

Rekomendacja nr 7/2019

z dnia 19 marca 2019 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Relaksacyjna Szyna Zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Relaksacyjna Szyna Zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, że odnalezione wytyczne kliniczne oraz dostępne dowody naukowe, nie uzasadniają zakwalifikowania ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Analizę skuteczności i bezpieczeństwa ocenianego świadczenia oparto we wskazaniu dysfunkcje pochodzenia mięśniowego na 2 przeglądach systematycznych (Kuzmanovic-Pficer 2017 i Stechman-Neto 2016 i 2 badaniach klinicznych z randomizacją (Kokkola 2018, Alajbeg 2018). W parafunkcjach zwarciovych ocena została przeprowadzona na podstawie przeglądu systematycznego Jokubauskas 2018. Natomiast w przypadku wskazania: po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów nie odnaleziono dowodów naukowych spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego.

Wyniki przeglądu systematycznego Kuzmanovic-Pficer 2017 wykazały istotne statystycznie różnice na korzyść grupy badanej stosującej szynę stabilizacyjną w porównaniu z grupą kontrolną stosującą szynę nieokluzyjną + ćwiczenia w punktach końcowych dotyczących zmniejszenia bólu i zmniejszenia nasilenia bólu.

W przeglądzie systematycznym Stechman-Neto 2016 nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą szyny okluzyjnej i ćwiczeń w porównaniu z grupą konsultacji i ćwiczeń w zakresie szumów usznych.

W badaniu Kokkola 2018 nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami (konsultacja + ćwiczenia + szyny stabilizujące (ang. stabilization splint, SS) vs konsultacja + ćwiczenia), dla żadnego z ocenianych punktów końcowych dotyczących jakości życia, w żadnym punkcie czasowym obserwacji.

Wyniki badania Alajbeg 2018 nie są jednoznaczne. Odnotowano istotny statystycznie spadek poziomu odczuwanego bólu oraz zwiększenie się maksymalnego otwarcia ust pod koniec okresu obserwacji w porównaniu do wartości uzyskanych wyjściowo w grupie stosującej szynę stabilizacyjną. W grupie placebo zmiana wartości początkowej vs wartość końcowa nie była istotna statystycznie. W zakresie punktów końcowych: zmiana w odczuwaniu bólu oraz jakość życia odnotowane różnice nie były istotne statystycznie.

W przypadku wskazania parafunkcje zvarciowe autorzy przeglądu systematycznego Jokubauskas 2018 konkludują, że mimo odnalezienia badań, które pozytywnie oceniają zastosowanie szyny okluzyjnej w leczeniu bruksizmu nocnego (Matsumoto 2015: przerywane stosowanie szyny okluzyjnej może redukować bruksizm nocny na dłuższy okres w porównaniu do ciągłego stosowania szyny, Sjöholm 2014: użycie szyny okluzyjnej nie wiązało się z istotnie statystycznym zahamowaniem aktywności mięśni żwaczy podczas snu, Amorim 2012: stosowanie szyny okluzyjnej zmniejsza aktywność mięśni żwaczy oraz mięśni skroniowych natychmiast po jej założeniu u pacjentów z bruksizmem nocnym związanym ze stresem zawodowym, Amorim 2010: szyna okluzyjna zmniejsza aktywność, zarówno lewego jak i prawego mięśnia żwacza, Nascimento 2008: uzyskano znaczące zmniejszenie objawów zaburzeń skroniowo-żuchwowych, przy braku znaczących różnic w badaniu elektromiograficznym), dowody te nie są wystarczające, aby móc stwierdzić, że stosowanie szyny zapewnia jego długookresową redukcję. Niemniej jednak, stosowanie szyny okluzyjnej, może znacznie przyczynić się do ochrony własnych zębów pacjentów. Potrzebne są dalsze badania kliniczne z większą liczebnością uczestników oraz okresami obserwacji na tyle długimi, aby potwierdzić rezultaty z badań włączonych do przeglądu Jokubauskas 2018.

Należy mieć na uwadze, że przeprowadzona analiza kliniczna obarczona jest ograniczeniami, które wpływają na wiarygodność wnioskowania i nie pozwalają na pełną ocenę wnioskowanej technologii. Ponadto wśród najważniejszych ograniczeń analizy należy wymienić: brak dowodów naukowych dotyczących jednego z ocenianych wskazań, brak danych w zakresie profilu bezpieczeństwa oraz fakt, że badania pierwotne uwzględnione w analizie były małoliczne i charakteryzowały się krótkimi okresami obserwacji.

Oszacowania Agencji wskazują, że roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia może wynieść ok. 18 mln zł dla NFZ. Należy jednak podkreślić, że przeprowadzona analiza nie uwzględnia dodatkowych kosztów związanych z dodatkowymi wizytami kontrolnymi oraz kosztów wykonania badań dodatkowych – diagnostyki radiologicznej.

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują stosowanie szyny relaksującej jako jednego z elementów całościowego postępowania terapeutycznego z pacjentem.

