



Rekomendacja nr 88/2017

z dnia 15 grudnia 2017 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenia ogólnostomatologiczne wykonywane w znieczuleniu ogólnym” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenia ogólnostomatologiczne wykonywane w znieczuleniu ogólnym” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji uważa za zasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane.

Zabiegi stomatologiczne u dzieci w znieczuleniu ogólnym lub głębokiej sedacji są wykonywane rutynowo od wielu lat. Szczególnie rozwiązują problem z opieką stomatologiczną u osób upośledzonych umysłowo, psychicznie chorych jak również u dzieci nadmiernie pobudliwych i tzw. specjalnej troski. Znieczulenie ogólne stosowane jest też u osób ze stwierdzoną alergią na środki znieczulenia miejscowego, osób z rozlanymi stanami zapalnymi okolicy szczękowo-twarzowej i osób zakwalifikowanych do ekstrakcji mnogich w różnych sektorach jamy ustnej. Jest to też jedyny skuteczny sposób przewycięzania dentofofii.

Wykonane znieczulenie ogólne przez doświadczonego anestezjologa nie powinno się zakończyć jakimikolwiek powikłaniami, aczkolwiek tego typu znieczulenia ambulatoryjne wymagają pełnego wyposażenia w sprzęt monitorujący i anestezjologiczny oraz dużej ostrożności. Wśród 7041 przypadków znieczuleń ogólnych do zabiegów stomatologicznych przeprowadzonych w warunkach ambulatoryjnych w latach 2010-2014 w amerykańskim stanie Indiana nie zdarzyło się żadne poważniejsze powikłanie. Jednakże, w przypadku każdej decyzji klinicznej powinno się rozważyć stosunek korzyści wynikających z zastosowania wnioskowanej procedury do ewentualnego ryzyka jakie się z nią wiąże.

Powyższe odnajduje potwierdzenie w odnalezionym przeglądzie systematycznym Jankauskiene 2010, którego celem była ocena wyników badań raportujących dane dotyczące



zmian w jakości życia związanej ze zmianami stanu zdrowia jamy ustnej dzieci leczonych stomatologicznie w znieczuleniu ogólnym. Autorzy przeglądu jasno wskazali, że leczenie stomatologiczne w znieczuleniu ogólnym prowadzi do poprawy jakości życia dzieci we wszystkich rozważanych aspektach. Dodatkowo wskazano, że jakość życia dzieci uległa poprawie w aspektach psychologicznym i społecznym – rodzice odnotowali, że dzieci częściej się uśmiechały, miały lepsze wyniki w szkole i lepsze stosunki z innymi dziećmi.

W jednej z odnalezionych publikacji wskazano, że leczenie w znieczuleniu ogólnym, niesie ze sobą dużo korzyści w związku z możliwością przeprowadzenia leczenia dużej ilości schorzeń podczas pojedynczego zabiegu, zwłaszcza u dzieci niewspółpracujących lub zbyt młodych na behawioralne techniki.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Problem zdrowotny

Obecność licznych zębów z próchnicą i pulpopatiami, wymagających leczenia endodontycznego lub ekstrakcji, łączy się z koniecznością odbycia wielu wizyt w gabinecie stomatologicznym, które powodują stres dziecka i jego opiekunów. Przygotowanie najmłodszych pacjentów do zabiegów leczniczych z zastosowaniem metod behawioralnych jest w takich przypadkach najczęściej niewystarczające, co utrudnia, a niekiedy uniemożliwia prawidłowe wykonanie zabiegu. W przypadku najmłodszych pacjentów, niewspółpracujących mimo wcześniejszych prób adaptacji, z dużymi potrzebami w zakresie leczenia endodontycznego lub licznymi zębami do ekstrakcji wykonanie czynności leczniczych umożliwia znieczulenie ogólne. Mogą również występować alergie na miejscowe analgetyki, które uniemożliwiają przeprowadzenie bezbolesnego leczenia stomatologicznego, a nawet takie leczenie uniemożliwić.

Zgodnie z kryteriami kwalifikacji należy założyć, iż dzieci, które będą kwalifikować się do leczenia w znieczuleniu ogólnym, u których występują alergie na środki znieczulenia miejscowego będzie ok. 1% populacji.

