacjent zostanie uprzedzony o takim ryzyku, implanty mogą być wszczepiane.

Używanie tytoniu jest związane z wystąpieniem wielu chorób jamy ustnej i okolicznych tkanek, ponieważ zwykle jest on przyjmowany doustnie. Narodowa akcja promocji zdrowia jamy ustnej (The National Call to Action to Promote Oral Health) oraz inne programy promocji zdrowia podkreślają potrzebę zaprzestania palenia tytoniu, a lekarze dentyści odgrywają kluczową rolę, pomagając pacjentom wyjść z nałogu.

Amerykańska publiczna służba zdrowia (US Public Health Service) przedstawiła 5-stopniowy schemat, znany jako zasada 5 P, który ma podpowiadać lekarzom, jak wspierać pacjentów w rzuceniu palenia.

1. Pytaj wszystkich pacjentów, czy używają tytoniu.
2. Poradź zaprzestanie palenia.
3. Oceń gotowość do podjęcia tego wyzwania.

4. Pomóż wybrać optymalny sposób walki z nałogiem, udzielając porad, stosując leki oraz ewentualnie kierując na dodatkowe leczenie.
5. Powtarzaj zalecenia na wizytach kontrolnych, aby monitorować wychodzenie z nałogu i zapobiegać nawrotom.

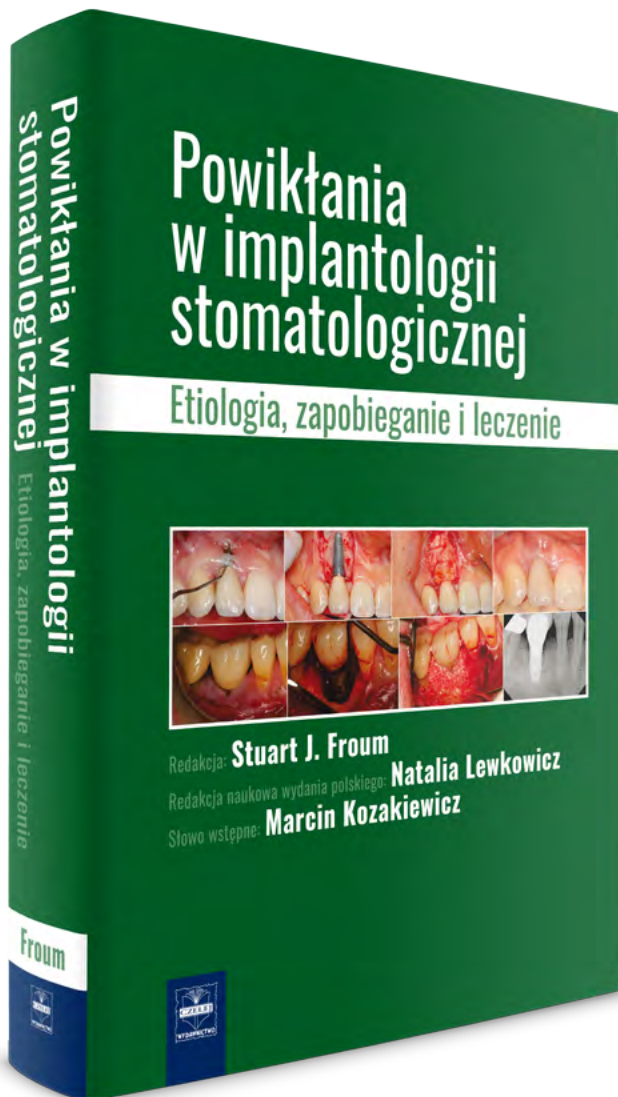
Obecnie dorośli palacze znacznie rzadziej są informowani o potrzebie rzucenia palenia tytoniu przez lekarzy dentyistów (31,2% pacjentów) niż przez lekarzy rodzinnych (64,8%). Spośród pacjentów lekarzy ogólnych, którym zasugerowano rezygnację z tego nałogu, 52,7% otrzymało co najmniej 1 konkretną formę wsparcia poza prostą poradą lekarską. Od dentyistów taką pomoc otrzymało zaledwie 24,5% osób poinformowanych o potrzebie wyjścia z tego nałogu ($p < 0,05$). Około 9,4 mln palaczy, którzy odwiedzili dentyistów w latach 2010-2011, nie otrzymało żadnej porady na temat potrzeby rzucenia palenia.

Centra Kontroli i Zapobiegania Chorobom (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) szacują, że w 2013 r. palaczami było tylko 17% Amerykanów, co oznacza znaczącą redukcję z ok. 21% w 2005 r. W USA w 2013 r. paliło ok. 42 mln ludzi, czyli o 3 mln mniej niż w 2005 r.

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

Zdjęcie na stronie 1: © zolnierek – 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