Dodatkowo, zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, należy zwrócić uwagę iż w opisie wnioskowanego świadczenia brak jest zapisów dotyczących kompleksowego podejścia do leczenia oraz standardu określającego liczbę wizyt, jakie powinien odbyć pacjent po zaopatrzeniu go w refundowaną szynę. Ponadto w opisie świadczenia powinien znaleźć się zapis dotyczący diagnostyki zaburzeń skroniowo-żuchwowych i konieczności przeprowadzenia diagnostyki układu ruchowego narządu żucia: klinicznej, radiologicznej i instrumentalnej.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Relaksacyjna Szyna Zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia

stomatologicznego, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Zaburzenia czynnościowe układu ruchowego narządu żucia (ang. temporomandibular disorders, TMD) obejmują problematykę związaną z mięśniami żucia, stawami skroniowo-żuchwowymi i otaczającymi tkankami. Przyczyny zaburzeń skroniowo-żuchwowych mogą być zróżnicowane i nie zawsze jasno zdefiniowane, również jeżeli chodzi o ich pochodzenie, np. mięśniowe, czy też stawowe. Zaburzenia te mogą mieć również podłoże wieloczynnikowe.

W przypadku bólu mięśniowo-twarzowego wyczuwa się zwiększone napięcie oraz tkiwość mięśni żucia, spowodowane przede wszystkim stanem psychoemocjonalnym. W obrazie radiologicznym nie ma widocznych zmian w obrębie stawów skroniowo-żuchwowych.

Parafunkcje to nieprawidłowe, utrwalone, szkodliwe reakcje ruchowe żuchwy, powtarzane często, nieświadomie. Parafunkcje można podzielić na zwarciowe i nie zwarciowe. Za jedną z najczęstszych postaci parafunkcji oraz najbardziej szkodliwą uważa się obecnie bruksizm.

Abrazja, to fizjologiczny proces zużywania twardych tkanek zębów, oceniany wg ścierania zębów siecznych dolnych, obejmujący do 30 r.ż. tkanki szkliwa, a po 40 r.ż. również zębinę. O patologicznym starciu zębów (łac. abrasio dentium pathologica) mówi się wówczas, kiedy w wyniku przekroczenia norm fizjologicznych, niezależnie od wieku, dochodzi do nadmiernego i nietypowego uszkodzenia zębów, czego konsekwencją są zaburzenia czynnościowe i estetyczne układu stomatognatycznego.

Badania epidemiologiczne wskazują, że dysfunkcje układu ruchowego narządu żucia mogą dotyczyć około 10-15% populacji ogólnej, a około 5% z nich wymaga podjęcia interwencji. Dysfunkcje te występują najczęściej w grupie wiekowej 18-45 lat i są bardziej rozpowszechnione w populacji kobiet.

Alternatywna technologia medyczna

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych możliwymi do zastosowania opcjami terapeutycznymi w postępowaniu w przypadku zaburzeń skroniowo-żuchwowych oprócz szyny relaksacyjnej są: edukacja pacjenta; praca nad nieprawidłowymi nawykami, w tym terapia behawioralna/psychologiczna; zastosowanie leków (m.in. niesteroidowe leki przeciwzapalne, środki miorelaksujące, leki przeciwdrgawkowe, kortykosteroidy, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne); fizykoterapia, ćwiczenia relaksacyjne mięśni; iniekcje dostawowe sterydów lub kwasu hialuronowego u pacjentów z ciężkim zapaleniem stawów i ograniczeniem funkcji; leczenie ortodontyczne; zabiegi chirurgiczne. Wytyczne kliniczne wymieniają te zabiegi jako całość postępowania terapeutycznego z pacjentem, zaś szyna relaksująca jest jednym z jego elementów.

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, obecnie, w postępowaniu z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi zaleca się, oprócz szyny relaksacyjnej, stosowanie technik behawioralnych, metod fizjoterapii, leczenia farmakologicznego, korekty nieprawidłowości zwarciowo-artykulacyjnych oraz leczenia specjalistycznego. Według ekspertów klinicznych leczenie szyną zgryzową jest jednym z elementów terapii zaburzeń czynnościowych układu stomatognatycznego i brak jest terapii alternatywnych.

Mając na uwadze powyższe, przyjęto, że komparatorem dla ocenianego świadczenia jest brak leczenia lub leczenie minimalne (definiowane m.in. jako konsultacje dentystryczne, proste ćwiczenia wykonywane w domu przez pacjenta).

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego (KPZ) oceniane świadczenie „relaksacyjna szyna zgryzowa” ma być realizowane jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia stomatologicznego we wskazaniach:

- dysfunkcje pochodzenia mięśniowego,
- parafunkcje zwarciowe,
- po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów.

Warunki realizacji świadczenia określono w KPZ w odniesieniu do:

- personelu: lekarz specjalista protetyki stomatologicznej, lekarz w trakcie specjalizacji z protetyki;
- wyposażenia: typowe dla gabinetu stomatologicznego świadczącego usługi protetyczne, nie wymaga dodatkowego wyposażenia. Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny - w miejscu udzielania świadczenia.