Dodatkowo należy wskazać populację dzieci i młodzieży, u których występuje lęk stomatologiczny. W piśmiennictwie wykazano występowanie lęku u między 3 a 19,5% dzieci w wieku 5-11 lat, tylko u 3% dzieci w wieku 3-16 lat.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, znieczulenie ogólne przy wykonywaniu świadczeń gwarantowanych przysługuje wyłącznie dzieciom i młodzieży niepełnosprawnym do ukończenia 16. roku życia oraz dzieciom i młodzieży niepełnosprawnym w stopniu umiarkowanym i znacznym od ukończenia 16. do ukończenia 18. roku życia, jeżeli wynika to ze wskazań medycznych.

W przypadku dzieci niespełniających powyższego kryterium, aktualnie możliwe jest leczenie ogólnostomatologiczne po zastosowaniu metod behawioralnych lub uspokojenia farmakologicznego, które u wielu pacjentów nie są skuteczne. Dlatego też należy uznać, że brak jest komparatorów dla ocenianego świadczenia.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z proponowaną Kartą Problemu Zdrowotnego wnioskowane świadczenie miałyby mieć zastosowanie u dzieci:

- u których występują alergie na środki znieczulenia miejscowego,
- z zaburzeniami ogólnoustrojowymi, w których stres związany z zabiegiem stomatologicznym może negatywnie wpłynąć na stan ogólny pacjenta (choroby kardiologiczne, neurologiczne, endokrynologiczne - po przedstawieniu opinii właściwego specjalisty),
- przy braku współpracy dziecka lub dentofobii, w tym:
 - i. u dzieci do 3. roku życia niewspółpracujących, z 8 lub więcej ubytkami próchnicowymi lub wymagających leczenia co najmniej 4 zębów - endodontycznie/ekstrakcji lub zabiegu chirurgicznego w zakresie jamy ustnej, lub zaopatrzenie pourazowych uszkodzeń zębów i okolicznych tkanek,
 - ii. u dzieci starszych, które mimo przeprowadzenia 3 wizyt adaptacyjnych i zastosowanego uspokojenia farmakologicznego nie pozwalają na bezpieczne wykonanie leczenia endodontycznego/ekstrakcji co najmniej 4 zębów lub zabiegu chirurgicznego w zakresie jamy ustnej,
 - iii. u dzieci niewspółpracujących, wymagających natychmiastowego leczenia ostrego, zębopochodnego stanu zapalnego w okolicy szczękowo-twarzowej lub wykonania zabiegu chirurgicznego w zakresie jamy ustnej.

Świadczenie miałyby być udzielane przez lekarza dentystę oraz anestezjologa.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania, odnaleziono:

- 1 przegląd systematyczny:
 - Jankauskiene 2010 – celem przeglądu wyników badań raportujących dane dotyczące zmian w jakości życia związanej ze zmianami stanu zdrowia jamy ustnej dzieci leczonych stomatologicznie w znieczuleniu ogólnym. Do przeglądu włączono 11 badań klinicznych z czego jedno było randomizowane z grupą kontrolną;
- 5 badań pierwotnych:
 - Li 2017 – Prospektywne badanie dwuramienne, prowadzone przez Uniwersytet Zhengzhou, którego celem było określenie jakości życia po zabiegu w znieczuleniu ogólnym, według kwestionariusza ECHOIS. W grupie kontrolnej leczenie przeprowadzono bez znieczulenia. W badaniu wzięło udział 124 pacjentów;
 - Basir 2016 – wieloośrodkowe (3 ośrodki), prospektywne badanie typu follow-up, prowadzone przez Uniwersytet Medyczny w Ahvaz, w Iranie. Bez randomizacji, bez

zaślepienia. Badanie prowadzono w celu określenia jakości życia po zabiegu w znieczuleniu ogólnym. W badaniu wzięło udział 90 pacjentów;

