



Dr. Paolo Pecoraino

Dr. Giovanni D'Amico

*Uso del laser e responsabilità
professionale:
Il consenso informato*



Recenti fatti di cronaca ci hanno indotto a redigere questo breve vademecum dedicato agli operatori laser, con il desiderio di fornire un ausilio utile per districarsi dalle sempre più frequenti manifestazioni di contenzioso professionale: l'odontoiatra deve essere in possesso di tutte quelle regole di buona condotta, di natura giuridica, tecnica, deontologica e morale, cui qualunque professionista dovrebbe attenersi nello svolgimento della propria attività.

Nello specifico ambito odontoiatrico le differenti problematiche legate all'aumento del contenzioso sulla responsabilità professionale, derivano sia dal continuo progresso scientifico, diagnostico e terapeutico, che genera maggiori pretese di successo dell'intervento da parte del paziente, sia dalle finalità estetiche che spesso si accompagnano a quelle terapeutiche, sia dal tipo di obbligazione (di mezzi o di risultati) prevista nel trattamento.

La responsabilità professionale

Il compito dell'odontoiatra è quello di ripristinare lo stato di salute del cavo orale, migliorando contemporaneamente la validità psico-fisica dell'individuo, non solo per le molteplici funzioni in cui l'apparato stomatognatico è coinvolto, ma anche perché le patologie orali possono interessare altre sedi e provocare gravi complicazioni sistemiche.

Quando il trattamento odontoiatrico non produce l'esito desiderato (previsto o atteso), ma determina una modificazione peggiorativa dello stato anteriore, o un indebolimento d'organo o addirittura un esito infausto, il sanitario può rispondere della propria condotta al cospetto delle autorità competenti e può incorrere in sanzioni in sede penale, civile e deontologica.

Naturalmente, se il danno è dovuto a caso fortuito, prodotto quindi in assenza di colpa, l'odontoiatra non può essere perseguibile penalmente o civilmente.

L'eventuale errore in cui l'odontoiatra può incorrere, per azione od omissione, in fase diagnostica e/o terapeutica, deve essere descritto sia da un punto di vista quantitativo (grado), sia da un punto di vista qualitativo (imperizia, imprudenza, negligenza).

La colpa può assumere aspetti differenti: il primo e più importante è costituito dalla "negligenza". Essa si concretizza nell'omissione, per superficialità di quei doveri cui ciascun medico deve attenersi nell'espletamento della propria attività. La colpa può essere determinata da una condotta imprudente; l'"imprudenza" consiste in un comportamento caratterizzato da avventatezza o addirittura da temerarietà professionale. Più controversa è la definizione di "imperizia". Per alcuni essa va individuata nella mancanza di abilità tecnica, secondo altri consisterebbe in una preparazione insufficiente. Naturalmente i requisiti di "diligenza" e "prudenza" costituiscono un imperativo categorico per il medico.

La giurisprudenza è univoca nell'affermare, per quanto riguarda l'imperizia, che "l'accertamento della colpa professionale del sanitario deve essere valutata con larghezza di vedute e comprensione per la peculiarità dell'arte medica e per la difficoltà dei casi particolari".

La responsabilità civile può delinarsi in seguito alla condanna penale o indipendentemente da questa. Possono ricorrere due ipotesi differenti, a seconda del tipo di rapporto pattuito tra medico e paziente-cliente: contrattuale o extra-contrattuale.

Nel primo caso la responsabilità contrattuale dell'odontoiatra si può configurare per il contravvenire degli obblighi presi nei riguardi dell'assistito, consistenti in una condotta perita, prudente e diligente, nell'osservanza di leggi e regolamenti ma senza alcuna obbligazione di risultato. Nel secondo caso il rapporto di tipo extra-contrattuale si fonda, invece, sull'obbligazione di un risultato prestabilito.

"Le obbligazioni inerenti all'esercizio della professione sanitaria sono di comportamento e non di risultato, nel senso che il professionista, assumendo l'incarico, si impegna a prestare la propria opera intellettuale e scientifica per raggiungere il risultato sperato, ma non a conseguirlo.