Zgodnie z KPZ świadczenie jest dedykowane pacjentom w wieku od kilkunastu do kilkudziesięciu lat czyli szerokiej grupie pacjentów ze względu na coraz częstsze występowanie dysfunkcji układu stomatognatycznego (US).

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.

Analizę skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii oparto na następujących dowodach naukowych:

dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej w dysfunkcjach pochodzenia mięśniowego

- Kuzmanovic-Pficer 2017 - przegląd systematyczny obejmujący 33 badania RCT. Celem przeglądu była ocena długo- i krótkoczasowych efektów szyn stabilizujących (ang. stabilization splint, SS) w badaniach RCT, w których zastosowano badawcze kryteria diagnostyczne zaburzeń skroniowo-żuchwowych (ang. Research Diagnostic Criteria Temporomandibular Disorders, RDC TMD) oraz ocena czynników wpływających na skuteczność SS w redukowaniu objawów i symptomów TMD. Okres obserwacji wynosił dla punktów końcowych krótkoczasowych ≤ 3 mies., a dla długoczasowych > 3 mies. Łącznie włączono 1779 osób, z których 848 os. otrzymywało terapię szyną stabilizującą, a 931 os. było w grupie kontrolnej. Jakość przeglądu została oceniona jako niska wg skali AMSTAR 2;
- Stechman-Neto 2016 – przegląd systematyczny, którego celem była ocena efektu terapii konserwatywnej na zmiany w oznakach i objawach otologicznych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami kostno-stawowymi i ze współistniejącymi objawami otologicznymi. Do przeglądu włączono 8 badań, w tym 3 badania RCT oraz 5 badań kohortowych. Jakość przeglądu została oceniona jako niska wg skali AMSTAR 2.

W ramach niniejszej analizy uwzględniono tylko 1 badanie z ww. przeglądu - badanie RCT Erlandsson 1991. Występowanie objawów otologicznych było badane w ocenie audiometrycznej. Zastosowanie szyny okluzyjnej (ang. occlusal splint) i ćwiczeń

w porównywaniu do konsultacji lub zastosowania szyny okluzyjnej, ćwiczeń i konsultacji razem. Do badania włączono 32 osoby z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi pochodzenia mięśniowego, których średnia wieku wyniosła 50 lat (zakres: 24-65). Objawem otologicznym w ocenianym w badaniu były szумы w uszach. Okres obserwacji wynosił 6 miesięcy;

- Kokkola 2018 – badanie kliniczne, randomizowane, podwójnie zaślepione (osoby oceniające wyniki, osoby przyjmujące placebo), jednoośrodkowe. Celem badania była ocena jakości życia pacjentów, mierzona za pomocą fińskiego tłumaczenia kwestionariusza 14-item Oral Health Impact Profile (OHIP-14). Częstotliwość każdego ze zdarzeń ocenianych w ramach kwestionariusza 14-item Oral Health Impact Profile oceniana była w kontekście ostatniego miesiąca przy zastosowaniu skali: 0 pkt. = „nigdy”, 1 pkt. = „prawie nigdy”, 2 pkt. = „okazjonalnie”, 3 pkt. = „całkiem często”, 4 pkt. = „bardzo często”. Wyższy wynik uzyskiwany w kwestionariuszu oznacza gorszą jakość życia, natomiast wynik niższy oznacza wyższą jakość życia związaną ze zdrowiem jamy ustnej. Zadawane pytania dotyczyły:
 - ograniczeń funkcjonalnych (trudność w wypowiedaniu słów, pogorszenie odczuwania smaku),
 - bólu (odczuwanie bólu, dyskomfort odczuwany podczas spożywania jakiegokolwiek pokarmu),
 - dyskomfortu psychicznego (samoświadomość, uczucie napięcia),
 - niepełnosprawności fizycznej (niesatysfakcjonująca dieta, przerywanie posiłków),
 - niepełnosprawności psychologicznej (trudności w zrelaksowaniu się, bycie trochę zażenowanym),
 - niepełnosprawności społecznej (bycie trochę poirytowanym, trudności podczas wykonywania codziennych prac),
 - upośledzenia (życie wydaje się generalnie mniej satysfakcjonujące, całkowita niezdolność do funkcjonowania).

Okres obserwacji w badaniu wynosił 12 miesięcy. Nie wskazano hipotezy badawczej. Liczba pacjentów wynosiła n=39 osób w grupie stosującej szynę stabilizującą + instruktaż ćwiczeń mięśni żwaczy do wykonywania w domu oraz n=41 osób w grupie otrzymującej konsultację + instruktaż ćwiczeń mięśni żwaczy do wykonywania w domu. Ryzyko błędu systematycznego według Cochrane Collaboration zostało ocenione jako nieznane większości badanych domen;

- Alajbeg 2018 – pilotażowe badanie kliniczne z randomizacją, pojedynczo zaślepione (osoba oceniająca wyniki) jednoośrodkowe. Celem badania była ocena jakości życia pacjentów, mierzona za pomocą kwestionariusza 14-item Oral Health Impact Profile (OHIP-14). Okres obserwacji w badaniu wynosił 12 tygodni. Nie wskazano hipotezy badawczej. Liczba pacjentów wynosiła n=7 osób w każdej z badanych grup. W grupie 1 pacjenci stosowali amitrypylinę, w grupie 2 – placebo, a w grupie 3 - szynę stabilizującą na szczękę zakładaną na noc. Ryzyko błędu systematycznego według Cochrane Collaboration zostało ocenione jako nieznane większości badanych domen.

dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej w parafunkcjach zwarciovych

- Jokubauskas 2018 - Celem przeglądu było zweryfikowanie czy stosowanie różnych dostępnych urządzeń, stosowanych w jamie ustnej do leczenia bruksizmu, przynosi jakiegokolwiek korzyści. Do przeglądu włączono 16 badań, w tym 7 randomizowanych badań klinicznych, 7 niekontrolowanych badań typu pretest / posttest oraz dwa badania typu crossover. Jakość przeglądu została oceniona jako niska wg skali AMSTAR 2. W ramach niniejszej analizy uwzględniono 5 z ww. badań, w których uczestniczyło łącznie 79 osób, a okres obserwacji wynosił od 1 nocy do 60 dni, w tym:

jedno randomizowane badanie kliniczne, w którym porównywano przerywane oraz ciągłe stosowanie relaksacyjnej szyny zgryzowej

- Matsumoto 2015 - ocena bruksizmu nocnego: przenośny aparat elektromiograficzny 20 osób, średnia wieku: 28,9 lat. Wyniki rejestrowano na początku badania, natychmiast po założeniu szyny oraz w 1., 2., 3. oraz 4. tygodniu trwania obserwacji
- oraz cztery badania typu pretest / posttest dla stosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej:
- Sjöholm 2014 - ocena bruksizmu nocnego: badanie polisomnografii przeprowadzane w laboratorium snu; 14 osób, średnia wieku: 27,5 lat. Wyniki rejestrowano na początku badania oraz po 8 tygodniach;
 - Amorim 2012 - ocena bruksizmu nocnego: ośmiokanałowe EMG; 15 osób, średnia wieku: $26,30 \pm 3$ lat. Wyniki rejestrowano przed snem bez założonej szyny okluzyjnej (ang. occlusal splint) oraz po nocy z założoną szyną okluzyjną przez 1 dzień;
 - Amorim 2010 - ocena bruksizmu nocnego: ośmiokanałowe EMG; 15 osób, średnia wieku: $26,5 \pm 3$ lat. Wyniki rejestrowano przed snem bez założonej szyny okluzyjnej (ang. occlusal splint) oraz po nocy z założoną szyną okluzyjną przez 30 dni;
 - Nascimento 2008 - ocena bruksizmu nocnego: ośmiokanałowe EMG; 15 osób, średnia wieku: $22,13 \pm 2,72$ lata. Wyniki rejestrowano na początku badania oraz po upływie 60 dni.

dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów

- w przypadku ww. wskazania nie odnaleziono dowodów naukowych spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego.

W badaniach włączonych do analizy zastosowano badawcze kryteria diagnostyczne zaburzeń czynnościowych układu ruchowego narządu żucia (BKD/ZCURNŻ, ang. Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Joint Disorders, RDC/TMD). Ww. klasyfikacja dokonuje podziału na dwie osie. Oś I jest zestawem diagnostycznych procedur klinicznych i dotyczy trzech obszarów: układu mięśniowo-powięziowego, krążka stawowego oraz samego stawu skroniowo-żuchwowego. Każdy z wymienionych obszarów dzieli się na podkategorie, gdzie opisane są konkretne zaburzenia. Oś II jest związana z oceną psychologicznego i fizycznego wymiaru bólu (w tym z intensywnością bólu, niepełnosprawnością wynikającą z bólu oraz obecnością depresji i niespecyficznych objawów), opartą na opinii pacjenta. Szczegółowy podział zaburzeń stawu skroniowo-żuchwowego według RDC/TMD obejmuje:

- Oś I
- zaburzenia mięśniowo-powięziowe:
 - ✓ Ia – ból pochodzenia mięśniowo-powięziowego;
 - ✓ Ib – ból pochodzenia mięśniowo-powięziowego z ograniczonym zakresem odwodzenia;
- przemieszczenie krążka stawowego
 - ✓ IIa – przemieszczenie krążka stawowego bez zablokowania (repozycja);
 - ✓ IIb – przemieszczenie krążka stawowego z zablokowaniem z ograniczonym zakresem odwodzenia (brak repozycji);
 - ✓ IIc – przemieszczenie krążka stawowego z zablokowaniem i bez ograniczonego zakresu odwodzenia;
- artralgia, zapalenie stawu i zwyrodnienie stawu:
 - ✓ IIIa – artralgia stawu;
 - ✓ IIIb – zapalenie stawu (arthritis);

✓ IIIc – zwyrodnienie stawu (arthrosis).

- Oś II
- depresja, ból przewlekły, choroby psychosomatyczne.

Kwestionariusz składa się z trzech części:

- administracyjnej (kwestionariusz osobowy, formularz badania) – 31 pytań;
- badania klinicznego (instrukcja przeprowadzenia badania wraz z werbalnymi dyrektywami dla pacjenta);
- pomiarowej (włącznie z algorytmami diagnostycznymi dla osi I i II).

