

Sommario

| | | |
|---|---|-----------|
| ■ Un contributo all'affermazione di una buona pratica implantologica presso tutti i professionisti del settore | <i>di Leonardo Trombelli</i> | 5 |
| ■ Sistema implantare, gestione delle apparecchiature, protocolli clinici, esperienza: ecco il mix che fa qualità | <i>di Pierluigi La Porta e Vera Serra</i> | 7 |
| ■ Un punto di riferimento nel quadro di accelerazione scientifica e tecnica che sta investendo l'odontoiatria | <i>di Giorgio Vogel</i> | 9 |
| ■ Qualità della ricerca e informazione scientifica: guida alla selezione di informazioni corrette e attendibili | <i>di Eugenio Romeo</i> | 10 |
| ■ Qualità nella prestazione professionale: solo formazione e aggiornamento continuo garantiscono la performance | <i>di Enzo Vaia</i> | 15 |
| ■ Qualità del prodotto implantare e del servizio offerto al professionista e al paziente: difendersi dalla pletera | <i>di Leonardo Trombelli</i> | 20 |
| ■ Appendice 1 - Gli italiani e l'implantologia dentale | | 25 |
| ■ Appendice 2 - Motori di ricerca e riviste scientifiche: indirizzi web | | 32 |
| ■ Elenco partecipanti al Forum | | 33 |

a cura di Sio
(Società italiana
di osteointegrazione)



QUADERNI
Sanità

direttore responsabile
ELIA ZAMBONI
coordinatore editoriale
Roberto Turno

Allegato al n. 13
del 7-13 aprile 2009
reg. Trib. Milano n. 679 del 7/10/98

Un contributo all'affermazione di una buona pratica implantologica presso tutti i professionisti del settore

di **Leonardo Trombelli** *

Carissimo Collega,
è con grande piacere che ti presentiamo questa iniziativa ideata e promossa dalla Società italiana di implantologia osteointegrata. Questo documento, che verrà distribuito a oltre 35.000 odontoiatri e a oltre 30.000 operatori sanitari sul territorio nazionale, rappresenta l'atto conclusivo di un "Forum" promosso dalla nostra Società con l'obiettivo di definire il concetto di "Qualità" relativo alla implantologia osteointegrata.

Da dove siamo partiti?

L'idea di promuovere un Forum sulla Qualità in implantologia nasce dal grande impulso che l'Implantologia osteointegrata ha conosciuto nell'ultimo decennio. Oggi circa il 65% degli odontoiatri italiani esercita l'implantologia. Negli ultimi anni in Italia sono stati inseriti oltre un milione d'impianti su base annuale. In una indagine conoscitiva commissionata dalla Società italiana di implantologia osteointegrata (Sio) sul percepito della implantologia da parte della popolazione italiana, è emerso che in caso di bisogno di un dente artificiale, il 68% degli intervistati ricorrebbe all'implantologia, e un italiano su tre ha già avuto esperienza diretta o indiretta di un intervento di implantologia orale (vedi *Appendice 1*). Ne deriva che l'implantologia osteointegrata in futuro verrà praticata da un numero sempre più elevato di professionisti e interesserà fasce sempre più vaste della popolazione.

In Italia a tutt'oggi si contano più di trecento sistemi implantari differenti. Questi sistemi hanno la certificazione necessaria alla commercializzazione, ma solo una quota ridotta di essi è in possesso di una documentazione scientifica, basata su studi opportunamente disegnati e condotti da istituzioni di ricerca indipendenti, che ne attestino la affidabilità clinica nel lungo periodo. Queste considerazioni, insieme alla mancanza di parametri qualitativi di riferimento, ci hanno

spinto a organizzare il Forum in cui un ampio numero di esperti ha analizzato i differenti aspetti della "Qualità in implantologia".

Come si è articolato il Forum?

La consapevolezza della complessità nel definire il concetto di "Qualità" relativo a una prestazione sanitaria, in generale, e alla pratica implantologica, in particolare, ha imposto il ricorso a differenti competenze. Si è dunque pensato di coinvolgere nel processo: docenti universitari, ricercatori, clinici, esperti qualificati in "Sistemi qualità", rappresentanti delle Associazioni dei consumatori e delle Aziende produttrici e distributrici di impianti. Sono stati creati tre gruppi di lavoro, ciascuno guidato da un coordinatore, ognuno dei quali si è occupato di un particolare aspetto della "Qualità".

Un primo gruppo si è concentrato sul definire i principi che devono ispirare la ricerca clinica o di base, identificare i requisiti metodologici su cui basare la ricerca in campo implantologico e verificare come trasferire i dati scientifici alla pratica professionale. Un secondo gruppo si è occupato degli aspetti relativi alla prestazione professionale implantologica, cercando di identificare non linee guida, ma semplici regole operative a cui il professionista dovrebbe attenersi per un esercizio della implantologia osteointegrata ispirata ai fondamenti della buona pratica clinica. Un terzo gruppo ha cercato di definire la qualità dei prodotti implantari e del servizio di sostegno offerto dalle aziende del settore non solo ai professionisti, ma anche (e soprattutto) al "consumatore finale", ossia al paziente.

Quale è stata la metodologia adottata?

Nel maggio 2008 i coordinatori di ciascun gruppo hanno formulato e sottoposto a ogni esperto del proprio gruppo una serie di domande considerate cruciali per la definizione del concetto di "Qualità". Fino al settembre 2008 le

* *Coordinatore scientifico del Forum*

risposte dei singoli esperti sono state rese disponibili su una piattaforma web, ideata per favorire il confronto e la interazione fra i soggetti coinvolti. Nell'ottobre 2008 i coordinatori di ciascun gruppo hanno integrato le singole risposte in un unico documento che è stato ri-sottoposto alla revisione degli esperti. Questi tre documenti (uno per ciascun gruppo: ricerca, professione, prodotto) sono quindi stati collegialmente rielaborati e, infine, approvati nelle tre giornate di lavoro conclusive del Forum, tenutesi a Verona il 15-17 novembre 2008. Si è dunque arrivati a questo documento finale al

termine di un processo di analisi e sintesi, seguendo un percorso sempre unanimemente discusso e condiviso.

Per la complessità dell'argomento e per la metodologia adottata, riteniamo che il Forum "Qualità in implantologia" e questo documento, che ne è diretta espressione, rappresentino un contributo importante per la realizzazione della nostra mission societaria. E che, soprattutto, costituisca non un punto di arrivo, ma l'inizio di un processo culturale che porti all'affermazione di una buona pratica implantologica e alla disseminazione di corrette conoscenze sull'implantologia osteointegrata. ●

Sistema implantare, gestione delle apparecchiature, protocolli clinici, esperienza: ecco il mix che fa qualità

di Pierluigi La Porta * e Vera Serra **

Uno degli elementi presenti costantemente nella quotidianità che l'uomo vive è la sfrenata offerta pubblicitaria di modelli di vita caratterizzati spesso da elementi formali più che sostanziali.

L'offerta di beni e servizi, strettamente collegata ai modelli di vita proposti, da una parte stimola il bisogno degli individui e dall'altra lo soddisfa; ma come? Affinché possa raggiungere il maggior numero di clienti e le differenti capacità di acquisto ecco che vengono immessi sul mercato prodotti e servizi la cui qualità risulta essere incerta se non esplicitamente carente e dannosa. Non è insolito che le testate giornalistiche presentino con clamore fatti ed eventi derivanti da alcune falle nei sistemi di controllo di tali beni e servizi. L'ambito professionale e la prestazione che ne deriva non è immune da tali rischi soprattutto quando il risultato finale di tale prestazione è influenzato da diversi fattori produttivi che entrano nel processo complessivo della erogazione della prestazione.

La responsabilità professionale, in quanto parte che caratterizza l'essere professionista, impone che lo stesso abbia sotto il suo controllo tutti i fattori produttivi, dotandosi di strumenti utili a misurare la qualità di ciò che eroga, dei risultati che consegue, dei presidi che utilizza per realizzare la propria prestazione.

Inoltre, in campo sanitario, è nota l'asimmetria informativa che caratterizza il rapporto medico/paziente, che pone quest'ultimo nelle condizioni di affidare se stesso alle decisioni del professionista nell'intento di risolvere il proprio problema sanitario. Tale affidamento denota fondamentalmente l'incapacità del paziente, per quanto informato, di decidere realmente cosa sia meglio fare in quella specifica situazione. Le sue aspettative sono quelle legate alla risoluzione del problema,

raramente la sua attenzione è rivolta alle modalità, agli strumenti, ai presidi con cui il problema sarà risolto; ecco dunque che subentra il professionista, con la sua responsabilità, che la giurisprudenza indica nella capacità di "agire come il buon padre di famiglia" quando assume le decisioni per il proprio assistito.

Ecco allora che essere quanto più certi della qualità della propria prestazione diventa un imperativo del proprio modo di agire ed essere professionisti.

Quando i professionisti cominciano a interrogarsi sulla qualità delle proprie prestazioni, allora ci si trova davanti a un cambiamento epocale, una vera e profonda svolta culturale. Questo è vero soprattutto in campo medico, dove siamo, infatti, abituati a un rapporto asimmetrico con chi ci ha in cura, detentore di "verità" che ci sfuggono e che dobbiamo accettare per fede.

Se invece lui stesso si pone in discussione e si confronta con i colleghi, allora forse si può intravedere un primo barlume di qualità.

Ma di che cosa stiamo parlando? Cos'è questa qualità di cui ormai da anni sentiamo parlare?

Di solito ci si pone davanti a questo termine in veste di utenti: «Qualità è ottenere la mia massima soddisfazione, con un prodotto che rispetti tutte le mie aspettative».

Ma l'utente conosce realmente le caratteristiche del prodotto che gli viene fornito, sa cosa è corretto che debba attendersi perché questo sia veramente il migliore e il più adatto per le proprie esigenze?

Ecco quindi farsi strada una visione diversa, o meglio un punto di osservazione alternativo, integrato fra le esigenze e le aspettative da una parte e le caratteristiche tecniche oggettivamente riscontrabili dall'altra.

Quando il professionista comprende che lui stesso è uno ma non l'unico degli elementi che

* Medico chirurgo, specialista in Igiene e tecnica ospedaliera, Igiene e Sanità pubblica, tecnologie biomediche, medicina legale. Responsabile Progetto accreditamento Regione Emilia-Romagna

** Infermiera dirigente, referente accreditamento odontoiatri, Area accreditamento e qualità Regione Emilia Romagna

concorrono al risultato finale, allora cominciamo davvero a parlare di qualità.

L'iniziativa di cui ci si occupa in questo lavoro è spinta ancora un poco oltre: i professionisti hanno, infatti, cercato di farsi promotori di una visione più allargata, che coinvolge anche i loro fornitori sia nella produzione dei dispositivi che poi dovranno essere impiantati, sia nella ricerca che è alla base della progettazione/valutazione delle tecniche e dei prodotti implantologici.

Il disegno progettuale del lavoro prevede lo sviluppo di temi correlati alla sfera della qualità e al suo monitoraggio in ambito sanitario: la prestazione professionale, il prodotto (qui inteso come dispositivo medico), la ricerca intesa come elemento essenziale per la innovazione ed evoluzione nella pratica.

Il disegno progettuale vede coinvolti i ricercatori, i clinici e le principali industrie biomediche, attori importanti, portatori di un sapere specifico che permette lo sviluppo di una riflessione esaustiva di tutte le possibili prospettive e sfaccettature che caratterizzano i risultati qualitativamente accettabili per la popolazione di riferimento.

Non è quindi un caso che, analizzando i documenti predisposti dai tre gruppi di lavoro, possano essere individuati gli elementi che caratterizzano i "sistemi di gestione della qualità".

Esistono infatti molti modelli di questi "sistemi di gestione": da quelli volontari (a esempio: Iso) a quelli cogenti come l'accreditamento istituzionale, tuttavia i criteri di fondo si assomigliano (e non potrebbe essere diversamente).

La qualità della prestazione di implantologia osteointegrata dipende da una serie di fattori: le caratteristiche del sistema implantare, la prepa-

razione professionale e l'esperienza clinica dell'odontoiatra e dei suoi collaboratori, la gestione delle apparecchiature utilizzate, l'utilizzo di appropriati protocolli clinici che partano dalla valutazione dell'indicazione al trattamento fino al successivo follow-up, il corretto rapporto con il paziente che deve essere adeguatamente informato.

A fianco di tali elementi si sviluppano poi altri concetti non meno importanti che coinvolgono i professionisti e i loro fornitori: occorre centrare ogni attività su fondamenta scientifiche molto solide (da tempo si parla di Evidence-based dentistry, cioè di criteri oggettivi con cui valutare i risultati della ricerca scientifica).

Occorre inoltre instaurare un rapporto di stretta collaborazione con i produttori dei sistemi implantari e far sì che i dispositivi medici e le attrezzature siano sicuri ed efficaci mantenendo un rapporto ottimale rischio/beneficio ma anche per qualità/prezzo. Con "qualità", in questa accezione, ci si riferisce non solo a quella tecnica, ma anche a quella del servizio offerto al professionista e al paziente.