In realtà nel campo di applicazione dell'odontoiatria, sovente coesistono finalità estetiche che divengono determinanti nella realizzazione di ricostruzioni, protesi o nel caso di sbiancamenti o terapie ortodontiche. In questi casi sorge la questione del tipo di natura dell'obbligazione giuridica: obbligazione di mezzi ovvero di risultati. se si interviene per finalità prevalentemente estetiche sussiste obbligazione di risultato. Però nella pratica risulta piuttosto difficile poter fare una netta distinzione, in quanto l'intervento odontoiatrico mira sempre a correggere disturbi di tipo clinico-funzionale, comprendendo anche le funzioni fisionomica e fisiognomica, nonché quella psichica, sempre nel rispetto di una condotta prudente, diligente e perita, tesa al conseguimento del risultato, differendo dagli interventi di chirurgia plastica: diverso il rapporto che intercorre fra cliente e terapeuta in generale (chirurgo o medico che sia) e chirurgo praticante la chirurgia estetica: si persegue nell'un caso la guarigione da un'infermità o, quanto meno, l'attenuazione delle manifestazioni relative, nell'altro un miglioramento dell'aspetto fisico, in vista di un migliore presentarsi della vita di relazione "

Operatori abilitati

L'esercizio della professione odontoiatrica può essere praticato da tre distinte figure professionali: il medico-chirurgo specializzato in odontostomatologia, il medico-chirurgo non specialista 1, ed il laureato in odontoiatria e protesi dentaria, regolarmente abilitato all'esercizio della professione. Tale legge crea non poche perplessità circa i limiti di competenza delle diverse categorie di professionisti dal momento che il medico-chirurgo, lo specialista in odontostomatologia ed il laureato in odontoiatria e protesi dentaria vengono posti sullo stesso livello. L'istituzione della figura dell'igienista dentale ha infine ampliato ulteriormente il numero delle figure professionali autorizzate a lavorare e nel nostro settore all'utilizzo specifico di laser terapeutici.

- *Medico*
- *Medico e Odontoiatra*
- *Odontoiatra*
- *Igienista*

Suggerimenti per evitare l'insorgere di contenzioso:

Generali:

Evitare di criticare l'operato di altri colleghi
Instaurare e mantenere un corretto rapporto con i pazienti
Delegare gli interventi che esulano la propria competenza
Interrompere le cure di pazienti negligenti

Particolari:

Osservare le modalità di utilizzo delle apparecchiature
Documentare la propria attività
Ottenere il consenso alle cure

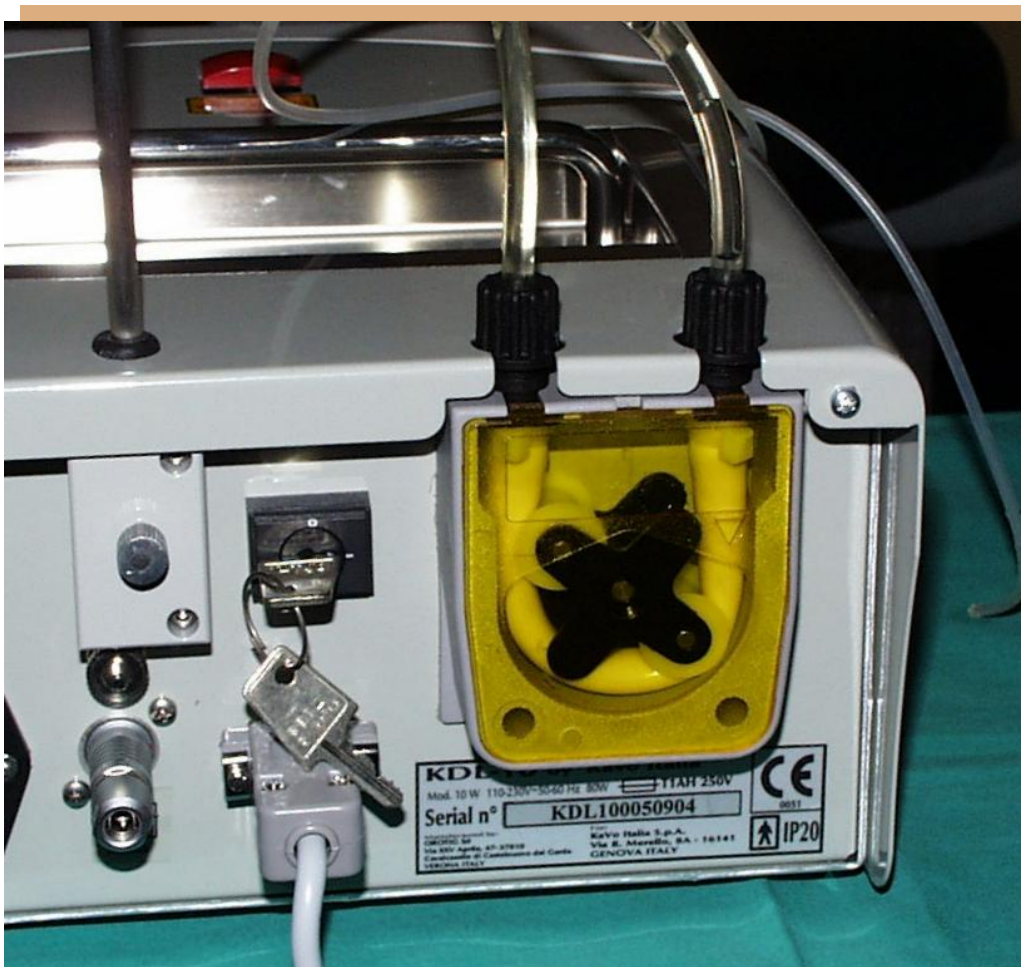
Per quanto riguarda le apparecchiature laser è imperativo l'uso di macchine omologate dalla legislazione vigente utilizzandole secondo le istruzioni delle case costruttrici e secondo le misure di sicurezza universalmente prescritte.