Przeprowadzenie badania zgodnie z kwestionariuszem pozwala zaklasyfikować objawy pacjenta do jednej lub kilku grup (współwystępowanie patologii) wedle podanych algorytmów oraz porównywać wyniki pomiędzy różnymi ośrodkami.

Skuteczność

dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej w dysfunkcjach pochodzenia mięśniowego

- Kuzmanovic-Pficer 2017

Istotnie statystycznie różnice na korzyść ocenianej technologii w porównaniu z grupą kontrolną odnotowano w następujących punktach końcowych:

- Redukcja bólu - wynik metaanalizy 10 RCT (13 porównań SS z komparatorami) wykazał, że w badaniach, w których TMD miały pochodzenie mięśniowe w krótkim okresie czasu (≤ 3 mies.) grupa stosująca SS miała istotnie statystycznie prawie 3-krotnie większą szansę na uzyskanie zmniejszenia bólu niż grupa kontrolna. Iloraz szans (ang. odds ratio, OR) wynosił $OR=2,95$ [95%CI: 1,42; 6,15];
- Metaanaliza 6 RCT (9 porównań SS z komparatorami) wykazała, że w badaniach, w których TMD miały pochodzenie mięśniowe zmniejszenie nasilenia bólu w krótkim okresie czasu (≤ 3 mies.), rozumiane jako zmniejszenie punktacji w skalach oceniających, było istotnie statystycznie większe w grupie SS niż w grupie kontrolnej. Standaryzowana różnica średnich (ang. standardized mean difference, SMD) wynosiła $SMD = -0,64$ [95%CI: -1,17; -0,10].

- Stechman-Neto 2016

Wyniki badania Erlandsson 1991 wskazują, że wśród pacjentów z grupy szyny okluzyjnej i ćwiczeń oraz z grupy konsultacji nie odnotowano zmian w zakresie szumów usznych.

Niższy wskaźnik intensywności szumów usznych był obserwowany jedynie w grupie, w której zastosowano łącznie szynę okluzyjną, ćwiczenia oraz konsultacje.

- Kokkola 2018

W badaniu nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami (konsultacja + ćwiczenia + SS vs konsultacja + ćwiczenia), dla żadnego z ocenianych punktów końcowych dot. jakości życia, w żadnym punkcie czasowym obserwacji.

Częstość określana jako „okazjonalnie”/”niezbyt często”/”bardzo często” w momencie zakwalifikowania do badania pojawiała się najczęściej w obszarze bólu (74,6% dla odczuwania bólu oraz 71,7% dla dyskomfortu odczuwanego podczas spożywania jakiegokolwiek pokarmu). Ponad połowa pacjentów, w momencie zakwalifikowania do badania, częstość jako „okazjonalnie”/”niezbyt często”/”bardzo często” określała dla obszaru dyskomfortu

psychologicznego (53,7% dla samoświadomości oraz 55,2% dla uczucie napięcia) oraz niepełnosprawności psychologicznej (53,7% dla trudności w zrelaksowaniu się).

Po roku obserwacji odnotowano, że częstość jako „okazjonalnie”/”niezbyt często”/”bardzo często” określało: w obszarze bólu 67,4% pacjentów (dla odczuwania bólu) oraz 53,5% pacjentów (dla dyskomfortu odczuwanego podczas spożywania jakiegokolwiek pokarmu), w obszarze dyskomfortu psychicznego 41,9% (dla samoświadomości) oraz 41,9% (dla uczucia napięcia), natomiast w obszarze niepełnosprawności psychologicznej (dla trudności w zrelaksowaniu się) 32,6% pacjentów. Wyniki dla trudności w zrelaksowaniu się było obszarem w którym osiągnięto największa różnice pomiędzy wynikami wyjściowymi, a tymi mierzonymi po roku obserwacji.

Autorzy badania wnioskują, że zastosowanie szyny stabilizującej nie wiąże się z żadną dodatkową korzyścią w obszarze jakości życia związanej ze zdrowiem jamy ustnej w porównaniu do konsultacji oraz ćwiczeń mięśni żwaczy – poprawę po roku obserwacji w zakresie jakości życia związanej ze zdrowiem w jamie ustnej odnotowano w obydwu badanych grupach. Autorzy podkreślili, że konieczne jest przeprowadzanie dalszych badań obejmujących większe badane próby, aby ocenić efekt stosowania szyny stabilizującej u pacjentów z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi.

- Alajbeg 2018

Zgodnie z wynikami badania istotne statystycznie różnice na korzyść ocenianej technologii w porównaniu z grupą placebo raportowano w punktach końcowych:

- poziom odczuwanego bólu - poziom odczuwanego bólu systematycznie spadał przez cały okres trwania obserwacji w grupie stosującej szynę stabilizującą. Spadek ten był istotny statystycznie (wskazano wartość parametru p-value $p=0,005$);
- maksymalne otwarcie ust - w obu grupach zaobserwowano zwiększenie się maksymalnego otwarcia ust pod koniec okresu obserwacji. W porównaniu do wartości uzyskanych wyjściowo w grupie SS osiągnięto istotnie statystycznie lepsze wyniki w porównaniu do grupy placebo (wyniki przedstawiono w formie wykresu, nie wskazano ich dokładnych wartości).