Il lavoro sviluppato complessivamente dai tre gruppi ha portato proprio a questo risultato: vi è stata la scomposizione della pratica implantologica in una serie di item per ognuno dei quali si è cercato di individuare gli elementi più importanti, al fine di definire "standard" cui riferirsi, senza trascurare nessuno di quegli aspetti che sono apparentemente non collegati in modo diretto alla prestazione finale ma che, di fatto, concorrono al realizzarsi di un risultato complessivo qualitativamente accettabile sia dalla parte del professionista che da quella del paziente. ●

Un punto di riferimento nel quadro di accelerazione scientifica e tecnica che sta investendo l'odontoiatria

di Giorgio Vogel *

La perdita dei denti ha sempre afflitto la nostra specie ed esiste una cospicua documentazione paleontologica che dimostra come l'uomo abbia spesso cercato di sostituire i denti mancanti inserendo nelle ossa mascellari materiale estraneo avente più o meno la forma di denti.

Impianti dentali sono stati rinvenuti in crani di epoca pre-colombiana, in una mandibola Maya datata 600 a.C. e in crani della necropoli gallo-romana di Chantambre in Francia. Nel 1809, Maggiolo, un ricercatore italiano, nel suo libro "Manuale d'arte dentale", descrive dettagliatamente la tecnica di costruzione e di inserimento di un impianto dentale d'oro a 18 k. A partire dalla fine dell'Ottocento e fino al 1965 i sistemi suggeriti trovarono scarsa o nulla applicazione clinica per la non biocompatibilità dei materiali impiegati e per la rozzezza delle tecniche chirurgiche e le conseguenti inaccettabili percentuali d'insuccesso. Nel 1965 il prof. Brånemark dell'Università di Göteborg eseguì un impianto dentale in titanio sull'uomo dimostrandone per primo l'assoluta biocompatibilità e la capacità di potersi integrare con il tessuto osseo (osteointegrazione).

Quasi contemporaneamente e in modo indipendente analoghe osservazioni vennero fatte dal prof. Shroeder dell'Università di Berna. Gli impianti descritti da Brånemark entrarono in commercio nel 1978 e ne venne autorizzato l'impiego negli Stati Uniti nel 1986. Da allora un numero infinito di aziende iniziò a produrre impianti che sono poi stati applicati su milioni di pazienti.

L'odontoiatria è andata incontro ad una accelerazione scientifica e tecnica di notevole rilevanza che ha consentito di risolvere efficacemente molti problemi riabilitativi. Primo, fra tutti, quello dell'edentulismo totale. La diffusione degli impianti ha, tuttavia, posto la professione di fronte a nuove e complesse esigenze. La formazione e l'aggiornamento degli odontoiatri, innanzitutto. La necessità di una ricerca sempre più complessa, sia a livello di base che clinico e la diffusione dei risultati. L'equità degli accessi resa sempre più improbabile dagli alti costi e dal

persistentemente negato diritto alle cure odontoiatriche. Il concetto di qualità riassume l'insieme delle caratteristiche possedute da un prodotto o da un servizio in grado di soddisfare i bisogni espliciti o impliciti del consumatore: in Medicina esso richiama all'esigenza di rispondere ai bisogni di salute e di cure della popolazione.

Qualità, quindi, nell'iter formativo degli operatori sanitari, che deve assicurare il sapere, ma anche il saper fare e il saper essere.

Qualità della ricerca scientifica, che deve essere metodologicamente corretta e immune dal conflitto d'interesse. Qualità dell'informazione, per la comunità oltre che per la professione (l'Ue, gravemente preoccupata della qualità delle informazioni di carattere medico reperite su Internet sta investendo importanti risorse per la messa a punto di sistemi in grado di garantire l'utente sulla correttezza di ciò che legge). Qualità dei presidi medico-chirurgici, che devono rispondere non solo a standard di qualità merceologici ma anche a criteri d'efficacia clinica.

Qualità delle cure significa anche possibilità per tutti di accedere alle stesse. Soprattutto a quelle ritenute indispensabili per assicurare la sopravvivenza e una soddisfacente qualità della vita.

Purtroppo il nostro Servizio sanitario, per altro uno dei più avanzati del mondo, limita fortemente da sempre il diritto alle cure odontoiatriche e non prevede, in genere, il ricorso a soluzioni riabilitative implanto-protesiche. Soprattutto nei casi (10% della popolazione) di edentulismo totale, fortemente invalidante e con effetti molto negativi sulla qualità della vita, dove lo standard di cura dovrebbe essere rappresentato da una soluzione implanto-protesica.

L'applicazione di routine di nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche è spesso complessa e richiede un notevole impegno per assicurare una qualità ottimale. Una società scientifica come la Società italiana d'implantologia osteointegrata ha fra i suoi obiettivi quello di diffondere un'informazione corretta sia a livello professionale che del grande pubblico. Per questo ha elaborato questo documento che valga come punto di riferimento per tutti coloro interessati a vario titolo all'implantologia. ●

* Professore emerito, Università degli Studi di Milano

Qualità della ricerca e informazione scientifica: guida alla selezione di informazioni corrette e attendibili

di Eugenio Romeo *

Il concetto di odontoiatria basata sulle prove di efficacia, la cosiddetta "Evidence-based dentistry" (Ebd), si è negli ultimi anni sempre più diffuso. La dimostrazione dell'efficacia di un qualunque trattamento medico è essenziale per la salute e il benessere dei pazienti. Dal 1990 sono stati pubblicati più di 12.000 articoli sull'argomento "impianti dentali", ma non tutti questi articoli presentano caratteristiche di qualità tali da avere un valore scientifico significativo.

Obiettivo di questo documento è quello di aiutare il clinico a reperire, valutare e scegliere le fonti di informazioni scientifiche attendibili per assicurare un appropriato trattamento clinico in ogni specifica situazione.

La ricerca di base e pre-clinica (studi in vitro, modelli animali)

Premessa

Il ruolo principale della ricerca di base e pre-clinica in implantologia è quello di indagare i fenomeni biologici o meccanici preliminarmente alla loro vali-

Oggi il clinico si trova a districarsi tra oltre 12mila articoli che trattano di "impianti dentali" non sempre garantendo una impostazione all'insegna dell'Evidence based dentistry (Ebd)

dazione clinica. La rilevanza della ricerca di base dipende dalla bontà dei modelli sperimentali utilizzati che comprendono l'analisi di modelli computerizzati, le colture cellulari e i modelli animali.

Quali sono le finalità dei diversi modelli sperimentali utilizzati nella ricerca di base e pre-clinica?

Per quanto riguarda i modelli biomeccanici, le analisi a elementi finiti (Fem), così come i modelli in resina fotosensibile, permettono di analizzare gli stress e le deformazioni di una qualsiasi struttura di geometria

definita. Il vantaggio di questi modelli è dato dai bassi costi di questo tipo di sperimentazione, e dal fatto che non coinvolgono alcun tema eticamente sensibile. Un modello accurato ed efficiente può aiutare a esempio ad acquisire informazioni per comprendere meglio la natura complessa degli impianti dentali inseriti nel tessuto osseo dei mascellari. Quindi, il successo del modello dipende dall'accuratezza nel simulare la geometria e la struttura superficiale dell'impianto, le caratteristiche materiali dell'impianto e dell'osso, le condizioni di carico e di supporto nonché l'interfaccia osso-impianto. La principale limitazione consiste nel fatto che gli impianti, e soprattutto l'osso, sono strutture estremamente complesse e pertanto questi modelli di ricerca difficilmente riproducono le condizioni cliniche. Qualsiasi ipotesi possa sorgere dall'osservazione dei dati ottenuti con queste tecniche deve quindi comunque essere verificata con studi clinici.

Un altro modello sperimentale utilizzato nella ricerca implantologica è rappresentato dalle colture cellulari. Le colture cellula-

* Professore associato di Malattie odontostomatologiche (implantologia e protesi), Dipartimento di medicina Chirurgia e odontoiatria, Università degli Studi di Milano

Documento realizzato con il contributo di:

Alberto Barlattani, Matteo Chiapasco, Massimo Del Fabbro, Elettra Dorigo, Marco Esposito, Luca Francetti, Enrico Gherlone, Luigi Guida, Carlo Maiorana, Michele Nieri, Adriano Piattelli, Isabella Rocchietta, Massimo Simion, Cristiano Tomasi, Giorgio Vogel

ri offrono a esempio l'opportunità di studiare fenomeni biologici come la possibile influenza di una superficie implantare sull'adesione, la proliferazione e la differenziazione cellulare. I vantaggi più evidenti degli studi in vitro sono la possibilità di controllare le condizioni sperimentali e i costi relativamente contenuti. La limitazione principale è data dal fatto che gli esperimenti basati sulle colture cellulari non riproducono la complessità biologica della realtà in vivo.

La sperimentazione su animale fornisce informazioni su meccanismi che regolano vari processi biologici ed è indispensabile per verificare ipotesi che andranno poi validate in campo clinico. A esempio il modello animale ha permesso di studiare nei dettagli, dal punto di vista istologico, il processo di integrazione degli impianti con i tessuti duri e molli.

In generale, la ricaduta della ricerca pre-clinica sulla ricerca clinica è di enorme importanza, in quanto consente di focalizzare quest'ultima su specifiche ipotesi che siano fondate su dati sperimentali verificati, ottimizzando l'utilizzo delle risorse. Si deve evitare di trasferire in modo diretto i risultati degli studi sperimentali pre-clinici alla pratica clinica professionale in assenza di conferme derivanti da trial clinici disegnati specificamente.

La ricerca clinica

Premessa

Esistono diversi tipi di studi clinici ognuno dei quali risponde a domande di tipo diverso. Per esempio, per testare l'efficacia di farmaci, procedure chirurgiche, o altre terapie (qual è la

terapia migliore?) andrà eseguito uno studio controllato e randomizzato, mentre per dimostrare una correlazione causa-effetto (es.: fumo e peri-implantite) si utilizzerà uno studio di coorte.

Quali tipi di studi si utilizzano nella ricerca clinica?

Schematicamente gli studi clinici possono essere divisi in due categorie principali:

- 1) Ricerca clinica primaria;
- 2) Ricerca clinica secondaria.

Si definisce "**Ricerca primaria**" od "**originale**" quella in cui i dati sono raccolti e analiz-

La ricaduta della ricerca pre-clinica sulla clinica è fondamentale ma i suoi risultati non vanno trasferiti in modo diretto nella pratica quotidiana

zati per la prima volta. Tra gli studi facenti parte della ricerca primaria si distinguono:

- **Descrizione di uno o più casi (case report/case series):** riportano la storia medica di un paziente singolo (**case report**) o di una serie di pazienti (**case series**). Sono utili per descrivere rare complicazioni o eventi avversi. Per esempio: la rimozione di un impianto ha determinato la frattura di una mandibola atrofica. Questi studi non sono appropriati per descrivere l'efficacia di un trattamento.

- **Studio trasversale (cross sectional survey):** un campione rappresentativo di soggetti

viene esaminato per rispondere a una specifica domanda clinica come la prevalenza di una condizione in un dato periodo di tempo. Non richiede che i soggetti siano seguiti nel tempo. A esempio: quanti impianti presentano una peri-implantite 5 anni dopo il loro inserimento? Con questi studi non si possono stabilire relazioni di causa-effetto.

- **Studio caso-controllo (case-control study):** soggetti con una particolare condizione sono comparati ad appropriati soggetti controllo che non hanno la condizione d'interesse per evidenziare la presenza o meno di potenziali fattori di rischio associati alla condizione. L'obiettivo è capire l'eziologia della condizione, cioè cosa causa la condizione e non come trattarla. È meno attendibile dello studio di coorte, ma può essere l'unica opzione per condizioni rare. A esempio: il talidomide può causare malformazioni degli arti alla nascita? Si compara retrospettivamente un gruppo di bambini focomelici con un gruppo di bimbi nati sani calcolando la proporzione delle madri che hanno assunto il farmaco in gravidanza per ogni gruppo.

- **Studio di coorte (cohort study):** due o più gruppi di persone sono selezionati sulla base di differenze nella loro esposizione a un particolare fattore di rischio e sono seguiti in senso prospettico per vedere quanti in ogni gruppo svilupperanno una particolare condizione. Sono necessari numerosi pazienti che vengono seguiti per molti anni. È lo studio ideale per determinare la prognosi di una condizione (cosa è probabile che accada a un soggetto che ha questa condizione) e

le possibili relazioni di causa-effetto. A esempio: nel 1950, in Inghilterra, 40.000 medici furono divisi in 4 coorti (non fumatori, fumatori leggeri, medi e forti), furono seguiti per oltre un decennio. Fu trovata una relazione di "dose-risposta": chi fuma di più ha maggiori probabilità di sviluppare un tumore ai polmoni.

- Studio clinico randomizzato controllato (Rct): è uno studio sperimentale in cui vengono comparati due o più interventi, comprendenti un intervento di controllo. I partecipanti devono ricevere uno degli interventi in base a una scelta casuale (random), per evitare che soggetti con prognosi differenti possano ricevere preferenzialmente uno dei trattamenti in esame. L'Rct è lo studio ideale per valutare l'efficacia di una terapia in quanto la randomizzazione è l'unico modo per assicurare uniformità ai gruppi.

