



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 79/2011 z dnia 22 sierpnia 2011 r.
w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego
„Znieczulenie miejscowe powierzchniowe
jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze
świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków
publicznych” (ICD-9-CM 23.0401) z załącznika nr 6
„Wykaz świadczeń ortodontacji dla dzieci i młodzieży do ukończenia
18. roku życia”**

Rada Konsultacyjna uważa za niezasadne usunięcie świadczenia gwarantowanego „Znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” (ICD-9-CM 23.0401) z załącznika nr 6 „Wykaz świadczeń ortodontacji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia” do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie

Zasadność i potrzeba wykonywania znieczulenia powierzchniowego wynika z nadrzędnej potrzeby zapobiegania bólowi przy wykonywaniu czynności medycznych lub przynajmniej jak najszybszego łagodzenia odczuć bólowych. Jeden z konsultantów podkreśla, że brak takiej możliwości może zmniejszyć liczbę wykonywanych świadczeń. Chociaż procedury ortodontyczne są na ogół niebolesne, w wybranych przypadkach zastosowanie znieczulenia powierzchniowego może poprawić komfort pacjenta i jego współpracę. Ponieważ w innych zakresach to samo świadczenie może być rozliczane oddzielnie, wyłączenie go w zakresie ortodontacji nie znajduje szczególnego uzasadnienia. Biorąc pod uwagę bardzo mały koszt tego świadczenia, brak dowodów iż jest ono nadużywane ze szkodą dla pacjenta oraz istnienie w praktyce sytuacji, w których może ono poprawić komfort pacjentów, dokonanie zmiany proponowanej przez wnioskodawcę jest niewystarczająco uzasadnione.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie opracowania „Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ortodontacji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia. Znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków



publicznych”, nr AOTM-DS-431-35(10)/ŁB/2011.¹ Zgodnie z treścią zlecenia Ministra Zdrowia, rozpatrywany problem decyzyjny nie wymaga wykonania raportu.²

Problem zdrowotny^{3,4}

Znieczulenie miejscowe powierzchniowe wykonywane za pomocą żelu, służy do znieczulenia błony śluzowej i tkanek na niewielkiej głębokości. Można wykonywać w nim drobne zabiegi chirurgiczne, takie jak nacięcie ropnia lub stosować je przed właściwym znieczuleniem podawanym za pomocą strzykawki.

Stosowane współcześnie środki miejscowego znieczulenia powinny:

- łatwo przenikać w głąb tkanek,
- charakteryzować się szybkim efektem działania (znieczulenia),
- być terapeutycznie bezpieczne (duża rozpiętość pomiędzy dawkami: terapeutyczną a progową),
- wolno się wchłaniać, a szybko rozkładać (transport i wydalanie),
- nie drażnić (alergizować) tkanek,
- nie upośledzać ważnych dla życia funkcji (np. oddychania, krążenia),
- nie ulegać rozpadowi w procesie wyjąławiania,
- nie wywoływać działań ubocznych.

Znieczulenie powierzchniowe zależy od wchłaniania środka znieczulającego z powierzchni błony śluzowej. Środek znieczulający może być stosowany w postaci roztworu (pędzlowanie lub spray), żelu, maści lub kremu.

Dobrym lekiem do znieczulenia powierzchniowego jest chlorowodorek lidokainy w roztworach 4%. Maksymalna dawka wynosi 5 mg/kg mc.

Lidokaina (łac. lidocainum) to organiczny związek chemiczny, środek miejscowo znieczulający. Przeważnie podawany jest w formie aerozolu lub żelu. W stomatologii najczęściej używany w postaci dwuprocentowego roztworu chlorowodoru lidokainy w ampułkach (w czystej postaci lub z dodatkiem noradrenaliny).

