

Rekomendacja nr 15/2012

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

z dnia 16 kwietnia 2012 r.

w sprawie usunięcia świadczenia „ekstirpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału” (KOD ICD-9-CM: 23.1209) – załącznik nr 3 „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”, jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia świadczenia „ekstirpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału” (KOD ICD-9-CM: 23.1209) z załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2009 r., Nr 140, poz. 1144 z późn. zm.), „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”, jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, zgodnie ze stanowiskiem¹ Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne usunięcie świadczenia „ekstirpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału” (KOD ICD-9-CM: 23.1209) z załącznika nr 3 (Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym), do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Świadczenie opieki zdrowotnej „ekstirpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału”, występujące w załącznikach numer 1, 2, 3, 4 i 9 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2009 r., Nr 140, poz. 1144 z późn. zm.), może być wykonane w znieczuleniu ogólnym jedynie w oparciu o załącznik nr 3.

Wykreślenie któregokolwiek ze świadczeń z listy świadczeń gwarantowanych w znieczuleniu ogólnym skutkuje brakiem możliwości ich rozliczenia w ramach umowy zawartej na przedmiotowy zakres świadczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ).

Zgodnie z opinią przedstawioną przez NFZ², lekarz nie może w tych samych godzinach realizować dwóch lub więcej zakresów świadczeń. Dlatego należy przyjąć, że lekarz realizujący umowę na świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym, nie może w tym samym czasie rozliczać świadczeń stomatologicznych w ramach innych zakontraktowanych zakresów świadczeń.

W związku z powyższym, decyzja o usunięciu świadczenia z załącznika nr 3, spowodowałaby całkowite usunięcie świadczenia „ekstyrpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału” (KOD ICD-9-CM: 23.1209) – wykonywanego w znieczuleniu ogólnym co oznaczałoby, że świadczenie nie byłoby już finansowane ze środków publicznych i za znieczulenie ogólne przy wykonywaniu tego zabiegu pacjent musiałby zapłacić sam.

Problem zdrowotny

Metoda ta polega na całkowitym wyłuszczeniu miazgi z komory i kanałów po jej uśmierceniu (dewitalizacji) oraz na wypełnieniu całej komory zębą. W metodzie tej wyróżnia się 2 możliwości:

- 1) ekstyrpacji niezwłocznej,
- 2) ekstyrpacji mumifikacyjnej.

W obu przypadkach w czasie pierwszej wizyty wykonuje się te same czynności co w metodzie amputacji mortalnej, to znaczy polega na usunięciu opatrunku z wkładką dewitalizacyjną, opracowaniu ubytku, łącznie z poszerzeniem ułatwiającym otwarcie komory i usunięciu miazgi komorowej.

Jeśli środkiem dewitalizującym była pasta paraformaldeydowa to usunięcie miazgi kanałowej (ekstyrpacja) jest następną czynnością i w tym przypadku metoda ekstyrpacji niezwłocznej i mumifikacyjnej nie różnią się. Różnica powstanie w przypadku zastosowania do dewitalizacji środka nie zawierającego formaliny.

Wtedy w postępowaniu pierwszym (niezwłocznym) ekstyrpacja miazgi nastąpi już podczas drugiej wizyty, a w postępowaniu drugim zostanie założona wkładka mumifikacyjna. Mumifikacja ma na celu wysuszenie miazgi, co spowoduje odstawanie jej od ścian zęba (ułatwia jej wyłuszczenie) oraz utworzenie na granicy miazgi i ozębnej linii demarkacyjnej, oddzielającej obie te tkanki wałem leukocytnym. Wytworzenie się tej linii jest istotne, ponieważ wał leukocytny:

- 1) zwiększa odporność ozębnej na zakażenia i urazy,
- 2) pozwala na łatwiejsze oderwanie miazgi, co chroni ozębną przed uszkodzeniem,
- 3) powoduje obliterację naczyń krwionośnych w okolicach otworu wierzchołkowego i pozwala uniknąć krwawienia w czasie wyłuszczenia miazgi.