A esempio: valutare se la profilassi antibiotica preimpianto è efficace nella prevenzione dell'infezione. A un gruppo test viene somministrato l'antibiotico mentre al gruppo controllo viene somministrato un placebo. L'Rct non può essere utilizzato nello studio di condizioni rare.

La **Ricerca secondaria** si basa invece sulla ri-analisi di dati raccolti in studi primari (**revisioni della letteratura**). Ci sono vari tipi di ricerca secondaria:

- Revisione narrativa o tradizionale: è il sommario dei risultati di diversi studi originali con il fine di poter trarre delle conclusioni riguardo a un trattamento o a una malattia. Spesso manca di obiettività nel valutare l'evidenza scientifica e non sempre vengono chiara-

mente precisati i criteri di selezione degli studi inclusi nella revisione.

- Revisione sistematica (Rs): impiega metodi espliciti e rigorosi per identificare, valutare criticamente e sintetizzare dati derivanti da studi (possibilmente Rct) per giungere a conclusioni basate su prove scientifiche. I dati possono essere aggregati utilizzando uno strumento statistico noto come metanalisi. Una revisione sistematica è da considerarsi rilevante nella validazione di procedure cliniche.

- Linee guida cliniche: sono raccomandazioni formulate a

Nelle guideline di settore tutti i parametri per assistere medici e pazienti nelle decisioni relative a diagnostica e terapie

partire da un processo di revisione sistematica della letteratura per assistere medici e pazienti in decisioni relative a quali indagini diagnostiche e/o terapie adottare in specifiche condizioni cliniche. Le Linee guida formulano esplicite raccomandazioni con il preciso intento di indirizzare la pratica clinica.

Fonti di reperimento delle informazioni scientifiche

Premessa

Nelle discipline sanitarie le fonti per aggiornarsi sono numerose e si possono suddividere in tradizionali ed elettroniche. Le

fonti tradizionali comprendono: contatti con colleghi, corsi, congressi, libri, abbonamenti a riviste biomediche in formato cartaceo. Le fonti elettroniche comprendono: motori di ricerca generici, motori di ricerca dedicati alle discipline scientifiche o biomediche, siti in Internet, riviste scientifiche on-line, database on-line (vedi Appendice 2).

Indagini, effettuate anche nel nostro Paese, hanno evidenziato che per gli odontoiatri il ricorso agli strumenti dell'Evidence-based dentistry (Ebd) non è molto frequente. Ciò di solito avviene per difficoltà di accesso all'informazione pertinente, per mancanza di esperienza nella ricerca dell'informazione o per mancanza di tempo. Inoltre, Internet costituisce un serbatoio sconfinato di informazioni in cui, però, è difficile orientarsi.

Quali sono le fonti dedicate alla medicina che permettono di ottenere informazioni relative all'implantologia?

Tra i motori di ricerca, quelli maggiormente utilizzati sono:

- Google. Google è uno dei motori di ricerca generici più usati al mondo e presenta anche sezioni specializzate come *Google book search* e *Google scholar*. *Google book search* è un motore di ricerca relativo al contenuto di libri di testo, mentre *Google scholar* è specifico per tesi, siti di scienziati o di società scientifiche, abstract, articoli, relazioni e conferenze presentate a congressi e corsi ecc.

- Scirus. È un altro motore di ricerca relativo al campo scientifico.

- PubMed. È, in campo medi-

co, il motore di ricerca di articoli scientifici più utilizzato. In un solo giorno PubMed riceve quasi 3 milioni di domande da tutto il mondo. PubMed utilizza alcuni database tra i quali il più famoso è Medline che è il più grande database di riferimenti ad articoli biomedici. Medline è prodotto e gestito dalla *National library of medicine* degli Usa e contiene oltre 17 milioni di citazioni bibliografiche da circa 5.000 riviste di tutto il mondo.

Utili opzioni di PubMed sono costituite dai *Limits*. A esempio, è possibile limitare la ricerca ad alcune tipologie di studi come gli studi clinici randomizzati (Rct) e le revisioni della letteratura o alle singole riviste odontoiatriche. Un'altra risorsa utilissima è costituita dal link *Related Articles*. Cioè, quando si è trovato un articolo pertinente è possibile consultare le pubblicazioni a esso correlate per approfondimento.

PubMed è un motore di tipo bibliografico cioè permette di accedere all'abstract degli articoli. Tuttavia, nel caso di riviste ad accesso libero, cioè non a pagamento, è previsto un collegamento che porta direttamente al testo integrale dell'articolo selezionato.

- **Directory of Open access journals.** È un database che permette di reperire informazioni esclusivamente dai giornali ad accesso libero. Tale database comprende anche 38 riviste internazionali dedicate all'odontoiatria.

- **Embase.** Embase è una banca dati in ambito farmacologico e biomedico. Accessibile con abbonamento, contiene circa 4.800 testate di periodici del settore.

- **Cochrane Collaboration.**

È una rete internazionale che ha l'obiettivo di produrre e aggiornare revisioni sistematiche della letteratura (*Cochrane database of systematic reviews*) e di rendere disponibili le citazioni di trial clinici (*Cochrane central register of controlled trials*). Altri utili database sono costituiti dalle citazioni di altre revisioni sistematiche sul trattamento (*Database of abstracts of reviews of effectiveness*) e dalle citazioni di studi metodologici (*Cochrane methodology register*).

- **Health of the Net foundation.** È un'organizzazione no profit internazionale che ha sede a Ginevra. È il sito più signifi-

La "Peer review"
e l'"Impact factor"
sono gli strumenti
oggi più utilizzati
per definire
la qualità della ricerca

cativa che certifica la qualità dell'informazione medico-scientifica.

- **Medical matrix e Organising medical networked information (Omni).** Sono cataloghi elettronici che forniscono revisioni approfondite e sono un modo per accedere alle risorse di qualità.

- **medCERTAIN.** È un'iniziativa finanziata dall'Unione europea con l'obiettivo di certificare la qualità dell'informazione esistente nel web.

- **Riviste on line.** Altre fonti primarie di informazioni per l'implantologia sono le riviste internazionali qualificate come *Clinical oral implants research*, *Cli-*

nical implant dentistry and related research, *European journal of oral implantology*, *The International journal of oral & maxillofacial implants*, *Journal of periodontology*, *Journal of clinical periodontology* e *periodontology 2000*. Inoltre, utili riviste di informazione secondaria sono l'*Evidence-based dentistry* e il *Journal of evidence-based dental practice*.

Qualità della ricerca e dell'informazione biomedica

Premessa

La qualità della ricerca scientifica in campo biomedico si fonda sul rispetto di una rigorosa metodologia. La qualità dell'informazione scientifica viene assicurata dalla qualità delle fonti su cui tale informazione si basa. Tali fonti d'informazione non possono che derivare da una seria e rigorosa ricerca scientifica.

Esistono mezzi in grado di garantire la qualità della ricerca e dell'informazione biomedica?

Un momento fondamentale nella verifica del rigore metodologico è il processo di revisione di un progetto di ricerca proposto per un finanziamento ovvero di un manoscritto scientifico precedentemente alla sua eventuale pubblicazione.

Infatti, la selezione delle ricerche avviene tramite revisione effettuata da esperti della materia (in inglese chiamata *peer review*), scelti dagli editori o dalle istituzioni preposte al finanziamento della ricerca. Nel caso delle riviste scientifiche il processo di "peer review" è un meccanismo di selezione che consente al lettore di avere ga-

ranza del valore scientifico di ciò che legge; esso fornisce un attestato di qualità a ogni elaborato che viene pubblicato. Di conseguenza, il processo di "peer review" può essere visto come uno strumento, seppure indiretto, di valutazione della qualità della ricerca scientifica. In conclusione, il processo di "peer review" garantisce la pubblicazione di lavori scientifici di qualità elevata e per tale motivo è tuttora un fondamento della credibilità della ricerca scientifica.

Un altro strumento molto utilizzato per valutare la qualità della

ricerca e dell'informazione scientifica, soprattutto in ambito biomedico, è l'Impact factor (If). L'If è una misura della frequenza media con cui vengono citati gli articoli di una rivista. L'If per una specifica rivista e per un dato anno viene calcolato come rapporto tra il numero totale di citazioni ricevute dagli articoli pubblicati sulla rivista nei due anni precedenti e il numero totale di articoli pubblicati in quei due anni. Per esempio, se l'If di una rivista è 2,5 per il 2007 questo significa che ogni articolo (esclusi editoriali, riassunti, lettere, recensioni) pubbli-

cato nella rivista nel 2005 e nel 2006 è stato mediamente citato 2,5 volte nell'arco del 2007.

Sebbene l'If sia stato concepito per indicare la frequenza di citazione di una rivista, è anche attualmente la modalità più utilizzata per definire il peso scientifico (e quindi la qualità della ricerca) di singoli ricercatori e istituzioni che svolgano attività di ricerca.

Al momento, il processo di revisione "peer review" e l'If sono gli strumenti più diffusamente adottati per definire la qualità della ricerca, anche se entrambi i metodi non sono esenti da critiche e, in alcuni casi, si prestano a distorsioni e abusi. ●

Qualità nella prestazione professionale: solo formazione e aggiornamento continuo garantiscono la performance

di Enzo Vaia *

L'implantologia osteointegrata è una procedura riabilitativa ad alto contenuto tecnologico, fondata su solide basi scientifiche e con alte percentuali di successo, ove le caratteristiche del sistema implantare e un'adeguata preparazione professionale dell'odontoiatra e dei suoi collaboratori rivestono un ruolo di primaria importanza per assicurare un risultato ottimale funzionale ed estetico a lungo termine. Per questo è necessario che le molteplici figure professionali che intervengono durante le varie fasi del trattamento abbiano avuto un curriculum formativo adeguato ai compiti da svolgere e siano aggiornate sulle più recenti acquisizioni scientifiche. La realizzazione di una riabilitazione implanto-protetica di "qualità" necessita di un intervento chirurgico e della costruzione di un manufatto protesico la cui adeguata esecuzione comporta l'uso di apparecchiature dedicate e di un'esperienza clinica in ambito di chirurgia orale, parodontologia e protesi. Per il raggiungimento di un risultato ottimale il clinico dovrà verificare la presenza dell'indicazione al trattamento o

Tutte le figure professionali coinvolte nel trattamento devono essere dotate di un curriculum adeguato e devono essere aggiornate sulle più recenti acquisizioni scientifiche

di eventuali controindicazioni, informare correttamente e adeguatamente il paziente per riceverne il consenso, fare le opportune valutazioni anamnestiche, diagnostiche e prognostiche, mettere in atto i necessari trattamenti preventivi e/o terapeutici capaci di ridurre il rischio di complicanze e, infine, applicare un corretto protocollo clinico.

In questa Sezione del Forum abbiamo indicato i parametri necessari nell'ambito della prestazione professionale per realizzare una riabilitazione implanto-protetica di "qualità", individuando semplici regole pratiche a cui il professionista do-

vrebbe attenersi per un esercizio dell'implantologia osteointegrata che segua i fondamenti della buona pratica clinica al fine di fornire ai pazienti un trattamento implantare prevedibile, efficace e duraturo.

Qual è il curriculum formativo che deve acquisire un odontoiatra che desidera effettuare interventi di implantologia nella pratica professionale?

L'implantologia osteointegrata è una tecnica riabilitativa affidabile che ha avuto negli ultimi anni un importante progresso delle conoscenze scientifiche, una grande diffusione tra i professionisti e un notevole interesse tra i pazienti. L'iter formativo per la pratica professionale dell'implantologia va distinto in due momenti: quello **pre-laurea** e quello **post-laurea**.

Quello **pre-laurea** è esclusivamente a carico dell'istituzione universitaria la quale attraverso corsi integrati fornisce al laureando in Odontoiatria e protesi dentaria adeguate nozioni di anatomia, biologia, fisiologia e patologia dei tessuti peri-implantari oltre a quelle di chirurgia orale, parodontologia e protesi. Tutto ciò è stato recepito dalla riforma degli studi universitari

* *Libero professionista, Napoli*

Documento realizzato con il contributo di:

Franco Bengazi, Andrea Edoardo Bianchi, Leopoldo Bozzi, Carlo Clauser, Luca Cordaro, Rosario Di Raimondo, Alberto Fonzar, Luigi Galasso, Claudio Gatti, Federico Gualini, Pasquale Minenna, Andrea Parpaola, Giovanni Polizzi, Mario Rocuzzo, Ruggero Rodriguez y Baena, Tiziano Testori

che ha introdotto dall'anno accademico 2009-2010 l'incremento di un anno di studio per l'acquisizione della laurea in Odontoiatria e protesi dentaria con l'aggiunta di un corso integrato in Implantologia e un aumento delle ore dedicate al tirocinio clinico-pratico.