- Jordan 2016 – prospektywne badanie kohortowe z jednoczesną grupą kontrolną (brak leczenia). Do badania zostały włączone osoby, które w wieku między 3 a 5 lat, poddane były leczeniu w znieczuleniu ogólnym. Podjęto próbę kontaktu po czasie, aby porównać stan zdrowia według indeksu DMFS z grupą kontrolną. Do badania włączono 25 pacjentów;
- Aminabadi 2015 – prospektywne badanie, prowadzone przez Uniwersytet Medyczny w Tabriz. Podczas każdej wizyty dziecko oceniane było według skali „Frank Behavior Rating Scale” (FBRS). Badanie było prowadzone między wrześniem 2014, a majem 2015;
- Klaassen 2009 – randomizowane, niezaślepienie dwuośrodkowe (specjalistyczna klinika i prywatna specjalistyczna klinika w Amsterdamie). Testowana hipoteza: czy jakość życia zależna od stanu jamy ustnej małych dzieci ulega poprawie po leczeniu stomatologicznym przeprowadzonym w znieczuleniu ogólnym. Okres obserwacji: w zależności od grupy, do jakiej zostały przydzielone dzieci:
 - Grupa 1 (N=35): rodzice dzieci zostali poinformowani telefonicznie o badaniu 3 tygodnie po leczeniu i tydzień po rozmowie otrzymali do wypełnienia kwestionariusz (posttest),
 - Grupa 2 (N=36): rodzice dzieci zostali poinformowani przed rozpoczęciem leczenia o badaniu i wypełnili kwestionariusz oraz miesiąc po leczeniu otrzymali do wypełnienia kwestionariusz (pretest/posttest),
 - Grupa 3 (N=40): rodzice dzieci zostali poinformowani o badaniu przed rozpoczęciem leczenia, gdy dziecko było na liście oczekujących na zabieg i wypełnili kwestionariusz przed leczeniem (posttest),
 - Grupa 4 (N=33): rodzice dzieci będących na liście oczekujących do przeprowadzenia zabiegu zostali poinformowani o badaniu i wypełnili kwestionariusz, a następnie ponownie wypełnili kwestionariusz przed zabiegiem (pretest/posttest).

Skuteczność

Zgodnie z autorami przeglądu Jankauskiere 2010 kluczowe wyniki oraz wnioski są następujące:

- leczenie stomatologiczne w znieczuleniu ogólnym prowadzi do poprawy jakości życia dzieci we wszystkich rozważanych aspektach,
- brak zmiany lub niewielka zmiana jakości życia została odnotowana tylko w kilku przypadkach,
- rodzice zanotowali, że dzieci były w lepszej kondycji fizycznej, lepiej spały, miały lepszy apetyt i nie bolały ich zęby,
- jakość życia dzieci uległa poprawie w aspektach psychologicznym i społecznym – rodzice odnotowali, że dzieci częściej się uśmiechały, miały lepsze wyniki w szkole i lepsze stosunki z innymi dziećmi,
- w jednym badaniu, w którym oceniono 2 grupy dzieci (zdrowe i chore) autor przeglądu wskazał, że grupa dzieci chorych prezentowała większą poprawę jakości życia związaną ze stanem jamy ustnej, szczególnie w aspekcie fizycznym (dzieci po zabiegu stomatologicznym w znieczuleniu ogólnym lepiej jadły i spały),

- we wszystkich badaniach zostały zaprezentowane krótkoterminowe rezultaty (np. 2-11 tygodni) po leczeniu. Nie odnaleziono badań oceniających długoterminowe efekty.

Autorzy publikacji podkreślają, że nie ma wytycznych, jak i kwestionariuszy oceny jakości życia jakie należy stosować celem analizy zmian jakości życia związanej ze stanem jamy ustnej u dzieci leczonych stomatologicznie w znieczuleniu ogólnym. Stąd istnieje potrzeba standaryzacji kwestionariuszy oceniających jakość życia.

Wyniki przedstawione w badaniach pierwotnych potwierdzają wnioskowanie autorów przeglądu.

Bezpieczeństwo

Działania niepożądane występujące w trakcie i po znieczuleniu ogólnym dotyczą nie tylko zabiegów stomatologicznych. Spektrum działań niepożądanych znieczulenia ogólnego w stomatologii będzie tożsame jak przy wszystkich innych zabiegach, w których wykorzystuje się znieczulenie ogólne. Należy mieć więc na uwadze możliwość wystąpienia powikłań po znieczuleniu ogólnym.