Tak więc w przypadku zastosowania ekstyrpacji niezwłocznej leczenie można zakończyć na drugiej wizycie po opracowaniu i wypełnieniu kanału, a w przypadku ekstyrpacji mumifikacyjnej dopiero na trzeciej wizycie. Jeśli jednak do dewitalizacji zastosuje się pastę paraformaldeydową, leczenie metodą mumifikacyjną można również zakończyć na drugiej wizycie.

Metoda ekstyrpacji mortalnej nie jest metodą pewną. Dewitalizacja miazgi, nawet łagodniejszym środkiem, nie jest kontrolowana; nie wiadomo więc jakie będą po dewitalizacji losy tkanki między otworem fizjologicznym, a anatomicznym. Jeśli ulegnie ona obumarciu, to wynik leczenia będzie podobnie niepewny jak po metodzie amputacji mortalnej.

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

Świadczenie opieki zdrowotnej „ekstyrpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału” (KOD ICD-9-CM: 23.1209), występuje w załącznikach numer 1, 2, 3, 4 i 9 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. nr 140, poz. 1144 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”.

Jeżeli pacjentowi jest udzielane w znieczuleniu ogólnym świadczenie nie wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia, koszt znieczulenia w 100 % ponosi pacjent.

W zakresie leczenia ogólnostomatologicznego udzielanego w znieczuleniu ogólnym, średnia cena za punkt w 2010 r. wynosiła 3,86 PLN, zaś w roku 2011 r. 4,11 PLN.

Zgodnie z opinią NFZ, cena punktu uwzględnia koszt znieczulenia ogólnego, nie jest więc ekonomicznie uzasadnione udzielanie i rozliczanie małej liczby świadczeń stomatologicznych podczas

jednego znieczulenia. Przyjęty system finansowania zachęca do wykonania podczas jednego znieczulenia jak największej liczby świadczeń.

Opis wnioskowanego świadczenia

Rozporządzenie składa się z 11 załączników, w których wymienione są świadczenia gwarantowane.

Świadczenia pogrupowano z uwagi na różne kryteria, np. wiek świadczeniobiorców (do ukończenia 18 roku życia), możliwość wystąpienia u świadczeniobiorców chorób zakaźnych, lub z uwagi na różne dziedziny stomatologii, w których świadczenie jest udzielane.

Dane świadczenie może występować w więcej niż jednym załączniku do rozporządzenia. Często jedyną cechą różnicującą to samo świadczenie występujące w różnych załącznikach jest zmiana warunków jego wykonywania.

Świadczenie, o którym mowa w zleceniu, zajmuje pozycję 15 w załączniku nr 3 do rozporządzenia, nosi kod świadczenia 23.1209.

Bezpieczeństwo stosowania

Dane dotyczące liczby zgonów oraz najczęstszych powikłań związanych ze stosowaniem znieczulenia ogólnego, w praktyce stomatologicznej dostępne są tylko w piśmiennictwie krajów anglojęzycznych, tj. Wielkiej Brytanii, Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej oraz Kanady. Dane pochodzą z retrospektywnych badań kwestionariuszowych i dotyczą głównie ambulatoryjnych praktyk stomatologicznych, wykonywanych przeważnie przez chirurgów stomatologicznych.

W badaniu *Nkansah 1997*, autorzy przedstawili dane za rok 1995 od lekarzy wykonujących znieczulenie ogólne w praktyce stomatologicznej (72,2% wszystkich, do których została wysłana ankieta). Autorzy ekstrapolowali wyniki na wszystkich uprawnionych do przeprowadzania powyższych zabiegów. W podobny sposób przeanalizowano dane dotyczące liczby zabiegów w latach 1990-1994. Bazując na danych uzyskanych z poprzednich kwestionariuszy, liczbę wykonanych znieczuleń ogólnych lub głębokich sedacji w latach 1973-1995 oszacowano na liczbę 2 830 tys. W dalszej kolejności porównano liczbę zabiegów z liczbą zgonów związanych z wykonywaniem znieczulenia ogólnego w czasie zabiegu stomatologicznego w warunkach ambulatoryjnych. W latach 1973-1995 zgłoszono 4 zgony związane z opisywaną tematyką, co w opisywanym okresie skutkowało częstością zgonu na poziomie 1.4/1 000 000 wykonanych zabiegów.