La formazione e l'aggiornamento **post-laurea** è possibile mediante percorsi formativi universitari e la partecipazione a eventi (corsi, conferenze, congressi, seminari, tavole rotonde) organizzati da altre Istituzioni che si occupano di formazioni (es: Ordini professionali, Società scientifiche) che permettono l'approfondimento di tematiche di interesse specifico.

A ciò va aggiunto lo studio di testi e di articoli scientifici, sia di ricerca di base che clinica, che permettono d'acquisire ulteriori nozioni su argomenti d'interesse implantare. Infine, allo scopo di incrementare l'esperienza clinica, un ruolo formativo molto importante è rivestito dalla partecipazione a corsi clinico-pratici in chirurgia orale e/o parodontale e in protesi.

Ma la Medicina e l'Odontoiatria non sono solo scienza applicata. Ciò comporta che accanto a un'Odontoiatria basata sull'evidenza scientifica deve esserci un'Odontoiatria nella quale la dimensione umana, antropologica, abbia pari dignità di quella biologica e tecnica. Per questo l'iter formativo deve fornire non solo le conoscenze scientifiche e un adeguato addestramento clinico-pratico, ma consentire anche l'acquisizione di abilità e competenze di comunicazione inter-personale (disponibilità, ascolto, empatia). In sintesi un adeguato curriculum formativo deve trasmettere il "sapere", consenti-

re il "saper fare" e permettere il "saper essere".

Quali sono i requisiti strutturali e le apparecchiature necessarie per praticare l'implantologia?

Una riabilitazione implanto-protetica, per poter essere attuata, necessita di una fase chirurgica per il posizionamento nelle ossa mascellari di impianti sui quali realizzare il manufatto protesico. Questa chirurgia deve essere effettuata in ambienti strutturalmente idonei con l'ausilio di apparecchiature tecnologicamente adeguate e di una appropriata strumentazione.

L'iter formativo deve consentire anche l'acquisizione di abilità e competenze nella comunicazione inter-personale

Tutte le regioni italiane, in ottemperanza a direttive dell'Unione europea, hanno legiferato in materia di "requisiti minimi strutturali" indispensabili per il rilascio delle necessarie autorizzazioni all'esercizio della professione odontoiatrica. In tale contesto non sono previsti per la chirurgia implantare requisiti strutturali diversi rispetto a quelli richiesti per qualsiasi altro settore della chirurgia orale. Le procedure chirurgiche implantari devono avvenire nel rispetto delle corrette condizioni di igiene e sterilità e mediante l'utilizzo di una strumentazione adeguata a ottimizzare la prestazione clinica.

È obbligatorio disporre della strumentazione e dei farmaci per la gestione di eventuali emergenze mediche.

Quali sono le indicazioni cliniche di maggiore rilevanza che fanno preferire una soluzione implanto-protetica rispetto ad altre opzioni riabilitative?

In relazione alle esigenze dei pazienti e alle loro condizioni cliniche sistemiche e locali, la riabilitazione protesica di una zona edentula può essere realizzata con modalità diverse. A queste possono corrispondere risultati clinici, funzionali ed estetici, spesso diversi fra loro. Ogni metodica ha indicazioni e controindicazioni specifiche, evidenza vantaggi e svantaggi nella sua attuazione e ha tempi di realizzazione e costi diversi.

L'assenza e la perdita di denti influenzano in misura diversa la funzione masticatoria, la fonetica e l'estetica di un individuo, spesso con rilevanti riflessi sulla qualità di vita, sulla vita di relazione e sulla psiche del soggetto. Oggi le maggiori conoscenze sulla biologia, fisiologia e patologia dei tessuti orali e il perfezionamento delle tecniche chirurgiche e della componentistica dei sistemi implantari più accreditati hanno permesso di raggiungere alte percentuali di successo a lungo termine.

Tali risultati consentono di affermare che gli impianti osteointegrati possono essere utilizzati nel trattamento di ogni tipo di edentulia. Poiché l'utilizzo degli impianti necessita della presenza di adeguate caratteristiche anatomiche a livello della zona edentula e prevede un intervento chirurgico per il loro posizionamento nel tessuto osseo, la decisione di utilizzare una riabili-

tazione su impianti deve essere preceduta da un'attenta analisi del rapporto tra i costi biologici ed economici, i rischi chirurgici e biomeccanici, le aspettative del paziente e i benefici funzionali ed estetici raggiungibili.

Una particolare attenzione e cautela devono essere riservate alla soluzione implanto-protetica di zone edentule ad alta valenza estetica la cui adeguata riabilitazione potrebbe richiedere tecniche e competenze particolari.

Le indicazioni cliniche in cui il trattamento implanto-protetico rappresenta la soluzione di prima scelta rispetto alle altre opzioni riabilitative sono rappresentate da:

- inefficacia e/o inefficienza della protesi totale convenzionale;
- disagio psicologico associato alla condizione di portatore di protesi rimovibile;
- riabilitazione di edentule parziali distali;
- 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.

Quali sono le controindicazioni alla riabilitazione implanto-protetica?

La riabilitazione implanto-protetica consta di un momento chirurgico (posizionamento dell'impianto) e di un atto riabilitativo (legato alla manifattura del manufatto protesico). Non sempre le condizioni sistemiche o locali del paziente consentono l'esecuzione delle suddette procedure. Al fine di ridurre al minimo l'insuccesso e/o l'insoddisfazione per una riabilitazione protesica, l'odontoiatra deve conoscere e identificare le condizioni di natura sistemi-

ca o locale che possono influenzare negativamente il trattamento riabilitativo implanto-protetico.

Le condizioni cliniche generali che sconsigliano una riabilitazione implanto-protetica sono:

- condizioni sistemiche del paziente che rappresentano una controindicazione assoluta a ogni tipo di procedura chirurgica orale;
- presenza di una cresta ossea residua non adatta per quantità, qualità e morfologia ad accogliere un impianto di dimensioni adeguate per le funzioni da svolgere, ove le procedure chirurgiche per la correzione di

Spetta al professionista capire le aspettative del paziente e illustrare con chiarezza problemi e possibilità di insuccesso

tali situazioni anatomiche risultino impossibili da attuare o soggette ad alte percentuali di insuccesso o di complicanze;

- inadeguatezza dello spazio necessario per la realizzazione di un manufatto protesico morfologicamente e funzionalmente adeguato, qualora le procedure per modificare tale situazione non siano attuabili o lo siano con uno sfavorevole rapporto costo/beneficio.

Quali strumenti informativi rivolti al paziente (anche ai fini della raccolta del consenso informato) dovrebbe utilizzare il professionista per illustrare i vantaggi e

gli svantaggi della riabilitazione implanto-protetica?

La comprensione delle condizioni cliniche e l'acquisizione di informazioni sulle varie possibilità riabilitative e sui risultati perseguibili sono condizioni fondamentali perché il consenso del paziente sia il più informato e dettagliato possibile. A tale proposito, molteplici e didatticamente avanzate sono le possibilità a disposizione dell'implantologo per illustrare ai pazienti le potenzialità riabilitative mediante l'utilizzo di impianti orali osteointegrati.

Lo strumento più importante e corretto per informare il paziente sulle procedure implanto-protetiche è senz'altro il colloquio. Con esso il professionista deve comprendere bene le esigenze e le aspettative del paziente, illustrare le problematiche cliniche, i vantaggi, gli svantaggi e le possibili complicanze della riabilitazione proposta, le alternative riabilitative, la necessità di controlli successivi e la possibilità di insuccessi precoci e/o tardivi.

Tale informazione verbale deve essere seguita da un consenso informato preferibilmente scritto nel quale si esplicita quanto è stato detto al paziente.

Diversi supporti informativi sono disponibili e possono essere utilizzati (opuscoli, video, modelli, foto ecc.), ma la loro efficacia varia in relazione alle capacità comunicative del professionista e a quelle recettive del paziente.

Quali valutazioni diagnostiche sono indicate prima di sottoporre un paziente a una riabilitazione implanto-protetica?

L'identificazione dei fattori che indicano o controindicano un

qualsiasi trattamento terapeutico-riabilitativo è possibile mediante valutazioni anamnestiche e diagnostiche che possono necessitare di esami strumentali o di laboratorio la cui interpretazione rappresenta un elemento fondamentale per una corretta realizzazione del piano di trattamento. Una valutazione anamnestica accurata è fondamentale in quanto permette l'identificazione di fattori di rischio e di controindicazioni al trattamento implanto-protesico.

- **L'anamnesi medica** permette di raccogliere informazioni circa l'eventuale presenza di patologie sistemiche, terapie mediche e stili di vita, (es.: inadeguata igiene orale e fumo di sigarette), che implicano: a) maggiori rischi associati all'anestesia e/o alla chirurgia; b) un maggior rischio d'insuccesso impiantare.

- **L'anamnesi odontoiatrica** permette di rilevare la storia pregressa relativa alle patologie orali e ai trattamenti odontoiatrici cui il paziente è stato sottoposto.

- **Le valutazioni diagnostiche** sono di fondamentale importanza in quanto la formulazione di una errata diagnosi può comportare una terapia non appropriata.

Esse comprendono l'acquisizione di diverse informazioni mediante:

● **un esame obiettivo del volto** che permette anche la valutazione della linea del sorriso in relazione alle varie condizioni espressive;

● **un esame obiettivo del cavo orale** che permette di verificare, tra l'altro, la condizione di salute o di patologia delle mucose, del parodonto e dei denti residui, l'occlusione, i rapporti

intermascellari, la morfologia e le dimensioni delle zone edentule, la morfologia dei denti contigui e controlaterali, la posizione dei denti antagonisti, il biotipo parodontale, la presenza o meno di mucosa cheratinizzata, la presenza di segni di parafunzioni e il grado di apertura della bocca;

● **un esame radiografico** che permette una valutazione corretta della situazione odontoiatrica e della regione edentula candidata ad accogliere gli impianti nel rispetto del principio di giustificazione e ottimizzazione.

Solo per casi complessi o di

Massima attenzione ai pazienti affetti da parodontite: vanno informati sulle possibili complicanze e preparati prima dell'impianto

dubbia diagnosi, è indicato sottoporre i pazienti a un esame radiologico tridimensionale;

● **lo studio dei modelli in gesso**, eventualmente completati da una ceratura diagnostica, che permette una valutazione più accurata della zona edentula e una corretta progettazione protesica del caso. In casi selezionati, tramite lo studio dei modelli e la ceratura diagnostica, è realizzabile una guida da utilizzarsi in fase diagnostica e chirurgica per il corretto posizionamento degli impianti.

Può essere necessario integrare le informazioni anamnestiche e l'iter diagnostico con **indagine strumentali** (quali esami

ematochimici, Ecg ecc.) o **consulto** col medico curante/specialista in presenza di patologie sistemiche e/o quando il clinico lo ritenga necessario.

È sempre obbligatorio il **colloquio** con il paziente al fine di comprendere esattamente quali sono le aspettative per il trattamento da effettuarsi, le motivazioni che lo indirizzano verso una riabilitazione implanto-protesica e il livello di collaborazione che può fornire alla soluzione terapeutica prospettata. Inoltre l'odontoiatra deve dare corretta informazione sulle procedure chirurgiche e protesiche da realizzare, sui vantaggi e gli svantaggi nei confronti delle altre opzioni riabilitative, sulle eventuali difficoltà, sui risultati raggiungibili e sul loro mantenimento nel tempo. Ciò al fine di acquisire dal paziente il necessario consenso informato.

Quali sono i trattamenti preventivi e/o terapeutici indispensabili da effettuare prima di una procedura implanto-protesica?

L'obiettivo prioritario dell'odontoiatra è il mantenimento e il ripristino dello stato di salute del cavo orale. Questi obiettivi rappresentano le condizioni inderogabili e indispensabili da raggiungere prima di sottoporre il paziente a un trattamento impiantare. Per questo il trattamento impiantare rappresenta generalmente una delle ultime fasi del piano di trattamento.

Il ripristino delle condizioni di salute orale, oltre a essere di per sé obiettivo clinico prioritario, consente di ridurre alcuni dei fattori di rischio per la sopravvivenza a lungo termine degli impianti. Una particolare attenzione va dedicata ai pazienti

che abbiano dimostrato suscettibilità alla malattia parodontale (storia di parodontite) e/o che presentino un'adeguata igiene orale. I pazienti che devono essere sottoposti a riabilitazione implanto-protetica e, in particolare, i pazienti affetti da parodontite, vanno informati delle possibili complicanze e delle condizioni di rischio, motivati a praticare una corretta igiene orale e sottoposti ai necessari trattamenti dento-parodontali prima dell'inserimento degli impianti.

È possibile assicurare al paziente un adeguato comfort estetico-funzionale anche nel periodo successivo al posizionamento degli impianti?

In seguito a un intervento di chirurgia implantare, è in genere necessario limitare carichi funzionali precoci che possono mobilitare gli impianti durante la fase di guarigione ossea. Ciò rende più complesso assicurare ai pazienti una riabilitazione protesica temporanea che assicuri un adeguato benessere estetico e funzionale durante le fasi di guarigione post-chirurgica.