Come è noto, esiste l'obbligo della marcatura CE sul dispositivo medico (art. 5): detta marcatura certifica che i suddetti rispettino i requisiti essenziali contenuti nell'Allegato I (art.4). Il rispetto dei requisiti essenziali garantisce il livello minimo di sicurezza del dispositivo.

La sicurezza del prodotto marcato, però, non è - come solitamente si è portati a pensare- una sicurezza "assoluta", ma è una "sicurezza" strettamente connessa alla specifica destinazione d'uso del prodotto.

L'art. 3 stabilisce, infatti, che l'immissione in commercio dei dispositivi è possibile soltanto se "correttamente installati", "adeguatamente mantenuti" e "utilizzati secondo la loro destinazione d'uso"; l'art. 4 del decreto legislativo stabilisce che i dispositivi devono soddisfare i requisiti essenziali "*in considerazione della loro destinazione*".

Circa poi la definizione di destinazione d'uso (art.1 g) il decreto sancisce che trattasi della "utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario". Ne discende che le informazioni che il fabbricante riporta nell'etichetta, nel foglio illustrativo e nel materiale pubblicitario sono momento fondamentale per la corretta utilizzazione del dispositivo medico in ragione della sua destinazione d'uso.



Utilizzare un dispositivo medico diversamente dalla sua destinazione specifica o in maniera differente rispetto alle istruzioni d'uso è come utilizzare un dispositivo non marcato; quindi "non sicuro".



Misure di sicurezza:

IL LASER



Prescrizioni Articolo	Classificazione						
	Classe 1	Classe 1M	Classe 2	Classe 2M	Classe 3R	Classe 3B	Classe 4
Addetto alla sicurezza laser 10.1	Non prescritto, ma raccomandato per applicazioni che comportino l'osservazione diretta del fascio del laser				Non prescritto per emissioni visibili Prescritto per emissioni non visibili	Prescritto	
Connettore di blocco 10.2	Non prescritto					Collegare ai circuiti del locale o della porta	
Comando a chiave 10.2	Non prescritto					Togliere la chiave quando l'apparecchio non è utilizzato	
Attenuatore di fascio 10.3	Non prescritto					Quando è utilizzato, impedisce le esposizioni accidentali	
Indicatore di emissione	Non prescritto				Indica che il laser è alimentato per le lunghezze d'onda non visibili	Seguire le precauzioni indicate sui segnali di avvertimento	
Segnali di avvertimento 10.5	Non prescritto					Interrompere il fascio al termine del suo tragitto utile	
Traiettoria del fascio 10.6	Non prescritto	Per la Classe 1Ma come per la Classe 3B	Non prescritto	Per la Classe 2Mb come per la Classe 3B	Interrompere il fascio al termine del suo tragitto utile		
Riflessione speculare 10.7	Nessuna prescrizione	Per la Classe 1Ma come per la Classe 3B	Nessuna prescrizione	Per la Classe 2Mb come per la Classe 3B	Impedire le riflessioni non volute		
Protezione dell'occhio 10.8	Non prescritto					Prescritta se le procedure tecniche ed amministrative non sono praticabili e se viene superata l'EMP	

Quando si utilizza un laser di tipo medicale, è indispensabile rispettare le norme in vigore nel paese di utilizzo. Attualmente non è stata ancora recepita dallo stato italiano la normativa europea che regola l'utilizzo dei lasers medicali, ma ciò non toglie che ciascun operatore deve mettere in atto tutte quelle procedure che già in altri paesi europei sono operative da diversi anni!