Lidokaina powoduje odwracalne zahamowanie przewodnictwa impulsów we włóknach nerwowych poprzez blokowanie pompy sodowo-potasowej i zahamowanie przepuszczalności błony neuronu dla jonów sodu. Charakteryzuje się stosunkowo małym wpływem depresyjnym na mięsień sercowy i nie wpływa na częstość akcji serca. Efekt zastosowania lidokainy w aerozolu jest widoczny po upływie minuty i trwa przez 5–6 min. Metabolizowana jest w wątrobie, wydalana w 90% w formie nieaktywnych metabolitów.

Najczęściej pojawiającymi się działaniami niepożądanymi wywołanymi stosowaniem lidokainy są:

- obrzęk,
- zblednięcie lub zaczerwienienie skóry,
- uczucie pieczenia lub świąd, drgawki, porażenie ośrodka oddechowego, nudności, wymioty,
- methemoglobinemia – w przypadku stosowania dużych dawek.

Zatrucie, po przedawkowaniu lidokainy objawia się nudnościami, wymiotami, obniżeniem ciśnienia i drżeniem mięśni. W ciężkich zatruciach pojawiają się drgawki, zaburzenia widzenia, zapaść i porażenie ośrodka oddechowego. Ponadto u osób z zaburzeniami przewodzenia impulsów w sercu, może wystąpić zatrzymanie akcji serca.

Przeciwwskazania do stosowania znieczulenia miejscowo powierzchniowego obejmują:

- nadwrażliwość na amidowe leki znieczulające,
- methemoglobinemię,

- istnienie ryzyka przeniknięcia do ucha środkowego – potencjalne działanie ototoksyczne,
- bradykardię,
- blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia,
- zaburzenia czynności węzła zatokowego.

Wadą znieczulenia powierzchniowego jest zanikanie jego skuteczności w głębszych warstwach tkanki z możliwością wystąpienia parestezji.

Należy zaznaczyć, iż przed kilku laty został dopuszczony preparat o nazwie EMLA w postaci 5% kremu będącego mieszaniną prilokainy i lidokainy, w formie niejonizowanej. Zastosowanie tego środka na skórę i błonę śluzową daje pozytywny efekt znieczulenia powierzchniowego.

Obecna standardowa terapia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. Nr 140, poz. 1144 i Nr 211, poz. 1638 z późn. zm.)⁵ zawiera 11 załączników, w których wymienione są świadczenia gwarantowane. Świadczenia pogrupowano z uwagi na różne kryteria, np. wiek świadczeniobiorców (do ukończenia 18 r.ż.), możliwość istnienia u świadczeniobiorców chorób zakaźnych lub z uwagi na różne dziedziny stomatologii, w których świadczenie jest udzielane. Wykaz załączników do rozporządzenia:

Załącznik 1. Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych oraz warunki ich realizacji.

Załącznik 2. Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż. oraz warunki ich realizacji.

Załącznik 3. Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym oraz warunki ich realizacji.

Załącznik 4. Wykaz świadczeń stomatologicznych dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS, oraz warunki ich realizacji.

Załącznik 5. Wykaz świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii oraz warunki ich realizacji.

Załącznik 6. Wykaz świadczeń ortodoncji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 r.ż. oraz warunki ich realizacji.

Załącznik 7. Wykaz świadczeń protetyki stomatologicznej oraz warunki ich realizacji.

Załącznik 8. Wykaz świadczeń protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki oraz warunki ich realizacji.

Załącznik 9. Wykaz świadczeń stomatologicznej pomocy doraźnej oraz warunki ich realizacji.

Załącznik 10. Wykaz profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci do ukończenia 6 r.ż.

Załącznik 11. Wykaz profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19 r.ż.