Generalmente la formulazione di un piano di trattamento riabilitativo prevede la possibilità di garantire al paziente un adeguato comfort estetico-funzionale durante le varie fasi di trattamento mediante l'utilizzo di manufatti protesici provvisori. Ciò è in genere possibile anche in caso di pazienti sottoposti a riabilitazione implanto-protetica, con soluzioni protesiche provvisorie fisse o rimovibili che variano in relazione al tipo e alla estensione della edentulia e alle esigenze del paziente. In casi selezionati è possibile realizzare delle protesi provvisorie a supporto implantare, con o senza carico funzionale, immediatamente dopo il posi-

zionamento chirurgico degli impianti.

Esistono procedure cliniche e/o tecniche operative che permettono di avere risultati prevedibili con una riduzione dei tempi di trattamento?

Le più recenti acquisizioni scientifiche sui processi di guarigione del tessuto osseo e le modifiche della forma e delle caratteristiche di superficie degli impianti hanno permesso una riduzione dei tempi di integrazione ossea e, quindi, di trattamento.

La riduzione dei tempi di trattamento in terapia implantare è uno degli obiettivi finalizzati al miglioramento del benessere dei pazienti, minimizzando il disagio funzionale, estetico e psicologico. La ricerca tecnologica ha portato a sviluppare superfici implantari con maggiori caratteristiche di osteofilia. Tali superfici consentono un'integrazione ossea più rapida dell'impianto.

Inoltre, in pazienti selezionati e in casi particolari, è possibile eseguire una protesizzazione immediata o precoce dell'impianto con o senza carico funzionale. Questa procedura clinica è meglio documentata e scientificamente validata nella riabilitazione di alcune specifiche edentulie e non può essere applicata indiscriminatamente a tutte le situazioni cliniche.

Qual è il protocollo clinico da adottare per assicurare i risultati a lungo termine di una riabilitazione implanto-protetica?

Qualsiasi risultato raggiunto in ambito terapeutico-riabilitativo deve essere prevedibile, affidabile e duraturo. L'acquisizione di soluzioni tecnologiche e cliniche validate scientificamente, l'applicazio-

ne di corrette procedure operative e il grado di collaborazione del paziente concorrono a garantire la stabilità nel lungo periodo del trattamento riabilitativo.

Il protocollo clinico per il mantenimento della salute orale, ivi compresa quella dei tessuti peri-implantari, si basa su una adeguata igiene orale domiciliare e su controlli periodici professionali. Durante tali controlli, oltre a rimotivare il paziente a un ottimale controllo di placca, si dovranno diagnosticare e trattare eventuali patologie dentali, parodontali e/o perimplantari e intervenire precocemente in caso di eventuali complicanze protesiche. Il paziente deve essere opportunamente informato che un inadeguato controllo igienico personale e l'inosservanza della frequenza di richiami periodici professionali si associa all'aumentato rischio di complicanze infettivo-infiammatorie dei tessuti dento-parodontali e peri-implantari.

All'interno di una valutazione complessiva periodica del paziente, è imperativo effettuare un sondaggio periodico dei tessuti peri-implantari per rilevare l'eventuale presenza di una patologia infettivo-infiammatoria che, nel caso sia presente, dovrà essere trattata. L'effettuazione di controlli radiografici, ove necessari, permetterà di confermare la diagnosi clinica (senza sostituirsi a essa), monitorare la precisione e la stabilità della componentistica protesica e verificare il mantenimento del livello di osso marginale.

Per il mantenimento a lungo termine di una riabilitazione implanto-protetica è indispensabile che le caratteristiche micro- e macro-morfologiche dell'impianto e della sua componentistica protesica nonché del manufatto protesico finale consentano un adeguato controllo di placca domiciliare e professionale. ●

Qualità del prodotto implantare e del servizio offerto al professionista e al paziente: difendersi dalla plethora

di Leonardo Trombelli *

L'impianto dentale osteointegrato è classificato come "dispositivo medico": di conseguenza, come tale, per la commercializzazione, ne è richiesta la dimostrazione della sicurezza per l'utilizzo clinico. Gli odontoiatri italiani, possono oggi scegliere il dispositivo implantare fra oltre 300 sistemi differenti presenti in commercio. Questa plethora di sistemi implantari è una realtà che non trova riscontro in nessun altro Paese al mondo. Tutti questi sistemi implantari possiedono (salvo, ovviamente, quelli illegali e/o contraffatti) la certificazione "di qualità" indispensabile per la commercializzazione nel nostro Paese. Detta certificazione garantisce che le caratteristiche merceologiche dichiarate dal fabbricante siano conformi agli standard richiesti dalla normativa comunitaria. Di questi sistemi, però, solo una percentuale minima è certificata e approvata anche da altri organismi internazionali, oltre a quelli indispensabili alla commercializzazione nel nostro Paese. Solo una quota dei prodotti commercialmente disponibili ha alle spalle una valida documentazione tecnologica e scientifica, a lato di quella richiesta

Gli odontoiatri italiani possono scegliere tra oltre 300 diversi sistemi implantari in commercio, ma solo una minima parte di essi è dotata di una valida documentazione tecnico-scientifica

ai fini normativi, che ne attesti la affidabilità clinica e la prevedibilità dei risultati a lungo termine. La scelta, quindi, di un prodotto di qualità da parte degli odontoiatri dovrebbe indirizzarsi verso soluzioni tecnologiche e dispositivi sicuri, efficaci e sostenuti da documentati risultati scientifici.

Alla diffusione delle procedure chirurgiche implantologiche è parallelamente corrisposto un aumento dell'impiego clinico di biomateriali atti a favorire, dove necessario, la formazione di un volume osseo adeguato per il posizionamento dell'impianto. Purtroppo, si è assistito anche all'immissione sul mercato di biomateriali privi di prove

scientifiche che ne validassero la performance clinica.

In questa sezione del Forum abbiamo voluto sviluppare il concetto di "qualità" relativamente al prodotto implantare, cercando di delineare le caratteristiche salienti che dovrebbero guidare l'Odontoiatra nella scelta della metodica. Ciò nell'ottica di fornire ai nostri pazienti una Implantologia osteointegrata sicura, efficace e duratura.

Cosa si intende per "qualità" del prodotto implantare?

Dare una definizione di qualità relativamente a un prodotto, in generale, e a un "dispositivo medico", quale è il prodotto implantare, in particolare, è estremamente complesso. Possiamo dire che per "qualità" si intende il possedere la totalità delle caratteristiche prestabilite che determinano la capacità di un dispositivo medico di soddisfare i requisiti per cui è stato progettato, con particolare riguardo alla sicurezza e alla prestazione clinica.

I dispositivi medici per uso implantologico devono essere concepiti e sviluppati per essere sicuri ed efficaci, con un rapporto rischio-beneficio per il paziente assolutamente favore-

* Professore associato di Malattie odontostomatologiche (parodontologia e implantologia), Università degli Studi di Ferrara

Con il contributo di:

Antonello Colosimo, Gustavo Ghidini, Stefano Izzi, Giuseppe Luongo

vole. È indispensabile che lo sviluppo del prodotto implantare sia basato su una seria ricerca pre-clinica che ne assicuri affidabilità e sicurezza di utilizzo. I prodotti devono essere fabbricati e distribuiti in accordo a normative specifiche, garantiti attraverso un attento monitoraggio delle procedure di manifattura che devono essere al massimo standardizzate e codificate. La affidabilità clinica e la prevedibilità del risultato dovrebbero essere comprovate da studi clinici opportunamente disegnati con un attento monitoraggio dei risultati che garantiscano una documentata efficacia e sicurezza nel lungo periodo.

Quali sono i requisiti di qualità delle materie prime per la fabbricazione delle componenti del sistema implantare?

Ricordiamo che l'impianto "osteointegrato" consta di una radice dentaria artificiale (impianto), in genere costituita da titanio, che viene posizionata all'interno delle ossa mascellari. L'impianto deve avere caratteristiche di biocompatibilità tali da consentire l'integrazione con il tessuto osseo circostante. È dunque evidente che la capacità dell'impianto di essere "accettato" dal nostro organismo e di resistere poi ai carichi masticatori senza fratturarsi dipende strettamente dalle caratteristiche chimiche, meccaniche e metallurgiche delle componenti implantologiche e, in particolare, dell'impianto endosseo.

Le materie prime con cui vengono fabbricate le componenti del sistema implantare devono sottostare a requisiti stringenti in termini di test meccanici e

biologici. La composizione delle materie prime deve essere in accordo con gli standard internazionali, quali a es.: Astm F67, Astm F13, Iso 5832. La fornitura di materie prime per la realizzazione di un dispositivo medico (impianti, ma anche biomateriali a uso implantologico) deve rispondere a tutti i requisiti collegati alle specifiche del progetto di fabbricazione: durante la fase ispettiva di post-produzione deve quindi essere verificata la conformità d'uso della materia prima scelta per lo specifico lotto di prodotto realizzato. Il fornitore di materie prime deve avere ido-

ottimizzarne il processo di integrazione nella compagine ossea. Tutte le componenti del sistema devono essere fabbricate secondo i principi della meccanica di precisione, mantenendosi all'interno di predefiniti, minimi range di tolleranza, per garantire un perfetto adattamento funzionale nel lungo periodo.

Il processo di fabbricazione di tutte le componenti del sistema implantare deve: a) seguire procedure assolutamente standardizzate e codificate in ogni loro passaggio; b) prevedere un attento monitoraggio e controllo dei parametri e delle componenti del processo, nonché le caratteristiche del prodotto durante ciascuna fase di lavorazione, alienando i prodotti non conformi; c) avvenire sotto stretto controllo delle condizioni ambientali in cui avviene il processo e che potrebbero alterare la qualità finale del prodotto; d) essere assicurato da personale adeguatamente addestrato e da strumentario efficiente e correttamente mantenuto. Le aziende produttrici di dispositivi medici dovrebbero rivolgersi a enti terzi, cioè organismi certificatori o notificati, per verificare che il proprio sistema produttivo avviene nel rispetto di determinati standard di qualità. Per "sistema produttivo" intendiamo tutte le fasi coinvolte: progettazione, produzione vera e propria, ispezione finale e distribuzione del prodotto. L'organismo notificato rilascia quindi un certificato che attesta secondo quale normativa o modello di riferimento si articola il Sistema di gestione della qualità, quali Iso 9001:2000, Iso 13485:2003, a garanzia che il processo è avvenuto secondo i

La capacità dell'impianto di essere "accettato" dall'organismo e resistere ai carichi masticatori dipende da caratteristiche dell'impianto stesso

neo certificato relativo al Sistema di gestione della qualità, come a esempio Iso 9001, Iso 13485.

Quali sono i requisiti di qualità del processo di fabbricazione delle componenti del sistema implantare?

Le componenti di un sistema implantare devono essere caratterizzate da assoluta precisione nella loro manifattura. La radice artificiale (impianto) deve avere una "macro-geometria" (ossia il disegno) e una "micro-geometria" (ossia la microscopica tessitura che ne caratterizza la superficie) con caratteristiche specifiche atte a

requisiti e le disposizioni di legge (Mdd 93/42/Cee, direttiva comunitaria che riguarda i dispositivi medici).

Quali sono i requisiti di qualità per assicurare i processi di decontaminazione e sterilizzazione dei prodotti implantari?

Le componenti del sistema implantare vengono a intimo contatto con il nostro organismo. In particolare, l'impianto viene posizionato all'interno delle ossa mascellari affinché possa essere progressivamente integrato dall'osso. È evidente che questo processo di osteointegrazione può avvenire alla sola condizione che la radice artificiale di titanio sia sterile e venga garantita la sua sterilità fino all'atto del suo posizionamento chirurgico.

Al termine del processo di produzione, deve essere effettuata una accurata detersione della superficie dell'impianto al fine di assicurare la rimozione di residui e agenti tossici che potrebbero compromettere la osteointegrazione. Questo processo non dovrebbe compromettere le caratteristiche osteofile della superficie implantare. La sterilizzazione del prodotto avviene in accordo alle normative vigenti. Gli impianti sono confezionati sterili per uso singolo, e non devono più essere utilizzati (anche se ri-sterilizzati) dopo avere perso la integrità della confezione o dopo la data di scadenza indicata.

Come viene attestata la sicurezza di utilizzo dell'impianto da parte delle aziende produttrici?

L'impianto osteointegrato e la protesi dentale che su di esso verrà costruita devono avere

proprietà biomeccaniche in grado di poter resistere allo stress determinato dalle forze masticatorie. Di conseguenza, il disegno progettuale di tutte le componenti deve attenersi a specifiche caratteristiche di resistenza meccanica e di precisione di esecuzione. La stabilità dell'impianto all'interno della compagine ossea in cui si è incorporato dovrà essere garantita nel lungo periodo dalle proprietà meccaniche e biologiche dell'intima unione (detta "osteointegrazione") tra la superficie dell'impianto e il tessuto osseo circostante.