W przypadku pozostałych ocenianych punktów końcowych zmiany nie były istotne statystycznie:

- zmiana w odczuwaniu bólu;
- jakość życia

Jakość życia związana ze zdrowiem jamy ustnej mierzona za pomocą kwestionariusza 14-item Oral Health Impact Profile OHIP-14 była oceniana na początku badania, po 1., 6. i 12. tygodniu. W grupie stosującej szynę stabilizującą, jak i w grupie placebo nie zaobserwowano istotnych statystycznie zmian w tym zakresie w okresie obserwacji.

Podczas wizyty kończącej okres obserwacji pacjenci z grupy stosującej szynę stabilizującą mieli większe, ale nieistotne statystycznie zmiany w porównaniu do grupy przyjmującej placebo w zakresie wyniku osiąganego w skali VAS oraz redukcji wyniku jakości życia związanej ze zdrowiem jamy ustnej.

dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej w parafunkcjach zwarciowych

- Jokubauskas 2018

Autorzy przeglądu wnioskują, że mimo odnalezienia badań, które pozytywnie oceniają zastosowanie szyny okluzyjnej w leczeniu bruksizmu nocnego, dowody te nie są wystarczające, aby móc stwierdzić, że ich stosowanie zapewnia jego długookresową redukcję. Nie mniej

jednak, stosowanie szyny okluzyjnej, może znacznie przyczyniać się do ochrony własnych zębów pacjentów. Potrzebne są dalsze badania kliniczne z większą liczebnością uczestników oraz okresami obserwacji na tyle długimi, aby potwierdzić rezultaty z badań włączonych do przeglądu Jokubauskas 2018.

Poniżej przedstawiono także wyniki oraz wnioski z badań, które włączono do przeglądu systematycznego Jokubauskas 2018 i które dotyczyły stosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej:

- Matsumoto 2015 - przerywane stosowanie szyny okluzyjnej może redukować bruksizm nocny na dłuższy okres w porównaniu do ciągłego stosowania szyny.
- Sjöholm 2014 - u 43% pacjentów zaobserwowano zwiększoną aktywność bruksizmu, u 36% - zmniejszenie, a u 21% nie zaobserwowano żadnych zmian. Użycie szyny okluzyjnej nie wiązało się z istotnym statystycznie zwiększeniem aktywności mięśni żwaczy podczas snu. Nie mniej jednak szyna okluzyjna może zwiększać długość snu wolnofalowego;
- Amorim 2012 - stosowanie szyny okluzyjnej zmniejsza aktywność mięśni żwaczy oraz mięśni skroniowych natychmiast po jej założeniu u pacjentów z bruksizmem nocnym związanym ze stresem zawodowym;
- Amorim 2010 - szyna okluzyjna zmniejsza aktywność, zarówno lewego jak i prawego mięśnia żwacza. Wykazywano to w badaniu elektromiograficznym, w stanie spoczynku żuchwy oraz maksymalny izometryczny skurcz mięśni, co wskazuje na efekt relaksujący mięśnie osiągnięty dzięki zastosowaniu szyny okluzyjnej;
- Nascimento 2008 - Uzyskano znaczące zmniejszenie objawów zaburzeń skroniowo-żuchwowych, przy braku znaczących różnic w badaniu elektromiograficznym.

Bezpieczeństwo

Nie odnaleziono badań, w których oceniano by bezpieczeństwo relaksacyjnej szyny zgryzowej, w żadnym z ocenianych wskazań, zarówno w badaniach wtórnych, jak i pierwotnych.

Ograniczenia

Najważniejsze ograniczenia wiarygodności przeprowadzonej analizy klinicznej są związane z następującymi aspektami:

- brak jest dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej (RSZ);
- nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego dla jednego ze wskazań: zastosowanie RSZ po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów;
- odnalezione przeglądy systematyczne były niskiej jakości i obejmowały szerszą populację niż wnioskowana. Zatem do analizy klinicznej włączono jedynie badania, które dotyczą ocenianej technologii;
- badania pierwotne włączone do każdego z przeglądów systematycznych były mało liczne i o krótkim czasie obserwacji. Dwa włączone do opracowania badania pierwotne dotyczą tylko jednego z rozpatrywanych wskazań – tj. dysfunkcji pochodzenia mięśniowego;
- w przedstawionych metaanalizach nie wszystkie z badań dotyczyły porównania szyny stabilizującej z wybranymi komparatorami. W przeglądzie Kuzmanovic-Pficer 2017 7 porównań dotyczyło komparatora zgodnego z kryterium włączenia do niniejszego opracowania (szyna nieokluzyjna – Zhang 2013, Ekberg 2003, Dao 1994, Rubinoff 1987, konsultacje – Conti 2012, brak leczenia – Al Quran 2006, Johansson 1991), a w 6. porównaniach był komparator inny