Dane świadczenie może występować w więcej niż jednym załączniku do tego rozporządzenia. Często jedyną cechą różnicującą to samo świadczenie, występujące w różnych załącznikach, jest zmiana warunków jego wykonywania. Oceniane świadczenie występuje w załącznikach 2, 4, 5, 7, 9 oraz w załączniku nr 6, z którego usunięcie Rada niniejszym opiniuje. Decyzja o usunięciu świadczenia z załącznika nr 6 spowoduje całkowite usunięcie świadczenia „Znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych” – wykonywanego w ortodoncji. Innymi słowy, świadczenie to nie będzie finansowane ze środków publicznych, w wyniku czego za znieczulenie miejscowe powierzchniowe w ramach świadczeń ortodontycznych pacjent będzie musiał samodzielnie płacić.

Opis świadczenia

Świadczenie należy do świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki stomatologicznej; zlecenie dotyczy wykonywania znieczulenia miejscowego powierzchniowego jako samodzielnej procedury z

zakresu świadczeń ortodontycji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia (zał. Nr 6, poz. 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia⁵).

Znieczulenie powierzchniowe polega na wyłączeniu przewodnictwa w zakończeniach nerwów czuciowych przez rozpylenie roztworu środka znieczulającego na powierzchnię błony śluzowej jamy ustnej. Wprowadzona zmiana dotyczy usunięcia wyżej wymienionego świadczenia z pakietu świadczeń ortodontycznych jako niestosowanego przy ich udzielaniu. Świadczenie stosuje się przed wkłuciem igły do znieczulenia, nakłuciem zwiadowczym i leczniczym, nacięciem ropnia zewnątrzustnego, niekiedy przed usunięciem zęba mlecznego u dzieci przy znacznej resorpcji korzenia.^{1,2}

Uzasadnienie Ministra Zdrowia wskazujące wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli stwierdza, że: „Stosowanie znieczulenia jest elementem leczenia - jako samodzielne świadczenie nie ma szczególnego wpływu na zdrowie obywateli, ma jednak istotną funkcję obniżającą dokuczliwość leczenia dla indywidualnego pacjenta.”²

Efektywność kliniczna

Przedmiot zlecenia nie obejmuje oceny efektywności procedury.^{1,2}

Bezpieczeństwo stosowania

Przedmiot zlecenia nie obejmuje oceny bezpieczeństwa procedury.^{1,2}

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika¹

W latach 2009 – 2010 wykonano łącznie 2 115 świadczeń znieczulenia miejscowego powierzchniowego jako samodzielnego znieczulenia przysługującego w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych (koszt całkowity ok. 7,9 tys. zł).

Na podstawie danych z 2009 oraz 2010 roku można przyjąć dwa założenia – pierwsze uwzględniające wykonania z I kwartału 2011, drugie na podstawie tendencji wykonań w poprzednich latach. Zakładając, że w I kwartale 2011 roku wykonanych zostanie 186 świadczeń, ich wartość wyniesie 686 zł. Na podstawie drugiej prognozy należy wnioskować, iż w 2011 roku wykonanych zostanie 489 świadczeń na łączną kwotę 1 804 zł.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Konsultacyjna przyjęła stanowisko jak na wstępie.

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej

Piśmiennictwo:

1. Opracowanie „Usunięcie świadczenia gwarantowanego z zakresu świadczeń ortodontycji dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia. Znieczulenie miejscowe powierzchniowe jako samodzielne znieczulenie przysługujące w powiązaniu ze świadczeniami stomatologicznymi finansowanymi ze środków publicznych”, nr AOTM-DS-431-35(10)/ŁB/2011. Agencja Oceny Technologii Medycznych, 10.08.2011 r.
2. Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 22.09.2010 r. w sprawie przygotowania rekomendacji w związku z pracami nad nowelizacją rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. Nr 140, poz. 1144 i Nr 211, poz. 1638 z późn. zm.).
3. Szpringer-Sobańska M. Stomatologia wieku rozwojowego, PZWL, Warszawa 2006.
4. Kryst L. Znieczulenie w praktyce stomatologicznej, PZWL 2001.
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. Nr 140, poz. 1144 i Nr 211, poz. 1638 z późn. zm.).