Le aziende produttrici d'impianti

Le aziende produttrici dovrebbero ricorrere a enti terzi per ottenere l'attestato su affidabilità, utilizzo e risultato dei propri dispositivi

ti dovrebbero assicurare le caratteristiche di sicurezza di utilizzo attraverso test di resistenza meccanica eseguiti secondo specifiche normative (es. Iso 14801, Astm F86-91). I test di resistenza meccanica, con particolare riguardo alla analisi dei carichi di frattura statici e dinamici, dovrebbero guidare il disegno e la progettazione delle componenti implantari. Inoltre, per sistemi implantari che sono costituiti da componenti fatti di metalli differenti, dovrebbero essere eseguiti test di corrosione. Le Aziende dovrebbero anche fornire informazioni dettagliate sui processi che modificano la superficie metallica del-

l'impianto (sabbiatura meccanica, acidificazione, bio-rivestimenti ecc.). Dovrebbero essere eseguiti test di compatibilità biologica secondo le normative vigenti (es.: Iso 10993, Iso 7405). Tutti questi processi di validazione interna del prodotto necessitano di ingenti investimenti da parte delle Aziende produttrici in tecnologia disponibile, attività di ricerca e sviluppo e formazione del personale.

Quale è il valore della validazione scientifica e tecnologica da parte di organismi terzi "indipendenti"?

Oltre alla documentazione necessaria e indispensabile alla commercializzazione del prodotto, è auspicabile che organismi terzi, quali Istituti accademici, enti o centri di ricerca, società scientifiche di riferimento, concorrano a validare in maniera indipendente le caratteristiche meccaniche, biologiche e cliniche del sistema.

Le aziende produttrici di dispositivi medici (impianti, ma anche biomateriali a uso implantologico) dovrebbero rivolgersi a enti terzi di validazione e sperimentazione al fine di implementare la necessaria documentazione attestante le caratteristiche di affidabilità di utilizzo e di risultato clinico dei suddetti dispositivi. Tale processo di validazione scientifica trova giustificazione nel ricorso a competenze scientifiche che sono esterne al "know-how" proprio delle aziende. È evidente che la collaborazione scientifica tra Istituti di ricerca e Aziende implantologiche deve essere improntata su principi etici e di trasparenza, indipendenza e assenza di conflitto di interesse che garantiscano la inderogabile imparzialità del dato scien-

tifico e la sua neutrale applicabilità al contesto clinico di riferimento.

Quali requisiti di qualità sono richiesti ai biomateriali utilizzati ai fini ricostruttivi pre- o peri-implantari?

Sempre più frequentemente il ricorso alla terapia implanto-protesica si associa all'utilizzo di biomateriali destinati ad aumentare il volume osseo atto al posizionamento dell'implanto.

I biomateriali impiegati ai fini ricostruttivi sono in genere classificati come "dispositivi medici" e in quanto tali devono rispettare le normative di riferimento. La selezione e la lavorazione delle materie prime di derivazione sintetica e/o animale devono soddisfare la direttiva europea 93/42/Cee in termini di certificazione di origine, biocompatibilità, tossicità, allergenicità e sicurezza. Devono essere attuati processi di fabbricazione tali da garantire la totale accettazione del prodotto finale da parte dell'organismo e favorire la miglior performance clinica. Sarebbe auspicabile che, oltre ai requisiti indispensabili per la commercializzazione, i biomateriali fossero sostenuti da una documentazione pre-clinica e clinica che ne attesti la affidabilità clinica e la prevedibilità dei risultati.

Quale tipo di assistenza offerta dalle Aziende implantari al professionista dovrebbe affiancare la commercializzazione di un prodotto implantari di qualità?

L'organizzazione di un valido ed efficace sistema di assistenza post vendita, in grado di provvedere sia agli aspetti tec-

nic di utilizzo sia a quelli merceologici e commerciali, rappresenta forse una delle maggiori sfide di una Azienda operante nel settore implantologico. Requisiti come tempestività, competenza, disponibilità, serietà costituiscono sicuramente le credenziali essenziali per determinare il presupposto di qualità nel rapporto azienda/professionista.

Un sistema implantare di "qualità" dovrebbe poter contare su:

a) servizio post vendita di assistenza globale sulla metodica, sia dal punto di vista chirurgico che protesico, differenziato in

L'assistenza post-vendita rappresenta forse una delle maggiori sfide per le aziende che operano nel settore dell'implantologia

customer service della azienda e fornito dalla rete commerciale;

b) velocità nella risoluzione di eventuali problematiche;

c) rete vendita formata e composta da elementi di comprovata serietà e professionalità;

d) appropriata logistica e tempistica di consegna dei prodotti;

e) prodotti corredati da chiare e definite istruzioni d'uso;

f) garanzia sulla componentistica chirurgica e protesica;

g) personale qualificato che svolge attività di training limitato al prodotto durante le fasi di apprendimento clinico.

Al fine di ridurre i rischi relativi all'utilizzo di prodotti contraf-

fatti, l'odontoiatra dovrebbe utilizzare prodotti che prevedano una procedura di verifica della filiera logistica dal fornitore al paziente, e una tracciabilità del prodotto utilizzato. In linea con questo, il sistema implantare adottato dovrebbe includere il "passaporto implantare", rilasciato dal professionista al paziente, recante la tipologia di trattamento effettuato, i componenti usati e il loro posizionamento, e soprattutto le anagrafiche e la tracciabilità dei prodotti.

Quali sono le strategie/sinergie da attuare tra azienda e professionista per migliorare la qualità della prestazione implantologica?

Il rapporto fra aziende e professionista si struttura in strategie di crescita reciproca e sinergie per ottenere una migliore prestazione professionale. Lo scambio continuo di esperienze ed esigenze fra odontoiatra e azienda deve sempre essere impostato su principi etici che pongano al centro dell'interesse la salute del paziente.

Il flusso regolare di informazioni tra professionista e azienda è fondamentale per ottimizzare l'uso dei prodotti, per lo sviluppo di nuovi prodotti e procedure, per il miglioramento del servizio al professionista e al paziente. È auspicabile un continuo interscambio fra le parti che comporti innovazioni e migliorie di prodotto suggerite dall'esperienza pratica dei clinici e tradotte tecnologicamente dalle aziende. Questo interscambio presuppone la messa in campo di risorse e strumenti dedicati (meetings, study clubs, organizzazioni scientifiche, advisory board ecc.) preposti a incentivare tali sinergie.

Quale dovrebbe essere il contributo delle Aziende alla informazione e comunicazione del professionista al paziente sulla terapia implanto-protetica?

I prodotti e le procedure implantari stanno vivendo rapide fasi evolutive tese a fornire al paziente un'implantologia sempre più di qualità, caratterizzata da maggior affidabilità dei risultati a lungo termine, minor disagio e minori tempi operativi, e un miglior rapporto costo-beneficio con riduzione del rischio clinico. La conoscenza da parte del pubblico circa le procedure e le potenzialità del

trattamento implantologico osteointegrato è sicuramente cresciuta grazie anche a una maggiore capillarità di diffusione delle tematiche implantologiche sui media generalisti e a un più facile accesso alle fonti di informazione on-line e off-line. Tuttavia, è ancora l'odontoiatra la figura chiave dal punto di vista informativo e comunicativo: lo conferma l'esplicito riconoscimento, da parte del 54% del campione Swg-Sio (vedi *Appendice 1*), del professionista come fonte prioritaria di informazione sul trattamento implanto-protetico. È indispensabile che le Aziende del settore partecipino a

fornire al paziente per tramite dell'odontoiatra gli strumenti informativi per comunicare in modo semplice, efficace e trasparente, potenzialità e limiti della riabilitazione implanto/protetica. Esempi di questi strumenti sono i supporti informativi cartacei e on-line sul trattamento implantare nelle sue generalità, che devono essere elaborati nel rispetto delle norme italiane sulla pubblicità dei dispositivi medici. È auspicabile che questi strumenti di comunicazione al paziente vengano validati da Società scientifiche di riferimento che ne assicurino le caratteristiche di correttezza e imparzialità. ●

Appendice I *

Gli italiani e l'implantologia dentale

GLI IMPIANTI DENTALI

Il dentista: la figura chiave dell'informazione

Il 37% del campione sostiene di conoscere bene le possibilità offerte dall'implantologia, ma la maggioranza del campione ammette di avere informazioni vaghe sul tema o di non averne idea.

Il grado di consapevolezza cresce all'aumentare del livello d'istruzione, ma è legato anche all'età degli intervistati e alla maggiore necessità degli anziani di confrontarsi con questa problematica.

La conoscenza dell'implantologia è connessa anche a una maggiore familiarità con il dentista e alla frequentazione più elevata del suo studio.

Il dentista rappresenta, dunque, la figura chiave dal punto di vista informativo: lo conferma anche l'esplicito riconoscimento da parte del 54% del campione di questo specialista come fonte di conoscenza fondamentale. A riporre in lui una fiducia più elevata sono gli anziani e quanti vivono nei centri di media grandezza, dove il grado di prossimità e familiarità è presumibilmente maggiore.

È interessante notare, inoltre, che chi è più avvezzo alle visite dentistiche, in caso di necessità, opterebbe più volentieri per l'impianto dentale, anziché ricorrere a una struttura mobile.

La fiducia nel professionista e l'informazione rappresentano, dunque, i *driver* di scelta.

Sebbene detengano un senso di autorevolezza minore e siano più citati da chi riconosce un grado d'informazione scarso, **anche gli amici e i parenti sono utili nel divulgare le notizie (39%).**

I mezzi d'informazione di massa (tv, quotidiani, riviste specializzate, Internet, radio, settimanali) hanno un ruolo del tutto secondario. Il contatto umano, quindi, batte di gran lunga l'impersonalità dei media. Per un intervento che coinvolge sia aspetti prettamente salutistici sia cambiamenti/miglioramenti estetici, i singoli individui vogliono essere consigliati da persone di fiducia, ma soprattutto vogliono garantirsi un giudizio competente e professionale, in grado di rassicurarli sull'operazione.

Va detto, però, che il tema dell'implantologia potrebbe trovare sui media quanto meno una vetrina attraverso cui rivolgersi ai neofiti per far scattare lo stimolo all'approfondimento.

Sa che cos'è un impianto dentale e a cosa serve?

| | |
|-------------------------------|----|
| Si, ne ho buona conoscenza | 37 |
| Si, ma ho informazioni scarse | 28 |
| Ne ho solo sentito parlare | 19 |
| No, non ne ho idea | 16 |
| Non risponde | - |
| Base: 610 | |

* L'indagine, commissionata dalla Società italiana di implantologia osteointegrata, è stata realizzata da Swg in collaborazione con Segest Spa

Attraverso quali canali ha ricevuto informazioni relative all'impianto dentale?

| | |
|-----------------------------|----|
| Il mio dentista | 54 |
| Passaparola (parenti/amici) | 39 |
| Televisione | 10 |
| Internet | 9 |
| Riviste specializzate | 8 |
| Quotidiani | 7 |
| Settimanali | 5 |
| Radio | 2 |
| Altro | 4 |
| Nessuno di questi | 3 |
| Non sa/non risponde | 2 |

Base: 610 (somma delle risposte consentite)

La propensione a sottoporsi a un impianto dentale

L'impianto dentale batte la dentiera o qualunque altro tipo di apparecchio mobile. Forte, probabilmente, il desiderio di sentirsi sicuri con una struttura fissa, che rende l'arcata dentale il più vicino possibile a quella originale. Forte anche la volontà di trovare una soluzione più duratura. In caso di bisogno di un dente artificiale, quindi, il 68% dei rispondenti ricorrerebbe all'implantologia.

I soggetti di profilo scolare più elevato, i 35-44enni e i lavoratori autonomi sarebbero particolarmente convinti della scelta, mentre le casalinghe e i pensionati dimostrano una propensione superiore alla media per una struttura mobile, probabilmente a causa di una minore disponibilità di reddito.

La scelta di una struttura mobile è legata a una minore conoscenza delle possibilità offerte dall'implantologia, ma esistono anche altri motivi di resistenza all'impianto dentale, primo tra tutti il costo troppo elevato (42%).

Ci sono poi il timore di complicazioni post-operatorie (38%) e la paura di traumi anche durante l'operazione (31%). Meno citata (13%) la sfiducia nella durata dell'impianto.

La resistenza all'implantologia, quindi, è dovuta oltre che a fattori economici, anche a una certa ansia da operazione.