- *Definizione di una zona Laser controllata all'interno della quale possono essere superati i livelli di EMP;*
- *Utilizzare il Laser soltanto in una zona controllata;*
- *L'accesso a tale zona deve essere permesso solo a persone autorizzate;*
- *Marcare tale zona con segnali di avvertimento comprensibili alle persone che possono avere accesso a tale area;*
- *Impedire l'uso del Laser a personale non autorizzato;*
- *Eccezionalmente blocchi a distanza.*
- *Prima di lasciare lo studio disinserire sempre l'interruttore del laser e disinserire la chiave, in modo che persone non autorizzate possano usare l'apparecchio*
- *L'impianto elettrico della sala operativa deve naturalmente essere perfettamente a norma*

Per evitare le riflessioni speculari non intenzionali :

- *Evitare che nel campo di azione del Laser siano presenti delle superfici riflettenti;*
- *Eliminare dal campo di azione del Laser gli oggetti metallici (come orologi, anelli, gioielli etc...).*
- *E' opportuno non utilizzare il laser nei portatori di pacemaker: una deroga scritta si può comunque avere dal centro cardiologico che segue il paziente e che ci autorizzi ad utilizzarlo*
- *E' consigliato spegnere il telefono cellulare per evitare interferenze con le apparecchiature elettromagnetiche*
- *E' vietato l'uso del Laser in ambienti in cui sono presenti gas anestetici per il pericolo di esplosioni*

Può sembrare superfluo, ma è estremamente importante ricordare che l'operatore deve utilizzare gli accessori protettivi forniti dalla ditta produttrice della macchina: infatti non bisogna mai impiegare altri mezzi che sono adatti alla protezione di macchine di altre case, aventi caratteristiche e, fondamentalmente, lunghezze d'onde diverse e che quindi non proteggono da possibili lesioni!

Un'altra normativa europea prevede il controllo tecnico annuale della macchina effettuato da un tecnico qualificato, il cui esito deve essere riportato nel libro dei prodotti medicali presenti in studio: anche questa operazione è molto importante, anche perché la regolare taratura del laser garantisce anche la qualità delle terapie eseguite dal professionista.

Documentare sempre tutto: in caso di contenzioso, la presenza di una precisa anamnesi, di una cartella aggiornata, di foto e la registrazione dei protocolli terapeutici ampiamente sperimentati e documentati dalla letteratura sono prove che dimostrano di avere agito con prudenza diligenza e perizia.

Benché nessuna norma imponga la tenuta della cartella clinica per gli ambulatori e gli studi privati, è consigliabile compilare e successivamente conservare anche in ambito libero professionale una cartella in quanto rappresenta uno strumento di lavoro indispensabile per il trattamento e un documento atto a testimoniare terapie e scelte effettuate.

In caso di controversia la sua mancanza o incompletezza deporrà chiaramente a sfavore dell'odontoiatra.

Informazione al paziente:

■ *Il consenso informato*

il consenso informato all' intervento non fa altro che elencare le informazioni ricevute e certificare che queste siano effettivamente state comprese, oltre che semplicemente fornite. La rinnovata cultura sociale sul modo di intendere il rapporto medico-paziente ha modificato nel tempo, esaltandola, l'importanza del principio dell'informazione. La giurisprudenza ritiene fondamentale il principio della obbligatorietà del Consenso Informato.

Il C. I. si basa sul principio che rappresenta il diritto al paziente di scegliere accettare o rifiutare trattamenti che gli vengono proposti dopo essere stato pienamente informato.

Cresce il numero dei pazienti che in sede giudiziaria fa valere la presunta colpa professionale formulata sulla mancata informazione e acquisizione del consenso.