Generalnie znieczulenie ogólne uznane jest za bezpieczne, aczkolwiek jak w przypadku każdej procedury mogą wystąpić powikłania. Najciężym z nich jest zgon z przyczyn anestezyjologicznych, dla którego częstość wskazywana w piśmiennictwie wynosi od 1:250 000 do 1:200 000 znieczuleń (dane dot. wszystkich znieczuleń, niezależnie od rodzaju prowadzonego leczenia; Euroanesthesia 2004). Mogą wystąpić również powikłania:

- związane z układem krążenia (zaburzenia rytmu serca, hipotensja, nadciśnienie, hiperwolemia, niedokrwienie mięśnia sercowego, zatrzymanie krążenia);
- związane z układem oddechowym (trudna intubacja, aspiracja treści pokarmowej do dróg oddechowych, zatorowość płucna, niedotlenienie, hipowentylacja, hiperwentylacja, odma opłucnowa, upośledzenie drożności dróg oddechowych);
- inne (niepożądane działanie analgetyków, wychłodzenie, hipertermia złośliwa, niezamierzony powrót przytomności podczas znieczulenia, urazy mechaniczne).

Ograniczenia

Ograniczeniem przeprowadzonej analizy klinicznej jest brak możliwości porównania wyników leczenia w znieczuleniu ogólnym z wynikami leczenia prowadzonego bez takiego znieczulenia. Odnalezione dowody naukowe nie umożliwiły również porównania odsetków pacjentów, u których przeprowadzenie leczenia nie było możliwe (zarówno w znieczuleniu ogólnym jak i bez niego), co pozwoliłoby na potwierdzenie tezy, że wnioskowane świadczenie zwiększy możliwości terapeutyczne.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi

na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 134 514 PLN (3 x 44 838 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

W związku z nieodnalezieniem odpowiednich danych pozwalających na ocenę wnioskowanej interwencji uwzględniającą stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, odstąpiono od wykonywania analizy ekonomicznej.

Zarządzenie nr 23/2017/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne, wskazuje świadczenia możliwe do wykonania w znieczuleniu ogólnym, jednak nie różnicuje wyceny w zależności od trybu realizacji leczenia. Tym samym wycena świadczenia nie jest zależna od zastosowania znieczulenia ogólnego. Wobec powyższego należy przyjąć, że koszty płatnika publicznego nie zmienią się z tytułu nadania uprawnienia do znieczulenia ogólnego szerszej grupie świadczeniobiorców i będą zależeć od rodzaju wykonanej usługi stomatologicznej, zdefiniowanej potrzebami indywidualnego pacjenta.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie

w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Aktualnie leczenie stomatologiczne dzieci bez niepełnosprawności w znieczuleniu ogólnym nie jest finansowane ze środków publicznych.

Zgodnie z Rozporządzeniem MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego: „§ 4. 1. Dzieciom i młodzieży niepełnosprawnym do ukończenia 16. roku życia oraz dzieciom i młodzieży niepełnosprawnym w stopniu umiarkowanym i znacznym od ukończenia 16. do ukończenia 18. roku życia, jeżeli wynika to ze wskazań medycznych, przysługują kompozytowe materiały światłoutwardzalne do wypełnień, znieczulenie ogólne przy wykonywaniu świadczeń gwarantowanych, z wyłączeniem procedury wizyty niepowiązanej z innymi świadczeniami gwarantowanymi (pierwszej wizyty dzieci do ukończenia 6. roku życia)”.

Według danych przekazanych przez NFZ, płatnik publiczny finansuje świadczenia ogólnostomatologiczne u dzieci i młodzieży wykonane ze wskazań medycznych w znieczuleniu ogólnym, tylko w przypadku legitymowania się przez nich zaświadczeniem o niepełnosprawności. W odniesieniu do ogólnostomatologicznych świadczeń w znieczuleniu ogólnym w latach 2012-2015, zgodnie z danymi NFZ:

- w 2012 roku zrealizowano 87 079 świadczeń u 5 181 pacjentów na łączną kwotę 10 414 256 PLN;
- w 2013 roku zrealizowano 92 522 świadczeń u 5 408 pacjentów na łączną kwotę 10 888 835 PLN;
- w 2014 roku zrealizowano 92 408 świadczeń u 5 453 pacjentów na łączną kwotę 10 849 905 PLN;
- w okresie 01-05.2015 r. zrealizowano 42 248 świadczeń u 3 276 pacjentów na łączną kwotę 5 604 483 PLN.