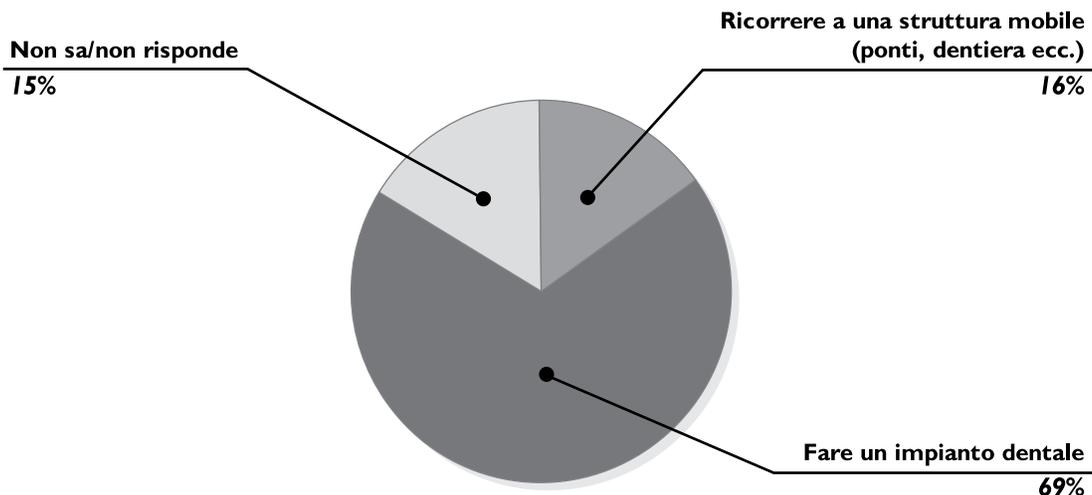
Un impianto dentale consiste nell'inserimento nell'osso mascellare/mandibolare, privo del dente naturale, di pilastri che, una volta integrati nell'osso stesso, potranno supportare un dente artificiale idoneo a svolgere la sua funzione.

Per quale motivo eviterebbe di ricorrere all'impianto dentale?

| | |
|---|----|
| Ha un costo troppo elevato | 42 |
| Timore di complicazioni post-operatorie | 38 |
| Paura di traumi operatori | 31 |
| Sfiducia nella durata nel tempo dell'impianto | 13 |
| Altro | 11 |
| Non sa/non risponde | 5 |

Base: 100 (Intervistati che optano per una struttura mobile; somma delle risposte consentite)

In caso di bisogno preferirebbe l'installazione di un impianto osteointegrato o una struttura mobile (ponte, dentiera ecc.)?



L'esperienza dell'impianto dentale

Complessivamente, un italiano su tre ha avuto esperienza, diretta o indiretta, di un intervento di implantologia dentale: poco più di un italiano su dieci vi si è sottoposto in prima persona e un quarto degli intervistati ricorda almeno un caso in famiglia.

Questo tipo d'intervento risulta meno praticato nei piccoli centri e al Sud, mentre è più diffuso nelle città più ampie e nel Nord-est.

Oltre ad avere un fondamentale ruolo informativo, il dentista di fiducia svolge anche una funzione esecutiva: il 56% ha scelto proprio il medico di fiducia per farsi immettere l'impianto.

Anche nel caso in cui il proprio dentista non sia stato l'esecutore effettivo dell'intervento, è stato, per il 21% dei rispondenti, la persona che ha consigliato lo specialista di riferimento.

Meno rilevanti per la scelta del professionista i consigli di amici e parenti (12%) o la richiesta di vari preventivi, al fine di valutare l'offerta più conveniente.

Impianto dentale promosso. Questo è il giudizio di chi ha deciso di sottoporsi a un intervento di implantologia. Quasi il 90% dei soggetti si dichiara molto o abbastanza soddisfatto del risultato ottenuto.

Un'ulteriore conferma del dato viene dal fatto che chi ha avuto esperienza, soprattutto personale, di impianto dentale mostra una propensione maggiore a rifare questa scelta piuttosto che optare per una struttura mobile.

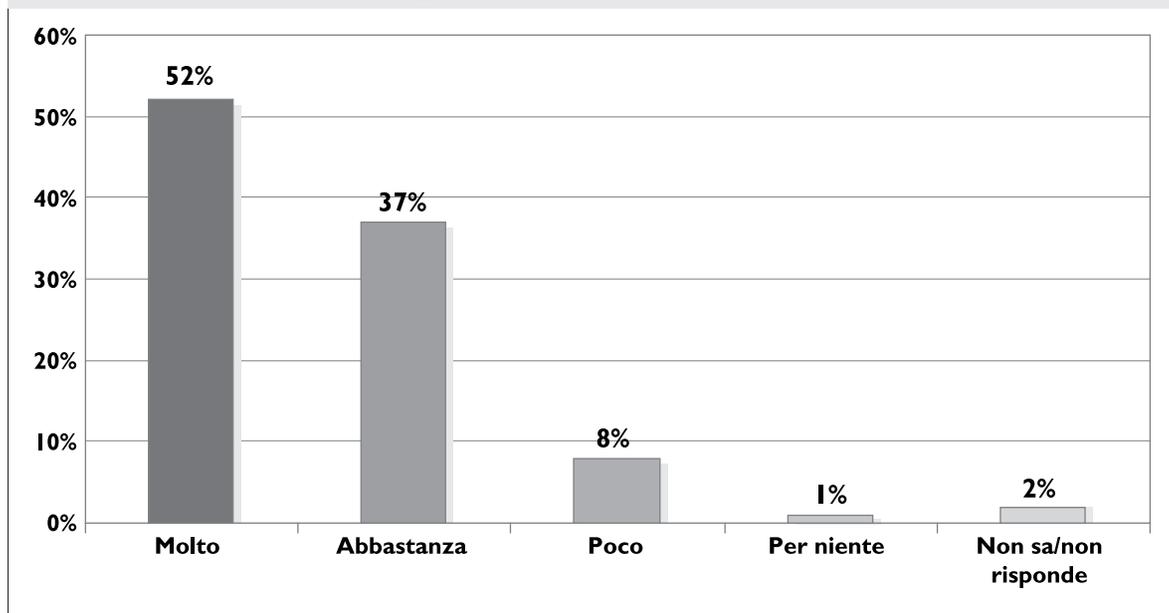
Lei o qualcuno della sua famiglia ha mai fatto un intervento per un impianto dentale?

| | |
|--|----|
| Si, io | 11 |
| Si, altri componenti della famiglia | 25 |
| No, nessuno | 64 |
| Non sa/non risponde | 2 |
| <i>Base: 610 (Somma delle risposte consentite)</i> | |

Lei o, se non l'ha fatto in prima persona, il suo parente come ha scelto il professionista che ha eseguito l'impianto?

| | |
|---|----|
| Lo ha svolto il dentista di fiducia | 56 |
| È stato consigliato dal dentista | 21 |
| Sono stati chiesti consigli a parenti/amici | 12 |
| Sono stati chiesti vari preventivi | 9 |
| Era consigliato su riviste | 1 |
| Altro | 0 |
| Non sa/non risponde | 1 |
| Base: 206 | |

Quanto è rimasto soddisfatto?



L'Italia batte l'estero per le operazioni odontoiatriche

Gli italiani preferiscono effettuare gli interventi odontoiatrici "a casa propria". Questa è la convinzione forte e chiara del 91% degli intervistati, che scelgono l'Italia come garanzia di cure più adeguate o comunque più adatte alle proprie esigenze di salute e di stato d'animo.

Al contrario, sono decisamente marginali le percentuali di chi sceglierebbe un Paese dell'Europa occidentale (3%), anche se i lavoratori autonomi e gli abitanti dei grandi centri sembrano dimostrare una curiosità maggiore per questa meta.

L'est europeo "conquista" solo il 2% dei rispondenti e la fiducia verso i Paesi extraeuropei è quasi nulla.

Per i pochi disposti a recarsi in un Paese straniero per effettuare un intervento di implantologia o altre operazioni odontoiatriche, la convenienza del prezzo gioca un ruolo determinante (60%).

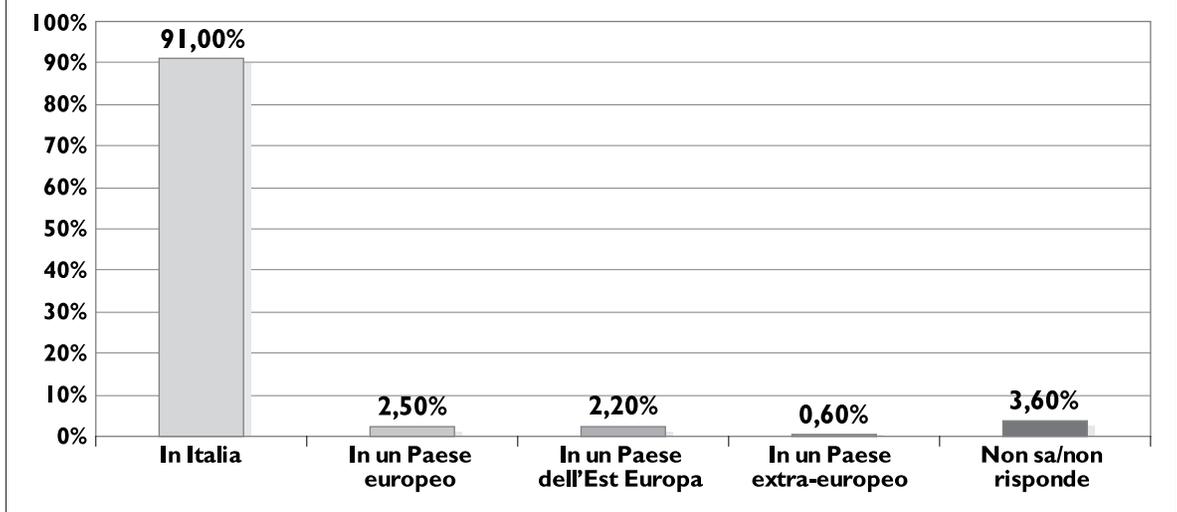
Meno diffusa l'idea che gli studi dentistici esteri abbiano migliori condizioni igieniche.

Il fatto che l'Italia rimanga al primo posto in termini di affidabilità odontoiatrica dimostra che gli individui mettono in secondo piano il tema economico, desiderando in primis una rassicurazione psicologica.

Oltre a una vicinanza fisica maggiore, poi, c'è la fiducia nella professionalità degli specialisti italiani, fattore meno messo in discussione anche da chi opterebbe per fare l'intervento all'estero.

Nonostante il prezzo maggiore, si sceglie la prestazione più "tranquillizzante" e in grado di offrire maggiori garanzie.

Se dovesse fare un impianto o altre operazioni odontoiatriche, preferirebbe farle...



Determinanti della qualità di un impianto dentale

La funzionalità masticatoria di un impianto dentale, citata dal 58% del campione, è l'elemento più influente nella valutazione della qualità di un impianto.

Sono soprattutto i più informati in materia di implantologia e quanti hanno avuto esperienza di questo tipo di operazione, sia personalmente sia attraverso altri componenti della propria famiglia, a prestare attenzione a questo aspetto. Anche il livello di soddisfazione è strettamente collegato: chi si dichiara soddisfatto sottolinea l'importanza di una buona funzionalità masticatoria.

Chi è stato messo alle strette da bisogni di salute e ha dovuto, quindi, informarsi e ricorrere all'implantologia guarda prima di tutto al lato pratico e in particolare a un aspetto in grado di garantire la "normalità" in un'azione tanto necessaria, quanto piacevole quale è quella della nutrizione. Chi ha deciso di fare un impianto vuole poter masticare come prima, senza problemi di sorta.

L'altro aspetto cruciale è la durata nel tempo (50%). Su questa variabile pongono l'accento i più giovani.

Su un gradino inferiore gli intervistati collocano la professionalità del dentista (43%), considerata immediatamente come un elemento determinante. La competenza dello specialista sta particolarmente a cuore a chi ha una conoscenza più superficiale di questo intervento e sente forse di più il bisogno di essere rassicurato dal dentista di fiducia, l'unico in grado di garantire un buon passaggio di informazioni, un consiglio personalizzato e mirato, l'indicazione di pro e contro dell'operazione ecc.

Le altre variabili hanno un rilievo decisamente secondario per gli intervistati: il 18% del campione cita il fattore estetico e una quota analoga indica la componente di costo.

All'aspetto economico sono più sensibili gli anziani.

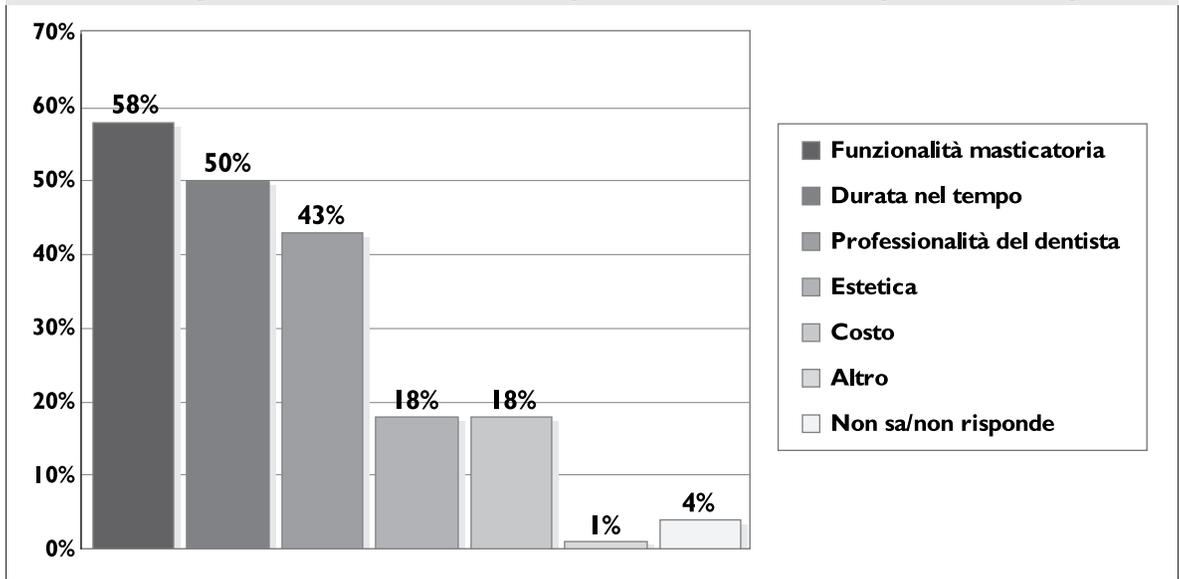
L'appartenenza del proprio dentista a un'associazione, che riunisce e forma dentisti che svolgono interventi di implantologia, rassicurerebbe l'81% degli intervistati.

