



Rekomendacja nr 53/2011

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 25 lipca 2011 r.

w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych świadczenia „operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych” (kod ICD-9-CM 23.1707), jako samodzielnej procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia świadczenia „operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych” (kod ICD-9-CM 23.1707) (świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia), z załącznika nr 3 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.), „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym”.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, zgodnie ze stanowiskiem¹ Rady Konsultacyjnej, uważa za niezasadne usunięcie świadczenia „operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych” 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 „operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych”, występujące w załącznikach nr 3 i 5 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.), 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 z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Zgodnie z opinią przedstawioną przez NFZ², w tych samych godzinach lekarz nie może 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, spowoduje całkowite usunięcie świadczenia „operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych” (kod ICD-9-CM: 23.1707) – wykonywanego w znieczuleniu ogólnym. Świadczenie to nie byłoby już finansowane ze środków publicznych. Za znieczulenie ogólne przy wykonywaniu tego świadczenia pacjent musiałby płacić sam.



Problem zdrowotny

Zęby zatrzymane stanowią dość częsty problem, z którym spotyka się lekarz stomatolog, zwłaszcza ortodonta i chirurg. Określenie „zęby zatrzymane” dotyczy zębów całkowicie uformowanych z ukształtowanym i zamkniętym wierzchołkiem korzenia, pozostających w kości lub w tkankach miękkich jamy ustnej po okresie ich fizjologicznego wyrzynania. Zazwyczaj najwięcej tego typu problemów przysparzają trzecie przedtrzonowce (ósemki), które są źle ułożone. Z tego powodu mogą uciskać i stłaczać sąsiednie zęby. Mogą występować też objawy nieswoiste: migrenowe bóle głowy czy problemy ze stawami; lub stany zapalne czy torbiele wokół samego zęba. Ósemki nazwane potocznie zębami mądrości stanowią problem u większości osób. Są to trzecie zęby trzonowe, usytuowane, jako ostatnie w rzędzie. Wyrastają po jednym z obu stron, zarówno na żuchwie, jak i w szczęcie. Przyjmuje się, że wyrzynanie się ósemek występuje między 17 a 21 rokiem życia. Kiedy ósemka nie wyrosła, nie znaczy, że jej nie ma. Proces wyrzynania się został zatrzymany a ząb choć niewidoczny, znajduje się w dziąśle. Wówczas jest ona źle ułożona i powoduje ucisk na inne zęby. Mogą wytwarzać się stany zapalne i torbiele. W takim przypadku można wykonać gerkectomię, czyli usunięcie zawiązków zęba.²

Są też określone sytuacje, w których nie można w ogóle usuwać zęba (przeciwwskazania bezwzględne) lub wymagane jest wcześniejsze przygotowanie pacjenta do zabiegu (przeciwwskazania względne). Przeciwwskazania bezwzględne mają miejsce, gdy mamy do czynienia z zębem tkwiącym w guzie nowotworowym lub w jego sąsiedztwie bądź z zębem tkwiącym w naczyniaku krwionośnym. Przeciwwskazania względne mają natomiast miejsce wtedy, gdy mamy do czynienia z: szczękociskiem, wrzodziejącym zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej bądź z opryszczką. Istnieją jeszcze przeciwwskazania ogólnoustrojowe (ostre i przewlekłe białaczki, nadciśnienie, schorzenia wątroby, choroby nerek, nadczynność tarczycy, miesiączka, ciąża). W przypadku chorób ogólnoustrojowych często wymagana jest konsultacja internistyczna (np. hematologiczna, kardiologiczna, diabetologiczna, itp.). W związku z tym często istnieje konieczność usunięcia zęba w warunkach szpitalnych. Współczesna anestezjologia pozwala na zniesienie bólu w około 95% przypadków.²

Wskazania do przeprowadzania zabiegów w znieczuleniu ogólnym w zakresie stomatologii klinicznej ograniczają się do następujących grup pacjentów: osoby chore psychicznie, osoby upośledzone umysłowo, osoby pobudliwe, nerwowo chore, z dentofobią; dzieci szczególnie nerwowe lub tzw. specjalnej troski; osoby ze stwierdzoną odpornością na środki znieczulające miejscowo; osoby z historią reakcji alergicznych po aplikacji środków znieczulających miejscowo; osoby z rozlanymi stanami zapalnymi okolicy szczękowotwarzowej; osoby zakwalifikowane do ekstrakcji mnogich w różnych sektorach jamy ustnej; osoby wnioskujące o przeprowadzenie zabiegów w znieczuleniu ogólnym.²

Każde znieczulenie i każdy zabieg chirurgiczny niesie za sobą ryzyko powikłań. Powikłania dotyczące znieczulenia ogólnego w chirurgii stomatologicznej stwarzające bezpośrednie zagrożenie dla życia pacjenta to niewydolność oddechowa spowodowana przedawkowaniem anestetyków i analgetyków u pacjenta niezaintubowanego, niedrożność dróg oddechowych spowodowana aspiracją ciała obcego (ząb lub jego fragment, tampon) albo obrzękiem tkanek miękkich, zaburzenia rytmu serca związane z użyciem wziewnych anestetyków, a także hipotensja ortostatyczna, spowodowana pozycją siedzącą pacjenta. Krytycznym powikłaniem jest zatrzymanie akcji serca, wymagające natychmiastowego postępowania reanimacyjnego.²

Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna

Świadczenie opieki zdrowotnej „operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych” (kod ICD-9-CM 23.1707), występuje w załącznikach numer 3 i 5 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.).²

Świadczenie nie wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia, jeżeli jest udzielane pacjentowi w znieczuleniu ogólnym, jest w 100 % płatne przez pacjenta.²

