Rapporto fra diagnosi e trattamento nella terapia ortodontica con allineatori trasparenti: quesiti odontologico-forensi

Riassunto della tesi del Master in Odontologia Forense di Firenze a cura del Dott. Dori Anthony

1. **Introduzione**

Negli ultimi anni, l'evoluzione tecnologica in ambito odontoiatrico ha portato a significativi cambiamenti nelle modalità di trattamento con l'introduzione di nuovi dispositivi sempre più avanzati. Tra questi, in ambito ortodontico, gli allineatori trasparenti hanno acquisito una crescente popolarità, offrendo vantaggi estetici e funzionali rispetto agli apparecchi tradizionali. Tuttavia, l'utilizzo di tali dispositivi solleva nuove questioni in ambito medico-legale, in particolare riguardo alla responsabilità professionale degli ortodontisti e dei professionisti coinvolti nel trattamento. L'introduzione degli allineatori trasparenti ha complicato ulteriormente il panorama giuridico, poiché implica l'impiego di tecnologie avanzate che, se non gestite correttamente, possono comportare rischi per la salute orale e generale del paziente. La questione centrale riguarda, quindi, la determinazione delle modalità di corretta applicazione di questi trattamenti, le aspettative legittime dei pazienti e la valutazione delle eventuali responsabilità in caso di esito negativo. La tesi si è posta l'obiettivo di analizzare la responsabilità professionale in ambito medico-legale con riferimento ai trattamenti ortodontici con allineatori trasparenti, esaminando le implicazioni giuridiche e deontologiche derivanti da errori o omissioni nella pratica clinica. In particolare, sono analizzate le problematiche relative alla corretta diagnosi, alla pianificazione terapeutica e alla gestione delle complicazioni, con l'obiettivo di fornire una panoramica completa delle responsabilità che incombono sul professionista ortodontista in un contesto in continua evoluzione[1][2][3][4] .

2. Storia e principi base degli allineatori

La storia degli allineatori trasparenti in ortodonzia è iniziata negli anni '90 negli Stati Uniti, con la fondazione di Align Technology da parte di Zia Chishti e Kelsey Wirth. L'obiettivo era creare un'alternativa più estetica e confortevole ai tradizionali apparecchi fissi. Nel 1999 è stato lanciato Invisalign, il primo sistema di allineatori personalizzati, basato su modellazione 3D per spostare gradualmente i denti. Nel 2001, Invisalign è stato approvato dalla FDA, favorendo una diffusione più ampia. Negli anni successivi, grazie ai progressi del software e delle tecnologie digitali, gli allineatori sono diventati più precisi ed efficaci, trattando anche casi più complessi. Altri marchi come ClearCorrect, SmileDirectClub, Candid, Nuvola e Spark sono poi entrati nel mercato. Con l'evoluzione di strumenti come le scansioni intraorali, l'intelligenza artificiale e la telemedicina, il trattamento è diventato sempre più accessibile, preciso e comodo, anche a distanza [5][6][7][8].

3. Il set-up digitale

Gli allineatori ortodontici partono da un set-up digitale che è una simulazione 3D utilizzata per pianificare i trattamenti, consentendo all'odontoiatra di visualizzare e personalizzare il movimento dei denti prima dell'inizio della terapia. Viene elaborato a partire da scansioni e foto del paziente, e può essere ottimizzato dal professionista in base ad esigenze cliniche specifiche e personali. Tuttavia, presenta limiti legati a diagnosi imprecise, qualità delle scansioni, complessità dei movimenti dentali e fattori extra-orali come disturbi dell'ATM o para-funzioni dell'apparato stomatognatico. Dove sta quindi la responsabilità medica dell'odontoiatra?Il professionista preliminarmente deve fare una **corretta diagnosi** del quadro clinico del paziente e successivamente fornire al software tutte le informazioni cliniche necessarie per creare un set-up digitale adeguato. Successivamente ha l'obbligo di verificarne la coerenza, la fattibilità e l'eventuale necessità di modifica. Qualsiasi errore, anche se legato a fattori imprevisti o a problemi tecnici, ricade comunque sull'odontoiatra, che ha il dovere di valutare, accettare o correggere il piano di trattamento prima dell'inizio della terapia, affinché esso sia valutato e confermato fattibile e sostenibile per quel paziente in concreto. Questo è un passaggio importantissimo,

che richiede molta attenzione di valutazione, poiché è il punto cruciale da cui emergono i principali contenziosi medico-legali [5][6][7][8] .