Sebbene, infatti, con il passare del tempo si instauri un rapporto di fiducia col proprio

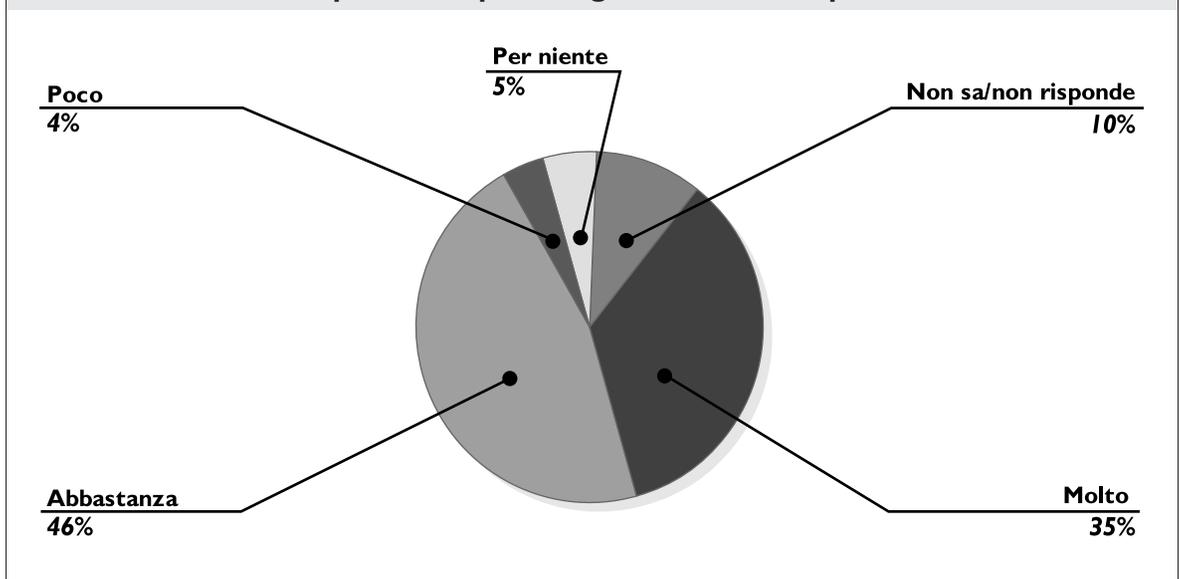
dentista, qualsiasi elemento che possa in qualche modo rafforzare la percezione di tutela personale è auspicabile. Quindi, il progetto di una formazione continua, la possibilità che il proprio medico si aggiorni periodicamente e abbia la possibilità di confrontarsi con altri professionisti del settore, acuisce la percezione di sicurezza generale.

Chi è meno abituato a frequentare lo studio dentistico e ha una minore familiarità con questa figura tende ad accontentarsi meno della certificazione fornita dall'adesione a un'associazione, che è invece più apprezzata da chi vive in piccoli centri, dove è probabilmente più difficile reperire le professionalità adeguate a questo tipo d'intervento.

Secondo Lei, qual è il fattore determinante per la valutazione della qualità di un impianto?



Se il suo dentista appartenesse a un'associazione che riunisce i professionisti che si occupano di implantologia, si sentirebbe più tutelato?



METODOLOGIA

L'indagine quantitativa è stata condotta integrando il sistema Cati (Computer Assisted Telephone Interview), mediante interviste telefoniche, con sistema Cawi (Computer Assisted Web Interview), mediante interviste on line.

Le interviste sono state condotte nel periodo che va dal 16/01/2008 al 20/01/2008.

L'universo di riferimento è costituito da cittadini italiani maggiorenni.

I metodi utilizzati per l'individuazione delle unità finali sono di tipo casuale, come per i campioni probabilistici.

Il campione è costituito da 610 soggetti.

I dati sono stati ponderati a posteriori al fine di garantire la rappresentatività rispetto ai parametri di

- sesso,
 - età,
 - zona di residenza,
- uniformati ai più recenti dati forniti dall'Istat.

Parametri del campione

| | | |
|--|--|----|
| Sesso: | | |
| Maschio | | 48 |
| Femmina | | 52 |
| Età: | | |
| 18-24 anni | | 9 |
| 25-34 anni | | 17 |
| 35-44 anni | | 20 |
| 45-54 anni | | 16 |
| 55-64 anni | | 14 |
| più di 65 anni | | 24 |
| Titolo di studio: | | |
| Elementare/privo di titolo | | 8 |
| Media inferiore | | 25 |
| Diploma | | 52 |
| Laurea | | 15 |
| Professione: | | |
| Lavoratore autonomo | | 13 |
| Lavoratore dipendente | | 40 |
| Casalinga | | 11 |
| Pensionato | | 25 |
| Altro/non occupato | | 11 |
| Zona di residenza: | | |
| Nord-Ovest | | 27 |
| Nord-Est | | 19 |
| Centro | | 20 |
| Sud | | 23 |
| Isole | | 11 |
| Ampiezza del centro di residenza: | | |
| Meno di 5.000 | | 15 |
| Da 5.001 a 10.000 | | 11 |
| Da 10.001 a 30.000 | | 21 |
| Da 30.001 a 100.000 | | 22 |
| Da 100.001 a 250.000 | | 11 |
| Più di 250.000 | | 20 |

Motori di ricerca e riviste scientifiche: indirizzi web

| Sito | Indirizzo |
|--|---|
| Google | http://www.google.it |
| Google book search | http://books.google.it |
| Google scholar | http://scholar.google.it |
| Scirus | http://www.scirus.com |
| PubMed | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ |
| Directory of Open access journals | http://www.doaj.org |
| Embase | http://embase.com |
| Cochrane collaboration | http://www.cochrane.org |
| Science citation index | http://www.thomsonreuters.com/product_service/scientific/Web_of_Science |
| Health on the net foundation | http://hon.ch |
| Medical Matrix | http://www.medmatrix.org |
| Organism medical networked information | http://www.omni.ac.uk |
| medCertain | http://medcertain.org |
| Clinical oral implants research | http://www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=0905-7161&site=1 |
| Clinical implant dentistry and related research | http://www.blackwellpublishing.com/journal.asp?ref=1523-0899 |
| European journal of oral implantology | http://ejoi.quintessenz.de/ |
| Implant dentistry | http://www.implantdent.org |
| The International journal of oral & maxillofacial implants | http://www.quintpub.com/journals/omi/gp.php?journal_name=OMI&name_abbr=IJOMI |
| Evidence-based dentistry | http://www.nature.com/ebd/index.html |
| Journal of evidence-based dental practice | http://journals.elsevierhealth.com/periodicals/yimed |
| Indicazioni per esecuzione Studi trasversali, caso-controllo o di coorte | http://www.strobe-statement.org/ |
| Indicazioni fornite da Consort per Studi randomizzati controllati | http://www.consort-statement.org/ |
| Indicazioni fornite per i Cluster Rct (randomizzazione eseguita per gruppi come centri, città, ospedali) | http://www.consort-statement.org/Cluster/cluster.htm |
| Indicazioni Quorum per le revisioni sistematiche | http://www.consort-statement.org/evidence.html#quorum |
| Indicazioni Moose per le revisioni sistematiche di studi osservazionali | http://www.consort-statement.org/news.html#moose |
| Indicazioni Agree per Linee guida | www.agreecollaboration.org |

Elenco partecipanti al Forum

Prof. Barlattani Alberto

(Professore ordinario di Malattie odontostomatologiche. Presidente del Corso di laurea in Protesi dentaria della II Università di Roma "Tor Vergata")

Dr. Bianchi Andrea E.

(Titolare insegnamento di Parodontologia, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano. Responsabile reparto di Parodontologia e implantologia II, Istituto stomatologico italiano, Milano)

Dr. Bengazi Franco

(Libero professionista, Brescia)

Dr. Bozzi Leopoldo

(Libero professionista, Comacchio)

Prof. Chiapasco Matteo

(Direttore Unità di Chirurgia orale clinica odontoiatrica, Dip. di Medicina, chirurgia e odontoiatria, Ao San Paolo, Università di Milano)

Dr. Clauser Carlo

(Libero professionista, Firenze)

Prof. Colosimo Antonello

(Consigliere della Corte dei conti, già vice alto Commissario vicario per la lotta alla contraffazione)

Dr. Cordaro Luca

(Direttore della Unità operativa di Parodontologia e protesi ospedale G. Eastman, Roma)

Prof. Del Fabbro Massimo

(Ricercatore, Università degli Studi di Milano)

Dr. Di Raimondo Rosario

(Libero professionista, Palermo)

Prof.ssa Dorigo Elettra

(Professore ordinario di Materiali dentari dell'Università degli studi di Trieste. Presidente del Collegio dei docenti di Odontoiatria e Chirurgia maxillo-facciale)

Prof. Esposito Marco

(Professore associato, University of Manchester)

Dr. Fonzar Alberto

(Libero professionista, Campofornido (Ud). Professore a contratto Università di Trieste e Siena)

Prof. Francetti Luca

(Professore associato di Malattie odontostomatologiche, Università degli Studi di Milano)

Dr. Galasso Luigi

(Libero professionista, Napoli)

Dr. Gatti Claudio

(Libero professionista, Parabiago e Milano)

Dr. Gualini Federico

(Libero professionista, Bergamo)

Prof. Guida Luigi

(Professore ordinario di Malattie odontostomatologiche, Seconda Università degli Studi di Napoli)

Prof. Gherlone Enrico

(Professore ordinario di Protesi dentale, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano)

Prof. Ghidini Gustavo

(Professore ordinario di Diritto industriale)

Dr. Izzi Stefano

(Consulente esperto di sicurezza e anticontraffazione)

Dr. La Porta Pierluigi

(Medico chirurgo, specialista in Igiene e tecnica ospedaliera, igiene e Sanità pubblica, tecnologie biomediche, medicina legale. Responsabile Progetto accreditamento Regione Emilia-Romagna)

Dr. Luongo Giuseppe

(Libero professionista, Roma)

Prof. Maiorana Carlo

(Titolare dell'Insegnamento di Chirurgia orale, Università di Milano)

Dr. Minenna Pasquale

(Direttore Uoc di Odontostomatologia, Ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza" San Giovanni Rotondo, Foggia)

Dr. Nieri Michele

(Assegnista di ricerca presso la cattedra di Parodontologia, Università degli Studi di Firenze)

Dr. Parpaiola Andrea

(Libero professionista, Padova)

Prof. Piattelli Adriano

(Professore ordinario di Malattie odontostomatologiche, Università degli Studi G. D'Annunzio di Chieti-Pescara)

Dr. Polizzi Giovanni

(Medico chirurgo, specialista in Anestesiologia e rianimazione, specialista in Odontoiatria e protesi dentale in Verona)

Dr. Rocuzzo Mario

(Libero professionista, Torino. Professore a contratto in Parodontologia, Università di Torino)

Dr.ssa Rocchietta Isabella

(Istruttore, Dipartimento di Parodontologia, Università degli Studi di Milano)

Prof. Rodriguez y Baena Ruggero

(Professore associato di Malattie odontostomatologiche, Università degli Studi di Pavia)

Prof. Romeo Eugenio

(Professore associato di Malattie odontostomatologiche (implantologia e protesi), Dipartimento di medicina Chirurgica e odontoiatria, Università degli Studi di Milano)

Dott.ssa Vera Serra

(Infermiera dirigente, referente accreditamento odontoiatri, Area accreditamento e qualità Regione Emilia Romagna)

Prof. Simion Massimo

(Professore associato Università degli Studi di Milano)

Dr. Testori Tiziano

(Responsabile reparto di Implantologia e riabilitazione orale, Irccs Istituto ortopedico Galeazzi Milano. Libero professionista Como)

Dr. Tomasi Cristiano

(Ricercatore Dipartimento di Parodontologia, Università di Goteborg, Svezia)

Prof. Trombelli Leonardo

(Professore associato di Malattie odontostomatologiche (parodontologia e implantologia), Università degli Studi di Ferrara)

Dr. Vaia Enzo

(Libero professionista, Napoli)

Prof. Vogel Giorgio

(Professore emerito, Università degli Studi di Milano)