(inne niż szyna stabilizująca urządzenia zgryzowe – Conti 2012, Al Quran 2006, Gray 1991, Dahlstrom 1985, fizykoterapia – Oz 2010, akupunktura – Johansson 1991), co utrudnia określenie relatywnej efektywności ocenianej technologii;

Dodatkowo według autorów przeglądu Kuzmanovic-Pficer 2017 wystąpiła heterogeniczność badań w metaanalizie przeprowadzonej dla pierwszorzędowych punktów końcowych. Przeprowadzenie metaanalizy porównującej SS z grupą kontrolną prowadziło do heterogeniczności w stopniu od umiarkowanego do wysokiego. Skutkuje to niską jakością wyników metaanalizy w I-rzędowych punktach końcowych, m.in. w krótkim okresie obserwacji. Niska jakość niektórych badań włączonych do przeglądu mogła wpływać na wyniki. Według autorów wydaje się, że w ocenie wyników dotyczących bólu niektóre włączone do przeglądu badania mogły wskazywać na lepsze wyniki, niż były uzyskane w rzeczywistości.

W przeglądzie Jokubauskas 2018 przeprowadzona ocena jakości badań pierwotnych włączonych do przeglądu wykazała, że ryzyko błędu randomizowanych badań klinicznych było ogólnie niskie – niejasne. Było to spowodowane m.in. niejasnością w raportowaniu zaślepienia pacjentów oraz badaczy. Ocena jakości badań typu pretest / posttest wykazała poważne ograniczenia wynikające z metodyki tych badań, głównie z przyjęcia bardzo małej liczebności badanych grup. Ocena jakości badań typu crossover wykazała natomiast, że były one obarczone wysokim ryzykiem błędu. Powodem takiej oceny były m.in. brak okresu wash-out oraz niejasne raportowanie potencjalnego efektu przeniesienia. W związku z brakiem homogeniczności odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego badań, autorzy nie przeprowadzili metaanalizy. W związku z tym, zgodnie z przekazem autorów, wnioski płynące z przeglądu powinny być brane pod uwagę z dużą ostrożnością.

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 139 953 PLN (3 x 46 651 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.

Ze względu na ograniczenia związane z analizą kliniczną oraz brak danych klinicznych umożliwiających modelowanie efektów zdrowotnych odstąpiono od wykonywania analizy ekonomicznej.

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.

W ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono prognozowane skutki finansowe dla płatnika publicznego w rocznym horyzoncie czasowym w oparciu o oszacowania własne Agencji na podstawie danych przedstawionych w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) .

Założenia na podstawie KPZ, uwzględnione w ramach oszacowań własnych Agencji, odnoszą się do liczebności populacji oraz kosztów jednostkowych szyny i naprawy szyny:

- liczebność populacji wymagającej wykonania szyny relaksacyjnej oszacowano na 50 000 osób rocznie;
- jednostkowy koszt szyny przyjęto na 350 zł;
- oszacowano, że liczba szyn, które wymagają naprawy wyniesie 5 000 rocznie;
- koszt naprawy jednej szyny określono na 100 zł.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że w przypadku zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, wydatki płatnika publicznego wyniosą w pierwszym roku wprowadzenia świadczenia, przy uwzględnieniu założeń zgodnie z KPZ, około 18 mln zł.

Ograniczenia analizy

Należy podkreślić, że prawdopodobny koszt ponoszony przez płatnika publicznego może być wyższy, ponieważ w przedstawionym zestawieniu nie uwzględniono:

- kosztów związanych z dodatkowymi wizytami kontrolnymi;
- kosztów wykonania badań dodatkowych – diagnostyki radiologicznej.

Ponadto, zgodnie z KPZ, relaksacyjna szyna zgryzowa powinna być użytkowana w okresie 3-6 miesięcy lub dłużej. O wymianie szyny decyduje lekarz, jednak nie częściej niż raz na pięć lat. Jednak w przypadku zmiany warunków zgryzowych powinno się rozważyć możliwość jej modyfikacji lub naprawy – raz na 2 lata. W opinii Agencji, w przypadku zmiany warunków zgryzowych, niezbędne będzie wykonanie nowego wycisku i nowej szyny, nie zaś jej modyfikacja lub naprawa. W takim przypadku pacjent będzie musiał koszt wykonania nowej szyny ponieść sam.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Karta Problemu Zdrowotnego zawiera nieprecyzyjne zapisy dotyczące warunków realizacji świadczenia. Najważniejsze uwagi Agencji odnoszą się do następujących kwestii:

- W KPZ wskazano, że skutkiem prawnym wynikającym z zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej relaksacyjna szyna zgryzowa jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego będzie zmiana Rozporządzenia Ministra Zdrowia (...) w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (...) – poprzez dodanie do załącznika nr 7 procedury szyna zgryzowa.

Należy zauważyć, że ze względu na fakt, iż załączniki do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, obejmujące poszczególne wykazy świadczeń finansowanych ze środków publicznych, mają charakter katalogów zamkniętych, zmiana ww. Rozporządzenia poprzez dodanie do załącznika nr 7 (tj. do „Wykazu świadczeń protetyki stomatologicznej oraz warunki ich realizacji”) procedury szyna zgryzowa skutkować będzie tym, że oceniane świadczenie będzie dostępne dla określonej populacji pacjentów.