Opis wnioskowanego świadczenia

Germektomia jest to wyłuszczenie zęba w postaci zawiązka lub usuwanie zęba w okresie wczesnego stadium jego mineralizacji, kiedy można już przewidzieć niedostateczną przestrzeń dla pełnego wyrznięcia trzeciego trzonowca w żuchwie.²

Zdjęcie rentgenowskie (pantomogram) pozwala ustalić położenie ósemek. Ich usunięcie, przy zaaplikowaniu znieczulenia, nie boli, choć zwykle wykonywane jest przez chirurga stomatologa. Do 5. godzin po zabiegu bolesność jest bardzo odczuwalna, dlatego też dobrze mieć przy sobie środek przeciwbólowy. Zabieg potrafi być odczuwalny nawet do dwóch tygodni, mimo że zębodół zamyka się w tydzień czasu po zabiegu. W celu zmniejszenia bólu należy przykładac zimne okłady. Można stosować również środki rozkurczowe, a w przypadku wystąpienia stanu zapalnego wziąć antybiotyki. W tym czasie zaleca się unikanie spożycia napojów zawierających kofeinę i napojów alkoholowych, a także palenia tytoniu. Zaleca się natomiast spożywanie potraw płynnych lub półpłynnych.²

Rozporządzenie 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.), składa się z 11 załączników, w których wymienione są świadczenia gwarantowane.²

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.²

Dane świadczenie może występować w więcej niż jednym załączniku do ww. rozporządzenia. Często jedyną cechą różnicującą to samo świadczenie występujące w różnych załącznikach jest zmiana warunków jego wykonywania.²

Świadczenie, o którym mowa w zleceniu zajmuje pozycję 62 w rozporządzeniu, nosi kod świadczenia 23.1707 i występuje w załącznikach numer 3 i 5 do ww. rozporządzenia.²

Bezpieczeństwo stosowania

Dane dotyczące liczby zgonów oraz najczęstszych powikłań związanych ze stosowaniem znieczulenia ogólnego w praktyce stomatologicznej dostępne są w piśmiennictwie tylko odnośnie krajów anglojęzycznych, tj. Wielkiej Brytanii, Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej oraz Kanady. Pochodzą one z retrospektywnych badań kwestionariuszowych i tyczą się głównie ambulatoryjnych praktyk stomatologicznych, wykonywanych przeważnie przez chirurgów stomatologicznych.²

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 ankietą). 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 oszacowano liczbę wykonanych znieczuleń ogólnych lub głębokich sedacji w latach 1973-1995 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 skutkowało częstością zgonu w opisywanym okresie na poziomie 1.4/1 000 000 wykonanych zabiegów.²

Autorzy badania *Michael 1997* przeanalizowali dokumentację wszystkich wykonanych znieczuleń ogólnych w latach 1990-1994 w warunkach ambulatoryjnych w ramach wydziału Chirurgii Szczękowo - 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.²

Badanie *E.M. D'Eramo 2003* zostało oparte o dane uzyskane od chirurgów szczękowo-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 występujące działania niepożądane to m.in. omdlenie; skurcz krtani i skurcz oskrzeli 1/3 213.²

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. zł, świadczenia w znieczuleniu ogólnym to 672 907 zł, co stanowi 0,04%), jak i 2011 (0,07%, czyli 717 506 zł przy budżecie ogólnym na stomatologię 1 793 766 tys. zł) jest znikomy w porównaniu do całości budżetu.²

Zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 55/2010/DSOZ z dnia 14 września 2010 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie stomatologiczne wartość punktowa świadczenia „operacyjne odsłonięcie zatrzymanego zęba z założeniem elementu umożliwiającego sprowadzenie zęba do łuku” wyceniona została na ■■■ punktów.²

Cena jednostkowa punktu dla świadczeń z zakresu leczenia stomatologicznego ustalona została na poziomie: ■■■ w kolejnych latach.²

W latach 2008 – 2010 wykonano łącznie ■■■ świadczeń „operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych”, co skutkowało niewielkim kosztem świadczenia oraz znikomym wpływem na budżet płatnika publicznego na poziomie ■■■ zł.²

W związku z powyższym za wykonanie omawianego świadczenia w 2010 roku świadczeniodawca otrzymywał maksymalnie ■■■ zł.²



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.²

Omawiają one m.in. wskazania do wykonania znieczulenia ogólnego podczas zabiegów stomatologicznych, identyfikują potencjalne grupy 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 wymaganego personelu 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. Wg informacji z polskiego piśmiennictwa chory podczas zabiegu znajduje się w pozycji siedzącej, w UK jest to pozycja leżąca z lekko podgiętą głową.²

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.²

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 22 września 2010 r. Ministra Zdrowia (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 „operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych” (kod ICD-9-CM 23.1707), jako samodzielnej procedury w znieczuleniu ogólnym – załącznik nr 3 „Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym” (świadczenie dotyczy dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia), 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 Konsultacyjnej nr 65/2011 z dnia 25 lipca 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych udzielanych w znieczuleniu ogólnym świadczenia gwarantowanego „Operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych” (Kod ICD-9-CM: 23.1707).

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 Konsultacyjnej nr 65/2011 z dnia 25 lipca 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu ogólnostomatologicznych świadczeń gwarantowanych udzielanych w znieczuleniu ogólnym świadczenia gwarantowanego „Operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych” (Kod ICD-9-CM: 23.1707).
2. Raport Nr: AOTM-431-26(21)/2011. Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym. Operacyjne usunięcie zawiązków zębów ze wskazań ortodontycznych.