Come deve essere redatto il consenso informato?

il consenso informato all' intervento non fa altro che elencare le informazioni ricevute

Le informazioni devono essere fornite in linguaggio chiaro e pienamente comprensibile al paziente.

In caso di minori o di soggetti incapaci di intendere e di Volere sarà un genitore o chi esercita la tutela a sottoscrivere il C. I.

Gli unici casi in cui il sanitario è esentato dall'obbligo di Ottenere il C. I. sono le situazioni di emergenza e i trattamenti Sanitari obbligatori previsti per legge

Quali sono le informazioni da inserire nella redazione del C.I.?

1) Diagnosi

2) Tecniche disponibili per la soluzione del problema

3) Benefici dell'intervento

4) Alternative eventuali all' intervento in esame

5) Descrizione dei rischi ed esposizione dettagliata delle complicanze connesse specificamente alla procedura seguita. Oltre alla frequenza con cui si verificano le possibili complicanze, è necessario dare indicazione delle terapie che si possono rendere necessarie a seguito del verificarsi di queste.

6) Descrizione del tipo di anestesia da impiegare durante l' intervento, e discussione dei rischi connessi;

7) Spiegazione delle terapie e dei controlli clinici da eseguire dopo l' intervento, nonché dei rischi connessi con l' abbandono dei controlli clinici postoperatori;

Esempi esplicativi

Dichiarazione di ricevuta informazione e consenso ad intervento di terapia conservativa

Sig/Sig.ra.....

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già espressi nel corso della visita, in modo da avere, anche per iscritto, il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate.

Diagnosi.....

Descrizione dell'intervento

Rimozione con apposito strumentario della carie con successiva ricostruzione del dente. L'azione del Laser ad Erbio si esplica mediante vaporizzazione esplosiva del tessuto dentale. Potrà essere necessario precedere e/o accompagnare tale azione con una preparazione con strumenti rotanti tradizionali.

Alternative possibili.....

Benefici

Conservazione del dente ed eliminazione di infezione infiammazione e dolore derivanti dalla patologia dentale.

Rischi

Sono relativi al possibile impiego di anestetico locale, con vasocostrittore o senza, a cui alcuni soggetti possono risultare particolarmente sensibili per allergie, patologie renali, cardiache, endocrine o stato di gravidanza; alla possibilità di traumi sulle mucose a causa degli strumenti. Rischi di fotoallergie e/o fotosensibilizzazioni

Materiali impiegati.....

Complicazioni

Una volta effettuata l'otturazione, è possibile la permanenza per tempi più o meno lunghi di sensibilità termica o tattile; è possibile che ci sia una accentuazione dei sintomi nel tempo che rendano necessaria la devitalizzazione.

Una otturazione in amalgama può causare pigmentazioni scure al dente e/o tessuti circostanti, una ricostruzione in composito può nel tempo cambiare tonalità di colore.

Domande del paziente.....

Dichiaro di essere stato informato /a e di avere compreso la natura e lo scopo della terapia indicata nel presente modulo e di avere altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare.

Presto pertanto il mio assenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate

Dichiarazione di ricevuta informazione e consenso ad intervento di terapia parodontale

Sig/Sig.ra.....

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già espressi nel corso della visita, in modo da avere, anche per iscritto, il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate.

Diagnosi.....

Descrizione dell'intervento

Pulizia e disinfezione profonda delle tasche gengivali eseguita mediante laser allo scopo di arrestare la perdita di gengiva e/o osso con rischio di perdita del dente. Il trattamento potrà essere associato a courettage meccanico e/o uso di ultrasuoni.

Alternative possibili.....

Benefici

Riduzione del sanguinamento della sensibilità e dell'inflammation gengivale, miglioramento della stabilità dentale e della loro durata in bocca.

Rischi

Sono relativi al possibile impiego di anestetico locale, con vasocostrittore o senza, a cui alcuni soggetti possono risultare particolarmente sensibili per allergie, patologie renali, cardiache, endocrine o stato di gravidanza; alla possibilità di lesioni ossee e/o parodontali, Rischi di fotoallergie e/o fotosensibilizzazioni.

Complicazioni

Dopo l'intervento è possibile avere aumento della sensibilità dei denti, dolore (controllabile farmacologicamente), infezione, inflammation (con gonfiore nella guancia e/o nei tessuti adiacenti) o emorragia gengivale (facilmente controllabile).

Tutte le complicazioni immediate e a distanza vengono notevolmente ridotte attenendosi scrupolosamente alle indicazioni dell'odontoiatra (allegate) ed attenendosi ai tempi consigliati per i controlli a distanza.

Domande del Paziente.....

Dichiaro di essere stato informato /a e di avere compreso la natura e lo scopo della terapia indicata nel presente modulo e di avere altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare.

Presto pertanto il mio assenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate

Dichiarazione di ricevuta informazione e consenso ad intervento di chirurgia orale

Sig/Sig.ra.....

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già espressi nel corso della visita, in modo da avere, anche per iscritto, il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate.

Diagnosi.....

Descrizione dell'intervento

Eliminazione di una patologia in atto attraverso un intervento chirurgico locale eseguito con laser di tipo.....

Alternative possibili

Eseguire l'intervento con tecnica tradizionale

Benefici

Vedi diagnosi; comunque rispetto alla tecnica tradizionale, minore invasività, guarigione più rapida, meno anestesia, meno necessità di sutura.

Rischi dell'intervento

Sono relativi al possibile impiego di anestetico locale, con vasocostrittore o senza, a cui alcuni soggetti possono risultare particolarmente sensibili per allergie, patologie renali, cardiache, endocrine o stato di gravidanza; alla possibilità di lesioni ossee e/o parodontali, alla possibilità di traumi sulle mucose o lesioni di strutture anatomiche adiacenti .

Rischi di fotoallergie e/o fotosensibilizzazioni

Complicazioni

Dopo l'intervento è possibile avere dolore, gonfiore infezione o emorragia facilmente controllabile. Raramente si verifica una temporanea impotenza funzionale e un rialzo della temperatura.

Nel suo caso vi possono essere i segg. Rischi specifici:.....

Le complicazioni si riducono notevolmente seguendo scrupolosamente le indicazioni allegate.

Domande del paziente.....

Dichiaro di essere stato informato /a e di avere compreso la natura e lo scopo della terapia indicata nel presente modulo e di avere altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare.

Presto pertanto il mio assenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate

Dichiarazione di ricevuta informazione e consenso ad intervento di sbiancamento

Sig/Sig.ra.....

Gentile Paziente, con questo modulo si riassumono i concetti relativi al suo trattamento già espressi nel corso della visita, in modo da avere, anche per iscritto, il Suo assenso alla esecuzione delle terapie preventivate.

Diagnosi.....

Descrizione dell'intervento

Sbiancamento dello smalto dentale eseguito con gel ed irradiazione mediante laser di tipo.....

Alternative possibili

Metodiche di sbiancamento tradizionali

Benefici

Tempi abbreviati rispetto agli altri sistemi e minore sensibilizzazione

Rischi

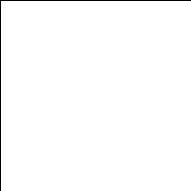
Lesioni superficiali dei margini gengivali, fenomeni allergici, surriscaldamento della polpa dentaria, sconsigliato in presenza di ipersensibilità, fratture infiltrazione di otturazioni, problemi parodontali. Rischi di fotoallergie e/o fotosensibilizzazioni

Complicazioni

E' possibile che per un certo periodo dopo l'intervento permanga una certa sensibilità dei denti, in certi tipi di ipercromatismi di tipo intrinseco (antibiotici, ecc) il risultato ottenuto potrebbe non essere soddisfacente e potrebbe rendersi necessario ripetere il trattamento.

Domande del paziente.....

Dichiaro di essere stato informato /a e di avere compreso la natura e lo scopo della terapia indicata nel presente modulo e di avere altresì consapevolezza dei rischi e delle complicazioni che ne potrebbero derivare.



Presto pertanto il mio assenso alle terapie che mi sono state illustrate e spiegate

BIBLIOGRAFIA

Montagna DeLeo Carli: “La responsabilità nella professione odontoiatrica” Ed. Promoass

Aguiari Bertoldi Colasanto Mastroianni Salvati: “ Il consenso informato in odontoiatria” Boll .
Ordine dei Med ed Odont di Roma, Aprile 1999

Palumbo:” La responsabilità professionale dell’odontoiatra” Ediz. Universit. Rom.

Jacomella: Articolo del Corriere della sera del 20/07/06

Zanoli : Articolo della Stampa del 07/08/06