4. L'iter terapeutico, la gestione delle complicanze e la gestione della contenzione ortodontica
Durante l'iter terapeutico l'odontoiatra deve **monitorare costantemente i progressi e** possibilmente ad intervalli di tempo ridotti per poter valutare il fitting degli allineatori successivi e intercettare il prima possibile eventuali difficoltà di movimenti dentali o movimenti dentali indesiderati. L'ortodontista deve inoltre eseguire correttamente le procedure previste dal set-up digitale come l'applicazione di attachments o fare lo stripping (IPR) ma deve soprattutto valutare il caso clinico in concreto e sapere quando è il caso di modificare o interrompere il trattamento e gestire eventuali complicanze come problemi gengivali o difficoltà articolari. Ulteriore aspetto da tenere in considerazione è la compliance del paziente. È fondamentale istruire e motivare i pazienti sulla corretta gestione degli allineatori poiché una mancata collaborazione comporta un insuccesso della terapia ed è responsabilità dell'odontoiatra avvertire, motivare e spiegare il corretto utilizzo e gestione degli allineatori che i pazienti devono fare in autonomia domiciliarmente. Anche dopo il trattamento, l'odontoiatra è responsabile del mantenimento dei risultati ottenuti poiché deve prescrivere l'uso di retainers, educando il paziente sull'importanza della fase di mantenimento per evitare le recidive ortodontiche [5][6][7][8].

5. Responsabilità professionale: quesiti odontologico-forensi
Dimostrare tutto quanto sopra descritto, aver seguito tutte le linee guida e le buone prassi clinico-assistenziali personalizzate e specifiche a quel caso clinico in concreto con una condotta corretta può bastare per avere successo con il trattamento ortodontico ed evitare dei contenziosi medico legali? Nella mia tesi del Master in Odontologia Forense ho cercato di rispondere a questa domanda ed ho analizzato due aspetti fondamentali che cercherò di sintetizzare in questo articolo e che fondamentalmente rimangono ancora dei quesiti piuttosto aperti.

Il primo quesito odontologico forense riguarda la responsabilità dell'obbligo di risultato e dell'obbligo di mezzi. Tutti noi sappiamo che in odontoiatria esiste l'obbligo di mezzi, ossia l'odontoiatra è tenuto a utilizzare tutte le conoscenze, competenze e tecniche più appropriate per quel tipo di trattamento odontostomatologico. Deve quindi agire con la diligenza del professionista esperto, adottando tutte le cautele necessarie e rispettando le linee guida e le buone pratiche in ambito medico-odontoiatrico. Tuttavia in odontoiatria esiste anche l'obbligo di risultato, ma solo quando l'odontoiatra si prende l'impegno di garantire al paziente un determinato esito estetico dopo il trattamento ortodontico. Il classico esempio è far vedere al paziente il set-up digitale e mostrare quindi il risultato virtuale promettendo che diventerà reale. In merito a questo è quindi aperto il dibattito se sia corretto o meno far vedere ai pazienti il set-up digitale di un trattamento ortodontico ed entro quali limiti vi sia l'obbligo di risultato e quello di mezzi. Appare chiaro e ovvio a tutti che mostrare ai pazienti un set-up digitale sia un metodo semplice e rapido per far comprendere meglio l'iter terapeutico, il risultato finale seppur indicativo, ma soprattutto è un metodo per favorire l'accettazione del piano di trattamento. Ed è proprio quest'ultimo aspetto che pone le basi del dibattito se sia corretto o meno mostrare il set up digitale ai pazienti qualora l'odontoiatra non voglia assumersi l'obbligo di risultato. Far vedere un risultato finale virtuale del trattamento ortodontico al paziente spiegando chiaramente ed esplicitamente che la risposta biologica dei tessuti potrebbe non seguire la ricostruzione digitale a causa di eventi imprevisti e imprevedibili crea comunque un'aspettativa nel paziente. Si viene quindi a creare un consenso al trattamento ortodontico sulla base di un'aspettativa, seppur indicativa e vaga, di come potrebbe essere il risultato ortodontico finale, senza avere la certezza che il risultato finale biologico possa anche avvicinarsi in parte a quell'aspettativa. Paradossalmente il trattamento potrebbe fallire e terminare in un modo completamente diverso da come mostrato dal set-up digitale e quindi è chiaro che sarebbe molto diverso dall'aspettativa del paziente. Tale aspettativa è un'immaginazione completamente soggettiva del paziente, impossibile da oggettivare per concretizzare in una forma contrattuale fra paziente ed odontoiatra.

In conclusione, nonostante si spieghi esplicitamente e chiaramente, che quel set-up digitale possa non diventare realtà per l'impossibilità di conoscere la risposta biologica dei tessuti, si crea comunque un'aspettativa di risultato nel paziente e quindi si instaura un obbligo di risultato. Per questo motivo pare sia più prudente non far vedere i set-up digitali ai pazienti qualora si voglia instaurare soltanto un obbligo di mezzi [9].

Il secondo quesito odontologico-forense riguarda la **responsabilità professionale di insuccessi** ortodontici con allineatori per difetti o errori riguardanti **caratteristiche tecniche dei dispositivi**. Appare evidente a tutti la relazione fra responsabilità professionale ed errori colposi nella fase diagnostica o nella fase del trattamento per imprudenza, negligenza o imperizia o comunque riguardanti la condotta dell'odontoiatra che hanno determinato un insuccesso al trattamento ortodontico. Qualora però l'insuccesso della terapia medica fosse conseguenza di un errore tecnico di realizzazione degli allineatori? Oppure conseguenza di un errore tecnico di conversione fra set-up digitale e realizzazione fisica dei dispositivi? Di chi sarebbe la responsabilità? Su questo secondo quesito è bene precisare che ad oggi la responsabilità professionale è sempre a carico del medico ma che forse, alla luce delle nuove tecnologie questo aspetto dovrebbe essere rivalutato. Sappiamo bene che una volta realizzato il set-up digitale, e supponiamo che sia corretto e fattibile per quel paziente in concreto, esso viene convertito mediante delle macchine CAD-CAM in una sequenza di allineatori mediante un sistema di controllo informatico ad oggi basato su tecnologie di intelligenza artificiale. Qualora vi fossero degli errori di conversione, cioè venissero stampati allineatori diversi rispetto a quanto previsto dal set-up digitale, oppure alcuni allineatori venissero stampati con errori tecnici poiché vi sono stati degli errori di programmazione tecnica nel processo di conversione e di stampa, di cui il medico non può accorgersene, è corretto attribuire all'odontoiatra tale responsabilità? Ad oggi la responsabilità, come abbiamo già detto, è del medico, poichè dovrebbe intercettare questi errori una volta che visiona personalmente e fisicamente gli allineatori. Ma come può un medico accorgersi di errori tecnici sugli allineatori precocemente, quando si tratta di competenze ingegneristiche e non mediche? L'odontoiatra può accorgersi di errori durante l'iter terapeutico quando intercetta la comparsa di movimenti dentali indesiderati o la mancata adesione degli allineatori alle arcate. Tali errori però vengono intercettati quando ormai il trattamento ortodontico è iniziato e quindi si sono già creati dei danni biologici sul paziente, seppur molto minimi, ma che comunque vanno ad inficiare il rapporto di fiducia fra paziente e professionista e vanno ad alterare le tempistiche del trattamento. Come può quindi la responsabilità professionale essere di natura medica e attribuita all'odontoiatra quando l'errore è di tipo ingegneristico nelle fasi di realizzazione o conversione? Questo quesito rimane ad oggi ancora aperto poiché tali errori originano da processi automatizzati di intelligenza artificiale che trasformano il virtuale in reale [10].

In conclusione l'introduzione di tecnologie come il set-up digitale e l'intelligenza artificiale non modifica la responsabilità professionale dell'odontoiatra, che resta il principale garante del benessere del paziente. Egli è tenuto a eseguire una diagnosi accurata, interpretare criticamente i dati raccolti, e monitorare ogni fase del trattamento, anche in presenza di strumenti automatizzati. Eventuali errori dovuti a software o difetti nella fabbricazione degli allineatori non esonerano il medico dalla responsabilità, poiché il rapporto contrattuale con il paziente lo rende responsabile del trattamento medico. In futuro, sarà necessario ridefinire i confini della responsabilità professionale per affrontare le nuove sfide legate all'uso dell'IA e della progettazione digitale [10].

6. Sentenze

Il tema della responsabilità professionale in ortodonzia, soprattutto in relazione all'uso dell'intelligenza artificiale per strumenti come i set-up digitali e la realizzazione degli allineatori trasparenti, rappresenta un ambito ancora vergine sia nel contesto giuridico italiano che a livello internazionale. Nel seguente paragrafo riporto tutte le sentenze presenti nella banca dati del Ministero della Giustizia relative all'utilizzo dell'IA in ambito medico. È stato dedicato poi un approfondimento specifico ai casi di responsabilità professionale legati a trattamenti ortodontici con allineatori trasparenti che hanno portato

a contenziosi medico-legali. L'obiettivo è quello di esaminare le implicazioni etiche e giuridiche emergenti, in un settore in rapida evoluzione.

- Cassazione civile sez. I - 25/05/2021, n. 14381. Affronta il tema del trattamento dei dati. Nel dettaglio la massima recita che manca il requisito di consapevolezza nella concessione del consenso se l'utente non conosce lo schema esecutivo dell'algoritmo che elabora i profili reputazionali. In tema di trattamento di dati personali, il consenso è validamente prestato solo se espresso liberamente e specificamente in riferimento a un trattamento chiaramente individuato; ne segue che il requisito di consapevolezza non può considerarsi soddisfatto ove lo schema esecutivo dell'algoritmo e gli elementi di cui si compone restino ignoti o non conoscibili da parte degli interessati. Questa sentenza mostra subito le perplessità e le implicazioni etiche e legali in ambito della protezione dei dati [11].
- Sentenza nella causa civile di I grado iscritta al N.R.G. 24105/2021 del Tribunale di Milano . La sentenza fa riferimento ad un trattamento ortodontico eseguito con gli allineatori trasparenti in cui sono stati scambiati i canini decidui per canini permanenti, quando questi erano inclusi nella compagine ossea. Questa sentenza fa riflettere come la diagnosi sia fondamentale e che un sistema di intelligenza artificiale o comunque una ricostruzione tridimensionale dell'iter terapeutico, quale il set-up digitale, fatto da una macchina o da un terzo operatore, quale tecnico o tutor che sia, non può considerarsi sufficiente per conoscere a pieno tutte le caratteristiche del paziente [12].
- Sentenza nella causa R.G.N. 5874/2018 del Tribunale di Genova. La sentenza fa riferimento ad un trattamento ortodontico eseguito con gli allineatori trasparenti su un paziente affetto da malattia parodontale. Il paziente presentando un quadro parodontale compromesso, instabile e non sotto controllo ha subito un danno biologico a causa del trattamento ortodontico poiché le forze esercitate sono risultate eccessive per la sua situazione clinica pregressa e pre-esistente. Anche questa sentenza fa riflettere come lo studio digitale del set-up non può rappresentare da solo un mezzo per poter fare diagnosi poiché il sistema non può prevedere la presenza di condizioni pre-esistenti che in questo caso inficiano negativamente sulla riuscita del trattamento [13].
- Sentenza nella causa civile iscritta al numero 81781/2015 del Tribunale di Roma. Anche questa sentenza propone un caso di un danno biologico causato da un trattamento ortodontico con allineatori trasparenti poichè non è stata formulata una corretta diagnosi ma è stata presa come valida la ricostruzione 3D del set-up digitale, senza considerare delle caratteristiche biologiche del paziente, e pertanto il trattamento ortodontico non ha avuto successo [14].

In conclusione, la tecnologia IA può migliorare l'efficacia dei trattamenti, ma non sostituisce la responsabilità clinica e deontologica dell'odontoiatra, che resta garante della sicurezza e della qualità delle cure.

7. Bibliografia

1. Review. J Dent Res actions. 2024 Jun; 103(6): 577-584. doi: 10.1177/00220345241235606. Epub 2024 Apr 29. Artificial Intelligence in Orthodontics: Critical Review. N F Nordblom 1 , M Büttner 1 , F Schwendicke 2. PMID: 38682436 PMCID: PMC11118788 DOI: 10.1177/00220345241235606
2. Review. Prog Orthod. 2021 Jul 5;22(1):18. doi: 10.1186/s40510-021-00361-9. Applications of artificial intelligence and machine learning in orthodontics: a scoping review. Yashodhan M Bichu 1 , Ismaeel Hansa 2 , Aditi Y Bichu 1 , Pratik Premjani 3 , Carlos Flores-Mir 4 , Nikhilesh R Vaid 5. PMID: 34219198 PMCID: PMC8255249 DOI: 10.1186/s40510-021-00361-9
3. Review. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2021 Aug;160(2):170-192.e4. doi: 10.1016/ j.ajodo.2021.02.013. Epub 2021 Jun 5. Machine learning and orthodontics, current trends and the future opportunities: A scoping review. Hossein Mohammad-Rahimi 1 , Mohadeseh Nadimi 2 , Mohammad Hossein Rohban 1 , Erfan Shamsoddin 3 , Victor Y Lee 4 , Saeed Reza Motamedian 5. PMID: 34103190 DOI: 10.1016/ j.ajodo.2021.02.013
4. Review. J Dent Sci . 2021 Jan;16(1):482-492. doi: 10.1016/j.jds.2020.05.022. Epub 2020 Jun 5. Scope and performance of artificial intelligence technology in orthodontic diagnosis, treatment planning, and clinical decision-making - A systematic review. Sanjeev B Khanagar 1 2 , Ali Al-

Ehaideb 1 2 3 , Satish Vishwanathaiah 4 , Prabhadevi C Maganur 4 , Shankargouda Patil 5 , Sachin Naik 6 , Hosam A Baeshen 7 , Sachin S Sarode 8. PMID: 33384838 PMCID: PMC7770284 DOI: 10.1016/j.jds.2020.05.022

5. Clear Aligners: Between Evolution and Efficiency-A Scoping Review. Putrino A, Barbato E, Galluccio G. Int J Environ Res Public Health. 2021 Mar 11;18(6):2870. doi: 10.3390/ijerph18062870. PMID: 33799682 Free PMC article. Review.
6. Predictability of orthodontic tooth movement with aligners: effect of treatment design. Castroflorio T, Sedran A, Parrini S, Garino F, Reverdito M, Capuozzo R, Mutinelli S, Grybauskas S, Vaitiekūnas M, Deregibus A. Prog Orthod. 2023 Jan 16;24(1):2. doi: 10.1186/s40510-022-00453-0. PMID: 36642743 di 28 29
7. Biomechanics of clear aligners: hidden truths & first principles. Upadhyay M, Arqub SA. J World Fed Orthod. 2022 Feb;11(1):12-21. doi: 10.1016/j.ejwf.2021.11.002. Epub 2021 Dec 26. PMID: 34965910 Review.
8. Clear aligners in orthodontic treatment. Weir T. Aust Dent J. 2017 Mar;62 Suppl 1:58-62. doi: 10.1111/adj.12480. PMID: 28297094 Review.
9. Art. 1176, comma 2, c.c della legge Gelli Bianco, 8 marzo 2017, n. 24
10. Legge Gelli-Bianco (Legge n. 24 del 2017)
11. Cassazione civile sez. I - 25/05/2021, n. 14381
12. Sentenza nella causa civile di I grado iscritta al N.R.G. 24105/2021 del Tribunale di Milano.
13. Sentenza nella causa R.G.N. 5874/2018 del Tribunale di Genova
14. Sentenza nella causa civile iscritta al numero 81781/2015 del Tribunale di Roma

Dott. Anthony Dori
Specialista in Ortognatodonzia
Odontologo forense
Socio Pro.O.F.
Anthony.dori.8@gmail.com