Ponieważ dzieci i młodzież mają finansowane świadczenia protetyczne zgodnie z „Wykazem świadczeń ortodoncji dla dzieci i młodzieży oraz warunki ich realizacji” (Załącznik nr 6 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia) brak wniosku o zmianę w załączniku nr 6 ww. Rozporządzenia skutkować będzie niedostępnością tych świadczeń dla dzieci i młodzieży.

- W KPZ nie przedstawiono uzasadnienia wyceny kosztu szyny relaksacyjnej (350 zł) oraz wyceny kosztu naprawy szyny relaksacyjnej (100 zł), jak również przyjętego odsetka szyn, które takiej naprawy będą wymagać (10%). Należy podkreślić, że koszty wykonania szyny na wolnym rynku są zróżnicowane (w zakresie 350-700 zł).

W przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania i zakwalifikowania ocenianego świadczenia jako gwarantowanego, niezbędna będzie taryfikacja świadczenia.

- Wątpliwości budzi brak kompleksowego podejścia do leczenia tj. nieuwzględnienie leczenia przyczynowego zaburzeń skroniowo-żuchwowych, gdyż szyna relaksacyjna jest jedynie jednym z elementów postępowania.

Szyny relaksacyjne nie stanowią metody leczenia przyczynowego zaburzeń. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi oprócz szyn zgryzowych w zaburzeniach skroniowo-żuchwowych zalecana jest edukacja pacjenta, terapia behawioralna, stosowanie leków, fizykoterapia, leczenie ortodontyczne / korekcja zgryzu.

W KPZ nie odniesiono się do tych metod. Brak jest obecnie postępowania kompleksowego z pacjentem z dysfunkcjami pochodzenia mięśniowego, parafunkcjami zwarciovymi i po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów.

W opinii Agencji w leczeniu zaburzeń skroniowo-żuchwowych leczenie przyczynowe powinno obejmować m.in. opiekę psychologa i rehabilitanta.

- Należy określić liczbę wizyt, jakie powinien odbyć pacjent po zaopatrzeniu go w refundowaną ze środków publicznych szynę relaksacyjną. Pacjent powinien być świadomy, że po zaopatrzeniu w szynę część wizyt lekarskich mógłby mieć finansowane ze środków publicznych, zaś za ewentualne pozostałe wizyty musiałby zapłacić z własnych środków. Wiedza ta jest niezbędna dla pacjenta, który już na etapie proponowania mu konkretnego postępowania miałby świadomość kosztów, jakie go czekają;
- Niezbędne jest przedstawienie pacjentowi długoterminowego planu wizyt kontrolnych i planu postępowania;
- W opisie świadczenia powinien znaleźć się zapis dotyczący diagnostyki zaburzeń skroniowo-żuchwowych i konieczności przeprowadzenia diagnostyki układu ruchowego narządu żucia: klinicznej, radiologicznej i instrumentalnej;
- W KPZ przedstawiono koszty, jakie wynikają z ewentualnego zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej relaksacyjna szyna zgryzowa jako świadczenia gwarantowanego. Jednak w opinii Agencji, nie są to jedyne koszty dla płatnika publicznego i dla pacjenta, ponieważ nie obejmują kosztów dodatkowych badań (np. radiologicznych) oraz kosztów wizyt kontrolnych.

Ponadto, reasumując uwagi przedstawione w opiniach ekspertów klinicznych, wnioskowana technologia powinna być wyceniona z uwzględnieniem:

- diagnostyki układu ruchowego narządu żucia: klinicznej, radiologicznej i instrumentalnej;
- możliwości zastosowania łuku twarzowego i artykulatora,
- wizyt kontrolnych i ewentualnych korekt w przypadku zmiany warunków okluzyjnych.

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 wytycznych klinicznych odnoszących się do ocenianej technologii:

- DynaMed Plus 2018 (Kanada);
- Academy of General Dentistry, American College of Prosthodontists, American Dental Association, American Dental Hygienists Association (AGD, ACP, ADS, ADHA) 2016 (USA);
- American Academy of Family Physicians (AAFP) 2015 (USA);
- Temporomandibular Joint Association (TMJA) 2013 (USA);
- Japanese Society for the Temporomandibular Joint 2013 (Japonia);
- Navi 2013 (Iran).

Wszystkie odnalezione wytyczne praktyki klinicznej wymieniają zastosowanie szyny relaksacyjnej jako jeden z elementów kompleksowego postępowania z pacjentem z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 12.12.2017 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4086.21.2017.TK), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Relaksacyjna Szyna Zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 9/2019 z dnia 28 stycznia 2019 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Relaksacyjna Szyna Zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 9/2019 z dnia 28 stycznia 2019 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Relaksacyjna Szyna Zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr OT.430.9.2017 Relaksacyjna Szyna Zgryzowa. Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej. Data ukończenia: 23 stycznia 2019 r.