Autorzy badania *Micheal 1997*, przeanalizowali dokumentację wszystkich wykonanych znieczuleń ogólnych w latach 1990-1994 w warunkach ambulatoryjnych, w ramach wydziału Chirurgii Szcękowo - Twarzowej Uniwersytetu w Bostonie. W analizowanym okresie nie stwierdzono zgonu związanego z wykonywaną procedurą. Najczęstszym powikłaniem związanym z zabiegiem był skurcz krtani (0,8%) oraz łagodne zaburzenia rytmu serca – pojedyncze pobudzenia komorowe oraz częstoskurcz zatokowy.

Badanie *E.M. D'Eramo 2003* zostało oparte o dane uzyskane od chirurgów szcękowo-twarzowych wykonujących zabiegi w znieczuleniu ogólnym. Dane te obejmowały powikłania znieczulenia ogólnego za rok 1999 oraz dane dotyczące śmiertelności związanej ze znieczuleniem ogólnym w latach 1995-1999. Autorzy podają częstość zgonów na poziomie 1/853 050 wykonanych znieczuleń. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były m.in. omdlenie, skurcz krtani i skurcz oskrzeli (1/3 213).

Wpływ na budżet płatnika

Według danych otrzymanych od NFZ, procentowy udział świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym, zarówno na rok 2010 (przy ogólnej kwocie na leczenie stomatologiczne – 1 682 269 tys. PLN, świadczenia w znieczuleniu ogólnym to 672 907 PLN, co stanowi 0,04%), jak i 2011 (0,07%, czyli 717 506 PLN przy budżecie ogólnym na stomatologię 1 793 766 tys. PLN) był znikomy w porównaniu do całości budżetu. Kwota ogólna w budżecie NFZ na leczenie stomatologiczne w roku 2012 wynosi 1 771 170 000 PLN.

Zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 16/2011/DSOZ z dnia 4 kwietnia 2011 r., zmieniającym wcześniejsze zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie stomatologiczne, wartość punktowa świadczenia „ekstyrpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału” wyceniona została na 14 punktów.

Cena jednostkowa punktu dla świadczeń z zakresu leczenia stomatologiczne, ustalona została na poziomie: 2,26 PLN w 2008 r.; 3,98 PLN w 2009 r.; 3,86 PLN w 2010 r.; 4,11 PLN w 2011 r.

W latach 2008 – 2010 wykonano łącznie 639 świadczeń „ekstyrpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału”, co skutkowało kosztem świadczenia oraz wpływem na budżet płatnika publicznego na poziomie 28 974,12 PLN.

W związku z powyższym, za wykonanie omawianego świadczenia w 2010 roku, świadczeniodawca otrzymywał maksymalnie 54,04 PLN, a w 2011 57,54 PLN.

Do chwili wydania niniejszej rekomendacji nie otrzymano od NFZ wartości punktowej wyceny przedmiotowego świadczenia przewidzianej na rok 2012 oraz ilości wykonanych świadczeń w 2011 r. w zakresie świadczeń ogólnostomatologicznych wykonywanych w znieczuleniu ogólnym.

Przyjmując 2 scenariusze (obserwowanej tendencji spadkowej oraz wzrostowej o wartościach 50%) oraz zmniejszony budżet NFZ o 2% w stosunku do roku 2011 r. na świadczenia leczenia stomatologicznego i zakładając obniżenie ceny jednostkowej punktu dla świadczeń z zakresu leczenia stomatologicznego wykonywanego w znieczuleniu ogólnym również o 2% (tj. do poziomu 4,03 PLN/pkt), w 2012 roku wykonanych zostanie:

- 50% więcej świadczeń, niż w 2010 roku: czyli 180 świadczeń ekstyrpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału w znieczuleniu ogólnym, których wartość wyniesie 10 155,6 PLN, co przy budżecie NFZ na świadczenia z zakresu leczenia stomatologicznego wynoszącym 1 771 170 tys. PLN. stanowiłoby 0,0006%;

- 50% mniej świadczeń, niż w 2010 roku: czyli 60 świadczeń ekstyrpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału w znieczuleniu ogólnym, którego wartość wyniesie 3 385,2 PLN przy budżecie NFZ na świadczenia z zakresu leczenia stomatologicznego 1 771 170 tys. PLN stanowiłoby 0,0002%.

Podkreślić jednocześnie należy, iż zgodnie z informacją przekazaną przez NFZ, w koszt świadczenia wliczony jest koszt znieczulenia ogólnego.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Wytyczne i standardy stosowania znieczulenia ogólnego w praktyce stomatologicznej szeroko przedstawiają dokumenty: „A conscious decision A review of the use of general anesthesia and conscious sedation in primary dental care Report by a Group chaired by the Chief Medical Officer and Chief Dental Officer-UK July 2000; Anaesthesia for dentistry Kaye Cantlay BA MB ChB MRCP FRCA Sean Williamson MB ChB FRCA Julian Hawkings BSc BDS DGDP(UK) FDSRCPS Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain | Volume 5 Number 3 2005; Guidelines for the use of sedation and general anesthesia by dentists as adopted by the October 2007 ADA house of delegates American Dental Association, oraz “Znieczulenie ogólne w chirurgii stomatologicznej w warunkach ambulatoryjnych” Agnieszki Mandel-Gębskiej, Jerzego Sokalskiego DENTAL FORUM /1/2007/XXXV.

W powyższych dokumentach, omówione zostały m.in. wskazania do wykonania znieczulenia ogólnego podczas zabiegów stomatologicznych, identyfikacja potencjalnych grup chorych, sposób przeprowadzania znieczulenia ogólnego, przygotowanie przedoperacyjne, wymagania sprzętowe, i in. Przedstawione dane uzyskane z literatury są tożsame w zakresie przygotowania chorego do zabiegu. Istotne różnice istnieją jednak przy opisie przebiegu zabiegu oraz personelu wymaganego do jego wykonania. O ile w USA (i do niedawna w UK), do wykonania znieczulenia ogólnego wymagany był tylko wykwalifikowany lekarz dentysta oraz wykwalifikowany personel pielęgniarski, to w Polsce (oraz od 2006 r. w UK), do wykonania znieczulenia ogólnego konieczny jest specjalista anestezjolog. Przebieg zabiegu również jest częściowo odmienny. Według informacji z polskiego piśmiennictwa,

chory podczas zabiegu znajduje się w pozycji siedzącej, w UK przyjęta jest pozycja leżąca z lekko podgiętą głową.

Najważniejsza różnica istnieje w zakresie miejsca wykonywania zabiegu. W UK tego typu procedury mogą być wykonywane tylko w warunkach szpitalnych, w USA i Polsce procedury stomatologiczne w znieczuleniu ogólnym mogą być wykonywane zarówno w warunkach szpitalnych, jak i ambulatoryjnych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-401-999-2/EHM/10), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w zakresie określonym załącznikiem, doprecyzowanego pismem z dnia 8 listopada 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-401-999-10/EHM/10), a następnie z dnia 23 listopada 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-401-999-14/EHM/10) w sprawie usunięcia wykonywania świadczenia „ekstirpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału” (KOD ICD-9-CM: 23.1209), jako samodzielnej procedury w znieczuleniu ogólnym – załącznik nr 3 „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”, na podstawie art. 31 e ust. 1, art. 31f ust. 5 oraz art. 31h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), oraz po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 22/2012 z dnia 16 kwietnia 2012 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych „*Ekstirpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału (KOD ICD- 9-CM:23.1209)*”.

Zgodnie z pismami Ministra Zdrowia z dnia 8 listopada 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-401-999-10/EHM/10), oraz 23 listopada 2010 r. (znak pisma: MZ-MD-401-999-14/EHM/10), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w przedmiotowej sprawie, nie ma potrzeby wykonywania raportu.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 22/2012 z dnia 16 kwietnia 2012 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych „*Ekstirpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału (KOD ICD- 9-CM:23.1209)*”.
2. Raport skrócony AOTM-DS-431-19(25)/ŁB/2012. Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym. Ekstirpacja zdewitalizowanej miazgi 1 kanału.