Zgodnie z pismem przekazany pismem Narodowy Fundusz Zdrowia nie dysponuje danymi, na podstawie których mógłby określić przewidywaną liczbę pacjentów, którzy mogą zostać objęci tym świadczeniem w pierwszym roku oraz w kolejnych latach od momentu zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, nie może również wyliczyć skutków finansowych, jakie niosłoby za sobą rozpoczęcie finansowania świadczenia.

Należy jednak wskazać, że koszty te mogą wzrosnąć po przynaniu uprawnienia do leczenia stomatologicznego w znieczuleniu ogólnym szerszej grupie pacjentów. Istnieje duże prawdopodobieństwo, że część dzieci nie jest aktualnie leczonych z uwagi na alergie czy lęk powodujący brak współpracy ze strony pacjenta a tym samym brak możliwości leczenia.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej

Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych różnych organizacji/paneli eksperckich, które w najbliższy sposób odnoszą się do wnioskowanego wskazania:

- American Dental Association z 2016 roku (ADA 2016);
- The American Academy of Pediatric Dentistry z 2005 roku (AAPD 2005),
- Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland z 2016 roku (APA 2016);
- National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry z 2008 roku (NCGPD 2008),
- Royal College of Dental Surgeons of Ontario z 2012 roku (RCDS 2012),
- Haute Autorite de Sante z 2005 roku (HAS 2005).

Zgodnie z którymi znieczulenie ogólne powinno miejsce u dzieci:

- u których występują alergie na środki znieczulenia miejscowego – 3 wytyczne (AAPD 2005, NCGPD 2008, HAS 2005);
- z zaburzeniami ogólnoustrojowymi – 2 wytyczne (RCDS 2012, APA 2016);
- przy braku współpracy dziecka lub dentofobii – 4 wytyczne (APA 2016, NCGPD 2008, AAPD 2005, HAS 2005).

Odnaleziono dodatkowo także jedną pracę poglądową (Mandela-Gębska 2007), w której poruszono problem znieczulenia ogólnego w chirurgii stomatologicznej w warunkach ambulatoryjnych. Według autorów publikacji, wskazania do znieczulenia ogólnego w chirurgii stomatologicznej są ściśle określone i powinny ograniczać się do sytuacji braku możliwości wykonywania znieczulenia miejscowego. Dotyczy to następujących grup pacjentów:

- osób psychicznie chorych, upośledzonych umysłowo,
- dzieci szczególnie pobudliwych lub tzw. „specjalnej troski”,
- osób ze stwierdzoną alergią na środki znieczulenia miejscowego,
- osób z rozlanymi stanami zapalnymi okolicy szczękowo-twarzowej,
- osób zakwalifikowanych do ekstrakcji mnogich w różnych sektorach jamy ustnej.

Ponadto w publikacji Mandela-Gębska 2007, wskazano, że brak współpracy ze strony pacjentów upośledzonych, chorych psychicznie, a także dzieci z grup wymienionych powyżej powoduje konieczność zastosowania znieczulenia ogólnego. Są to pacjenci trudni z punktu widzenia stomatologa, ze względu na niemożliwe często zdiagnozowanie przedzabiegowe, brak możliwości zbadania czy wykonania zdjęć radiologicznych. W opinii autorów artykułu, należy zawsze zakładać, że u tych pacjentów niemożliwe będzie także leczenie pozabiegowe. Dlatego postępowanie chirurga w czasie zabiegu w znieczuleniu ogólnym powinno być radykalne.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 17.08.2015 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: OZG.078.10.2015), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia

opieki zdrowotnej „Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. Zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 155/2017 z dnia 11 grudnia 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie stomatologiczne dzieci niewspółpracujących w znieczuleniu ogólnym” jako świadczenia gwarantowanego

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 155/2017 z dnia 11 grudnia 2017 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie stomatologiczne dzieci niewspółpracujących w znieczuleniu ogólnym” jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr AOTMiT-OT-430-10/2015. Świadczenia ogólnostomatologiczne wykonywane w znieczuleniu ogólnym Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej