



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Relaksacyjna Szyna Zgryzowa
Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: OT.430.9.2017

Data ukończenia: 23 stycznia 2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

AAFP	ang. <i>American Academy of Family Physicians</i>
ACP	ang. <i>American College of Prosthodontists</i>
ADHA	ang. <i>American Dental Hygienists Association</i>
ADS	ang. <i>American Dental Association</i>
AGD	ang. <i>Academy of General Dentistry</i>
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AHRQ	ang. <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AMSTAR-2	skala oceny jakości przeglądów systematycznych (ang. <i>A Measurement Tool to Assess systematic Reviews</i>)
CCG	ang. <i>Clinical Commissioning Group</i>
CEAD	ang. <i>Council of European Dentists</i>
CES-D	ang. <i>Center for Epidemiologic Studies Depression Scale</i>
CPI	ang. <i>Characteristic Pain Intensity</i>
CI	przedział ufności (ang. <i>Confidence Interval</i>)
DC	łac. <i>Dens-Corpus alienum</i>
DC/TMD	kryteria diagnostyczne zaburzeń skroniowo-żuchwowych (ang. <i>Diagnostic Criteria / Temporomandibular Disorders</i>)
DD	łac. <i>Dens-Dens</i>
DM	łac. <i>Dens-Mucosa</i>
EMG	elektromiografia (ang. <i>electromyography</i>)
F	statystyka F-Snedecora, wynik analizy wariancji
FoVo	odsetek pacjentów, którzy ocenili jeden lub więcej badanych obszarów jako „całkiem często” lub „bardzo często” (ang. <i>“fairly often” and “very often”</i>)
GIN	ang. <i>Guidelines International Network</i>
GRADE	system oceny jakości danych i klasyfikacji siły zaleceń (ang. <i>The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>)
ICD-9-CM	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
ICSD	ang. <i>International Classification of Sleep Disorders</i>
ICSI	ang. <i>Institute for Clinical Systems Improvement</i>
JSTMJ	ang. <i>The Japanese Society for the Temporomandibular Joint</i>
KCE	ang. <i>Belgian Federal Health Care Knowledge Centre</i>
Komparator	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
KPZ	Karta Problemu Zdrowotnego (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31 c ust. 2 Ustawy o świadczeniach)
Lek	produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2018 r., poz. 1375)
LILACS	ang. <i>Latin American and Caribbean Health Sciences Literature</i>
MM	łac. <i>Mucosa-Mucosa</i>
MZ	Minister Zdrowia
N	liczebność próby
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NGC	ang. <i>National Guideline Clearinghouse</i>

NHMRC	ang. <i>National Health and Medical Research Council</i>
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NRS	skala numeryczna (ang. <i>Numerical Rating Scale</i>)
NZGG	ang. <i>New Zealand Guidelines Group</i>
OFoVo	odsetek pacjentów, którzy ocenili jeden lub więcej badanych obszarów jako „okazjonalnie”, „całkiem często” lub „bardzo często”, (ang. <i>“occasionally,” “fairly often” and “very often”</i>)
OHIP	ang. <i>Oral Health Impact Profile</i>
OHIP-14	ang. <i>Oral Health Impact Profile- 14</i>
OR	iloraz szans (ang. <i>odds ratio</i>)
p	poziom istotności
PSS	ang. <i>Pain Severity Score</i>
RACGP	ang. <i>The Royal Australian College of General Practitioners</i>
RCT	kontrolowane badanie z randomizacją (ang. <i>randomized controlled trial</i>)
RDC/TMD	badawcze kryteria diagnostyczne zaburzeń skroniowo-żuchwowych (ang. <i>Research Diagnostic Criteria / Temporomandibular Disorders</i>)
RMMA	rytmiczna aktywności mięśni żucia (ang. <i>rythmic masticatory muscle activity</i>)
SCL-90R	ang. <i>The Symptom Checklist-90-R</i>
SD	odchylenie standardowe (ang. <i>standard deviation</i>)
SIGN	ang. <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>
SMD	standaryzowana różnica średnich (ang. <i>standardized mean difference</i>)
SS	szyna stabilizująca (ang. <i>stabilization splint</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	7
2. Podsumowanie	8
3. Przedmiot i historia zlecenia	14
4. Problem decyzyjny	15
4.1. Problem zdrowotny.....	15
4.2. Oceniana technologia medyczna	19
4.2.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej	19
4.2.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie	21
4.2.3. Opinie ekspertów klinicznych.....	21
4.2.3.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	21
4.2.3.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia	22
4.2.3.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli	25
4.3. Alternatywne technologie medyczne.....	26
4.3.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	26
4.3.2. Opinie ekspertów klinicznych.....	35
4.3.3. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych	39
5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	40
5.1. Opis metodyki.....	40
5.2. Opublikowane przeglądy systematyczne	40
5.2.1. Ocena jakości badań wtórnych włączonych do opracowania	42
5.2.2. Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego	43
5.2.3. Parafunkcje zwarciowe	46
5.2.4. Rekonstrukcja po patologicznym starciu zębów	48
5.3. Badania pierwotne włączone do przeglądu	49
5.3.1. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu	49
5.3.2. Ocena jakości badań pierwotnych włączonych do opracowania.....	50
5.3.3. Wyniki badań pierwotnych	51
5.3.3.1. Analiza skuteczności.....	51
a. Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego.....	51
b. Parafunkcje zwarciowe	59
c. Rekonstrukcja po patologicznym starciu zębów	59
5.3.4. Analiza bezpieczeństwa	59
5.4. Ograniczenia analizy klinicznej	59
6. Analiza ekonomiczna	61

7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	62
7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	62
7.2. Opinia Prezesa NFZ.....	62
7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	62
8. Ocena proponowanego sposobu finansowania	65
9. Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących pacjentów	67
9.1. Opinie ekspertów klinicznych	67
9.2. Opinie organizacji reprezentujących pacjentów	70
10. Piśmiennictwo	71
11. Załączniki.....	73
11.1. Strategie wyszukiwania – przeglądy systematyczne	73
11.2. Diagramy selekcji przeglądów systematycznych	80
11.3. Strategie wyszukiwania – badania pierwotne	83
11.4. Diagram selekcji badań pierwotnych.....	93
11.5. Lista badań wykluczonych z opracowania	95

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

12.12.2017 r., ASG.4086.21.2017.TK IK: 1125209

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Relaksacyjna Szyna Zgryzowa

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
 - usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
 - realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
-

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
 - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
 - leczenia szpitalnego
 - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
 - rehabilitacji leczniczej
 - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
 - leczenia stomatologicznego
 - lecznictwa uzdrowiskowego
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wysokospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Podmiot zgłaszający propozycję zmian:

Dr hab. med. Teresa Sierpińska – Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Podsumowanie

Problem decyzyjny

W dniu 12.12.2017 r. pismem znak ASG.4086.21.2017.TK IK: 1125209 (data pisma: 06.12.2017 r.) Ministerstwo Zdrowia (MZ) przekazało Agencji zlecenie na zasadzie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach dotyczące przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „relaksacyjna szyna zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego w terminie do 240 dni od daty otrzymania zlecenia. Wraz ze zleceniem MZ przekazało Kartę Problemu Zdrowotnego (KPZ). W dniu 13.12.2017 r. pismem znak ASG.4080.3.2017.JCM (2) IK: 1055970 (data pisma: 07.12.2017 r.) MZ poprosiło o uwzględnienie w analizie wpływu na system ochrony zdrowia lekarza w trakcie specjalizacji z protetyki, obok protetyka uwzględnionego w warunkach realizacji tego świadczenia określonych w KPZ. W dniu 23.05.2018 r. pismem znak IK:1339793.JCM (data pisma 22.05.2018 r.) MZ zaakceptowało propozycję nowego terminu zakończenia prac nad zleceniem, tj. do 5 listopada 2018 r. W dniu 23.08.2018 r. pismem znak ASG.4086.74.2018.KoM (data pisma 22.08.2018 r.) MZ wyraziło zgodę na wydłużenie terminu realizacji zlecenia na I kwartał 2019 r.

Problem zdrowotny

Zaburzenia czynnościowe układu ruchowego narządu żucia (ang. *temporomandibular disorders*, TMD) obejmują problematykę związaną z mięśniami żucia, stawami skroniowo-żuchwowymi i otaczającymi tkankami.

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.

Alternatywne technologie medyczne

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych możliwymi do zastosowania opcjami terapeutycznymi w postępowaniu w przypadku zaburzeń skroniowo-żuchwowych, oprócz szyny relaksacyjnej, są:

- edukacja pacjenta (*DynaMed Plus 2018, Navi 2013*),
- praca nad nieprawidłowymi nawykami, w tym terapia behawioralna/psychologiczna (*DynaMed Plus 2018, AAFP 2015, JSTMJ 2013, Navi 2013*),
- zastosowanie leków m.in. niesteroidowe leki przeciwzapalne, środki miorelaksujące, leki przeciwdrgawkowe, kortykosteroidy, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (*DynaMed Plus 2018, AAFP 2015, TMJA 2013, Navi 2013*),
- fizykoterapia, ćwiczenia relaksacyjne mięśni (*DynaMed Plus 2018, AAFP 2015, JSTMJ 2013*),
- iniekcje dostawowe sterydów lub kwasu hialuronowego u pacjentów z ciężkim zapaleniem stawów i ograniczeniem funkcji (*DynaMed Plus 2018, TMJA 2013*),
- leczenie ortodontyczne (*Navi 2013*),
- zabiegi chirurgiczne (*DynaMed Plus 2018, TMJA 2013, Navi 2013*).

Wytyczne kliniczne wymieniają te zabiegi jako całość postępowania terapeutycznego z pacjentem, gdzie szyna relaksująca jest jednym z elementów postępowania.

Według poproszonych o przekazanie opinii ekspertów klinicznych obecnie w postępowaniu z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi zaleca się, prócz szyny relaksacyjnej, stosowanie technik behawioralnych, metod fizjo- i fizykoterapii, leczenia farmakologicznego, korekty nieprawidłowości zwarciowo-artykulacyjnych oraz leczenie specjalistyczne. Według ekspertów leczenie szyną zgryzową

jest jednym z elementów terapii zaburzeń czynnościowych układu stomatognatycznego i brak jest terapii alternatywnych.

W związku z powyższym, na podstawie wytycznych klinicznych i opinii ekspertów uznano, że komparatorem dla ocenianego świadczenia jest brak leczenia lub leczenie minimalne (rozumiane m.in. jako konsultacje dentystyczne, proste ćwiczenia wykonywane w domu przez pacjenta). W większości są to metody bezkosztowe.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Do niniejszego opracowania włączono:

- dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej w dysfunkcjach pochodzenia mięśniowego:
 - ✓ 2 przeglądy systematyczne – *Kuzmanovic-Pficer 2017* i *Stechman-Neto 2016*,
 - ✓ 2 badania kliniczne z randomizacją – *Kokkola 2018*, *Alajbeg 2018*,
- dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej w parafunkcjach zwarciovych: przegląd systematyczny *Jokubauskas 2018*,
- dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów: nie zidentyfikowano żadnego opublikowanego przeglądu systematycznego, ani badań pierwotnych.

Skuteczność

Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego

Kuzmanovic-Pfizer 2017

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 (OR=2,95 [95%CI: 1,42; 6,15], $p=0,004$).

Metaanaliza 6 RCT (9 porównań SS z komparatorami) wykazała, że w badaniach, w których TMD miały pochodzenie mięśniowe zmniejszenie nasilenia bólu w krótkim (≤ 3 mies.) okresie czasu (rozumiane jako zmniejszenie punktacji w skalach to oceniających) było istotnie statystycznie większe w grupie SS niż w grupie kontrolnej (SMD = -0,64 [95%CI: -1,17; -0,10], $p=0,02$).

Stechman-Neto 2018

Z badań opisanych w przeglądzie, jedno spełniło kryteria włączenia dla badań opisane w niniejszym opracowaniu, było to badanie z randomizacją *Erlandsson 1991*. Wykazano w nim, 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

Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami (szyna zgryzowa vs grupa kontrolna), dla żadnego z ocenianych punktów końcowych, w żadnym punkcie czasowym obserwacji.

Alajbeg 2018

Pomiary odczuwania bólu zostały przeprowadzone na początku badania, po 1., 6. i 12. tygodniu. Poziom odczuwanego bólu systematycznie spadał przez cały okres trwania obserwacji w grupie stosującej szynę stabilizującą. Spadek ten był istotny statystycznie ($F=7,343$; $p=0,005$, wielkość efektu=0,647). Zmiana w odczuwaniu bólu nie była istotna statystycznie w okresie obserwacji dla grupy placebo.

Jakość życia związane 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.

Zarówno w grupie stosującej szynę stabilizującą, jak i w grupie placebo, zaobserwowano zwiększenie się maksymalnego otwarcia ust pod koniec okresu obserwacji, w porównaniu do wartości uzyskanych na początku badania. W zakresie tego punktu końcowego przeprowadzono porównanie pomiędzy badanymi grupami, które wykazało, że w grupie stosującej szynę stabilizującą osiągnięto istotnie statystycznie lepsze wyniki w porównaniu do grupy przyjmującej placebo.

Parafunkcje zwarciowe

Jokubauskas 2018

Z badań opisanych w przeglądzie, 5 spełniało kryteria włączenia dla badań opisane w niniejszym przeglądzie. Były to cztery badania typu pretest / posttest dla stosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej oraz jedno randomizowane badanie kliniczne (*Matsumoto 2015*), w którym porównywano przerywane oraz ciągle stosowanie relaksacyjnej szyny zgryzowej:

- ✓ *Matsumoto 2015* – przerywane stosowanie szyny okluzyjnej może redukować bruksizm nocny na dłuższy okres w porównaniu do ciągłego stosowania szyny,
- ✓ *Sjoholm 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 osiągnąony dzięki zastosowaniu szyny okluzyjnej,
- ✓ *Nascimento 2008* – uzyskano znaczące zmniejszenie objawów zaburzeń skroniowo-żuchwowych, przy braku znaczących różnic w badaniu elektromiograficznym.

Autorzy przeglądu wnioskuje, 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*.

Bezpieczeństwo

Nie odnaleziono badań, które odnosiłyby się do bezpieczeństwa stosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W niniejszym opracowaniu odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej z uwagi na niewielką liczbę dostępnych dowodów naukowych oraz fakt, iż wymagałaby ona przyjęcia szeregu założeń dotyczących ewentualnych efektów klinicznych ocenianej technologii w dłuższym horyzoncie czasowym. W opinii analityków Agencji, na chwilę obecną, dostępnych jest zbyt mało danych klinicznych, aby móc przeprowadzić wiarygodne oszacowania w ramach analizy ekonomicznej.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Pismem z dnia 10.04.2018 r. znak: DSOZ.401.1941.2018 2018.21082.KM Narodowy Fundusz Zdrowia w odpowiedzi na prośbę o przedstawienie opinii odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia wynikających z zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „relaksacyjna szyna zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego poinformował, iż: „Ponieważ Narodowy Fundusz Zdrowia przetwarza wyłącznie informację dotyczące świadczeń finansowanych ze środków publicznych, zaś obecnie do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego nie zostało zakwalifikowane żadne świadczenie związane z leczeniem zaburzeń czynnościowych narządu żucia u osób dorosłych – Fundusz nie posiada danych w tym zakresie.”

Z przedstawionego w KPZ zestawienia wynika, że ewentualne zakwalifikowanie szyny zgryzowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego wiązać się będzie z kosztem 18 mln zł dla budżetu płatnika publicznego.

W opinii analityków Agencji 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;

Według 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 analityków Agencji w przypadku diametralnej 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 sam.

Uwagi dodatkowe

Poniżej przedstawiono uwagi analityków Agencji do warunków realizacji świadczenia „relaksacyjna szyna zgryzowa” w świetle przedstawionej Karty Problemu Zdrowotnego (KPZ):

- w punkcie 10 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 MZ 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 MZ) brak wnioskowania o zmianę w załączniku nr 6 ww. Rozporządzenia skutkować będzie niedostępnością tych świadczeń dla dzieci i młodzieży.

Zatem zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „relaksacyjna szyna zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego poprzez modyfikację wyłącznie Załącznika nr 7 skutkować będzie niedostępnością ocenianego świadczenia dla niektórych populacji.

- Koszty wykonania szyny na wolnym rynku są bardzo zróżnicowane. W KPZ nie przedstawiono uzasadnienia wyceny kosztu szyny relaksacyjnej, stąd nie jest jasne, skąd wynika zaproponowana wysokość wyceny świadczenia. W KPZ nie przedstawiono również uzasadnienia wyceny kosztu naprawy szyny relaksacyjnej (wycenionej na 100 zł), ani odsetka szyn, które takiej naprawy będą wymagać (10%).

W opinii analityków Agencji niezbędna jest wycena wartości punktowej szyny relaksacyjnej. W przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania i zakwalifikowania ocenianego świadczenia jako gwarantowanego, wycena świadczenia powinna być przedmiotem osobnych prac AOTMiT.

- 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 informacjami przedstawionymi w rozdz.4.3.1.*Rekomendacje i wytyczne kliniczne prócz 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 zwarciowymi i po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów. W opinii analityków 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 analityków Agencji, nie są to jedyne koszty dla płatnika publicznego i dla pacjenta (patrz uwagi analityków w rozdz. *Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia*).
- Patrz dodatkowe uwagi analityków w rozdz. *Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia*.

Poniżej przedstawiono uwagi ekspertów klinicznych przedstawione w przygotowanych w ramach prac nad raportem opiniach:

Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska, Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej:

„Zaproponowana technologia powinna być wyceniona z uwzględnieniem:

- czynnościowego badania klinicznego,
- badań dodatkowych – badanie radiologiczne,
- wykonania szyny w artykulatorze,
- wizyt kontrolnych i ewentualnych korekt w przypadku zmiany warunków okluzyjnych”

Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej:

„Istotnym elementem w terapii bólu mięśniowo-powięziowego jest leczenie protetyczne w postaci stosowania relaksacyjnych szyn zgryzowych, w piśmiennictwie określanych także stabilizacyjnymi. Użytkowanie relaksacyjnych szyn zgryzowych skutkuje zmniejszeniem dolegliwości bólowych w obrębie twarzy i głowy oraz zmniejszeniem tkliwości palpacyjnej mięśni żucia. Dowiedziony jest relaksacyjny wpływ szyny zgryzowej na mięśnie żucia poprzez wyrównanie kontaktów zwarciowych oraz odpowiednie rozciągnięcie mięśni żucia zależne od wymiaru pionowego szyny. Ważne jest jej profilaktyczne działanie w przypadku ochrony struktur narządu żucia w przypadku nocnego napięcia mięśni żucia powodowanego parafunkcjami zwarciowymi: zmniejszenie obciążenia stawów skroniowo-żuchwowych i ochrony zębów przed ścieraniem.

Jednakże, brak przygotowania pacjenta do wykonania relaksacyjnej szyny zgryzowej może skutkować nasileniem dolegliwości lub ich przejściem w stan przewlekły. Szyna musi być korygowana po każdej ingerencji w uzębienie pacjenta: leczenie zachowawcze, protetyczne czy chirurgiczne. Szyna musi być wykonana po analizie i korekcie zwarcia a nie przed, gdyż po pierwsze następową korekta zwarcia będzie skutkowała jej przebudową a po drugie pacjent użytkuje szynę w czasie nocy a w dzień wraca do swojego zwarcia nawykowego, które nie może zawierać elementów patologii.

Reasumując, relaksacyjna szyna zgryzowa powinna być wyceniona z uwzględnieniem:

- diagnostyki układu ruchowego narządu żucia: klinicznej, radiologicznej i instrumentalnej,
- analizy i korekty zwarcia,
- możliwości zastosowania łuku twarzowego i artykulatora,
- cyklu wizyt kontrolnych: 7 od oddania szyny, po 3 miesiącach i co pół roku,

- korekt szyny po ingerencji w zgryz – modyfikacji,
- naprawie z wyciskiem lub bez.”

Dr hab. n. med. Janusz Borowicz, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej:
„Po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów - nie jest to świadczenie refundowane ze środków publicznych, połączenie świadczenia refundowanego z nierefundowanym, gdzie świadczenie refundowane stanowi etap świadczenia nierefundowanego może budzić wątpliwości w zakresie sprawiedliwości społecznej.”

3. Przedmiot i historia zlecenia

Problem decyzyjny

W dniu 12.12.2017 r. pismem znak ASG.4086.21.2017.TK IK: 1125209 (data pisma: 06.12.2017 r.) Ministerstwo Zdrowia (MZ) przekazało Agencji zlecenie na zasadzie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach dotyczące przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „relaksacyjna szyna zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego w terminie do 240 dni od daty otrzymania zlecenia. Wraz ze zleceniem MZ przekazało Kartę Problemu Zdrowotnego (KPZ).

W dniu 13.12.2017 r. pismem znak ASG.4080.3.2017.JCM (2) IK: 1055970 (data pisma: 07.12.2017 r.) MZ poprosiło o uwzględnienie w analizie wpływu na system ochrony zdrowia lekarza w trakcie specjalizacji z protetyki, obok protetyka uwzględnionego w warunkach realizacji tego świadczenia określonych w KPZ.

W dniu 23.05.2018 r. pismem znak IK:1339793.JCM (data pisma 22.05.2018 r.) MZ zaakceptowało propozycję nowego terminu zakończenia prac nad zleceniem, tj. do 5 listopada 2018 r. W dniu 23.08.2018 r. pismem znak ASG.4086.74.2018.KoM (data pisma 22.08.2018 r.) MZ wyraziło zgodę na wydłużenie terminu realizacji zlecenia na I kwartał 2019 r.

W toku prac nad zleceniem Agencja wystąpiła do Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych oraz do Konsultanta Krajowego i Konsultantów Wojewódzkich z dziedziny protetyki stomatologicznej z prośbą o przekazanie opinii.

Źródło: korespondencja

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach.

Źródło: korespondencja

4. Problem decyzyjny

Zgodnie z informacją otrzymaną od Konsultanta Krajowego, Pani dr hab. med. Teresy Sierpińskiej, jako podmiotu zgłaszającego propozycję zmian w koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu: leczenie stomatologiczne, wnioskowano też o włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych w ramach Wykazu świadczeń z protetyki stomatologicznej i Wykazu świadczeń protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki świadczenia: „rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat”. Dzięki temu świadczenie to byłoby dostępne również dla pacjentów leczonych protetycznie.

Obecnie świadczenie jest finansowane ze środków publicznych w ramach:

- Wykazu świadczeń ogólnostomatologicznych (zał. nr 1 do Rozporządzenia MZ),
- Wykazu świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. (zał. nr 2 do Rozporządzenia MZ),
- Wykazu świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym (zał. nr 3 do Rozporządzenia MZ),
- Wykazu świadczeń stomatologicznych dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS (zał. nr 4 do Rozporządzenia MZ),
- Wykazu świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii (zał. nr 5 do Rozporządzenia MZ),
- Wykazu świadczeń ortodoncji dla dzieci i młodzieży (zał. nr 6 do Rozporządzenia MZ).

W Agencji toczą się prace nad realizacją zlecenia MZ „rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat”, których zakończenie planowane jest na I kwartał 2019 r.

Należy wziąć pod uwagę ten fakt, szczególnie w rozważaniach nt. wpływu na budżet płatnika publicznego włączenia ocenianego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Źródło: korespondencja, Rozporządzenie MZ

4.1. Problem zdrowotny

Definiowanie problemu zdrowotnego

Zaburzenia czynnościowe układu ruchowego narządu żucia (ang. *temporomandibular disorders*, TMD) obejmują problematykę związaną z mięśniami żucia, stawami skroniowo-żuchwowymi i otaczającymi tkankami.

Źródło: Osiewicz 2013

W zakresie diagnostyki zaburzeń skroniowo-żuchwowych można korzystać z klasyfikacji badawczych kryteriów diagnostycznych RDC/TMD (ang. *Research Diagnostic Criteria / Temporomandibular Disorders*). Wskazany przez nią podział to:

- I – zaburzenia mięśniowo-powięziowe:
 - IA – ból pochodzenia mięśniowo-powięziowego: ból pochodzący z mięśni i powięzi, włącznie z dolegliwościami bólowymi pacjenta, jak i ból związany z miejscem zlokalizowanym w trakcie badania palpacyjnego mięśni,
 - IB – ból pochodzenia mięśniowo-powięziowego z ograniczonym zakresem odwodzenia: tak jak wyżej.

Do postawienia diagnozy upoważnia stwierdzenie ograniczenia możliwości otwierania i sztywność mięśni w trakcie rozciągania skutkująca bólem mięśniowo-powięziowym;

- II – przemieszczenia krążka stawowego:
 - IIA – przemieszczenia krążka stawowego bez zablokowania,
 - IIB – przemieszczenie krążka stawu skroniowo-żuchwowego z zablokowaniem, z ograniczonym zakresem odwodzenia,
 - IIC – przemieszczenie krążka stawowego z zablokowaniem i bez ograniczonego zakresu odwodzenia;
- III – artralgia, zapalenie i zwyrodnienie stawu skroniowo-żuchwowego:
 - IIIA – artralgia – ból i wrażliwość torebki stawu i/lub błony maziowej wyścielającej staw skroniowo-żuchwowy,
 - IIIB – zapalenie stawu – ból i wrażliwość torebki stawu i/lub błony maziowej wyścielającej staw skroniowo-żuchwowy, wyraźne krepitacje w stawie skroniowo-żuchwowym oraz obraz tomograficzny ukazujący patologię,
 - IIIC – zwyrodnienie stawu – wyraźne krepitacje w stawie skroniowo-żuchwowym oraz obraz tomograficzny ukazujący patologię w stawie.

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. Z kolei przemieszczenie się niefizjologiczne krążka stawowego w stosunku do głowy żuchwy lub nieprawidłowa ruchomość innych elementów wewnątrztorebkowych jest obrazem wewnętrznych zaburzeń. Trzeci typ zaburzeń to choroba zwyrodnieniowa, która związana jest często z bólami oraz ograniczoną ruchomością w stawie z powodu procesów niszczących powierzchnie stawowe. Na zdjęciach radiologicznych można dostrzec wyrosła kostne, nadżerki na powierzchni głowy żuchwy czy jej spłaszczenie w górno-przedniej części.

Źródło: Kurpiel 2014,

https://www.researchgate.net/publication/273459513_Research_Diagnostic_Criteria_for_Temporomandibular_Disorders_RDCT_MD_-_The_Polish_version_of_a_dual-axis_system_for_the_diagnosis_of_TMD_RDCTMD_Form (data dostępu: 18.01.2019 r.)

Parafunkcje to nieprawidłowe, utrwalone, szkodliwe reakcje ruchowe żuchwy, powtarzane często, nieświadomie. Jedną z klasyfikacji parafunkcji jest podział ze względu na rodzaj kontaktujących się ze sobą tkanek lub tkanek i ciała obcego:

- DD – *Dens-Dens*,
- DM – *Dens-Mucosa*,
- DC – *Dens-Corpus alienum*,
- MM – *Mucosa-Mucosa*.

Inna klasyfikacja dzieli parafunkcje na:

- zwarciove – nawyki ruchowe odbywające się z kontaktem zębów przeciwstawnych. Do tej grupy zaliczamy nawykowe zaciskanie zębów lub zgrzytanie zębami,
- niezwarciowe – nawyki ruchowe odbywające się bez kontaktu zębów przeciwstawnych, np. nagryzaniu błony śluzowej warg i policzków oraz różnych przedmiotów (igieł, długopisów, ołówków), obgryzanie paznokci, skórek wokół paznokci oraz żucie gumy.

Za jedną z najczęstszych postaci parafunkcji oraz najbardziej szkodliwą uważa się obecnie bruksizm. Można go podzielić na dwie grupy:

- centryczny (dzienny) – zaciskanie zębów ze znaczną siłą w zwarcu centrycznym,
- ekscentryczny (nocny) – mimowolne zgrzytanie zębami oraz zaciskanie zębów w zwarcu centrycznym, jak i ekscentrycznym.

Inna klasyfikacja wyróżnia bruksizm:

- pierwotny (idiopatyczny),

- wtórny (jatrogeny).

Zarówno bruksizm pierwotny i jak wtórny mogą występować podczas dnia i podczas nocy.

Źródło: Szwedzińska 2012

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. Fizjologiczna abrazja zębów powoduje spłaszczanie guzków i ich stoków przedsiomkowych w zębach bocznych dolnych i obniżanie guzków i ich stoków podniebiennych w zębach górnych. Taki typ procesu ścierania zapewnia równowagę w układzie stomatognatycznym i doprowadza do równomiernego obniżenia wysokości zwarciowej wszystkich zębów. 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. W zależności od kierunku ruchów żuchwy, rodzaju zgryzu pacjenta oraz rozległości braków zębowych wyróżniamy starcie:

- pionowe,
- poziome,
- mieszane.

Źródło: Pihut 2003

Etiologia i patogeneza

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.

Źródło: Kuzmanovic-Pficer 2017

Za główną przyczynę występowania parafunkcji podaje się stresujący tryb życia. Parafunkcje pozwalają rozładować uczucie niepokoju, osamotnienia. Wśród dzieci, najbardziej narażone są te pozbawione uczucia miłości, rodzinnego ciepła i poczucia bezpieczeństwa. Bruksizm jatrogeny może pojawić się u pacjentów w trakcie leczenia farmakologicznego z zaburzeniami snu oraz ze schorzeniami psychicznymi i neurologicznymi. Bruksizm, zwłaszcza u osób młodych, może występować z innymi parafunkcjami. Jest jedną z najbardziej destrukcyjnych parafunkcji układu stomatognatycznego. Parafunkcja ta najczęściej ujawnia się w nocy, podczas snu, toteż większość pacjentów nie jest świadoma jej występowania.

Źródło: Szwedzińska 2012

Bruksizm jest spowodowany zarówno przez czynniki psychiczne, jak i miejscowe zaburzenia prawidłowej okluzji. Złość, lęk, agresja, stres, frustracja, długotrwały hałas i wibracje, jako istotne przyczyny tej parafunkcji, w znacznym stopniu zwiększają patologiczne straty zębów. Również ciężka praca fizyczna i nadmierna koncentracja w pracy umysłowej mogą potęgować tę parafunkcję.

Źródło: Pihut 2003

Istnieje kilka teorii dotyczących przyczyn powstawania patologicznego starcia zębów, ale co do jednego ich autorzy są zgodni - że jego powstanie jest spowodowane wieloma czynnikami, które ściśle się zazębiają. Rozważając etiologię uogólnionego patologicznego starcia zębów, należy brać pod uwagę zarówno:

- czynniki miejscowe, odgrywające decydującą rolę: pierwotne i wtórne przyczyny wywołujące zaburzenia zwarcia, węzły urazowe, parafunkcje, nawyki o podłożu nieparafunkcyjnym, rozległe nieodbudowane braki uzębienia, dysfunkcje stawów skroniowo-żuchwowych, jatrogenne skutki leczenia stomatologicznego, zaburzenia mineralizacji twardych tkanek zębów, niski stopień wydzielania śliny oraz jej niską zdolność buforową, jak i
- czynniki ogólnoustrojowe, w znacznym stopniu wspomagające czynniki miejscowe. Są to, np.: wiek, płeć, nawyki, środowisko zawodowe, choroby ogólne.

Na stopień i lokalizację miejsca starcia mają wpływ takie czynniki jak budowa anatomiczna i stopień mineralizacji tkanek zęba, kontakty zębów przeciwstawnych i ich ustawienie w łuku, rozległość braków zębowych, intensywność żucia i rodzaj spożywanego pokarmu, ewentualnie istnienie czynnościowych dysfunkcji narządu żucia. Wydaje się, że nie bez znaczenia dla intensywności nadmiernego starcia zębów są skłonności osobnicze i czynniki dziedziczne.

Rola parafunkcji wśród miejscowych czynników etiopatogennych starcia zębów jest dzisiaj niepodważalna. Obok próchnicy i chorób przyzębia są jednym z podstawowych problemów współczesnej stomatologii.

Źródło: Pihut 2003

Epidemiologia

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

Źródło: Pficer 2017

Zgodnie z Kartą Problemu Zdrowotnego (KPZ), u około 41% osób występuje co najmniej jeden z objawów dysfunkcji układu ruchowego narządu żucia, a u blisko 56% z tych osób, klinicznie stwierdza się przynajmniej jedną nieprawidłowość. Dziesięć procent populacji posiada objawy tak nasilone, że poszukuje pomocy medycznej, a 5% to osoby z ciężkimi objawami dysfunkcji układu ruchowego narządu żucia.

Źródło: KPZ

Rokowanie

Najczęstszym objawem, zgłaszanym przez pacjentów z zaburzeniami czynnościowymi układu ruchowego narządu żucia, jest ból zlokalizowany w okolicy stawu lub stawów skroniowo-żuchwowych i/lub mięśni żucia, który może potęgować się w czasie żucia lub podczas innych stanów okluzyjnych żuchwy. Są to dolegliwości o charakterze łagodnym, mające fluktuacyjny charakter, nie mniej jednak, zdarzają się również przypadki z silnymi dolegliwościami bólowymi. Innymi objawami zaburzeń czynnościowych układu ruchowego narządu żucia są: ograniczenie możliwości otwierania jamy ustnej, zbaczanie żuchwy i objawy akustyczne z okolicy stawu skroniowo-żuchwowego podczas ruchów żuchwy (trzaski i/lub krepitacje). Te trzy główne objawy, tj. dolegliwości bólowe, ograniczenie ruchomości żuchwy i objawy akustyczne, nazywane są „klasyczną triadą” zaburzeń czynnościowych układu ruchowego narządu żucia.

Źródło: Osiewicz 2013

Klinicznie objawy zaburzeń w układzie ruchowym narządu żucia można podzielić na:

- wewnątrz- i zewnątrzustne (objawy wewnątrzustne mogą występować: w uzębieniu, przyzębiu, w mięśniach, w obrębie języka, błony śluzowej jamy ustnej oraz mogą być związane z czynnościowymi fizjologicznymi jamy ustnej. Wśród zewnątrzustnych objawów dysfunkcji należy uwzględnić: bliskie objawy – umiejscowione w narządzie żucia, tzn. w mięśniach i w stawie skroniowo-żuchwowym, w obrębie twarzy, głowy, w narządach wzroku i słuchu oraz odległe objawy – umiejscowione w innych okolicach ciała),
- bezbólowe i bólowe, oraz
- bliskie i dalekie (bolesność uciskowa, dyskomfort mięśni szyi, karku, barku, drętwienie, parestezje skóry twarzy, uszu, ramion, bolesność punktów spustowych, bolesność osłabienie stawów ręki, skokowych i kolanowych, sztywność karku, bóle kręgosłupa, zaburzenia układu oddechowego – trudności z oddychaniem, zaburzenia układu pokarmowego, układu krwionośnego – napadowa, szybka akcja serca, zaburzenia snu, ogólne wyczerpanie organizmu, chroniczne zmęczenie, dyskomfort psychiczny).

Do wewnątrzustnych, klinicznych objawów zaburzeń narządu żucia, można zaliczyć: odsłonięcie szyjek zębowych, impresje zębów na języku, ból podczas polykania i nagryzania, bolesność mięśni

narządu żucia (oraz ich przyczepów), zaburzenia w wydzielaniu śliny, nagryzanie na błonę śluzową policzków / warg, patologiczne starcie zębów, pęknięcia szkliwa, ubytki klinowe, dolegliwości o charakterze zapaleń miazgi, przemieszczenia oraz rozchwianie zębów.

Źródło: Szwedzińska 2012

Parafunkcje niezwarciowe i zwarciowe prowadzą do zaburzeń czynnościowych żuchwy, do zaburzeń w stawach skroniowo-żuchwowych, które mogą być bezbólowe lub objawiać się bólem.

Źródło: Szwedzińska 2012

Bruksizm stanowi parafunkcję najbardziej szkodliwą dla narządu żucia. Bardzo rzadko występuje on jako jedyna parafunkcja. Każda przeszkoda zwarciowa odruchowo zwiększa napięcie mięśni prowadząc do jego wyeliminowania poprzez silny ucisk (starcie zębów) lub omijanie węzła urazowego (zmiana toru przywodzenia żuchwy). Wyzwalana przez mięśnie siła jest wielokrotnie większa niż podczas czynności fizjologicznych (żucie, mowa, polykanie, oddychanie). Przedłużone i znacznie silniejsze kontakty zębów przeciwstawnych prowadzą do przekroczenia możliwości adaptacyjnych w układzie stomatognatycznym.

Źródło: Pihut 2003

Uogólnione, patologiczne starcie zębów pomimo tego, że jest schorzeniem twardych tkanek zębów, jest przyczyną wielu znaczących zmian zaburzających prawidłowe funkcjonowanie poszczególnych elementów układu stomatognatycznego. W jego przebiegu dochodzi do ścieńczenia i skrócenia klinicznych koron zębów. Często tworzenie się zębiny wtórnej, nie zabezpiecza miazgi przed wzrostem wrażliwości na bodźce termiczne i chemiczne. W skrajnych przypadkach dochodzi do martwicy miazgi i/lub złamania koron klinicznych. Patologiczne starcie zębów, wraz z nieodbudowanymi protetycznie brakami, stopniowo doprowadzają do powstania nowej, patologicznej płaszczyzny okluzyjno-artykulacyjnej, która w dużej mierze jest uzależniona od wzajemnego układu szczęk. Następuje zmiana powierzchni żujących zębów trzonowych żuchwy z dojęzykowego na doprzedzionkowy. Zęby górne dostosowują się do uzębienia w żuchwie. Ponadto żuchwa cofa się ku tyłowi zmieniając układ elementów w stawach, co jest powodem nadmiernego ucisku głów żuchwy na krążki stawowe i powstania zmian patologicznych w stawach lub zespołu Costena lub Sludera (upośledzenie słuchu, ból w okolicy ucha, skroni, bóle neuralgiczne w oku, zębach, okolicy kości jarzmowej). Ponadto, utrata punktów styczności, równoznaczna ze spadkiem fizjologicznego napięcia łuku, jak również nowa patologiczna płaszczyzna zgryzowa jest powodem tworzenia się węzłów urazowych w zwarcu centrycznym i ekscentrycznym, jak również znacznego obniżenia wydolności żucia. Wysokość zwarciowa, tak istotna w fizjologii narządu żucia ulega obniżeniu. Powoduje to zmianę napięcia mięśni w spoczynkowym położeniu żuchwy, zmniejszenie pojemności jamy ustnej, zmianę rysów twarzy i zaburzenia czynnościowe i estetyczne.

Źródło: Pihut 2003

4.2. Oceniana technologia medyczna

4.2.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Poniżej przedstawiono opis ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej wg KPZ.

„W pierwszym etapie należy zdiagnozować przyczynę dysfunkcji. Ze względu na to, iż etiologia zaburzeń czynnościowych jest wieloczynnikowa należy uwzględnić zarówno czynniki miejscowe lub ogólnoustrojowe. Czynniki wrodzone i nabyte wad zgryzu, czynniki jatrogenne, braki zębowe (zwłaszcza w strefach podparcia) parafunkcje w tym bruksizm, urazy w obrębie twarzy i głowy. Czynniki ogólne w etiologii dysfunkcji to głównie stres szczególnie długotrwały i obciążenia psychospołeczne, które powodują nadmierne napięcie mięśniowe i mogą prowadzić do trwałych zmian morfologiczno-czynnościowych, które z kolei wywołują następny zespół chorobowy. W postaci bólowej dysfunkcji US należy w pierwszym etapie wyeliminować ból (najczęściej leczenie farmakologiczne). Następnie przystępujemy do kolejnych etapów leczenia. Ważnym elementem jest edukacja pacjenta, czyli uświadamianie wykonywania przez niego nieprawidłowych czynności np.

zaciskania zębów, nagryzania przedmiotów obcych. W celu obniżenia napięcia mięśniowego i wspomaganie leczenia farmakologicznego należy wykonać relaksacyjną szynę zgryzową. Używana jest ona w nocy, kiedy pacjent nie ma możliwości kontrolowania czynności mięśni żwaczowych. Jest ona wykonana z twardego tworzywa akrylowego, obejmuje cały łuk zębowy, może być wykonana dla łuku górnego lub dolnego. Szyna relaksacyjna umożliwia uzyskanie kontaktów zwarciovych we wszystkich możliwych położeniach zwarciovych żuchwy, w zwarciu statycznym i dynamicznym, uwarunkowanych tak szkieletowo jak i wewnątrzustnie. Warunkuje ona stabilność, ponieważ wszystkie kontakty zębów przeciwstawianych mają miejsce na płaskiej powierzchni. Istnieje kilka metod wykonania relaksacyjnej szyny zgryzowej. Jednak niezależnie od zastosowanej metody należy pobrać wyciski anatomiczne, sporządzić modele gipsowe, które należy osadzić w artykulatorze w relacji centralnej. Po zablokowaniu podcieni na modelach modeluje się szynę, którą po zapuszkowaniu i polimeryzacji przekazuje się do gabinetu stomatologicznego w celu ostatecznego dopasowania. Szyna powinna być dobrze dopasowana do łuku zębowego, z dobrą retencją i stabilizacją. Ruchy warg i języka nie powinny powodować zrzucania szyny z łuku zębowego, a nacisk wywierany na szynę nie powinien powodować jej kołysania się. Po przekazaniu szyny należy wyznaczyć pacjentowi wizyty kontrolne. Są one niezbędne w celu sprawdzenia poprawności działania szyny. Terapia dysfunkcji US jest długotrwała i wymaga systematycznych wizyt kontrolnych. Jej przeprowadzenie zabezpiecza przed następstwami w postaci destrukcji zębów, koniecznością usuwania zębów a w efekcie koniecznością skomplikowanego leczenia protetycznego.”

Poziom lub sposób finansowania:

Świadczenie będzie w całości finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Warunki jego realizacji:

Personel:

- lekarz specjalista protetyki stomatologicznej,
- lekarz w trakcie specjalizacji z protetyki (w dniu 13.12.2017 r. pismem znak ASG.4080.3.2017.JCM (2) IK: 1055970 (data pisma: 07.12.2017 r.) MZ poprosiło o uwzględnienie lekarza w trakcie specjalizacji z protetyki, obok protetyka uwzględnionego w warunkach realizacji tego świadczenia określonych w KPZ).

Wyposażenie - 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.

Wskazanie wpływu proponowanego rozwiązania na sytuację:

1. Świadczeniobiorców - procedura jest dedykowana osobom w wieku od kilkunastu do kilkudziesięciu lat czyli szerokiej grupie pacjentów ze względu na coraz częstsze występowanie dysfunkcji US. A jest to związane z wyższym poziomem stresu cywilizacyjnego i czynników psychoemocjonalnych i psychospołecznych.

W ostatnich 10 latach liczba pacjentów zmagających się z dolegliwościami związanymi z dysfunkcją US podwoiła się. Coraz częściej dotyczy dzieci szkolnych i nastolatków a związane jest to zapewne z coraz większymi wyzwaniami w szkole i zaburzeniami emocjonalnymi, lękami i stresem. Pojawiają się bóle głowy, bóle szyi, obręczy barkowej kręgosłupa a także napięcie mięśni twarzoczaszki i objawy dysfunkcji US. To samo dotyczy dorosłych. Szyna zgryzowa jest jednym z elementów terapii dysfunkcji wraz z działaniem p-bólowym. Ważne jest też opanowanie umiejętności radzenia sobie ze stresem i lękami. Zakwalifikowanie szyny zgryzowej jako świadczenia gwarantowanego umożliwi szerokiej grupie pacjentów korzystanie z terapii dysfunkcji US i pomoże zapobiec kosztocłonnemu skomplikowanemu leczeniu protetycznemu schorzeń, które są wynikiem podjęcia terapii dysfunkcji US.

2. Świadczeniodawców - lekarze specjaliści protetyki stomatologicznej uzyskują możliwość zaoferowania pacjentom leczenia protetycznego zgodnie z obowiązującymi współcześnie standardami protetyki stomatologicznej, niezależnie od sytuacji finansowej pacjenta.

Źródło: KPZ

4.2.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie

Zgodnie z przekazaną wraz ze zleceniem MZ Kartą Problemu Zdrowotnego świadczenie opieki zdrowotnej „relaksacyjna szyna zgryzowa” podlega ocenie we wskazaniach:

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

Źródło: KPZ

4.2.3. Opinie ekspertów klinicznych

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

4.2.3.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Tabela 1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia¹

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	Dr hab. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Janusz Borowicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej
Przedwczesny zgon			
Niezdolność do samodzielnej egzystencji			
Niezdolność do pracy	x	x	x
Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	x	x	x
Obniżenie jakości życia	x	x	x

Dr hab. med. Teresa Sierpińska w przekazanej opinii podkreśliła, że długotrwały ból może być przyczyną absencji chorobowej oraz zdecydowanie obniża jakość życia.

Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka w przekazanej opinii wskazała, że „pacjenci z bólem mięśniowo-powięziowym wskazują na związek nasilenia dolegliwości z sytuacjami stresowymi. Potwierdzony jest zarówno pośredni, jak i bezpośredni wpływ stresu na biologiczne procesy odczuwania bólu. Stres zwiększa aktywność parafunkcjonalną (bruksizm), której wynikiem jest nadmierne, powtarzające się obciążenie mięśni. Długotrwały lub powtarzający się ból mięśni żucia powoduje wystąpienie bólu przewlekłego i fenomenu tzw. centralnej sensytyzacji, która może tłumaczyć zjawisko bólu przeniesionego, tak często diagnozowanego u osób z dysfunkcją narządu żucia. Badania wielu autorów podkreślają wpływ przewlekłych i nawracających dolegliwości bólowych na życie codzienne, szczególnie w sferze psychologicznego dyskomfortu, upośledzenia fizycznego i ograniczeń czynnościowych, prowadzących do obniżenia jakości życia i niezdolności do pracy.

Utrzymujące się długo zwiększone napięcie mięśni może przeciążać struktury narządu żucia i być przyczyną patologicznego starcia zębów oraz zmian w obrębie stawów skroniowo-żuchwowych.”

Dr hab. n. med. Janusz Borowicz podkreślił, że w przypadku niezdolności do pracy „dolegliwości bólowe w obrębie struktur układu ruchowego narządu żucia istotnie mogą ograniczać zdolność do pracy w związanych ze wzmożoną funkcją narządu żucia, np. długotrwała mowa (np. nauczyciel,

¹Wg Ustawy o świadczeniach

konsultant). Często aktywność narządu żucia związana z pracą zawodową znacznie nasila dolegliwości bólowe i uniemożliwia ich ustąpienie.”

W opinii podkreślono także, że „ostre dolegliwości bólowe związane z ZC [zaburzenia czynnościowe układu ruchowego narządu żucia, ang. *temporomandibular disorders*; w odniesieniu do terminu „dysfunkcje pochodzenia mięśniowego” – dop. analityka Agencji] na ogół mają charakter przejściowy i mijają samoistnie, bez leczenia, w ciągu około dwóch miesięcy. Jednak u blisko 50% osób, u których wystąpiły ostre dolegliwości bólowe, ból nie ustępuje po upływie 6 miesięcy. Natomiast u około 30% osób z bólem pochodzenia mięśniowo-powięziowego (rozpoznanego według kryteriów RDC/TMD) dolegliwości ustępują w ciągu 5 lat, a w pozostałych przypadkach są nadal obecne w sposób stały lub nawracający. Bólowa postać ZC stanowi trzecią, po napięciowych bólach głowy oraz bólach kręgosłupa, najczęstszą przyczynę bólu przewlekłego. Natomiast w okolicy twarzy ZC są drugim po bólu zębopochodnym najczęstszym źródłem wszystkich dolegliwości bólowych”.

Dr hab. n. med. Janusz Borowicz podkreślił, że „występowanie bólowej postaci ZC istotnie wpływa na obniżenie jakości życia oraz niesie ze sobą znaczne koszty ekonomiczne i społeczne. Ocenia się, że na 100 milionów osób pracujących w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej przypada około 18 milionów dni niezdolności do pracy zawodowej z powodu ZC. Warto również zauważyć, że przewlekła bólowa postać ZC dotyczy stosunkowo niewielkiej grupy pacjentów, a mimo to środki przeznaczone na jej leczenie stanowią 85% wszystkich kosztów leczenia ZC.”

Źródło: korespondencja

4.2.3.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia

Tabela 2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli - priorytety zdrowotne²

Wskaźniki epidemiologiczne	Dr hab. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzeva-Janicka Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Janusz Borowicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej
Choroby układu krążenia			
Choroby nowotworowe			
Choroby układu oddechowego			
Zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków			
Choroby psychiczne			
Choroby układu kostno-stawowego	x	x	x
Choroby zakaźne			
Leczenie uzależnień			
Zapobieganie otyłości i cukrzycy			
Choroby środowiskowe	x	x	
Opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3			
Choroby wieku rozwojowego			
Opieka długoterminowa			
Opieka geriatryczna			

² Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Dr hab. med. Teresa Sierpińska w przekazanej opinii podkreśliła, że „zapropozowana technologia przyczyni się do zapobiegania powikłaniom w postaci całkowitej destrukcji układu stomatognatycznego, co może wymagać bardzo wysokiego nakładu finansowego w celu przywrócenia funkcji narządu żucia.”

Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka podkreśliła, że „zastosowanie relaksacyjnej szyny zgryzowej zapobiega powstaniu bólu przewlekłego w obrębie części twarzowej czaszki spowodowanego nadmiernym napięciem mięśni żucia oraz schorzeń stawów skroniowo-żuchwowych z powodu przeciążenia: poprawia jakość życia i zapobiega chorobom układu kostno-stawowego narządu żucia”.

Dr hab. n. med. Janusz Borowicz wskazał, że „zaburzenia czynnościowe układu ruchowego narządu żucia (...) definiowane są przez Amerykańskie Towarzystwo Badań Dentystycznych (ang. American Association for Dental Research) jako grupa schorzeń mięśniowo-szkieletowych oraz neuromięśniowych, dotyczących stawów skroniowo-żuchwowych, mięśni narządu żucia oraz wszystkich powiązanych tkanek.”

Źródło: Korespondencja z ekspertami

Tabela 3. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne

Wskaźniki epidemiologiczne	Dr hab. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Janusz Borowicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej
Zapadalność	„Liczne badania dowodzą, iż u ok. 41% badanych występuje co najmniej jeden z objawów dysfunkcji układu ruchowego narządu żucia, podczas gdy u blisko 56% klinicznie stwierdza się przynajmniej jedną nieprawidłowość. 10% populacji posiada objawy tak nasilone, że poszukuje pomocy medycznej, a 5% badanych to osoby z ciężkimi objawami dysfunkcji narządu żucia. (...)”	„Badania dowodzą występowania przynajmniej jednego z objawów dysfunkcji układu ruchowego narządu żucia u około 41% badanych. Z badań epidemiologicznych publikowanych przez różnych autorów wynika, że schorzenia skroniowo - żuchwowe, w zależności od badanej grupy wiekowej, obejmują swym zasięgiem 12 - 90% populacji polskiej. <i>Panek</i> objawy dysfunkcji odnotowała u 7,5 - 12,5% dzieci, <i>Gołębiewska</i> aż u 75% młodzieży w wieku od 17 do 19 lat, zaś <i>Jańczuk i Ciągło</i> u 50% badanej populacji osób powyżej 65 roku życia. Niepokojące dane podały <i>Litko i Kleinrok</i> , stwierdzając w swoich badaniach znaczny wzrost liczby młodzieży poniżej 18 roku życia, zgłaszającej się do leczenia z powodu dysfunkcji w obrębie układu ruchowego narządu żucia (u.r.n.ż.). Schorzenia skroniowo - żuchwowe obserwuje się zarówno u kobiet jak i mężczyzn we wszystkich grupach wiekowych. Większość pacjentów stanowią jednak kobiety w wieku 20 - 40 lat. Za główny czynnik sprawczy występowania objawów zespołu bólowej dysfunkcji mięśniowo - powięziowej uznawano zwiększone napięcie mięśni żucia i wszystkie czynniki, które na to napięcie wpływają: ogólne - głównie stres psychiczny, miejscowe - zwarciove kontakty przedwczesne, zgryz urazowy.”	„Brak aktualnie wiarygodnych danych epidemiologicznych odnośnie populacji polskiej. Dane z piśmiennictwa światowego: ▪ Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego Dane odnośnie zaburzeń czynnościowych układu ruchowego narządu żucia Około 4% populacji w ciągu roku zapada na bólową postać ZC Ból mięśni żwaczowych obserwuje się u około 10% osób w populacji ogólnej. Występowanie bólu stawów skroniowo-żuchwowych ocenia się na około 3% w populacji ogólnej. ▪ Parafunkcje zwarciove bruksizm w czasie snu - 7,4%.”
Chorobowość	Znamienne jest, że stale obserwujemy obniżenie wieku pacjentów dotkniętych tym schorzeniem. Coraz więcej nastolatków a nawet dzieci, nie wspominając o dorosłych, wymaga terapii dysfunkcji [układu stomatogantycznego]. (...)” Jak do tej pory świadczenia gwarantowane nie obejmują terapii zaburzeń czynnościowych narządu żucia, pomimo tego, iż problem narasta i dotyczy dużej grupy osób 100 000 osób rocznie. Relaksacyjna szyna zgryzowa wykonana z twardego akrylu w warunkach laboratoryjnych może być zastosowana u około połowy z nich, czyli u około 50 000 kiedy przyczyną jest nadmierne napięcie mięśniowe, zaburzenia okluzji czy też bruksizm.”	„Stres zwiększa aktywność parafunkcjonalną (bruksizm), której wynikiem jest nadmierne, powtarzające się obciążenie mięśni. (...) Dane obrazujące prevalencję bruksizmu w populacji zależą od zastosowanej metody diagnostycznej, przyjętych kryteriów diagnostycznych w obrębie danej metody oraz rodzaju badanego zjawiska. Szacunkowo 85-90% populacji w pewnym okresie życia w różnym stopniu zaciska lub zgryzta zębami (ICSD-1). <i>Lavigne i wsp.</i> stwierdzili występowanie epizodów rytmicznej aktywności mięśni żucia RMMA (ang. rhythmic masticatory muscle activity) z częstością 1,8 raza/godzinę snu u 60% badanych (...). Brak danych świadczących o stosowaniu relaksacyjnej szyny zgryzowej u osób po rekonstrukcji patologicznego starcia.”	
Umieralność			
Śmiertelność			

Źródło: korespondencja

4.2.3.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Tabela 4. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Istotność wnioskowanej technologii medycznej	Dr hab. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Janusz Borowicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej
Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia			
Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia			
Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi			
Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	x	x	x

Dr hab. med. Teresa Sierpińska w przekazanej opinii podkreśliła, że „wyeliminowanie lub ograniczenie przewlekłego bólu w okolicy twarzoczaszki poprawia istotnie jakość życia.”

Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka podkreśliła, że „zastosowanie relaksacyjnych (stabilizacyjnych) szyn zgryzowych jest istotnym elementem terapii zaburzeń czynnościowych narządu żucia pochodzenia mięśniowego na odpowiednim etapie: po wstępnym postępowaniu diagnostyczno-leczniczym, analizie wpływu czynników zdrowia ogólnego, psychicznego i miejscowych przyczyn napięcia mięśni żucia. Ma zastosowanie również w profilaktyce po leczeniu patologicznego starcia zębów (ochrona twardych tkanek) lub relaksacji mięśni i odciążenia struktur stawowych w trakcie parafunkcji zwarciovych w nocy.”

Natomiast dr hab. n. med. Janusz Borowicz wskazał, że „zaburzenia czynnościowe układu ruchowego narządu żucia oraz bruksizm w czasie snu [nie] stanowią ani nie prowadzą do powstawania skutków zdrowotnych mogących wpływać na długość życia.”

Źródło: korespondencja

4.3. Alternatywne technologie medyczne

4.3.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Przeszukano następujące źródła w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej:

- *Guidelines International Network* (GIN) <http://www.g-i-n.net/>;
- *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) <https://www.nice.org.uk/>;
- *National Health and Medical Research Council* (NHMRC) <https://www.nhmrc.gov.au/>;
- *Prescrire* www.english.prescrire.org/;
- *Belgian Federal Health Care Knowledge Centre* (KCE) <https://kce.fgov.be/en/>;
- *National Guideline Clearinghouse* (NGC) <https://www.guideline.gov/>;
- *New Zealand Guidelines Group* (NZGG) <https://www.health.govt.nz/>;
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) <http://www.sign.ac.uk/>;
- *Trip Database* www.tripdatabase.com/;
- *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) <https://www.ahrq.gov/>;
- *The Royal Australian College of General Practitioners* (RACGP) <http://www.racgp.org.au/>;
- *HealthInsite* (Australian Government initiative) <http://www.healthinsite.gov.au>
- *East Lancashire CCG Medicines Management* <http://www.elmmb.nhs.uk/>
- *The Regulation and Quality Improvement Authority* <http://gain-ni.org/>;
- *Medycyna Praktyczna* www.mp.pl/;
- *Wydawnictwo Termedia* www.termedia.pl/;
- *Institute for Clinical Systems Improvement* (ICSI) <http://www.icsi.org/>;
- *The Swedish National Board of Health and Welfare* <http://www.socialstyrelsen.se/>;
- *Polskie Towarzystwo Stomatologiczne* <https://pts.net.pl/>;
- *Academy of General Dentistry* (AGD) <https://www.agd.org/>;
- *American Dental Association* (ADA) <https://www.ada.org/en/>;
- *Council of European Dentists* (CEAD) <https://cedentists.eu/>;
- Embase (via Ovid) i Medline (via PubMed).

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 17-18.04.2018 r. oraz zaktualizowano je w dniu 04.01.2019 r.

Przy przeszukiwaniu stron internetowych posługiwano się słowami kluczowymi takimi jak: *splint, occlusal appliance, temporomandibular, mandibular, craniomandibular, bruxism* lub przejrano wszystkie opublikowane przez daną organizację wytyczne lub też skorzystano z podstron dedykowanych zdrowiu jamy ustnej bądź stomatologii.

Przy przeglądaniu baz informacji medycznych Medline/Embase, posilując się operatorami logicznymi, korzystano z następujących słów kluczowych, m.in.: *craniomandibular disorders, temporomandibular dysfunction, bruxism, grinding, clenching, bite splint, splint, occlusal splint, occlusal, stabilization splint, occlusal appliance, splint therapy, occlusal treatment, bite plane, night guard*.

Włączano najnowsze wytyczne kliniczne odnoszące się do rozpatrywanego problemu, tj. opublikowane po 2010 r., dotyczące postępowania u osób dorosłych z dysfunkcjami pochodzenia mięśniowego, parafunkcjami zwarciovymi lub po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów. Wykluczano wytyczne odnoszące się do postępowania w zaburzeniach stawu skroniowo-żuchwowego (TMJ, ang. *temporomandibular joint*), jako nieodnoszące się do rozpatrywanego problemu decyzyjnego.

Odnaleziono 6 wytycznych praktyki klinicznej: *DynaMed Plus* z 2018 r., *Academy of General Dentistry*, *American College of Prosthodontists*, *American Dental Association*, *American Dental Hygienists Association* (AGD, ACP, ADS, ADHA) z 2016 r., *American Academy of Family Physicians* (AAFP) z 2015 roku, *Temporomandibular Joint Association* (TMJA) z 2013 r., *The Japanese Society for the Temporomandibular Joint* z 2013 r. i *Navi 2013*.

DynaMed Plus z 2018 r. to wytyczne dotyczące zaburzeń skroniowo-żuchwowych. Według nich zaleca się zastosowanie od 2 do 4 tygodni leczenia zachowawczego, np.: edukacja pacjenta, praca nad nieprawidłowymi nawykami (w tym terapia behawioralna), zastosowanie leków (m.in. niesteroidowe leki przeciwzapalne, środki miorelaksujące, leki przeciwdrgawkowe, kortykosteroidy, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (amitryptylina, dezypramina, doksepina i nortryptylina), zastosowanie szyny zgryzowej u pacjentów z ciężkim bruksizmem i nocnym zaciskaniem zębów, fizykoterapia, iniekcje dostawowe sterydów lub kwasu hialuronowego u pacjentów z ciężkim zapaleniem stawów i ograniczeniem funkcji. Zabiegi chirurgiczne nie są zalecane w pierwszej linii leczenia TMD i rzadko są wymagane.

Wytyczne Academy of General Dentistry, American College of Prosthodontists, American Dental Association, American Dental Hygienists Association (AGD, ACP, ADS, ADHA) z 2016 r. dotyczą postępowania z pacjentami z uzupełnieniami stomatologicznymi. W wytycznych nie podano, czy uzupełnienia stomatologiczne były wykonane wskutek patologicznego starcia zębów i należy mieć na uwadze, że dotyczą one szerszej niż rozpatrywana populacja. W dokumencie postępowanie z pacjentem zostało omówione w 3 domenach – obserwacja pacjenta, metody podtrzymania uzupełnień w czasie wizyty u lekarza dentysty i w warunkach domowych i zostało podzielone w zależności od tego, czy pacjent ma uzupełnienia oparte na implantach czy na własnych zębach oraz czy są to uzupełnienia stałe czy wyjmowane. Zastosowanie urządzeń okluzyjnych zostało zarekomendowane, gdy pacjent ma uzupełnienia stałe oparte na własnych zębach lub na implantach, w podtrzymaniu uzupełnień stomatologicznych w czasie wizyty u dentysty i podtrzymaniu uzupełnień stomatologicznych w domu.

Wytyczne American Academy of Family Physicians (AAFP) z 2015 roku dotyczą diagnozowania oraz leczenia zaburzeń skroniowo-żuchwowych dla lekarzy pierwszego kontaktu. W wytycznych opisano algorytm postępowania z pacjentem z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi.

Po przeprowadzeniu badania przedmiotowego i podmiotowego, w sytuacji, gdy u pacjenta występuje ból związany z ruchem szczęki, ból przy gryzieniu lub żuciu, wytyczne wskazują na możliwość zastosowania terapii konserwatywnej tj. szkolenie z samopielęgnacji, modyfikację zachowań, interwencję psychologiczną oraz zastosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Wytyczne zalecają prowadzenie badań kontrolnych i w zależności od ich wyników zastosować: ćwiczenia relaksacyjne mięśni, zastosowanie dodatkowej terapii lekami przeciwdepresyjnymi lub benzodiazepinami, wstrzyknięć diagnostycznych, szyny zgryzowej lub przeprowadzenia badań diagnostycznych.

Wytyczne Temporomandibular Joint Association (TMJA) z 2013 r. są skierowane do pacjentów i dotyczą postępowania w zaburzeniach skroniowo-żuchwowych. W dokumencie zwrócono uwagę na fakt iż pacjent, zawsze powinien skonsultować się z lekarzem, w celu dobrania odpowiedniej metody leczenia, który specjalizuje się w leczeniu chorób mięśniowo-stawowych oraz leczenia bólu. Przypadki zawiłe wymagają wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (neurolog, reumatolog, zarządzanie bólem i in). Domowe metody łagodzące objawy mogą przynieść oczekiwane rezultaty już po kilku tygodniach. Zaleca się postępowanie zachowawcze nieingerujące w tkanki i stawy.

Zalecane metody postępowania w tym dokumencie obejmują m.n. leczenie przeciwbólowe, szynę zgryzową lub przeprowadzenie badań diagnostycznych, szyny, inne leczenie (ortodontyczne, szlifowanie zębów, szyny repozycjonujące, iniekcje toksyną botulinową, kwasem hialuronowym, sterydami), leczenie chirurgiczne, implanty stawu skroniowo-żuchwowego.

Wytyczne The Japanese Society for the Temporomandibular Joint z 2013 r. dotyczą leczenia pierwszej linii zaburzeń skroniowo-żuchwowych. Wytyczne rekomendują stosowanie szyn stabilizujących na szczękę u pacjentów z bólem wywodzącym się z mięśni żwaczy, po poinformowaniu ich o celu leczenia, wszelkich korzyściach, ryzyka oraz obciążeniach z nim związanych oraz po poinformowaniu o wszystkich innych możliwych do zastosowania w tym stanie metodach.

Navi 2013 – to wytyczne dotyczące diagnozy oraz leczenia zaburzeń skroniowo-żuchwowych (zarówno pochodzenia kostno-stawowego, jak i mięśniowego). Zniesienie bólu oraz powrót prawidłowego funkcjonowania

w TMD jest możliwydo zrealizowania jedynie przy uwzględnieniu psychologicznego oraz fizycznego aspektu choroby.

Generalnie leczenie zaburzeń skroniowo-żuchwowych może być podzielone na dwie fazy:

- faza 1: edukacja, kontrola stresu, modyfikacja nawyków, terapia medyczna, terapia szyną,
- faza 2, m.in.: rehabilitacja dentystyczna, korekcja zgryzu, leczenie ortodontyczne, leczenie chirurgiczne.

Wśród metod leczenia konserwatywnego zaburzeń skroniowo-żuchwowych wymieniono edukację pacjenta oraz kontrolę stresu, psychoterapię, farmakoterapię (leki przeciwbólowe, kortykosteroidy, leki relaksujące mięśnie, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwłękowe, lokalne leki anestetyczne), fizjoterapię (m.in. terapia ciepłem, ultradźwięki, akupunktura, laseroterapia), stosowanie szyny – w wytycznych wymieniono dwa rodzaje szyn: *interocclusal splint* oraz *anterior repositioning splint*, korekcja zgryzu, zabieg chirurgiczny.

Najważniejsze informacje dotyczące ocenianego problemu decyzyjnego, przedstawione w odnalezionych wytycznych zostały przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
<p>DynaMed Plus, 2018 r.</p>	<p><u>Wytyczne dotyczące zaburzeń skroniowo-żuchwowych</u></p> <p>Według wytycznych tyko 5-10 % pacjentów wymaga leczenia, w 40% przypadków może dojść do samoistnej poprawy.</p> <p>Proponuje się multidyscyplinarne podejście do leczenia zaburzeń skroniowo-żuchwowych (TMD), którego celem jest ustąpienie bólu i dysfunkcji.</p> <p>Początkowo zaleca się zastosowanie od 2 do 4 tygodni leczenia zachowawczego, co jest skuteczne u większość pacjentów, np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • edukacja pacjenta, • praca nad nieprawidłowymi nawykami (w tym terapia behawioralna), • zastosowanie leków (m.in. niesteroidowe leki przeciwzapalne, środki miorelaksujące, leki przeciwdrgawkowe, kortykosteroidy, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (amitryptylina, dezypramina, doksepina i nortryptylina), • zastosowanie szyny zgryzowej u pacjentów z ciężkim bruksizmem i nocnym zaciskaniem zębów, • fizykoterapia, • iniekcje dostawowe sterydów lub kwasu hialuronowego u pacjentów z ciężkim zapaleniem stawów i ograniczeniem funkcji. <p>Zabiegi chirurgiczne nie są zalecane w pierwszej linii leczenia TMD (strong recommendation) i rzadko są wymagane..</p> <p>Wytyczne zalecają ponownie ocenić pacjenta po 2-4 tygodniach po rozpoczęciu leczenia zachowawczego, a następnie wdrożyć postępowanie zależnie występujących objawów.</p> <p>W dziale dotyczącym prewencji wskazano na brak wystarczających dowodów dla stosowania ang. <i>occlusal adjustment</i> w leczeniu i prewencji zaburzeń stawu skroniowo-żuchwowego.</p> <p>Metodyka: metodyka zgodna z GRADE</p> <p>Źródło finansowania: brak danych, zadeklarowano brak konfliktu interesów</p> <p>Poziom rekomendacji:</p> <p>Rekomendacja silna: jest stosowana, gdy w oparciu o dostępne dowody, klinicyści (bez konfliktu interesów) spólnie mają wysoki poziom pewności, że pożądane konsekwencje (korzyści dla zdrowia, zmniejszone koszty i obciążenia) przeważają nad niepożądanymi konsekwencjami (szkody, koszty, obciążenia).</p>
<p>Academy of General Dentistry, American College of Prosthodontists, American Dental Association, American Dental Hygienists Association (AGD, ACP, ADS, ADHA), 2016 r. (USA)</p>	<p><u>Wytyczne dotyczą postępowania z pacjentami z uzupełnieniami stomatologicznymi. W wytycznych nie podano, czy uzupełnienia stomatologiczne były wykonane wskutek patologicznego starcia zębów i należy mieć na uwadze, że dotyczą one szerszej niż rozpatrywana populacji.</u> W dokumencie postępowanie z pacjentem zostało omówione w 3 domenach – obserwacja pacjenta, metody podtrzymania uzupełnień w czasie wizyty u lekarza dentysty i w warunkach domowych i zostało podzielone w zależności od tego, czy pacjent ma uzupełnienia oparte na implantach czy na własnych zębach oraz czy są to uzupełnienia stałe czy wymiwalne. Poniżej przedstawiono te fragmenty, które dotyczą rozpatrywanego problemu, tj. zastosowania szyn zgryzowych u pacjentów z uzupełnieniami stomatologicznymi.</p> <p>Podtrzymanie uzupełnień stomatologicznych u pacjentów z uzupełnieniami opartymi <u>na własnych zębach</u> w czasie wizyty u dentysty (ang. <i>professional maintenance</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> • uzupełnienia stałe <ul style="list-style-type: none"> ○ kiedy objawy kliniczne wskazują na konieczność zastosowania urządzeń okluzyjnych celem ochrony stałych uzupełnień stomatologicznych opartych na zębach własnych pacjentów – należy edukować pacjenta i zaproponować pacjentowi wyrób takiego

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>urządzenia (siła rekomendacji: D),</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ lekarz dentyista powinien poinstruować pacjenta używającego urządzeń okluzyjnych nt. zasad higieny, przedstawić szczegółowe informacje nt. urządzenia, przedstawić informacje nt. problemów, które mogą upośledzić optymalne korzystanie z tych urządzeń. Urządzenia takie powinny być profesjonalnie czyszczone metodami mechanicznymi i chemicznymi (siła rekomendacji: D). <p>Podtrzymanie uzupełnień stomatologicznych u pacjentów z uzupełnieniami opartymi <u>na własnych zębach</u> w domu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uzupełnienia stałe <ul style="list-style-type: none"> ○ pacjenci korzystający z urządzeń okluzyjnych powinni być wyedukowani nt. konieczności noszenia tych urządzeń w czasie snu (siła rekomendacji: D), ○ pacjenci korzystający z urządzeń okluzyjnych powinni być wyedukowani nt. konieczności czyszczenia tych urządzeń przed i po użyciu, miętka szczoteczką za pomocą specjalnego środka oraz nt. prawidłowego przechowywania tych urządzeń, kiedy nie są używane (siła rekomendacji: D). <p>Podtrzymanie uzupełnień stomatologicznych u pacjentów z uzupełnieniami opartymi <u>na implantach</u> w czasie wizyty u dentysty (ang. <i>professional maintenance</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> • uzupełnienia stałe <ul style="list-style-type: none"> ○ kiedy objawy kliniczne wskazują na konieczność zastosowania urządzeń okluzyjnych celem ochrony stałych uzupełnień stomatologicznych opartych na implantach – należy edukować pacjenta i zaproponować pacjentowi wyrób takiego urządzenia (siła rekomendacji: D), ○ lekarz dentyista powinien poinstruować pacjenta używającego urządzeń okluzyjnych nt. zasad higieny, przedstawić szczegółowe informacje nt. urządzenia, przedstawić informacje nt. problemów, które mogą upośledzić optymalne korzystanie z tych urządzeń. Urządzenia takie powinny być profesjonalnie czyszczone metodami mechanicznymi i chemicznymi (siła rekomendacji: D). ○ pacjenci korzystający z urządzeń okluzyjnych powinni być wyedukowani nt. konieczności noszenia tych urządzeń w czasie snu (siła rekomendacji: D), <p>Podtrzymanie uzupełnień stomatologicznych u pacjentów z uzupełnieniami opartymi <u>na implantach</u> w domu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uzupełnienia stałe: <ul style="list-style-type: none"> ○ pacjenci korzystający z urządzeń okluzyjnych powinni być wyedukowani nt. konieczności noszenia tych urządzeń w czasie snu (siła rekomendacji: D), ○ pacjenci korzystający z urządzeń okluzyjnych powinni być wyedukowani nt. konieczności czyszczenia tych urządzeń przed i po użyciu, miętka szczoteczką za pomocą specjalnego środka oraz nt. prawidłowego przechowywania tych urządzeń, kiedy nie są używane (siła rekomendacji: D). <p>Metodyka: panel ekspertów, przegląd systematyczny</p> <p>Źródło finansowania: grant z <i>American College of Prosthodontists Education Foundation (Colgate-Palmolive Company)</i></p> <p>Siła rekomendacji: D – oparte na dowodach naukowych IV kategorii lub ekstrapolowanych dowodach pochodzących z I, II lub III kategorii</p> <p>Kategoria dowodów: I a – dowody pochodzą z przeglądu systematycznego RCT, I b – dowody pochodzą z przynajmniej jednego RCT,</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>II a – dowody pochodzą z przynajmniej jednego kontrolowanego badania bez randomizacji,</p> <p>II b - dowody pochodzą z przynajmniej jednego badania quasi-eksperymentalnego innego typu</p> <p>III - dowody pochodzą z badań nieeksperymentalnych opisowych</p> <p>IV - dowody pochodzą z raportów komitetu ekspertów lub opinii ekspertów lub/i doświadczenia klinicznego ekspertów</p>
<p>American Academy of Family Physicians (AAFP), 2015 r.</p> <p>(Stany Zjednoczone)</p>	<p><u>Wytyczne dotyczące diagnozowania oraz leczenia zaburzeń skroniowo-żuchwowych dla lekarzy pierwszego kontaktu, zakwalifikowane jako materiały przydatne w kształceniu ustawicznym lekarzy.</u></p> <p>W wytycznych opisano algorytm postępowania niechirurgicznego z pacjentem z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ po zebraniu wywiadu u pacjenta z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi oraz przeprowadzeniu badania fizykalnego, należy odpowiedzieć na następujące pytania: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Czy pacjent przeszedł w ostatnim czasie uraz, ma przemieszczenie, wadę zgryzu, infekcję stomatologiczną lub ropień? (jeżeli tak, należy rozważyć wykonanie diagnostyki obrazowej i skierować do dentysty lub chirurga szczękowo-twarzowego); ✓ Czy zidentyfikowano u pacjenta nieprawidłowości w działaniu nerwów czaszkowych? (jeżeli tak, należy pacjenta dalej diagnozować w innym kierunku); ▪ jeżeli odpowiedź na poprzednie pytania była przecząca, należy odpowiedzieć sobie na pytania, czy pacjent ma: <ul style="list-style-type: none"> ✓ ból związany z ruchem szczęki, tj. ograniczony zakres ruchów, klkanie lub trzaskania (sugerujące problemy ze stawem skroniowo-żuchwowym) – jeżeli tak, to należy terapię konserwatywną: szkolenie z samopielęgnacji, modyfikację zachowań, interwencję psychologiczną oraz zastosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych; ✓ ból przy gryzieniu lub żuciu (należy ocenić występowanie parafunkcji, tj. przegryzanie warg, obgryzanie paznokci, ziewanie, zgrzytanie zębów oraz ocenić występowanie oznak starcia zębów na uzębieniu) – jeżeli tak, to należy terapię konserwatywną: szkolenie z samopielęgnacji, modyfikację zachowań, interwencję psychologiczną oraz zastosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych; <p>(w obu przypadkach po dwóch tygodniach należy przeprowadzić ponowną ocenę pacjenta, ewentualnie w razie potrzeby rozważyć wykonanie badań obrazowych, kontynuować realizację powyżej opisanej terapii z ewentualnymi modyfikacjami, jeżeli będzie to konieczne)</p> ✓ napięcie mięśni żwaczy lub ich tkliwość w badaniu palpacyjnym – jeżeli tak, to należy terapię konserwatywną: szkolenie z samopielęgnacji, modyfikację zachowań, interwencję psychologiczną, zastosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz relaksację mięśni. Następnie należy przeprowadzić ponowną ocenę pacjenta w przeciągu 2-4 tygodni od wdrożenia zaleceń i rozważyć ewentualne zastosowanie dodatkowej terapii lekami przeciwdepresyjnymi lub benzodiazepinami, wstrzyknąć diagnostycznych, szyny zgryzowej lub przeprowadzenia badań diagnostycznych. <p>We wszystkich trzech przypadkach po zastosowaniu się do zaleceń należy przeprowadzić ponowną ocenę pacjenta. W przypadku poprawy zalecane jest stopniowe zaprzestanie wdrożonej terapii. Natomiast w przypadku braku poprawy zalecane jest skierowanie pacjenta do specjalisty.</p> <p>W wytycznych wymieniono również kilka kluczowych rekomendacji do zastosowania w praktyce klinicznej:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niesteroidowe leki przeciwzapalne powinny być rekomendowane jako terapia początkowa zaburzeń skroniowo-żuchwowych. Dodatkowe zastosowanie relaksacji mięśni wskazane jest przy istnieniu potwierdzonego klinicznie napięcia mięśni (C); ▪ terapia poznawczo-behawioralna oraz <i>biofeedback</i> poprawiają krótko- oraz długoterminowe wyniki w leczeniu bólu u pacjentów z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi (B); ▪ ekwilibracja (np. szlifowanie szkliva) nie powinna być rekomendowana jako postępowanie lecznicze lub profilaktyczne w zaburzeniach skroniowo-żuchwowych (B), ▪ skierowanie pacjenta do chirurga szczękowo-twarzowego powinno być rekomendowane wśród pacjentów, u których terapia konserwatywna okazała się

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>nieefektywna oraz u pacjentów z funkcjonalnymi ograniczeniami szczęki lub niewyjaśnionym, przetrwałym bólem (C).</p> <p>Metodyka: przegląd literatury oraz opinie ekspertów.</p> <p>Źródło finansowania: brak danych (autorzy zadeklarowali brak konfliktu interesów).</p> <p>Siła rekomendacji:</p> <p>A – spójne, dobrej jakości dowody naukowe zorientowane na pacjenta</p> <p>B – dowody naukowe niespójne lub ograniczonej jakości, zorientowane na pacjenta</p> <p>C – rekomendacja oparta na konsensusie, opinii eksperckiej, serii przypadków, codziennej praktyce lub dowody zorientowane na jednostkę chorobową</p>
<p>The Japanese Society for the Temporomandibular Joint, 2013 (Japonia)</p>	<p>Wytyczne dotyczące leczenia pierwszej linii zaburzeń skroniowo-żuchwowych.</p> <p>Wytyczne rekomendują stosowanie szyn stabilizujących na szczękę u pacjentów z bólem wywodzącym się z mięśni żwaczy, po poinformowaniu ich o celu leczenia, wszelkich korzyści, ryzyka oraz obciążeń z nim związanych oraz po poinformowaniu o wszystkich innych możliwych do zastosowania w tym stanie metodach (2C).</p> <p>Autorzy rekomendacji zwrócili uwagę, że świadoma zgoda pacjenta na leczenie powinna zawierać informacje, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ kliniczne wskazania do terapii szyną, ▪ uwzględnienie alternatywnego leczenia jakim jest fizykoterapia, terapia poznawczo-behawioralna oraz obserwacja bez aktywnego leczenia, ▪ szyna powinna być szyną stabilizującą przeznaczoną do zastosowania przy zaburzeniach skroniowo-żuchwowych, ▪ cel leczenia, jakim jest zmniejszenie bólu mięśni żwaczy. Brak jest dowodów na to, że stosowanie szyny stabilizującej całkowicie eliminuje ból związany z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi, ▪ szyna stabilizująca powinna być cienką szyną pokrywającą cały łuk zębowy szczęki, zrobiona z twardej żywicy akrylowej, ▪ szyna stabilizująca może być przyczyną odczuwanego dyskomfortu, pragnienia, bezsenności oraz bólu pojawiającego się nad ranem, ▪ długookresowe stosowanie szyny jest przeciwwskazane. <p>Metodyka: przegląd systematyczny oraz panel ekspertów.</p> <p>Źródło finansowania: fundusze <i>Japanese Society for the Temporomandibular Joint</i> oraz częściowe fundusze z <i>Health and Labor Sciences Research Grant</i>.</p> <p>Siła rekomendacji:</p> <p>1A – mocna rekomendacja, dowody naukowe wysokiej jakości (korzyści jasno przeważają ryzyko oraz obciążenia związane z interwencją, lub odwrotnie)</p> <p>1B – mocna rekomendacja, dowody naukowe umiarkowanej jakości (korzyści jasno przeważają ryzyko oraz obciążenia związane z interwencją, lub odwrotnie)</p> <p>1C – mocna rekomendacja, dowody naukowe niskiej jakości (korzyści jasno przeważają ryzyko oraz obciążenia związane z interwencją, lub odwrotnie)</p> <p>1D – mocna rekomendacja, dowody naukowe bardzo niskiej jakości (korzyści jasno przeważają ryzyko oraz obciążenia związane z interwencją, lub odwrotnie)</p> <p>2A – słaba rekomendacja, dowody naukowe wysokiej jakości (korzyści z leczenia są podobne jak ryzyko i obciążenia)</p> <p>2B – słaba rekomendacja, dowody naukowe umiarkowanej jakości (korzyści z leczenia są podobne jak ryzyko i obciążenia)</p> <p>2C – słaba rekomendacja, dowody naukowe niskiej jakości (niejasność oszacowań korzyści, ryzyka oraz obciążeń; korzyści, ryzyko oraz obciążenia mogą mieć podobną wartość)</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<p>2D – słaba rekomendacja, dowody naukowe bardzo niskiej jakości (niejasność oszacowań korzyści, ryzyka oraz obciążeń; korzyści, ryzyko oraz obciążenia mogą mieć podobną wartość)</p>
<p>Temporomandibular Joint Association (TMJA), 2013 r. (USA)</p>	<p>Dokument dotyczy postępowania w zaburzeniach skroniowo-żuchwowych i skierowany jest do pacjentów. W dokumencie zawarto informację, że pacjent powinien zawsze skonsultować się z lekarzem celem uzyskania odpowiedniej opcji leczenia. Preferowany jest wybór lekarza specjalizującego się w chorobach mięśniowo-stawowych i leczeniu bólu. Złożone przypadki, wiktane często przewlekłym ciężkim bólem, dysfunkcją żuchwy, chorobami współistniejącymi i zmniejszoną jakością życia wymagają wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (neurolog, reumatolog, zarządzanie bólem i in.) celem wdrożenia diagnostyki i leczenia. W dokumencie zebrano informacje dla pacjentów odnośnie do diagnostyki, leczenia, prewencji i odpowiedniej diety.</p> <p>Leczenie</p> <p>Większość chorych z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi ma relatywnie łagodne lub okresowe objawy, które mogą zaniknąć w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, kiedy stosowane są domowe metody (jedzenie miękkich posiłków, przykładanie lodu lub wilgotnego ciepła, unikanie ekstremalnych ruchów szczęką i żuchwą są pomocne w łagodzeniu objawów). Zalecane jest postępowanie zachowawcze, które nie ingeruje w tkanki i stawy i nie powoduje trwałych zmian w strukturze szczęki lub zębów. Nawet kiedy zaburzenia skroniowo-żuchwowe będą miały bardziej utrwalony charakter większość pacjentów nie będzie wymagała agresywnego leczenia.</p> <p>Wymieniono następujące metody postępowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • leczenie przeciwbólowe (krótko działające leki bez recepty lub niesteroidowe leki przeciwzapalne np. buprofen, zaś w przypadku utrzymującego się bólu – silniejsze leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne, miorelaksanty, leki przeciwdepresyjne; • szyny – wykonane z twardego akrylu dopasowane do dolnych lub górnych zębów. Jeżeli zalecana jest szyna stabilizująca powinna być ona stosowana jedynie przez krótki czas i nie może ona wywołać trwałych zmian w zgryzie. U niektórych osób stosowanie szyny może zachęcać do zaciskania/ściskania zębów, co może pogłębiać objawy. Jeżeli stosowanie szyny wiąże się z bólem należy przerwać jej stosowanie i skontaktować się z dentystą. W dokumencie wymieniono też możliwość stosowania szyn repozycjonujących; • inne leczenie – leczenie ortodontyczne celem korekcji zgryzu, założenie koron lub mostków, szlifowanie zębów (ang. <i>grinding down teeth / occlusal adjustment</i>), szyny repozycjonujące, iniekcje toksyną botulinową, kwasem hialuronowym, sterydami, • leczenie chirurgiczne, • implanty stawu skroniowo-żuchwowego. <p>Metodyka: brak danych Źródło finansowania: <i>Purdue Pharma L.P.</i>, grant nr R13DE0022238-01 z <i>National Institute of Dental and Craniofacial Research</i></p> <p>Siła rekomendacji: brak danych</p>
<p>Navi 2013 Iran</p>	<p>Wytyczne dotyczące diagnozy oraz leczenia zaburzeń skroniowo-żuchwowych (zarówno pochodzenia kostno-stawowego, jak i mięśniowego).</p> <p>Celami leczenia pacjentów z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi jest zniesienie bólu oraz powrót prawidłowego funkcjonowania. Jest to możliwe do zrealizowania jedynie przy uwzględnieniu psychologicznego oraz fizycznego aspektu choroby. Czynniki predysponujące powinny być wyeliminowane.</p> <p>Generalnie leczenie zaburzeń skroniowo-żuchwowych może być podzielone na dwie fazy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • faza 1: edukacja, kontrola stresu, modyfikacja nawyków, terapia medyczna, terapia szyną, • faza 2, m.in.: rehabilitacja dentystryczna, korekcja zgryzu, leczenie ortodontyczne, leczenie chirurgiczne. <p>Wśród metod leczenia konserwatywnego zaburzeń skroniowo-żuchwowych wymieniono:</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
	<ul style="list-style-type: none">• edukację pacjenta oraz kontrolę stresu,• psychoterapię,• farmakoterapię (taką jak: leki przeciwbólowe, kortykosteroidy, leki relaksujące mięśnie, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwłękowe, lokalne leki anestetyczne),• fizjoterapię (m.in. terapia ciepłem, ultradźwięki, akupunktura, laseroterapia),• stosowanie szyny – w wytycznych wymieniono dwa rodzaje szyn: <i>interocclusal splint</i> oraz <i>anterior repositioning splint</i>,• korekcja zgryzu,• zabieg chirurgiczny. <p>Metodyka: nie wskazano.</p> <p>Źródło finansowania: nie wskazano.</p> <p>Siła rekomendacji: nie wskazano.</p>

4.3.2. Opinie ekspertów klinicznych

Wystąpiono o opinię do 5 ekspertów klinicznych. Otrzymano 3 odpowiedzi, które przedstawiono w tabeli poniżej.

Przedstawione poniżej opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Tabela 6. Przegląd interwencji stosowanych w ocenianym wskazaniu

Ekspert	Dr hab. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Janusz Borowicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej
<p>Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu</p>	<p>„Leczenie szyną zgryzową jest jednym z elementów terapii zaburzeń czynnościowych [układu stomatognatycznego]. Oprócz szyny zgryzowej może być konieczne leczenie psychoterapeutyczne, p-bólowe, fizykoterapeutyczne itd. W przypadku stwierdzenia wskazań do zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej brak jest terapii alternatywnych.”</p>	<p>„Postępowanie lecznicze w przypadkach dysfunkcji pochodzenia mięśniowego, parafunkcji zwarciovych oraz po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów, w pierwszej kolejności obejmuje uświadomienie pacjentowi przyczyny i charakteru zaburzeń.</p> <p>Zalecane jest stosowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - technik behawioralnych, - umiejętności radzenia sobie ze stresem, - kontroli parafunkcji. - metody fizjo- i fizykoterapii - leczenia farmakologicznego o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym oraz relaksującym mięśnie szkieletowe - specjalistycznego leczenia objawów bólu przewlekłego oraz współwystępujących zaburzeń psychologicznych - korekty nieprawidłowości zwarciovo - artykulacyjne -relaksacyjnych szyn zgryzowych. <p>Użytkowanie relaksacyjnych szyn zgryzowych jest jednym z elementów terapii zwiększonego napięcia mięśni żucia i skutkuje zmniejszeniem dolegliwości bólowych w obrębie twarzy i głowy oraz zmniejszeniem tkliwości palpacyjnej mięśni żucia, odciążeniem struktur stawu skroniowo-żuchwowego oraz ochroną twardych tkanek zębów przed ścieraniem, szczególnie po rekonstrukcji patologicznego starcia.”</p>	<p>„Brak aktualnie technologii medycznej, która jest wykorzystywana w zakresie wnioskowanych wskazań w ramach świadczeń refundowanych.”</p>
<p>Pozycje ze stanowiska</p>	<p>„Ze względu na to, iż obecnie nie uwzględnia się</p>	<p>„Szyna zgryzowa jest elementem relaksacji mięśni żucia,</p>	<p>„Brak aktualnie technologii medycznej, która jest</p>

Ekspert	Dr hab. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Janusz Borowicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej
eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	terapii relaksacyjną szyną zgryzową w koszyku świadczeń gwarantowanych więc nie może ona być zastąpiona w żaden inny sposób.”	odciążenia struktur układu ruchowego narządu żucia oraz ochrony twardych tkanek zębów. Musi być poprzedzona wstępnym leczeniem zaburzeń czynnościowych, które pozwolą stwierdzić przyczynę dolegliwości oraz wyrównaniem kontaktów zwarciovych. Dzięki szynie relaksacyjnej uzyskujemy stabilizację uzyskanych efektów leczenie poprzez relaksację mięśni żucia i ochronę struktur układu stomatognatycznego. Są elementem postępowania w przypadku zwiększonego napięcia mięśni i nie mogą zastąpić postępowania wstępnego, podobnie jak nic nie może zastąpić stosowania stabilizacyjnej (relaksacyjnej) szyny zgryzowej na odpowiednim etapie postępowania.”	wykorzystywana w zakresie wnioskowanych wskazań w ramach świadczeń refundowanych.”
Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	„Ze względu na to, iż obecnie nie ma żadnej technologii alternatywnej, jedyną możliwością leczenia jest przyjmowanie leków przeciwbólowych i miorelaksacyjnych, co przy długotrwałym stosowaniu może doprowadzić do zaburzeń ze strony układu pokarmowego.”	„Nie ma innej technologii, która umożliwiłaby stabilizację, relaksację i ochronę układu ruchowego narządu żucia w przypadku napięcia mięśni żucia, głównie z powodu stresu psychoemocjonalnego na odpowiednim etapie postępowania.”	„Brak aktualnie technologii medycznej, która jest wykorzystywana w zakresie wnioskowanych wskazań w ramach świadczeń refundowanych.”
Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najskuteczniejszych w ocenianym wskazaniu	„Relaksacyjna szyna zgryzowa jest skuteczną metodą leczenia zaburzeń układu stomatognatycznego pochodzenia mięśniowego. Powinna być uzupełniona o inne techniki relaksacyjne z grupy metod fizykoterapeutycznych.”	<ul style="list-style-type: none"> - „Edukacja pacjenta - terapia behawioralna i psychoterapia - niwelowanie miejscowych czynników zwiększonego napięcia mięśniowego poprzez analizę i korektę kontaktów zwarciovych - farmakoterapia przeciwbólowa i ewentualnie przeciwdepresyjna - relaksacyjna (stabilizacyjna) szyna zgryzowa Postępowanie w przypadkach dysfunkcji układu ruchowego narządu żucia pochodzenia mięśniowego ma na celu, w pierwszej kolejności, uświadomienie pacjentowi przyczyny i charakteru schorzenia. Pozostałe działania odnoszą się do stwierdzanych objawów i prawdopodobnych czynników sprawczych. Zalecane jest stosowanie technik behawioralnych, umiejętności radzenia sobie ze stresem, kontroli parafunkcji. Wskazane są metody fizjo- i fizykoterapii oraz leczenia farmakologicznego o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym oraz relaksującym mięśnie szkieletowe. W wielu przypadkach istotne jest wdrożenie	<u>„W zakresie „dysfunkcji pochodzenia mięśniowego”:</u> Leczenie dysfunkcji pochodzenia mięśniowego (zaburzeń czynnościowych układu ruchowego narządu żucia) składa się z wielu elementów, w tym także szyn zgryzowych. Ich skuteczność w tym zakresie jest dobrze udokumentowana i są rekomendowane do używania w ww. wskazaniach. <u>W zakresie „parafunkcje zwarciovych” oraz „po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów”:</u> Brak wystarczających dowodów, aby określić skuteczność szyn zgryzowych w leczeniu bruksizmu w czasie snu, jednak bez wątpienia korzystnie wpływają one na zmniejszenie niekorzystnych efektów w obrębie uzębienia, w szczególności starcia patologicznego. Mimo to, spośród dostępnych metod terapeutycznych, jedynie szyny zgryzowe są metodą z wyboru w leczeniu bruksizmu w czasie snu.”

Ekspert	Dr hab. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Janusz Borowicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej
		<p>specjalistycznego leczenia objawów bólu przewlekłego oraz współwystępujących zaburzeń psychologicznych (nerwic, depresji).</p> <p>Istotnym elementem w terapii bólu mięśniowo-powięziowego jest leczenie protetyczne w postaci stosowania relaksacyjnych szyn zgryzowych, w piśmiennictwie określanych także stabilizacyjnymi. Udowodnione jest obniżenie napięcia mięśni i przywrócenie symetrii strony prawej i lewej poprzez zmniejszenie pobudzenia mechanoreceptorów zębów oraz przyzębia, będące skutkiem wyrównania kontaktów zwarciovych po wprowadzeniu szyny. W ten sposób interpretowane jest obniżenie aktywności mięśniowej podczas snu u osób z bruksizmem, gdyż stosowanie szyn zgryzowych nie powoduje ustąpienia tej parafunkcji. Natomiast zmiana położenia żuchwy w wymiarze pionowym wpływa zarówno na receptory zlokalizowane w stawach skroniowo-żuchwowych, jak i mięśniach żucia. Odciążenie struktur stawu poprzez odwiezienie żuchwy zmniejsza podrażnienie proprioceptorów krążka stawowego i torebki stawowej, co w pośredni sposób obniża napięcie mięśni żucia. Z kolei, odpowiednie rozciągnięcie mięśni spowodowane wymiarem pionowym szyny powoduje ich bezpośrednią relaksację. Relaksacyjne szyny zgryzowe wykonywane są z twardego tworzywa akrylowego i pokrywają cały łuk zębowy górny lub dolny. Biorąc pod uwagę wskazany mechanizm działania szyn zalecane jest, aby powierzchnia szyny była płaska o kontaktach zwarciovych z zębami przeciwstawnymi w formie optymalnej okluzji, która charakteryzuje się wielopunktowymi, symetrycznymi kontaktami w obrębie zębów bocznych i prowadzeniem kłowym. Natomiast stopień odwodzenia żuchwy dla ustalania leczniczego położenia, tzn. wysokość szyny, nie jest jednoznacznie określona. Standardowo zalecane jest, że ma się ona zawierać w granicach szpary spoczynkowej w relacji centralnej w stawach skroniowo-żuchwowych. Jednakże doniesienia wielu autorów, oraz wyniki badań własnych, wskazują na zależność skuteczności leczniczej relaksacyjnej szyny zgryzowej od jej pionowego wymiaru.</p>	

Ekspert	Dr hab. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Dr hab. n. med. Janusz Borowicz Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej
<p>Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego</p>	<p>„Obecnie jedyną metodą terapii we wskazaniu podanym w formularzu jest relaksacyjna szyna zgryzowa.”</p>	<p><u>„I etap: wstępne postępowanie lecznicze w przypadku dysfunkcji pochodzenia mięśniowego (leczenie objawowe)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - edukacja pacjenta i psychoterapia - farmakoterapia - tymczasowe szyny relaksacyjne <p><u>II etap: postępowanie przyczynowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - leczenie psychologiczne - korekta zwarcia - szyna relaksacyjna (stabilizacyjna) <p><u>W przypadku parafunkcji zwiarciovych (bruksizmu prawdopodobnego) i po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów zaleca się edukację pacjenta, wyrobienie umiejętności radzenia sobie ze stresem, analizę i korektę zwarcia oraz wykonanie relaksacyjnej szyny zgryzowej, która ma za zadanie relaksację mięśni, kontrolę parafunkcji oraz ochronę tkanek twardych zębów.”</u></p>	<p><u>„W zakresie zaburzeń czynnościowych układu ruchowego narządu żucia:</u></p> <p>Szyny zgryzowe stanowią jedynie element terapii, często jednak kluczowy i jedyny wystarczający.</p> <p><u>W zakresie bruksizmu w czasie snu:</u></p> <p>Szyny zgryzowe są metodą z wyboru w leczeniu bruksizmu w czasie snu.”</p>

4.3.3. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

Według odnalezionych rekomendacji klinicznych możliwymi do zastosowania opcjami terapeutycznymi w postępowaniu w przypadku zaburzeń skroniowo-żuchwowych, oprócz szyny relaksacyjnej, są:

- edukacja pacjenta (*DynaMed Plus 2018, Navi 2013*),
- praca nad nieprawidłowymi nawykami, w tym terapia behawioralna/psychologiczna (*DynaMed Plus 2018, AAFP 2015, JSTMJ 2013, Navi 2013*),
- zastosowanie leków m.in. niesteroidowe leki przeciwzapalne, środki miorelaksujące, leki przeciwdrgawkowe, kortykosteroidy, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (*DynaMed Plus 2018, AAFP 2015, TMJA 2013, Navi 2013*),
- fizykoterapia, ćwiczenia relaksacyjne mięśni (*DynaMed Plus 2018, AAFP 2015, JSTMJ 2013*),
- iniekcje dostawowe sterydów lub kwasu hialuronowego u pacjentów z ciężkim zapaleniem stawów i ograniczeniem funkcji (*DynaMed Plus 2018, TMJA 2013*),
- leczenie ortodontyczne (*Navi 2013*),
- zabiegi chirurgiczne (*DynaMed Plus 2018, TMJA 2013, Navi 2013*).

Wytyczne kliniczne wymieniają te zabiegi jako całość postępowania terapeutycznego z pacjentem, gdzie szyna relaksująca jest jednym z elementów postępowania.

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

W związku z powyższym, na podstawie wytycznych klinicznych i opinii ekspertów uznano, że komparatorem dla ocenianego świadczenia jest brak leczenia lub leczenie minimalne (rozumiane m.in. jako konsultacje dentystyczne, proste ćwiczenia wykonywane w domu przez pacjenta). W większości są to metody bezkosztowe.

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

5.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i wtórnych dotyczących stosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej u dorosłych pacjentów z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi pochodzenia mięśniowego, parafunkcjach zwarciovych lub po patologicznym starciu zębów, dokonano przeszukiwania w następujących bazach medycznych: Medline (via PubMed), Embase (via Ovid) i The Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 17-18, 20. i 24. kwietnia 2018 r. Wyszukiwanie aktualizujące zostało przeprowadzone w dniach 18-19 grudnia 2018 r.

Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale 11. *Załączniki*.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania:

Populacja: dorośli pacjenci z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi pochodzenia mięśniowego, z parafunkcjami zwarciovymi lub po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów.

Interwencja: relaksacyjna szyna zgryzowa.

Komparator: brak leczenia lub leczenie minimalne (rozumiane m.in. jako konsultacje dentystyczne, proste ćwiczenia wykonywane w domu przez pacjenta) lub szyna nieokluzjna.

Punkty końcowe: punkty dotyczące skuteczności lub bezpieczeństwa.

Typ badań: w pierwszej kolejności włączano najnowsze przeglądy systematyczne badań eksperymentalnych (z/bez metaanalizy). W przypadku nieodnalezienia ww. przeglądów systematycznych włączano kolejno badania eksperymentalne, przeglądy systematyczne badań obserwacyjnych i badania obserwacyjne z grupą kontrolną. Wykluczano badania typu opis przypadku, nieukończzone trwające badania kliniczne, dla których nie były dostępne wyniki oraz abstrakty konferencyjne. W przypadku odnalezienia przeglądu systematycznego (z/bez metaanalizy) do opracowania włączano jedynie badania opublikowane po dacie przeprowadzenia wyszukiwania w tym przeglądzie.

Inne: włączano jedynie badania w języku angielskim lub polskim, opublikowane w formie pełnego tekstu.

5.2. Opublikowane przeglądy systematyczne

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono:

- dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej w dysfunkcjach pochodzenia mięśniowego: 8 przeglądów systematycznych – *Kuzmanovic-Pficer 2017*, *Stechman-Neto 2016*, *Ebrahim 2012*, *Fricton 2010*, *Medlicott 2006*, *Al Ani 2005 / Al Ani 2009*, *Turp 2004*, *Forssell 1999*. W niniejszym opracowaniu przedstawiono jedynie wyniki przeglądów systematycznych *Kuzmanovic-Pficer 2017* oraz *Stechman-Neto 2016*. Przegląd *Kuzmanovic-Pficer 2017* został opisany, ponieważ jest najbardziej aktualnym przeglądem systematycznym odnoszącym się do ocenianego obszaru (w pozostałych przeglądach nie odnaleziono innych badań, niż w *Kuzmanovic-Pficer 2017*, spełniających kryteria włączenia określone w podrozdziale 5.1. *Opis metodyki* niniejszego opracowania), natomiast *Stechman-Neto 2016* jest przeglądem opisującym skuteczność ocenianej interwencji w radzeniu sobie z oznakami i objawami otologicznymi,
- dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej w parafunkcjach zwarciovych: 2 przeglądy systematyczne – *Jokubauskas 2018* oraz *Macedo 2007*. Opisano jedynie przegląd *Jokubauskas 2018*, ponieważ w przeglądzie *Macedo 2007* badanie, które odpowiadało kryteriom włączenia dla interwencji i komparatora, nie było odpowiednie ze względu na to, że dotyczyło populacji pediatrycznej, która nie jest przedmiotem realizowanego zlecenia MZ,
- dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów: nie zidentyfikowano żadnego opublikowanego przeglądu systematycznego.

Szczegóły zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 7. Opublikowane przeglądy systematyczne

Badanie	Metodyka	Kryteria selekcji	Wyniki i wnioski
Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego			
<p><i>Kuzmanovic-Pficer 2017</i></p> <p>Źródła finansowania: autorzy zadeklarowali brak zewnętrznego wsparcia finansowego</p>	<p><u>Cel:</u> ocena długo- i krótkoczasowych efektów szyn stabilizujących (ang. <i>stabilization splint</i>, SS) w badaniach RCT, w których zastosowano kryteria RDC/TMD oraz ocena czynników wpływających na skuteczność SS w redukowaniu objawów i symptomów TMD</p> <p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u></p> <p>Medline: 1966 r.-10.2016 r.</p> <p>Web of Science: 1980 r.-10.2016 r.</p> <p>Embase: 1966 r.-10.2016 r.</p>	<p><u>Populacja:</u> badania z udziałem chorych z TMD z więcej niż 1 objawem i symptomem takim jak: ból mięśniowy twarzy i/lub ból TMJ, ból mięśniowy twarzy i/lub ból TMJ palpacyjny, tkliwość mięśni, ograniczenia lub odchylenia w zakresie ruchów żuchwy, ograniczona możliwość otwierania ust z/ bez zablokowania (ang. <i>with/without reduction</i>), obecność efektów dźwiękowych w TMJ, ból głowy lub ucha. Wykluczano badania z chorymi na choroby systemowe i współistniejące. Nie wykluczano badań z osobami, u których nie powiodła się terapia SS lub inne leczenie TMD.</p> <p><u>Interwencja:</u> SS (szyna typu Michigan, Tanner, Fox, aparat do utrzymywania relacji centralnej)</p> <p><u>Komparatory:</u> szyna nieokluzyjna, doustne aparaty okluzyjne, fizykoterapia, terapia behawioralna, minimalne leczenie (ćwiczenia i konsultacje) i brak leczenia. Włączano także połączenia powyższych.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ krótkoczasowe (≤ 3 mies.), ▪ długoczasowe (> 3 mies.), ▪ I rzędowe: zmniejszenie bólu mierzone w kategoriach, nasilenie bólu w zwalidowanej skali bólu (VAS, NRS, CPI, PSS), ▪ II rzędowe: maksymalne otwarcie ust, zmniejszenie tkliwości mięśni, zmniejszenie tkliwości z boku i z tyłu TMJ, depresja mierzona wynikami kwestionariusza SCL-90R i CES-D. <p>Analizę w podgrupach przeprowadzono dla obu I-rzędowych punktów końcowych łącznie wg kryteriów RDC/TMD i wg przyczyn TMD. Osobną analizę przeprowadzono w podziale na grupy chorych (szyny nieokluzyjne i doustne aparaty okluzyjne).</p> <p><u>Metodyka:</u> RCT, <i>quasi</i>-RCT</p> <p><u>Inne:</u> wykluczano publikacje dostępne jedynie w formie abstraktów</p>	<p><u>Włączone badania:</u> 33 RCT</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ opis w podrozdziale 5.2.1. <i>Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego</i> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ opis w podrozdziale 5.2.1. <i>Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego</i>
<p><i>Stechman-Neto 2016</i></p> <p>Źródła finansowania: wskazano brak źródeł finansowania i brak konfliktu interesów.</p>	<p><u>Cel:</u> ocena efektu terapii konserwatywnej na zmiany w oznakach i objawach otologicznych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami kostno-stawowymi i z współistniejącymi objawami otologicznymi.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> do 1 maja 2015 roku (bazy objęte wyszukiwaniem: Medline, LILACS, SCOPUS Web</p>	<p><u>Populacja:</u> dorośli pacjenci z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi (zarówno pochodzenia mięśniowego jak i kostno-stawowego) z towarzyszącymi objawami otologicznymi, zaburzenia skroniowo-żuchwowe powinny być ocenione za pomocą RDC/TMD (ang. <i>Reasarch Diagnostic Criteria / Temporomandibular Disorders</i>) lub DC / TMD (ang. <i>Diagnostic Criteria / Temporomandibular Disorders</i>) lub za pomocą innej klasyfikacji dostępnej w literaturze.</p> <p><u>Interwencja:</u> leczenie konserwatywne (fizjoterapia, kognitywna terapia behawioralna, akupunktura lub inne).</p> <p><u>Komparatory:</u> bez ograniczeń.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u> ocena objawów otologicznych przy</p>	<p><u>Włączone badania:</u> 8 badań – 3 RCT, 5 kohortowych (w tym 1 badanie kliniczne z randomizacją dotyczące TMD pochodzenia mięśniowego, dotyczące ocenianych: interwencji i komparatora)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ opis w podrozdziale 5.2.1. <i>Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego</i> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ opis w podrozdziale 5.2.1. <i>Dysfunkcje pochodzenia</i>

Badanie	Metodyka	Kryteria selekcji	Wyniki i wnioski
	of Science and Science Direct).	pomocy raportowania pacjenta, kwestionariusza lub poprzez odpowiednie badanie. <u>Inne</u> : wykluczano przeglądy, listy do redakcji, opisy przypadków, abstrakty konferencyjne.	<i>mięśniowego</i>
Parafunkcje zwarciove			
<i>Jokubauskas 2018</i> <u>Źródła finansowania</u> : brak finansowania, autorzy zgłosili brak konfliktu interesów	<u>Cel</u> : zweryfikowanie czy stosowanie różnych dostępnych urządzeń, stosowanych w jamie ustnej do leczenia bruksizmu, przynosi jakiegokolwiek korzyści. <u>Synteza wyników</u> : jakościowa. <u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem</u> : styczeń 2007 roku – styczeń 2017 roku (bazy objęte wyszukiwaniem: <i>Cochrane Library</i> , Medline).	<u>Populacja</u> : dorośli pacjenci z bruksizmem nocnym, którego diagnoza opierała się na wynikach badania polisomnograficznego (z lub bez nagraniem audiowizualnym), badania poligrafii, nocnej elektromiografii lub postawionej na podstawie objawów klinicznych / wywiadu lekarskiego. Wykluczano osoby, które miały m.in. neurologiczne oraz psychiatryczne choroby współistniejące, niezwiązane z bruksizmem nocnym. <u>Interwencja</u> : jakiegokolwiek urządzenia do stosowania w jamie ustnej w celu leczenia bruksizmu nocnego. <u>Komparatory</u> : bez ograniczeń. <u>Punkty końcowe</u> : wśród punktów końcowych pierwszorzędowych znalazła się zmiana w częstotliwości epizodów bruksizmu, trzasków oraz związanych z nim czynności mięśni żucia, mierzonych w badaniu elektromiograficznym wykonywanym podczas snu lub innymi metodami pomiarowymi. Do punktów końcowych drugorzędowych (mierzone, raportowane przez pacjenta lub osoby, z którą pacjent śpi) należały: zużycie zębów, zmiany w śnie oraz jego jakości, poziom stresu, dyskomfort, ból twarzoczaszki, poziom dostosowywania się do zaleceń lekarskich, itp. <u>Metodyka</u> : publikacje pełnotekstowe, badania kliniczne (ang. <i>clinical investigations on humans</i>), badania kohortowe (kontrolowane / niekontrolowane), pasujące tematycznie do przeglądu, były do niego włączane. <u>Inne</u> : publikacje w języku angielskim.	<u>Włączone badania</u> : ▪ opis w podrozdziale 5.2.2. <i>Parafunkcje zwarciove</i> <u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu</u> : ▪ 5.2.2. <i>Parafunkcje zwarciove</i>

5.2.1. Ocena jakości badań wtórnych włączonych do opracowania

Przeglądy systematyczne opublikowane w niniejszym opracowaniu zostały ocenione w skali AMSTAR-2. Uzyskały:

- *Jokubauskas 2018*: przegląd systematyczny niskiej jakości,
- *Kuzmanovic-Pficer 2017*: przegląd systematyczny niskiej jakości,
- *Stechman-Neto 2016*: przegląd systematyczny niskiej jakości.

Źródło: kalkulator internetowy https://amstar.ca/mascripts/Calc_Checklist.php (data dostępu: 17.01.2019 r.)

5.2.2. Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego

Kuzmanovic-Pficer 2017

Włączone badania to 33 RCT (łącznie 1779 osób), z których 848 os. otrzymywało terapię szyną stabilizującą (ang. *stabilization splints, SS*), a 931 os. było w grupie kontrolnej. Jakość badań autorzy przeglądu ocenili w skali JADAD na (średnio) 3,13 pkt. 5 RCT uzyskało maksymalną liczbę punktów w skali JADAD. W ponad 30% badań włączonych do przeglądu istniało nieokreślone ryzyko wystąpienia błędu systematycznego doboru próby (ang. *selection bias*). Ok. 80% badań miało wysokie ryzyko błędu systematycznego związanego z odmiennym traktowaniem pacjentów (ang. *performance bias*). 21 RCT było pojedynczo zaślepionych, a 6 nie miało zaślepienia. 6 RCT było podwójnie zaślepionych. 15% badań zostało ocenionych jako wysokiego ryzyka wystąpienia błędu systematycznego z diagnozowania (ang. *detection bias*).

W związku z ocenianym wskazaniem, jakim są dysfunkcje pochodzenia mięśniowego, w niniejszym opracowaniu przedstawiono jedynie wyniki metaanaliz z badań, w których uczestniczyły wyłącznie osoby z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi pochodzenia mięśniowego.

Przy interpretacji wyników przeglądu systematycznego *Kuzmanovic-Pficer 2017* należy mieć na uwadze, że w przedstawionych metaanalizach nie wszystkie z badań dotyczyły porównania szyny stabilizującej z wybranymi w ramach niniejszego opracowania komparatorami. W przedstawionej metaanalizie, dla punktu końcowego redukcja bólu, 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*). W przedstawionej metaanalizie, dla punktu końcowego nasilenie bólu, 5 porównań dotyczyło komparatora zgodnego z kryterium włączenia do niniejszego opracowania (szyna nieokluzyjna – *Zhang 2013, Ekberg 2003*, brak leczenia – *Nitecka-Buchta 2014, Al Quran 2006, Turk 1993*), natomiast w 3. porównaniach komparator był inny (inne niż szyna stabilizująca urządzenia zgryzowe – *Al Quran 2006*, terapia behawioralna – *Carlson 2001, biofeedback* i metody radzenia sobie ze stresem – *Turk 1993*) – w przypadku badania *Carlson 2001*, nie odnaleziono informacji jakiego komparatora dotyczyło drugie przedstawione porównanie.

Dodatkowo, wśród badań, które dotyczyły pacjentów z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi pochodzenia wyłącznie mięśniowego, są też takie, które obejmują m.in. populację pediatryczną lub nie wskazują wieku uczestników badania. W przedstawionej metaanalizie dla punktu końcowego: redukcja bólu 4 badania dotyczą wyłącznie dorosłych (*Conti 2012, Oz 2010, Ekberg 2003, Rubinoff 1987*), 5 obejmują osoby z populacji pediatrycznej i dorosłej, jednak najmłodsze osoby są w wieku 15 lat (*Zhang 2012, Al Quran 2006, Dao 1994, Gray 1991, Dahlstrom 1985*), a w przypadku jednego badania nie podano wieku uczestników (*Johansson 1991*). W przedstawionej metaanalizie dla punktu końcowego: nasilenie bólu 4 badania dotyczą wyłącznie dorosłych (*Nitecka-Buchta 2014, Ekberg 2003, Carlson 2001, Turk 1993*), a 2 obejmują osoby z populacji pediatrycznej i dorosłej, jednak najmłodsze osoby są w wieku 15 lat (*Zhang 2012, Al Quran 2006*).

Wyniki:

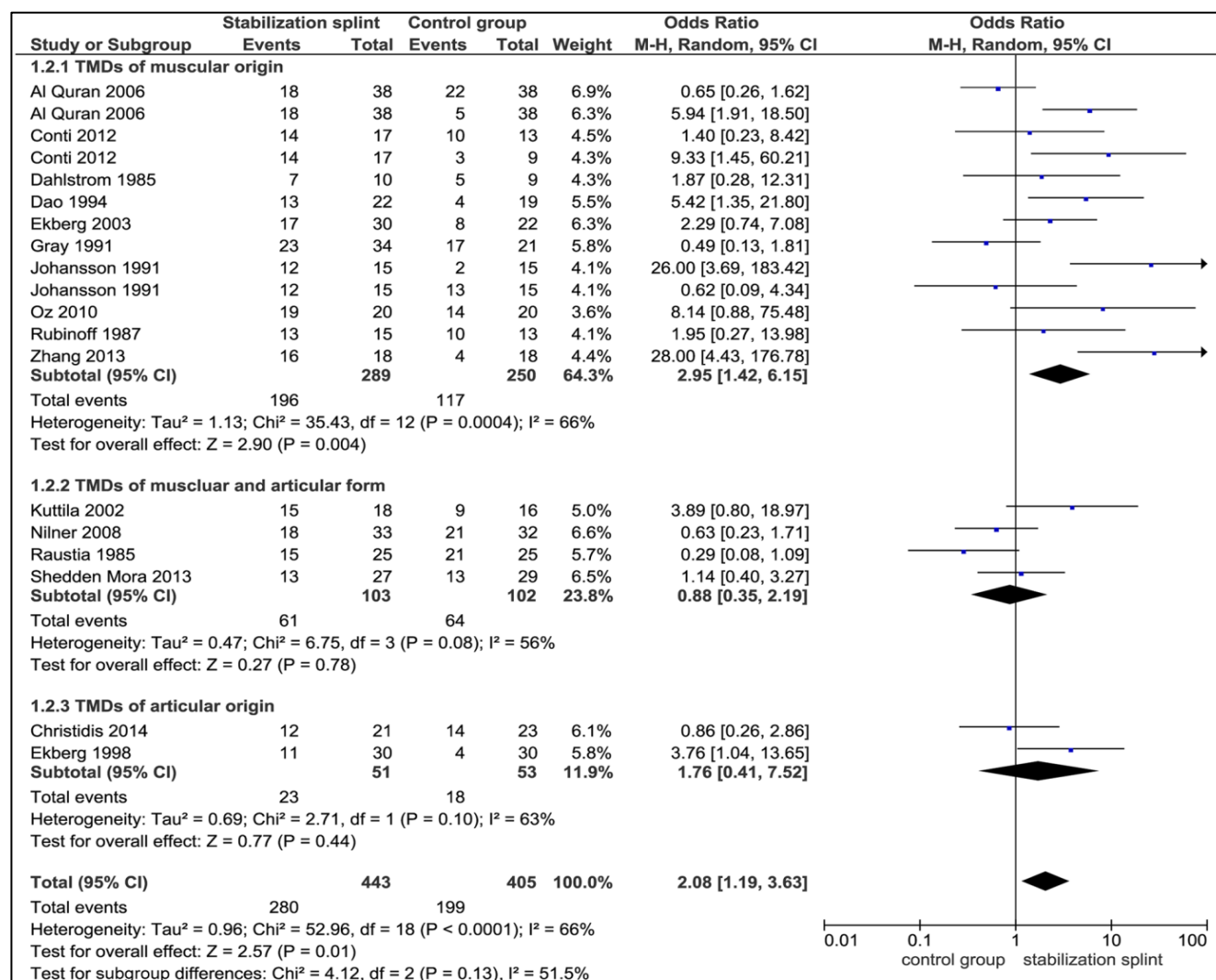
I-rzędowe punkty końcowe w krótkim okresie czasu

❖ **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 (OR=2,95 [95%CI: 1,42; 6,15], $p=0,004$).

Szczegółowe wyniki przedstawia wykres poniżej.

Ryc. 1 Wynik metaanalizy dotyczący redukcji bólu porównujący grupę stosującą SS z grupą kontrolną w krótkim okresie czasu w zależności od przyczyny TMD (pierwsza rycina dotyczy TMD pochodzenia mięśniowego)

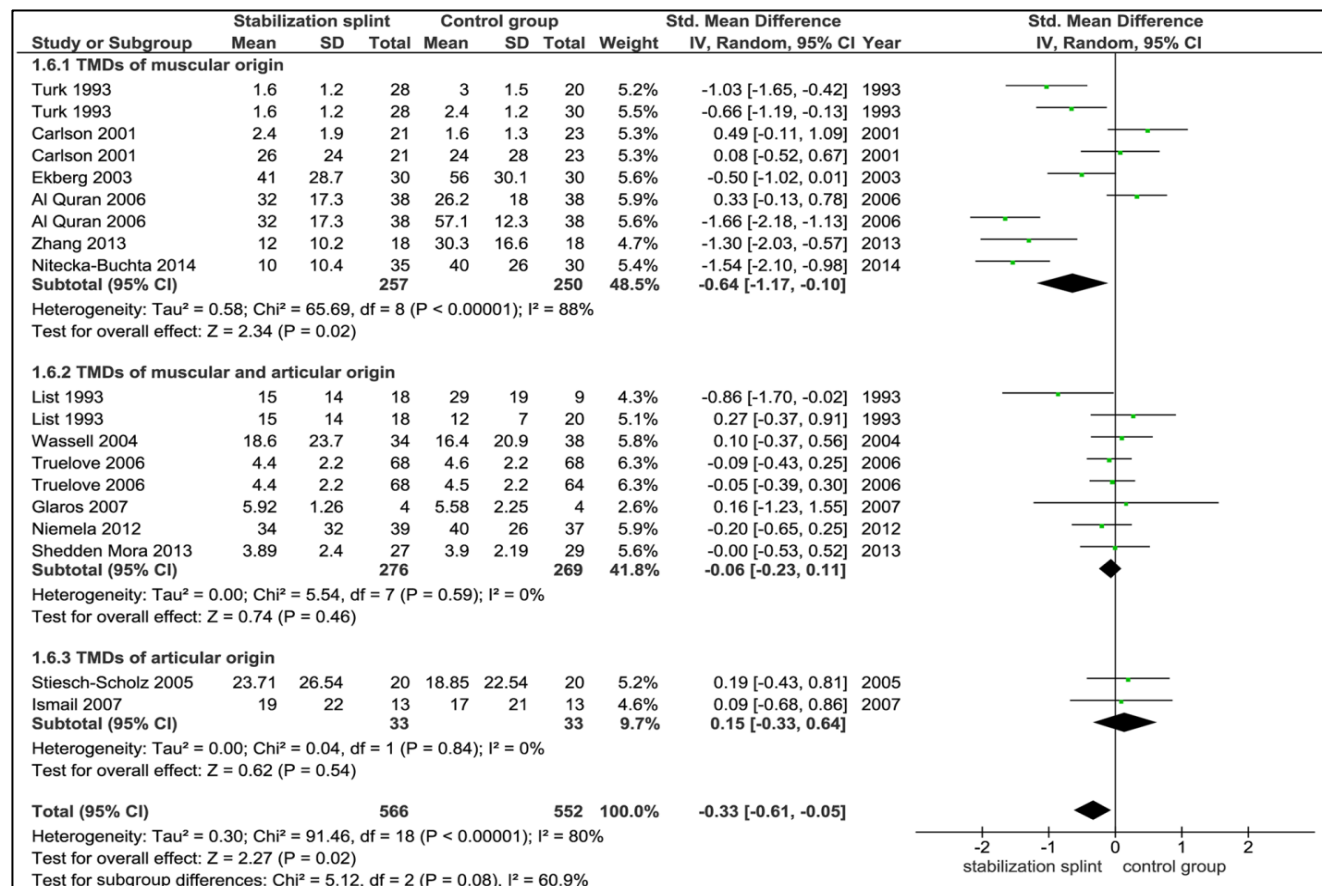


Źródło: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0171296#pone-0171296-g004> (dostęp: 26.04.2018 r.)

❖ **Nasilenie bólu**

Metaanaliza 6 RCT (9 porównań SS z komparatorami) wykazała, że w badaniach, w których TMD miały pochodzenie mięśniowe zmniejszenie nasilenia bólu w krótkim (≤ 3 mies.) okresie czasu (rozumiane jako zmniejszenie punktacji w skalach to oceniających) było istotnie statystycznie większe w grupie SS niż w grupie kontrolnej (SMD = -0,64 [95%CI: -1,17; -0,10], $p=0,02$). Szczegóły przedstawia wykres poniżej.

Ryc. 2 Wynik metaanalizy dotyczący nasilenia bólu porównujący grupę stosującą SS z grupą kontrolną w zależności od przyczyny TMD (wykres pierwszy dotyczy TMD pochodzenia mięśniowego)



Źródła: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0171296#pone-0171296-g008> (dostęp: 26.04.2018 r.)

Ograniczenia przeglądu wg jego autorów: 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. Wydaje się też, że w ocenie wyników dotyczących bólu niektóre włączone do przeglądu badania mogły wskazywać na lepsze wyniki, niż były uzyskane w rzeczywistości.

Stechman-Neto 2016

Włączone badania: do przeglądu włączono 8 badań: 3 badania kliniczne z randomizacją i 5 badań kohortowych. Sześć z nich dotyczyło zaburzeń skroniowo-żuchwowych mieszanego pochodzenia, jedno badanie zaburzeń skroniowo-żuchwowych pochodzenia stawowego i jedno badanie dotyczące osób z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi pochodzenia mięśniowego.

W niniejszym opracowaniu opisano jedynie te badania zidentyfikowane w ramach przeglądu, które spełniają kryteria włączenia opisane w podrozdziale 5.1. *Opis metodyki.* Było to jedno badanie kliniczne z randomizacją, w którym występowanie objawów otologicznych było oceniane w ocenie audiometrycznej. Porównywano w nim zastosowanie szyny okluzyjnej (ang. *occlusal splint*) i ćwiczeń w porównaniu 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 ocenianym w badaniu *Erlandsson 1991* były szумы w uszach. Okres obserwacji wynosił 6 miesięcy.

Wyniki: 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.

5.2.3. Parafunkcje zwarciowe

Jokubauskas 2018

Włączone badania: do przeglądu włączono 16 badań, w tym 7 randomizowanych badań klinicznych, 7 niekontrolowanych badań typu pretest / posttest oraz dwa badania typu *crossover*. Przeprowadzona ocena jakości tych badań 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 niniejszym opracowaniu opisano jedynie te badania zidentyfikowane w ramach przeglądu, które spełniają kryteria włączenia opisane w podrozdziale 5.1. *Opis metodyki.* Było to 5 badań - cztery badania typu pretest / posttest dla stosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej oraz jedno randomizowane badanie kliniczne, w którym porównywano przerywane oraz ciągle stosowanie relaksacyjnej szyny zgryzowej. Ocena jakości badań odpowiadających ocenianemu problemowi decyzyjnemu nie odbiegała od ogólnej oceny badań włączonych do przeglądu przedstawionej powyżej.

Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu: Łącznie, w 5. badaniach, które odpowiadały ocenianemu problemowi decyzyjnemu, uczestniczyło 79 osób. Okres obserwacji w tych badaniach wynosił od 1 nocy do 60 dni.

W badaniu *Matsumoto 2015* wykazano przewagę przerywanego stosowania szyny okluzyjnej (ang. *occlusal splint*) nad ciągłym jej stosowaniem. W badaniu *Sjoholm 2014* wykazano, że szyna okluzyjna (ang. *occlusal splint*) nie hamuje znacząco aktywności motorycznej mięśni żwaczy podczas snu, jednak może zwiększać długość snu wolnofalowego. W badaniach *Amorim 2012* i *Amorim 2010* wskazano, że szyna okluzyjna (ang. *occlusal splint*) może mieć wpływ na relaksację mięśni u pacjentów z bruksizmem nocnym spowodowanym stresem. W badaniu *Nascimento 2008* wykazano, że stosowanie szyny okluzyjnej (ang. *occlusal splint*) nie wpływa znacząco na intensywność bruksizmu nocnego, nie mniej jednak może zmniejszać oznaki i objawy zaburzeń skroniowo-żuchwowych.

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółową charakterystykę tych badań oraz ich wyniki.

Tabela 8. Charakterystyka oraz wyniki badań włączonych do przeglądu dotyczące ocenianego problemu decyzyjnego

Badanie	Wielkość próby / Charakterystyka pacjentów / Metoda oceny bruksizmu	Interwencja	Główne wyniki badania
Matsumoto 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gr. 1 (N=10 os.); ▪ Gr. 2 (N=10 os.); ▪ 11 kobiet; ▪ 9 mężczyzn; ▪ średnia wieku: 28,9 lat; ▪ ocena bruksizmu nocnego: przenośny aparat elektromiograficzny. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Szyna okluzyjna (ang. <i>occlusal splint</i>) stosowana nieprzerwanie przez 29 nocy; ▪ szyna okluzyjna (ang. <i>occlusal splint</i>) stosowana w 1., 7., 15., 21. oraz 29. nocy okresu obserwacji. <p>Wyniki rejestrowano: na początku badania, natychmiast po założeniu szyny oraz w 1., 2., 3. oraz 4. tygodniu trwania obserwacji.</p>	Przerywane stosowanie szyny okluzyjnej może redukować bruksizm nocny na dłuższy okres w porównaniu do ciągłego stosowania szyny.
Sjoholm 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14 os.: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 9 kobiet; ✓ 5 mężczyzn; ▪ średnia wieku: 27,5 lat; ▪ ocena bruksizmu nocnego: badanie poligrafii przeprowadzane w laboratorium snu. 	<p>Szyna okluzyjna (ang. <i>occlusal splint</i>) stosowana przez 8 tygodni.</p> <p>Wyniki rejestrowano: na początku badania oraz po 8 tygodniach.</p>	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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15 os.: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 15 kobiet; ▪ średnia wieku: 26,30 ± 3 lat; ▪ ocena bruksizmu nocnego: ośmiokanałowe EMG. 	<p>Szyna okluzyjna (ang. <i>occlusal splint</i>) stosowana podczas 1 nocy.</p> <p>Wyniki rejestrowano: przed snem bez założonej szyny okluzyjnej (ang. <i>occlusal splint</i>) oraz po nocy z założoną szyną okluzyjną (ang. <i>occlusal splint</i>).</p>	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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15 os.: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 15 kobiet; ▪ średnia wieku: 26,5 ± 3 lat; ▪ ocena bruksizmu nocnego: ośmiokanałowe EMG. 	<p>Szyna okluzyjna (ang. <i>occlusal splint</i>) stosowana przez 30 dni.</p> <p>Wyniki rejestrowano: przed snem bez założonej szyny okluzyjnej (ang. <i>occlusal splint</i>) oraz po nocy z założoną szyną okluzyjną (ang. <i>occlusal splint</i>).</p>	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 osiągany dzięki zastosowaniu szyny okluzyjnej.
Nascimento 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15 os.: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 14 kobiet; ✓ 1 mężczyzna; ▪ średnia wieku: 22,13 ± 2,72 lata; ▪ ocena bruksizmu nocnego: ośmiokanałowe EMG. 	<p>Szyna okluzyjna (ang. <i>occlusal splint</i>) stosowana przez 60 dni.</p> <p>Wyniki rejestrowano: na początku badania oraz po upływie 60 dni.</p>	Uzyskano znaczące zmniejszenie objawów zaburzeń skroniowo-żuchwowych, przy braku znaczących różnic w badaniu elektromiograficznym.

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. Poza pewnymi ograniczeniami przeglądu *Jokubauskas 2018*, dostarcza on kilku ważnych klinicznych obserwacji związanych z leczeniem bruksizmu nocnego.

Autorzy przeglądu wnioskuje, 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 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*.

5.2.4. Rekonstrukcja po patologicznym starciu zębów

Nie odnaleziono żadnego przeglądu systematycznego dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej wśród dorosłych pacjentów z rekonstrukcją po patologicznym starciu zębów

5.3. Badania pierwotne włączone do przeglądu

5.3.1. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono dwa badania pierwotne (oba dotyczące wskazania: dysfunkcje pochodzenia mięśniowego).

W poniższej tabeli przedstawiono charakterystykę włączonych badań.

Tabela 9. Charakterystyka badań pierwotnych włączonych do przeglądu systematycznego

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego			
<p><i>Kokkola 2018</i></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> <i>Academy of Finland oraz Dental Society Apollonia</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Badanie kliniczne z randomizacją, jednośrodkowe, opis randomizacji: numer wygenerowany komputerowo, zaślepienie osoby oceniającej wyniki, zaślepienie osób przyjmujących placebo, względem amitryptyliny (pacjenci przyjmowali tabletkę placebo), interwencja: <ul style="list-style-type: none"> ✓ gr. 1: szyna stabilizująca (ang. <i>stabilization splint</i>) wykonana z akrylu termoutwardzalnego zakładana na noc, konsultacja + instruktaż ćwiczeń mięśni żwaczy do wykonywania w domu, ✓ gr. 2: konsultacja + instruktaż ćwiczeń mięśni żwaczy do wykonywania w domu, okres obserwacji: 12 miesięcy, hipoteza: nie wskazano. 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> klinicznie zdiagnozowane zaburzenia skroniowo-żuchwowe, wiek minimum 20 lat, brak przewlekłych schorzeń ogólnoustrojowych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, mogących wpływać na stawy skroniowo-żuchwowe lub mięśnie żwacze. <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> nie wskazano. <p><u>Liczba pacjentów:</u></p> <p>gr. 1 N=39 os. gr. 2 N=41 os.</p>	<p>Jakość życia mierzona za pomocą fińskiego tłumaczenia kwestionariusza <i>14-item Oral Health Impact Profile (OHIP-14)</i> w czterech punktach trwania obserwacji: wyniki wyjściowe oraz zebrane po 3, 6, oraz 12 miesiącach:</p> <ul style="list-style-type: none"> OHIP prevalence: <ul style="list-style-type: none"> ✓ FoVo – odsetek pacjentów, którzy ocenili jeden lub więcej badanych obszarów jako „całkiem często” lub „bardzo często”, ✓ OFoVo – odsetek pacjentów, którzy ocenili jeden lub więcej badanych obszarów jako „okazjonalnie”, „całkiem często” lub „bardzo często”, OHIP FoVo i OFoVo extent score: obliczone jako suma obszarów dla których udzielono odpowiedzi odpowiednio: „całkiem często”, „bardzo często” oraz „okazjonalnie”, „całkiem często”, „bardzo często”, OHIP severity score: obliczony jako wartości uzyskanych punktów dla wszystkich 14 obszarów (wynik może osiągnąć wartość od 0 do 56. punktów).
<p><i>Alajbeg 2018</i></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> brak danych (autorzy zadeklarowali brak konfliktu interesów)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pilotażowe badanie kliniczne z randomizacją, jednośrodkowe, opis randomizacji: komputerowa zaślepienie osoby oceniającej wyniki, interwencja: <ul style="list-style-type: none"> ✓ gr. 1: amitryptylina (25 mg 1 x dziennie), ✓ gr. 2: placebo, ✓ gr. 3: szyna stabilizująca na szczękę zakładana na noc (ang. <i>stabilization splint</i>). 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> pacjenci zdiagnozowani jako kategoria I lub II wg RDC/TMD (ang. <i>research diagnostic criteria for temporomandibular disorders</i>), szukający pomocy z powodu bólu twarzoczaszki. <p><u>Kryteria wykluczenia (m.in.):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> choroby przyzębia, proteza ruchoma lub komplet stałego uzębienia protetycznego, 	<ul style="list-style-type: none"> Ból w spoczynku lub ruchu, w ciągu ostatnich 7 dni od pomiaru, określany za pomocą 100 mm skali VAS (ang. <i>visual analogue scale</i>), maksymalne, komfortowe otwarcie ust, definiowane jako maksymalne otwarcie ust, przy których pacjent nie odczuwa bólu (wyrażone w odległości pomiędzy końcówką kłów w szczęcie i żuchwie), ocena jakości życia związanej ze zdrowiem w jamie ustnej (ang. <i>oral health-related quality of life</i>), mierzona za pomocą

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
	<ul style="list-style-type: none"> okres obserwacji: 12 tygodni, hipoteza: nie wskazano. 	<ul style="list-style-type: none"> leczenie ortodontyczne w toku, ból związany z zapaleniem stawu skroniowo-żuchwowego (kategoria III wg RDC/TMD), zaburzenia neurologiczne lub upośledzenie umysłowe, obecność bólu związanego z chorobą układową, choroby serca. <p><u>Liczba pacjentów:</u> gr. 1 N = 7 os. gr. 2 N = 7 os. gr. 3 N = 7 os.</p>	kwestionariusza OHIP (ang. <i>Oral Health Impact Profile</i>).

5.3.2. Ocena jakości badań pierwotnych włączonych do opracowania

Badania kliniczne z randomizacją *Kokkola 2018* i *Alajbeg 2018* zostały ocenione przez analityków Agencji przy użyciu narzędzia oceny ryzyka błędu systematycznego *Cochrane Collaboration*.

W badaniu *Kokkola 2018* oraz *Alajbeg 2018* większości ocenianych domen ryzyko błędu systematycznego zostało ocenione jako nieznanne.

Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Ocena ryzyka błędu systematycznego w badaniach pierwotnych włączonych do przeglądu wg narzędzia *Cochrane Collaboration*

Oceniany element	<i>Kokkola 2018</i>	<i>Alajbeg 2018</i>
Zastosowana metoda randomizacji	Niskie	Niskie
Zastosowany sposób randomizacji – utajnienie randomizacji	Nieznane	Nieznane
Zaślepienie uczestników i personelu medycznego	Wysokie	Wysokie
Zaślepienie osób oceniających wystąpienie punktów końcowych	Nieznane	Nieznane
Niekompletne dane	Niskie	Niskie
Wybiórcze raportowanie wyników	Wysokie	Wysokie
Inny czynnik	Nieznane	Nieznane

5.3.3. Wyniki badań pierwotnych

5.3.3.1. Analiza skuteczności

a. Dysfunkcje pochodzenia mięśniowego

Kokkola 2018

Przy interpretacji wyników z badania *Kokkola 2018* należy mieć na uwadze, że pacjenci włączeni do badania mieli zaburzenia skroniowo-żuchwowe pochodzenia zarówno mięśniowego, jak i stawowego.

Średni wiek pacjentów włączonych do badania wyniósł 42,6 lat (SD=13,4) w grupie stosującej szynę stabilizującą oraz 44,0 lat (SD=13,1) w grupie kontrolnej. Kobiety stanowiły 83,8% grupy stosującej szynę stabilizującą, natomiast w grupie kontrolnej stanowiły 73,2% pacjentów.

Sześćdziesięciu siedmiu pacjentów uzupełniło kwestionariusz na początku trwania badania (35 osób w grupie stosującej szynę stabilizującą oraz 32 osoby w grupie kontrolnej), 39. pacjentów w 3. miesiącu obserwacji (20 osób w grupie stosującej szynę stabilizującą oraz 19 osób w grupie kontrolnej), 35. pacjentów w 6. miesiącu obserwacji (22 osoby w grupie stosującej szynę stabilizującą oraz 13 osób w grupie kontrolnej) oraz 43. pacjentów w 12. miesiącu obserwacji (29 osób w grupie stosującej szynę stabilizującą oraz 14 osób w grupie kontrolnej).

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).

Porównanie pacjentów, którzy opuścili badanie w trakcie trwania okresu obserwacji do pacjentów, którzy pozostali w badaniu, nie wykazało istotnych statystycznie różnic w zakresie wieku, płci, jakości życia związanej ze zdrowiem jamy ustnej oraz w zakresie intensywności odczuwanego bólu twarzy.

Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami, dla żadnego z ocenianych punktów końcowych, w żadnym punkcie czasowym obserwacji.

W poniższych tabelach przedstawione zostały szczegółowe wyniki.

Tabela 11. Wyniki analizy skuteczności – OHIP prevalence (badanie Kokkola 2018)

Punkt czasowy obserwacji	OFoVo			FoVo		
	gr. szyny zgryzowej	gr. kontrolna	p-wartość	gr. szyny zgryzowej	gr. kontrolna	p-wartość
Wynik wyjściowy (67 osób)	94,3	90,6	0,569	82,9	68,6	0,176
Po 3. miesiącach (39 osób)	85,0	78,8	0,662	50,0	47,4	0,869
Po 6. miesiącach (35 osób)	81,8	76,9	0,726	59,1	46,2	0,458
Po 12. miesiącach (43 osoby)	86,2	78,6	0,525	51,7	64,3	0,437

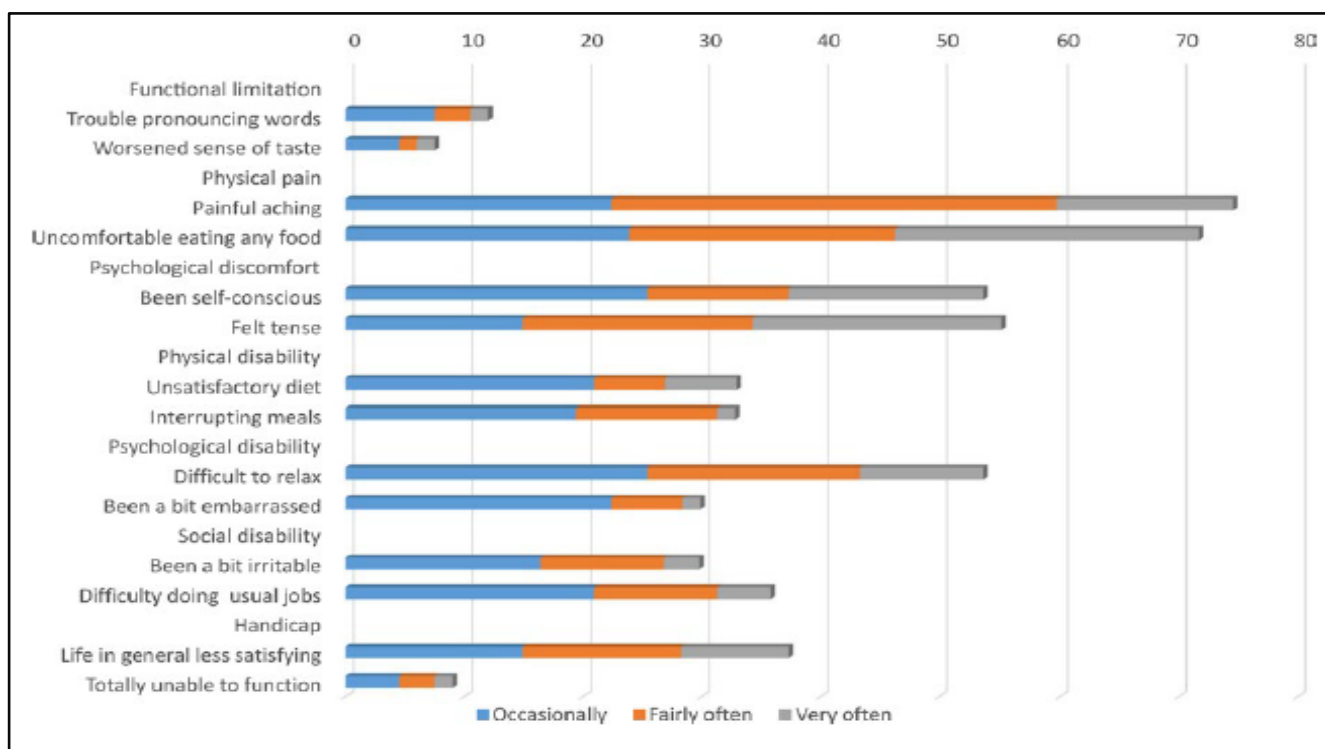
Tabela 12. Wyniki analizy skuteczności – OHIP extent mean (badanie Kokkola 2018)

Punkt czasowy obserwacji	OHIP extent mean (SD)					
	OFoVo			FoVo		
	gr. szyny zgryzowej	gr. kontrolna	p-wartość	gr. szyny zgryzowej	gr. kontrolna	p-wartość
Wynik wyjściowy (67 osób)	5,54 (3,48)	5,16 (3,46)	0,627	3,06 (2,78)	2,78 (2,81)	0,576
Po 3. miesiącach (39 osób)	3,70 (83,13)	4,89 (4,08)	0,478	1,65 (1,90)	1,95 (2,64)	0,967
Po 6. miesiącach (35 osób)	5,09 (4,39)	3,69 (3,43)	0,408	2,41 (3,17)	1,08 (1,50)	0,287
Po 12. miesiącach (43 osoby)	4,14 (3,85)	3,50 (3,53)	0,555	1,72 (2,43)	1,86 (2,21)	0,624

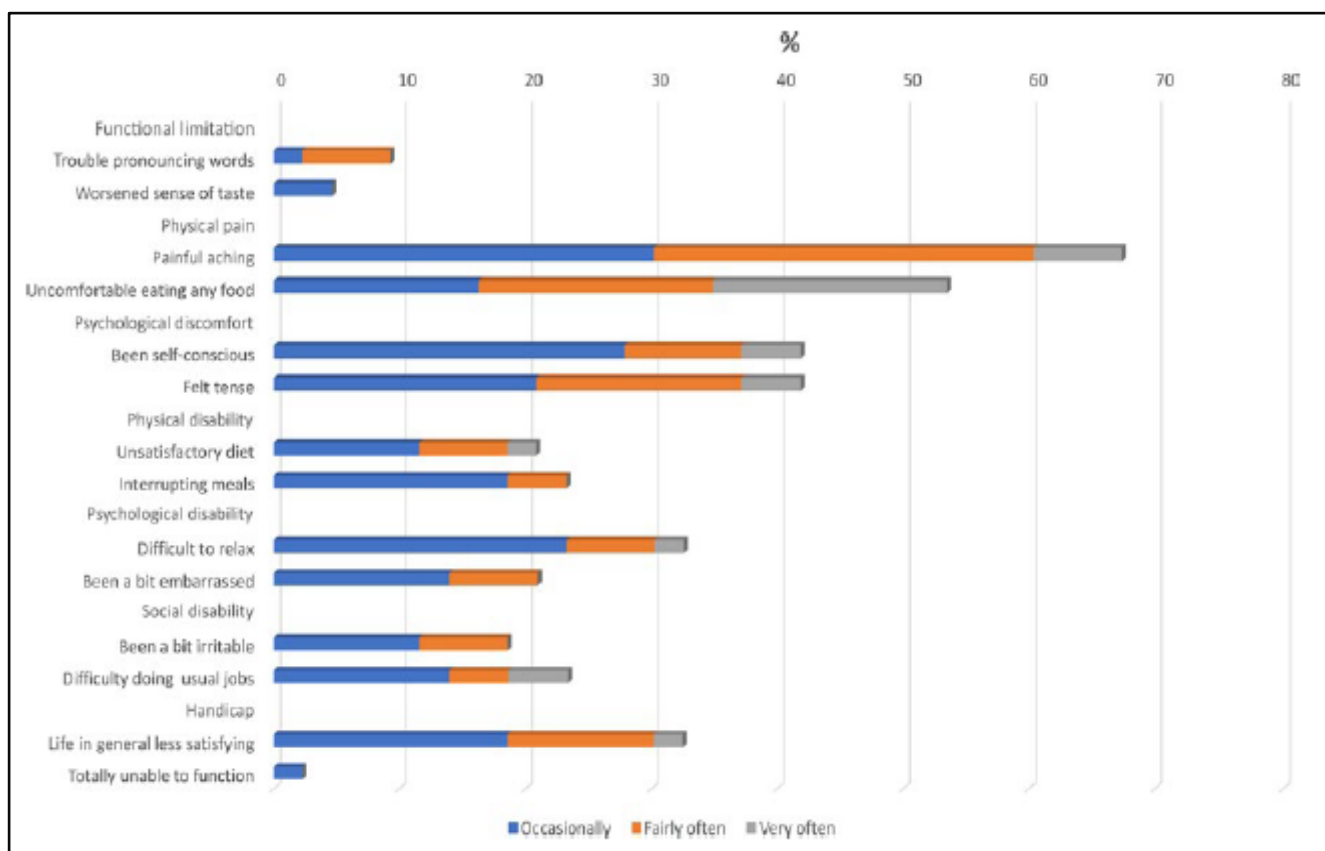
Tabela 13. Wyniki analizy skuteczności – OHIP severity mean (badanie Kokkola 2018)

Punkt czasowy obserwacji	OHIP severity mean (SD)		
	gr. szyny zgryzowej	gr. kontrolna	p-wartość
Wynik wyjściowy (67 osób)	17,57 (10,89)	15,94 (11,14)	0,546
Po 3. miesiącach (39 osób)	12,05 (8,84)	14,84 (11,63)	0,403
Po 6. miesiącach (35 osób)	15,95 (13,05)	11,46 (9,02)	0,282
Po 12. miesiącach (43 osoby)	13,17 (10,68)	11,86 (9,75)	0,699

Na poniższych rycianach przedstawiono szczegółowe odsetki odpowiedzi w kwestionariuszu OHIP-14 takich jak „okazjonalnie”, „niezbyt często” oraz „bardzo często” z podziałem na poszczególne pytania na początku oraz pod koniec rocznej obserwacji pacjentów.



Ryc. 3: Rozkład procentowy pacjentów odpowiadających „okazjonalnie”/„niezbyt często”/”bardzo często” (OFoVo) w poszczególnych obszarach kwestionariusza OHIP (dane wyjściowe dla 67 osób)



Ryc. 4: Rozkład procentowy pacjentów odpowiadających „okazjonalnie”/„niezbyt często”/”bardzo często” (OFoVo) w poszczególnych obszarach kwestionariusza OHIP (dane po roku obserwacji dla 43 osób)

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 *Kokkola 2018* wnioskuje, 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

Przy interpretacji wyników z badania *Alajbeg 2018* należy mieć na uwadze, że pacjenci włączeni do badania mieli zaburzenia skroniowo-żuchwowe pochodzenia zarówno mięśniowego, jak i stawowego.

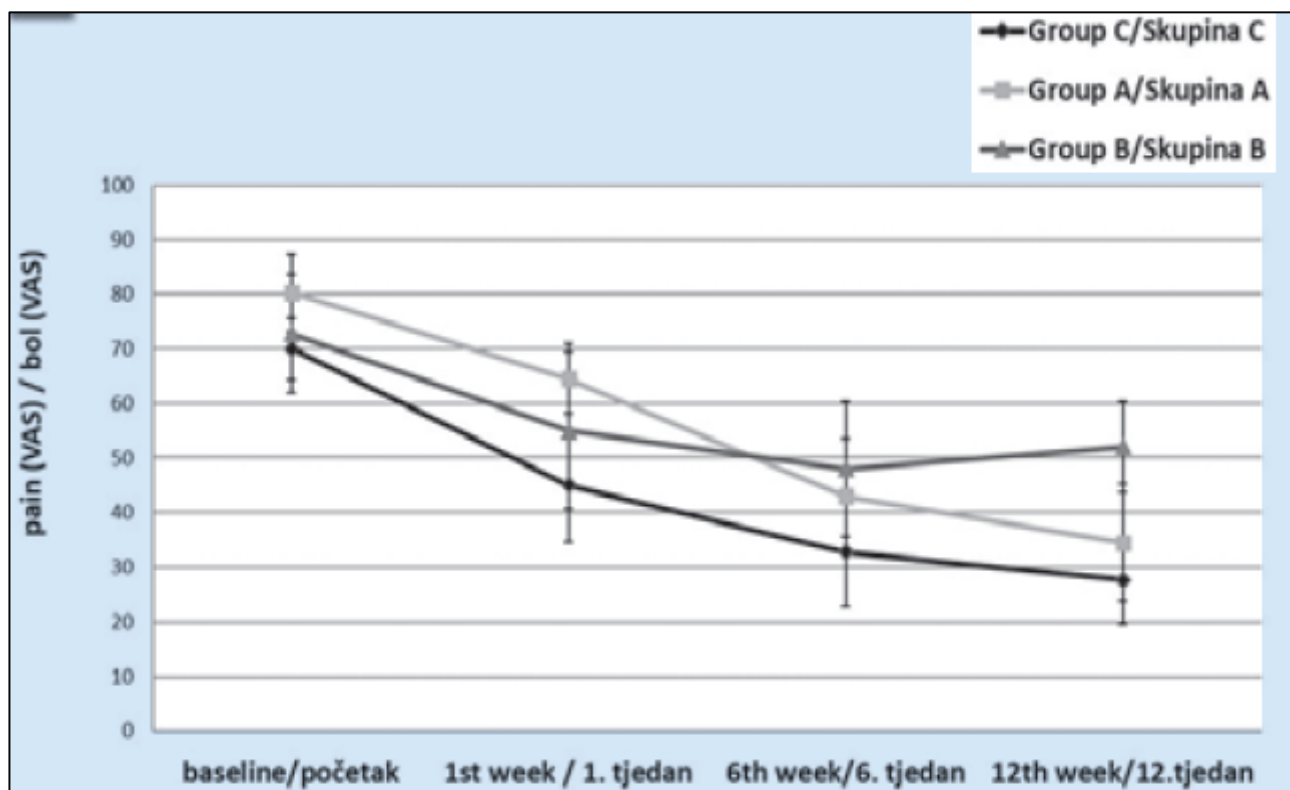
Do badania włączono 21 pacjentów (po 7 osób w każdej z ocenianych grup). Udział w badaniu zakończyły 4 osoby z grupy przyjmującej amitryptylinę, 4 osoby z grupy placebo oraz 5 osób z grupy stosującej szynę stabilizującą. Średnia wieku w grupie stosującej amitryptylinę wyniosła 57,25 lat ($\pm 8,13$), w grupie placebo 46,5 lat ($\pm 18,15$), a w grupie szyny stabilizującej 42,8 lat ($\pm 12,45$). Średnia długość trwania bólu wynosiła natomiast odpowiednio 9,8 ($\pm 2,8$), 19,5 ($\pm 13,3$) oraz 16,8 ($\pm 7,8$) miesiąca. Nie zidentyfikowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami w zakresie charakterystyki wyjściowej.

W związku z ocenianym problemem decyzyjnym i wyborem komparatorów, w niniejszym opracowaniu przedstawione zostaną jedynie wyniki dotyczące grupy stosującej szynę stabilizującą i grupy przyjmującej placebo.

Opis kwestionariusza do oceny jakości życia związanej ze zdrowiem jamy ustnej *14-item Oral Health Impact Profile* został przedstawiony powyżej w opisie wyników badania *Kokkola 2018*.

Pomiary odczuwania bólu zostały przeprowadzone na początku badania, po 1., 6. i 12. tygodniu. Poziom odczuwanego bólu systematycznie spadał przez cały okres trwania obserwacji w grupie stosującej szynę stabilizującą. Spadek ten był istotny statystycznie ($F=7,343$; $p=0,005$, wielkość efektu=0,647). Zmiana w odczuwaniu bólu nie była istotna statystycznie w okresie obserwacji dla grupy placebo.

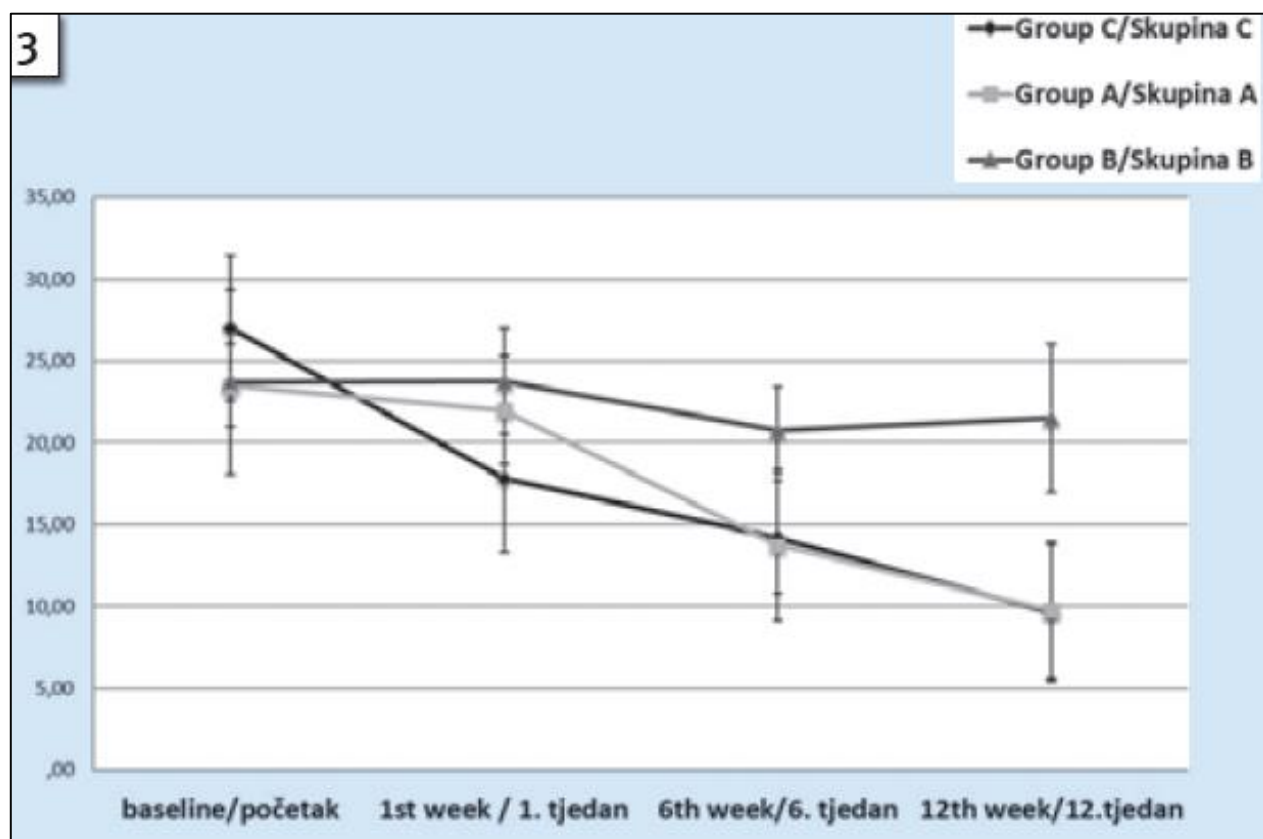
Szczegóły zostały przedstawione na rycinie 5 poniżej.



Ryc. 5: Zmiany w odczuwaniu bólu na przestrzeni 12-tygodniowego okresu obserwacji (mierzone za pomocą skali VAS)

Jakość życia związane 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.

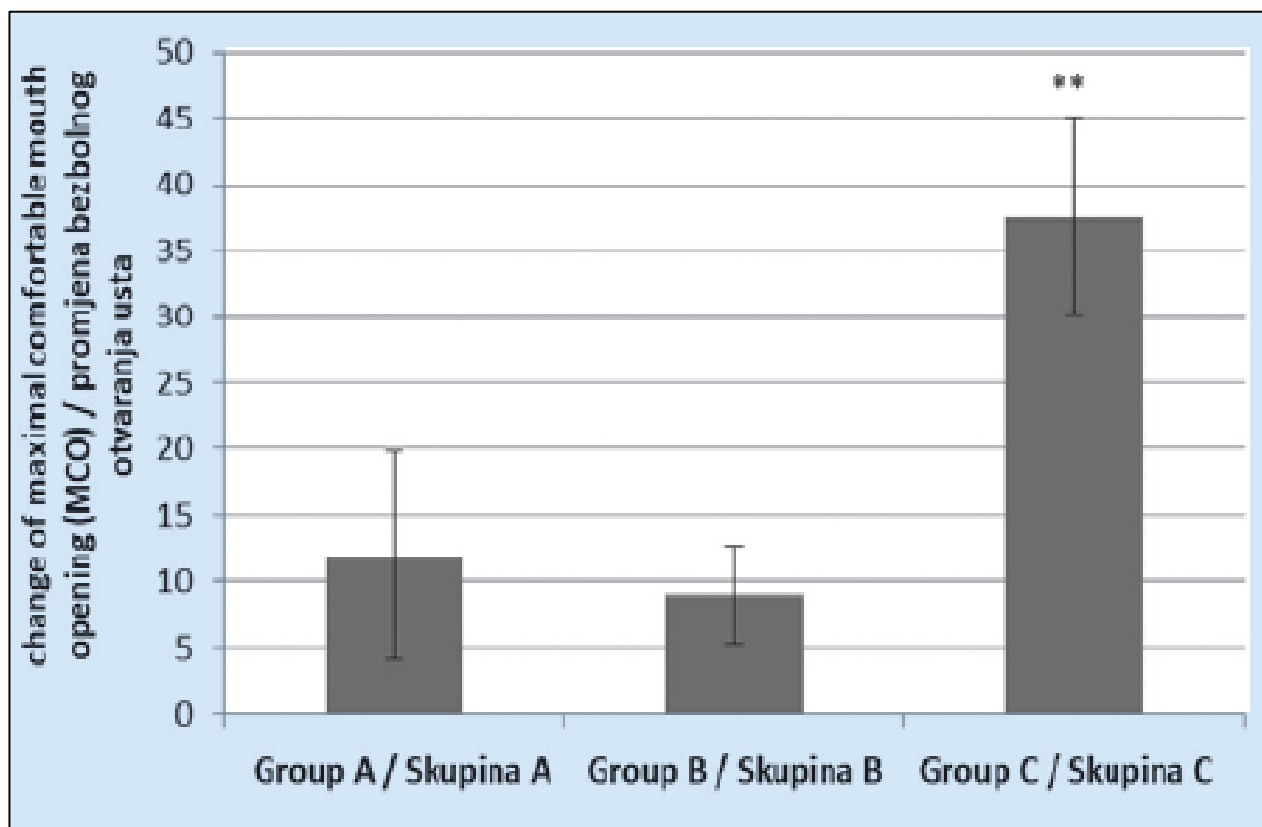
Szczegóły zostały przedstawione na rycinie 6 poniżej.



Ryc. 6: Zmiany w jakości życia związanej ze zdrowiem jamy ustnej na przestrzeni 12-tygodniowego okresu obserwacji (OHIP-14)

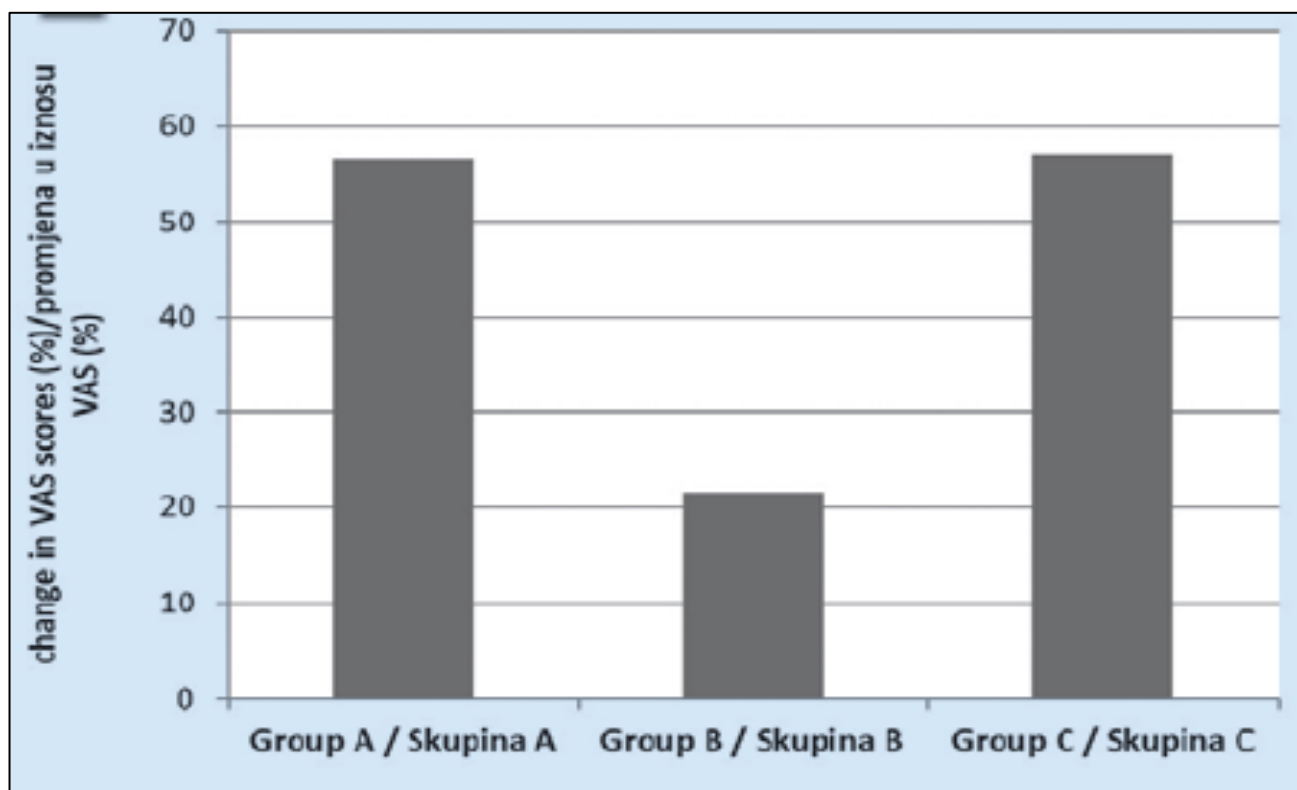
Zarówno w grupie stosującej szynę stabilizującą, jak i w grupie placebo, zaobserwowano zwiększenie się maksymalnego otwarcia ust pod koniec okresu obserwacji, w porównaniu do wartości uzyskanych na początku badania. W zakresie tego punktu końcowego przeprowadzono porównanie pomiędzy badanymi grupami, które wykazało, że w grupie stosującej szynę stabilizującą osiągnięto istotnie statystycznie lepsze wyniki w porównaniu do grupy przyjmującej placebo.

Szczegóły zostały przedstawione na rycinie poniżej.

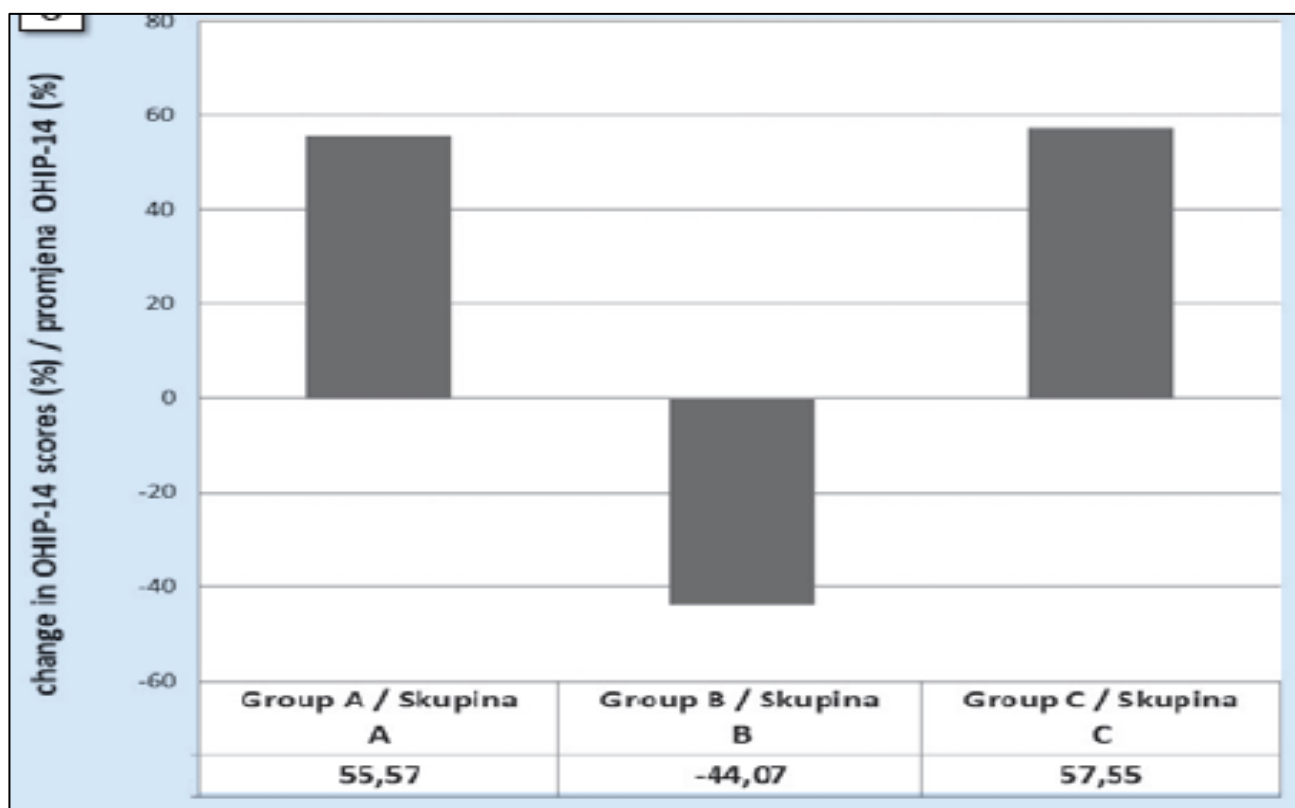


Ryc. 7: Zmiana maksymalnego otwarcia ust po 12-tygodniowym okresie obserwacji względem wartości wyjściowych

Podczas wizyty kończącej okres obserwacji pacjenci z grupy stosującej szynę stabilizującą mieli większe, ale nieistotnie 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. Szczegóły zostały przedstawione na rycinach poniżej.



Ryc. 8: Zmiana wyniku poziomu bólu mierzonego w skali VAS po 12-tygodniowym okresie obserwacji względem wartości wyjściowych



Ryc. 9: Warto uzyskiwanych za pomocą kwestionariusza OHIP-14 po 12-tygodniowym okresie obserwacji względem wartości wyjściowych

b. Parafunkcje zwarciowe

Nie odnaleziono badań pierwotnych dotyczących zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej wśród dorosłych pacjentów z parafunkcjami zwarciowymi.

c. Rekonstrukcja po patologicznym starciu zębów

Nie odnaleziono badań pierwotnych dotyczących zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej wśród dorosłych pacjentów z rekonstrukcją po patologicznym starciu zębów.

5.3.4. Analiza bezpieczeństwa

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

5.4. Ograniczenia analizy klinicznej

Do ograniczeń nieniejszej analizy należy fakt, że opracowanie zostało oparte głównie na przeglądach systematycznych, zaś w przypadku ich nieodnalezienia włączano dopiero badania pierwotne. Przeprowadzono również wyszukiwanie aktualizujące, w przypadku odnalezienia odpowiedniego przeglądu systematycznego, od daty wyszukiwania w tym przeglądzie, pod kątem odnalezienia bardziej aktualnych danych. Można zatem uznać, że opracowanie to jest aktualne na dzień zakończenia wyszukiwania. Należy podkreślić, że postępowanie takie można uznać za uzasadnione, jako że przeglądy systematyczne charakteryzują się najwyższym stopniem referencyjności wg klasyfikacji doniesień naukowych.

Odnalezione w wyniku wyszukiwania 3 przeglądy systematyczne w ocenie analityków Agencji były niskiej jakości w ocenie wg skali AMSTAR-2. Dodatkowo, jedynie część badań pierwotnych uwzględniona w tych przeglądach dotyczyła wskazań ocenianych, przez co w niniejszym opracowaniu opisano jedynie te badania, które dotyczą rozpatrywanego problemu decyzyjnego.

Należy mieć też na uwadze fakt ograniczeń badań pierwotnych włączonych do każdego z przeglądów.

Przy interpretacji wyników przeglądu systematycznego *Kuzmanovic-Pficer 2017* należy mieć na uwadze, że w przedstawionych metaanalizach nie wszystkie z badań dotyczyły porównania szyny stabilizującej z wybranymi w ramach niniejszego opracowania komparatorami. W przedstawionej metaanalizie, dla punktu końcowego redukcja bólu, 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*). W przedstawionej metaanalizie, dla punktu końcowego nasilenie bólu, 5 porównań dotyczyło komparatora zgodnego z kryterium włączenia do niniejszego opracowania (szyna nieokluzyjna – *Zhang 2013, Ekberg 2003*, brak leczenia – *Nitecka-Buchta 2014, Al Quran 2006, Turk 1993*), natomiast w 3. porównaniach komparator był inny (inne niż szyna stabilizująca urządzenia zgryzowe – *Al Quran 2006*, terapia behawioralna – *Carlson 2001, biofeedback* i metody radzenia sobie ze stresem – *Turk 1993*) – w przypadku badania *Carlson 2001*, nie odnaleziono informacji jakiego komparatora dotyczyło drugie przedstawione porównanie. Dodatkowo, wśród badań, które dotyczyły pacjentów z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi pochodzenia wyłącznie mięśniowego, są też takie, które obejmują m.in. populację pediatryczną lub nie wskazują wieku uczestników badania. W przedstawionej metaanalizie dla punktu końcowego: redukcja bólu 4 badania dotyczą wyłącznie dorosłych (*Conti 2012, Oz 2010, Ekberg 2003, Rubinoff 1987*), 5 obejmują osoby z populacji pediatrycznej i dorosłej, jednak najmłodsze osoby są w wieku 15 lat (*Zhang 2012, Al Quran 2006, Dao 1994, Gray 1991, Dahlstrom 1985*), a w przypadku jednego badania nie

podano wieku uczestników (*Johansson 1991*). W przedstawionej metaanalizie dla punktu końcowego: nasilenie bólu 4 badania dotyczą wyłącznie dorosłych (*Nitecka-Buchta 2014, Ekberg 2003, Carlson 2001, Turk 1993*), a 2 obejmują osoby z populacji pediatrycznej i dorosłej, jednak najmłodsze osoby są w wieku 15 lat (*Zhang 2012, Al Quran 2006*). Dodatkowo wg autorów przeglądu 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. Wydaje się też, że w ocenie wyników dotyczących bólu niektóre włączone do przeglądu badania mogły wskazywać na lepsze wyniki, niż były uzyskane w rzeczywistości.

Badania pierwotne włączone do każdego z przeglądów systematycznych i przedstawione w niniejszym opracowaniu były stosunkowo mało liczne i o krótkim czasie obserwacji – np.:

- w przeglądzie *Kuzmanovic-Pfizer 2017* w żadnym z ramion badań włączonych do metaanalizy i dotyczących TMD pochodzenia mięśniowego liczebność populacji nie przekroczyła 50 osób, dodatkowo przedstawione w niniejszym opracowaniu punkty końcowe dla populacji z TMD pochodzenia mięśniowego są dla krótkiego okresu czasu (tj. ≤ 3 mies.),
- w przeglądzie *Stechman-Neto 2016* tylko jedno badanie pierwotne dotyczyło rozpatrywanej populacji, było ono mało liczne i ze stosunkowo krótkim czasem obserwacji (6 mies.),
- w przeglądzie *Jokubauskas 2018* – łącznie w 5. badaniach, które odpowiadały ocenianemu problemowi decyzyjnemu, uczestniczyło 79 osób. Okres obserwacji w tych badaniach wynosił od 1 nocy do 60 dni.

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.

Dwa włączone do niniejszego opracowania badania pierwotne dotyczą tylko jednego z rozpatrywanych wskazań – tj. dysfunkcji pochodzenia mięśniowego (*Kokkola 2018* i *Alajbeg 2018*). Są to badania stosunkowo mało liczne (w badaniu *Kokkola 2018* w każdym z ramion brało udział mniej niż 50 osób, zaś w badaniu *Alajbeg 2018* w każdym z ramion badania brało udział 7 osób). Czas obserwacji w tych badaniach wyniósł 1 rok (*Kokkola 2018*) lub 12 tyg. (*Alajbeg 2018*). Ocena ryzyka błędu systematycznego w badaniach pierwotnych włączonych do przeglądu wg narzędzia *Cochrane Collaboration* była w większości domen dla obu badań uznana za nieznaną.

Dla jednego z ocenianych wskazań, tj. rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów, nie odnaleziono żadnych dowodów naukowych (żadnych badań pierwotnych i/lub wtórnych), stąd nie ma dowodów na skuteczność relaksacyjnej szyny zgryzowej w tym wskazaniu.

Nie odnaleziono żadnych dowodów naukowych donoszących się do bezpieczeństwa szyny zgryzowej, zarówno w badaniach pierwotnych jak i wtórnych.

6. Analiza ekonomiczna

W niniejszym opracowaniu odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej z uwagi na niewielką liczbę dostępnych dowodów naukowych oraz fakt, iż wymagałaby ona przyjęcia szeregu założeń dotyczących ewentualnych efektów klinicznych ocenianej technologii w dłuższym horyzoncie czasowym. W opinii analityków Agencji, na chwilę obecną, dostępnych jest zbyt mało danych klinicznych, aby móc przeprowadzić wiarygodne oszacowania w ramach analizy ekonomicznej.

7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenie „relaksacyjna szyna zgryzowa” nie jest finansowane ze środków publicznych.

Źródło: Rozporządzenie MZ

7.2. Opinia Prezesa NFZ

Pismem z dnia 10.04.2018 r. znak: DSOZ.401.1941.2018 2018.21082.KM Narodowy Fundusz Zdrowia w odpowiedzi na prośbę o przedstawienie opinii odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia wynikających z zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „relaksacyjna szyna zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego poinformował, iż: „Ponieważ Narodowy Fundusz Zdrowia przetwarza wyłącznie informacje dotyczące świadczeń finansowanych ze środków publicznych, zaś obecnie do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego nie zostało zakwalifikowane żadne świadczenie związane z leczeniem zaburzeń czynnościowych narządu żucia u osób dorosłych – Fundusz nie posiada danych w tym zakresie.”

Źródło: korespondencja

7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

W punkcie 9 Karty Problemu Zdrowotnego wskazano wstępne skutki finansowe dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych:

1) Narodowego Funduszu Zdrowia

Środki publiczne ujęte w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, w ramach katalogu świadczeń protetyki stomatologicznej. Problem dotyczy około 0,5% populacji – 100 000 osób, a 50 000 osób wymaga wykonania szyny relaksacyjnej. Koszt szyny przy opcji 50 000 sztuk wynosi 350 zł dla 1 szyny, co daje sumę 17 500 000 zł rocznie w skali kraju. 10% użytkowanych szyn wymagać będzie naprawy. Koszt naprawy jednej szyny to ok. 100 zł. Koszt ewentualnej naprawy 5 000 szyn x 100 zł = 500 000 zł rocznie.

Relaksacyjna szyna zgryzowa powinna być użytkowana w okresie 3-6 miesięcy lub dłużej. O wymianie szyny decyduje lekarz, jednak nie częściej niż raz na 5 lat. Jednak w przypadku zmiany warunków zgryzowych powinno się rozważyć możliwość jej modyfikacji lub naprawy – raz na 2 lata.

2) Wpływ na budżet Ministra Zdrowia (budżet państwa) – brak wpływu.

Źródło: KPZ

Przedstawione koszty zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 1 Zestawienie kosztów przedstawionych w KPZ

Dane z KPZ	Wartość	Wpływ na roczny budżet NFZ
Liczba szyn relaksacyjnych rocznie	50 000	17 500 000 zł
Koszt jednej szyny	350 zł	
Liczba szyn, które wymagają naprawy rocznie	5 000	500 000 zł

Dane z KPZ	Wartość	Wpływ na roczny budżet NFZ
Koszt naprawy 1 szyny	100 zł	
Łącznie		18 000 000 zł

Z przedstawionego w KPZ zestawienia wynika, że ewentualne zakwalifikowanie szyny zgryzowej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego wiązać się będzie z kosztem 18 mln zł dla budżetu płatnika publicznego.

W opinii analityków Agencji prawdopodobny koszt ponoszony przez płatnika publicznego może być wyższy, ponieważ w przedstawionym zestawieniu nie uwzględniono:

- kosztów związanych z dodatkowymi wizytami kontrolnymi;

zgodnie z załącznikiem nr 7 („Wykaz świadczeń protetyki stomatologicznej oraz warunki ich realizacji”) ze środków publicznych finansowane są m.in.

- badanie lekarskie stomatologiczne – udzielane 1 raz w roku kalendarzowym,
- badanie lekarskie kontrolne – udzielane 3 razy w roku kalendarzowym,
- konsultacja specjalistyczna.

Zgodnie z przekazaną opinią jednego z ekspertów w celu realizacji świadczenia niezbędny jest cykl wizyt kontrolnych: „7 od oddania szyny, po 3 miesiącach i co pół roku”, co oznacza, że pacjent może jedynie 4 wizyty w roku kalendarzowym odbyć w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, zaś koszt pozostałych wizyt musi pokryć sam. Natomiast w opinii Konsultant Krajowej w postępowaniu z pacjentem z zaburzeniami skroniowo-żuchwowymi wystarczająca jest liczba wizyt, które są finansowane z budżetu NFZ, a ponadto po 3 mies., gdy zaproponowana metoda postępowania okaże się nieskuteczna (brak poprawy) pacjent powinien zostać objęty leczeniem specjalistycznym (finansowanym przez pacjenta).

Łączny koszt tych 4 wizyt finansowanych przez NFZ można określić na 52,80 zł rocznie (patrz tabela poniżej). Koszty wizyt opłacanych prywatnie są zróżnicowane, jednak przewyższają koszty wizyt finansowanych z budżetu NFZ.

Źródło: korespondencja, KPZ, Rozporządzenie MZ

Tab. 2 Zestawienie kosztów wizyt lekarskich finansowanych przez NFZ

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczeń	Średnia cena produktu kontraktowanego: świadczenia protetyki stomatologicznej [zł]	Liczba świadczeń w roku kalendarzowym	Łącznie [zł]
Badanie lekarskie stomatologiczne, które obejmuje również instruktaż higieny jamy ustnej (kod ICD-9-CM 23.08)	11	1,20	1	13,20
Badanie lekarskie kontrolne	11	1,20	3	39,60
Źródło:	Zał. nr 1 „Katalog świadczeń stomatologicznych” do Zarządzenia NFZ	https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy (dostęp: 15.01.2019 r.)	Zał. Nr 7 „Wykaz świadczeń protetyki stomatologicznej oraz warunki ich realizacji” do Rozporządzenia MZ	Obliczenia analityków Agencji

- kosztów wykonania badań dodatkowych – diagnostyki radiologicznej;

w ramach Wykazu świadczeń protetyki stomatologicznej (załącznik nr 7 do Rozporządzenia MZ) finansowana jest jedynie „rentgenodiagnostyka do 2 zdjęć wewnątrzustnych” (świadczenie obejmuje wykonanie techniczne zdjęcia i jest udzielane do 2 zdjęć wewnątrzustnych w roku kalendarzowym w połączeniu z innymi świadczeniami gwarantowanymi).

Zgodnie z opinią Konsultant Krajowej świadczenie to nie jest przydatne w diagnostyce, ponieważ nie obrazuje

całości układu stomatognatycznego razem ze stawami skroniowo-żuchwowymi, w obrębie których należy wykluczyć patologię, aby podjąć leczenie relaksacyjną szyną zgryzową (należy wykluczyć patologie kostno-stawowe, jako że szyna ma być stosowana w dysfunkcjach pochodzenia mięśniowego), przez co niezbędne jest wykonanie zdjęcia pantomograficznego - „Rentgenodiagnostyki - zdjęcia pantomograficznego z opisem”.

Świadczenie to nie jest refundowane w ramach „Wykazu świadczeń protetyki stomatologicznej” i nie jest jasne, kto poniósłby koszt tego badania (pacjent czy płatnik publiczny).

Należy podkreślić, że w dniu 12.12.2017 r. pismem znak ASG.4086.21.2017.TK IK: 1125209 (data pisma: 06.12.2017 r.) Ministerstwo Zdrowia przekazało Agencji zlecenie na zasadzie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach dotyczące przygotowania rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem raz na 5 lat”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego (proponowana zmiana w zał. 7 i 8, tj. dot. m.in. wykazu świadczeń protetyki stomatologicznej). W zamyśle podmiotu zgłaszającego propozycje zmian, tj. Konsultant Krajowej, zgodnie z rozmową z dn. 17.01.2019 r., zdjęcie pantomograficzne ma być dostępne w ramach katalogu świadczeń gwarantowanych m.in. dla osób leczonych protetycznie, a więc również dla osób które mają mieć wykonaną szynę relaksacyjną.

Koszt dla płatnika publicznego wykonania zdjęcia pantomograficznego powinien być analogiczny do kosztu tego zdjęcia finansowanego w ramach innych wykazów świadczeń stomatologicznych i przedstawia go tabela poniżej (78 zł).

Koszty wykonania zdjęcia pantomograficznego prywatnie są zróżnicowane, jednak przewyższają koszty zdjęć finansowanych z budżetu NFZ

Źródło: korespondencja, KPZ, Rozporządzenie MZ

Tab. 3 Zestawienie kosztu diagnostyki obrazowej finansowanej przez NFZ

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczeń	Średnia cena produktu kontraktowanego: świadczenia protetyki stomatologicznej [zł]	Liczba świadczeń w roku kalendarzowym	Łącznie [zł]
Rentgenodiagnostyka-zdjęcie pantomograficzne z opisem	65	1,20	1	78,00
Źródło:	Zał. nr 1 „Katalog świadczeń stomatologicznych” do Zarządzenia NFZ	https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy (dostęp: 15.01.2019 r.)	Zał. Nr 7 „Wykaz świadczeń protetyki stomatologicznej oraz warunki ich realizacji” do Rozporządzenia MZ	Obliczenia analityków Agencji

- Według 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 analityków Agencji w przypadku diametralnej 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 sam.

Źródło: KPZ

8. Ocena proponowanego sposobu finansowania

Poniżej przedstawiono uwagi analityków Agencji do warunków realizacji świadczenia „relaksacyjna szyna zgryzowa” w świetle przedstawionej Karty Problemu Zdrowotnego (KPZ):

- w punkcie 10 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 MZ 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 MZ) brak wniosku o zmianę w załączniku nr 6 ww. Rozporządzenia skutkować będzie niedostępnością tych świadczeń dla dzieci i młodzieży.

Zatem zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „relaksacyjna szyna zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego poprzez modyfikację wyłącznie Załącznika nr 7 skutkować będzie niedostępnością ocenianego świadczenia dla niektórych populacji.

- Koszty wykonania szyny na wolnym rynku są bardzo zróżnicowane. W KPZ nie przedstawiono uzasadnienia wyceny kosztu szyny relaksacyjnej, stąd nie jest jasne, skąd wynika zaproponowana wysokość wyceny świadczenia. W KPZ nie przedstawiono również uzasadnienia wyceny kosztu naprawy szyny relaksacyjnej (wycenionej na 100 zł), ani odsetka szyn, które takiej naprawy będą wymagać (10%).

W opinii analityków Agencji niezbędna jest wycena wartości punktowej szyny relaksacyjnej. W przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania i zakwalifikowania ocenianego świadczenia jako gwarantowanego, wycena świadczenia powinna być przedmiotem osobnych prac AOTMiT.

- Wątpliwość 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 informacjami przedstawionymi w rozdz. 4.3.1. *Rekomendacje i wytyczne kliniczne* prócz 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 zwarciowymi i po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów. W opinii analityków 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 analityków Agencji, nie są to jedyne koszty dla płatnika publicznego i dla pacjenta (patrz uwagi analityków w rozdz. *Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia*).
- Patrz dodatkowe uwagi analityków w rozdz. *Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia*).

Poniżej przedstawiono uwagi ekspertów klinicznych przedstawione w przygotowanych w ramach prac nad raportem opiniach:

Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska, Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej:

„Zaproponowana technologia powinna być wyceniona z uwzględnieniem:

- czynnościowego badania klinicznego,
- badań dodatkowych – badanie radiologiczne,
- wykonania szyny w artykulatorze,
- wizyt kontrolnych i ewentualnych korekt w przypadku zmiany warunków okluzyjnych”

Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej:

„Istotnym elementem w terapii bólu mięśniowo-powięziowego jest leczenie protetyczne w postaci stosowania relaksacyjnych szyn zgryzowych, w piśmiennictwie określanych także stabilizacyjnymi. Użytkowanie relaksacyjnych szyn zgryzowych skutkuje zmniejszeniem dolegliwości bólowych w obrębie twarzy i głowy oraz zmniejszeniem tkliwości palpacyjnej mięśni żucia. Dowiedziony jest relaksacyjny wpływ szyny zgryzowej na mięśnie żucia poprzez wyrównanie kontaktów zwarciovych oraz odpowiednie rozciągnięcie mięśni żucia zależne od wymiaru pionowego szyny. Ważne jest jej profilaktyczne działanie w przypadku ochrony struktur narządu żucia w przypadku nocnego napięcia mięśni żucia powodowanego parafunkcjami zwarciovymi: zmniejszenie obciążenia stawów skroniowo-żuchwowych i ochrony zębów przed ścieraniem.

Jednakże, brak przygotowania pacjenta do wykonania relaksacyjnej szyny zgryzowej może skutkować nasileniem dolegliwości lub ich przejściem w stan przewlekły. Szyna musi być korygowana po każdej ingerencji w uzębienie pacjenta: leczenie zachowawcze, protetyczne czy chirurgiczne. Szyna musi być wykonana po analizie i korekcie zwarcia a nie przed, gdyż po pierwsze następową korekta zwarcia będzie skutkowała jej przebudową a po drugie pacjent użytkuje szynę w czasie nocy a w dzień wraca do swojego zwarcia nawykowego, które nie może zawierać elementów patologii.

Reasumując, relaksacyjna szyna zgryzowa powinna być wyceniona z uwzględnieniem:

- diagnostyki układu ruchowego narządu żucia: klinicznej, radiologicznej i instrumentalnej,
- analizy i korekty zwarcia,
- możliwości zastosowania łuku twarzowego i artykulatora,
- cyklu wizyt kontrolnych: 7 od oddania szyny, po 3 miesiącach i co pół roku,
- korekt szyny po ingerencji w zgryz – modyfikacji,
- naprawie z wyciskiem lub bez.”

Dr hab. n. med. Janusz Borowicz, Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej:

„Po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów - nie jest to świadczenie refundowane ze środków publicznych, połączenie świadczenia refundowanego z nier refundowanym, gdzie świadczenie refundowane stanowi etap świadczenia nier refundowanego może budzić wątpliwości w zakresie sprawiedliwości społecznej.”

Źródło: korespondencja

9. Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących pacjentów

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

9.1. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 14. Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych
<p>Dr hab. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>„Od wielu lat obserwuje się wzrost liczby chorych zgłaszających się do lekarza stomatologa z powodu zaburzeń czynnościowych narządu żucia. Są to głównie osoby młode, które wkraczają w dorosłe życie, narażone na stres, związany z podjęciem nauki, pracy, zmiany miejsca zamieszkania, odpowiedzialnością za własne życie. Stres cywilizacyjny prowadzi do zintensyfikowania szkodliwych nawyków ruchowych w obrębie układu stomatologicznego (US), nadmiernego napięcia mięśni żwaczowych, niekontrolowanych skurczów tych mięśni. Często z powodu wystąpienia dolegliwości bólowych ze strony mięśni narządu żucia osoby te nie mogą w pełni wykonywać powierzonych im obowiązków, gdyż cierpią z powodu bólu. Jak do tej pory świadczenia gwarantowane nie obejmowały opieką tych osób. Musiały one ponosić wysokie koszty diagnostyki i leczenia, co często powodowało rezygnację z podjęcia leczenia, a w konsekwencji mogło prowadzić do wystąpienia zaburzeń o charakterze emocjonalnym. Wykonanie zgryzowej szyny relaksacyjnej w początkowym stadium dysfunkcji narządu żucia pochodzenia mięśniowego z reguły przyczynia się do ustąpienia bólu, poprawy komfortu życia oraz możliwości kontrolowania własnych zachowań. Zatem szynoterapia pozwala przywrócić prawidłową czynności narządu żucia, obniżyć nadmierne napięcie mięśni i spójnicjonować żuchwę w relacji centralnej, co w konsekwencji prowadzi do poprawy jakości życia</p>	<p>Brak</p>	<p>„Zaproponowana technologia jest łatwym sposobem na przywrócenie prawidłowej funkcji narządu żucia, powinna być jednak poprzedzona szczegółową diagnostyką kliniczną i radiologiczną oraz leczeniem wstępnym obejmującym psychoterapię i szczegółową analizę okluzyjną wraz z korektą, co należy bezwzględnie uwzględnić w wycenie technologii. Często bowiem bez przeprowadzenia szczegółowego badania czynnościowego i diagnostyki radiologicznej można popełnić błąd diagnostyczny i niewłaściwie zakwalifikować pacjent do leczenia. Relaksacyjna szyna zgryzowa może być stosowana tylko i wyłącznie w przypadku leczenia zaburzeń czynnościowych pochodzenia mięśniowego, po urazie lub w przypadku stwierdzenia parafunkcji. Powinna być wykonana w pracowni techniki dentystycznej z twardego materiału w artykulatorze. Po zablokowaniu podcieni na modelach modeluje się szynę, która po zapuszkowaniu i polimeryzacji przekazuje się do gabinetu stomatologicznego w celu ostatecznego dopasowania. Szyna powinna być dobrze dopasowana do łuku zębowego, z dobrą retencją i stabilizacją. Ruchy warg i języka nie powinny powodować zrzucania szyny z łuku zębowego, a nacisk wywierany na szynę nie powinien powodować jej kołysania się. Po oddaniu szyny należy wyznaczyć pacjentowi wizyty kontrolne. Są one niezbędne w celu sprawdzenia poprawności działania aparatu. Terapia dysfunkcji US jest bowiem długotrwała</p>

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych
	i zmniejsza absencję chorobową.”		i wymaga systematycznych wizyt kontrolnych. W przypadku zmiany warunków okluzyjnych (wymiana wypełnienia, wykonanie korony, usunięcie zęba) szyna wymaga korekty, co należy również uwzględnić w wycenie technologii. Dobrze wykonana Relaksacyjna szyna zgryzowa zabezpiecza pacjenta przed następstwami nieprawidłowej funkcji narządu żucia w postaci destrukcji zębów, koniecznością usuwania zębów a w efekcie koniecznością skomplikowanego leczenia protetycznego.”
<p>Dr hab. n. med. Janusz Borowicz Konsult Wojewódzki w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>„Szyny zgryzowe od wielu lat stanowią złoty standard w terapii zaburzeń czynnościowych układu ruchowego narządu żucia oraz bruksizmu w czasie snu. Skuteczność terapii za pomocą szyn zgryzowych w tym zakresie jest dobrze udokumentowana w literaturze naukowej.</p> <p>U osób z bruksizmem w czasie snu szyny zgryzowe najlepiej z dostępnych metod zmniejszają negatywne skutki tej parafunkcji na uzębienie, takich jak m.in. starcie patologiczne zębów, pęknięcia koron i korzeni zębów, zaostrzenie przebiegu choroby przyzębia, uszkodzenie prac protetycznych. W związku z tym dzięki ich stosowaniu można uniknąć wystąpienia licznych problemów zdrowotnych.</p> <p>Refundacja szyn zgryzowych pozwoliłaby na wdrożenie leczenia u pacjentów, którzy nie byłiby w stanie samodzielnie finansować tego rodzaju świadczenia, a u których stanowiłoby to leczenie z wyboru. Brak refundacji tego rodzaju świadczenia powoduje pustkę w systemie państwowej opieki zdrowotnej, a pacjenci są leczeni, niestety najczęściej nieskutecznie, w ramach dostępnych środków refundowanych przez licznych specjalistów. Zjawisko to stanowi istotny problem poradni protetycznych, chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej, a także choć w mniejszym stopniu laryngologicznych i neurologicznych. Generuje koszty związane z dużą ilością wizyt, wykorzystywaniem świadczeń o mniejszej skuteczności lub wymusza konieczność zastosowania bardziej kosztownych refundowanych procedur (np. leczenie chirurgiczne</p>	<p>„Po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów - nie jest to świadczenie refundowane ze środków publicznych, połączenie świadczenia refundowanego z nier refundowanym, gdzie świadczenie refundowane stanowi etap świadczenia nier refundowanego może budzić wątpliwości w zakresie sprawiedliwości społecznej.”</p>	<p>„Wskazania określone we wniosku - dysfunkcje pochodzenia mięśniowego, parafunkcje zwarciowe, po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów, stanowią w istocie różne problemy kliniczne i powinny być rozpatrywane oddzielnie.</p> <p>Określenia - dysfunkcje pochodzenia mięśniowego, parafunkcje zwarciowe wymagają doprecyzowania w oparciu o terminologię zgodną z aktualną literaturą światową. Zaproponowane określenia są popularne w Polsce, jednak nie mają jednoznacznych definicji, mogą w związku z tym sprawiać problemy w interpretacji.</p> <p>Bardziej właściwe wydają się określenia zaburzenia czynnościowe układu ruchowego narządu żucia (ZC, ang. temporomandibular disorders; w odniesieniu do terminu „dysfunkcje pochodzenia mięśniowego”) oraz bruksizm w czasie snu (ang. sleep bruxism; w odniesieniu do terminu „parafunkcje zwarciowe”). Są to określenia także obecne i uznane w literaturze polskiej mające swoje odpowiedniki w języku angielskim stosowane w literaturze światowej. Terminy te są wypracowane na drodze konsensusów i akceptowane w większości krajów. W odniesieniu do nich prowadzone są badania naukowe oceniające skuteczność wnioskowanej technologii.</p> <p>W mojej ocenie szyny zgryzowe powinny być finansowane ze środków publicznych w przypadku dysfunkcji pochodzenia mięśniowego (zaburzeń czynnościowych układu ruchowego żucia), gdyż stanowią skuteczne narzędzie terapeutyczne oraz</p>

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych
	zamiast zachowawczego leczenia z zastosowaniem szyn w przypadku zapaleń stawu skroniowo-żuchwowego w przebiegu choroby zwyrodnieniowej)."		profilaktyczne w zakresie problemów dotyczących stawów skroniowo-żuchwowych, mięśni narządu żucia. Ponadto uważam, że w tym zakresie wskazania nie powinny ograniczać się do zaburzeń (dysfunkcji) pochodzenia mięśniowego, lecz także uwzględniać zaburzenia stawów skroniowo-żuchwowych, które również stanowią bardzo istotny problem kliniczny wymagający terapii z zastosowaniem szyn zgryzowych."
			<p>„W przypadku wskazania „parafunkcje zwarciowe” szyny zgryzowe powinny być finansowane ze środków publicznych, gdyż stanowią prostą, skuteczną i stosunkowo tanią metodę zapobiegania wystąpienia lub progresji licznych powikłań w obrębie uzębienia. Mogą także w tym zakresie znaleźć zastosowanie jako terapia wspomagająca np. leczenie chorób przyzębia, eliminując skutki wtórnego urazu zgryzowego.</p> <p>Warto zaznaczyć, że aktualnie brak technologii medycznej, która jest wykorzystywana w zakresie wnioskowanych wskazań w ramach świadczeń refundowanych, przez co pacjenci zmuszeni są do finansowania tego rodzaju świadczeń we własnym zakresie.</p> <p>W przypadku wskazania „po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów” szyny nie powinny być refundowane ze środków publicznych, jako że rekonstrukcja nie jest to świadczeniem refundowanym ze środków publicznych. Połączenie świadczenia refundowanego z nier refundowanym, gdzie świadczenie refundowane stanowi etap świadczenia nier refundowanego może budzić wątpliwości w zakresie sprawiedliwości społecznej. Ponadto rekonstrukcja starcia zębów nie musi wymagać następowego zastosowania szyn zgryzowych - ustalenie obiektywnych wskazań do ich stosowania w tym zakresie jest niemożliwe do ustalenia przy użyciu dostępnych narzędzi.”</p>
Dr hab. n. med. Jolanta Kostrzewa-Janicka Konsultant Wojewódzki w dziedzinie protetyki	„Według ściśle określonych wskazań: - po diagnostyce układu ruchowego narządu żucia i wykluczeniu stawowej przyczyny dysfunkcji lub innego niż stres powodu zwiększonej aktywności mięśni	brak	„Wskazana technologia powinna być poprzedzona procedurami, które umożliwią jej wykonanie zgodnie ze sztuką lekarską, co ma związek z badaniami układu ruchowego narządu żucia: klinicznymi, radiologicznymi

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych
stomatologicznej	<p>żucia, np. w postaci „szynowania” mięśniowego podczas schorzeń stawów skroniowo-żuchwowych</p> <ul style="list-style-type: none"> - analizie i korekcie okluzji statycznej i dynamicznej, gdyż relaksacyjną szynę zgryzową należy wykonać przy istnieniu optymalnego dla pacjenta kształtu koron zębów (bez lub po korekcie patologicznego starcia) i kontaktów zębowych - ustalając harmonogram wizyt kontrolnych, korekt zwarcia, zmian po ingerencji w kontakty zwarciove (wypełnienia, ekstrakcje zębów, korony, mosty, inna forma leczenia stomatologicznego) oraz napraw.” 		i instrumentalnymi, uwzględnieniem analizy zwarcia, wizyt kontrolnych i korekt szyny, co niewątpliwie wiąże się z kosztami. Z tego powodu należy dążyć do finansowania ze środków publicznych procedur diagnostycznych i tych, które powinny poprzedzać wykonanie szyny, włącznie z opieką pozabiegową.”

9.2. Opinie organizacji reprezentujących pacjentów

Nie występowało z prośbą o przekazanie opinii.

10. Piśmiennictwo

Badania pierwotne i wtórne	
Alajbeg 2018	Alajbeg I et al.: Comparison of Amitriptyline with Stabilization Splint and Placebo in Chronic TMD Patients: a Pilot Study, <i>Acta stomatol Croat.</i> 2018;52(2):114-122., DOI: 10.15644/asc52/2/4
Jokubauskas 2018	L. Jokubauskas, Oral appliances for managing sleep bruxism in adults: a systematic review from 2007 to 2017, <i>J Oral Rehabil.</i> 2018 Jan;45(1):81-95
Kokkola 2018	Kokkola O. et al.: Efficacy of stabilisation splint treatment on the oral health-related quality of life—A randomised controlled one-year follow-up trial, <i>J Oral Rehabil.</i> 2018;45:355–362. DOI: 10.1111/joor.12622
Kuzmanovic- Pfcierl 2017	Kuzmanovic Pfcierl et al.: Occlusal stabilization splint for patients with temporomandibular disorders: Meta-analysis of short and long term effects, <i>PLoS ONE</i> 12(2): e0171296. doi:10.1371/journal.pone.0171296
Stechman Neto 2016	Stechman-Neto J. et al.: Effect of temporomandibular disorder therapy on otologic signs and symptoms: a systematic review, <i>Journal of Oral Rehabilitation</i> 2016 43; 468–479, doi: 10.1111/joor.12380
Rekomendacje kliniczne	
AGD, ACP, ADS, ADHA 2016	Bidra AS et al.: Clinical practice guidelines for recall and maintenance of patients with tooth-borne and implant-borne dental restorations. <i>AHRQ</i> 2016, <i>J Prosthodont.</i> 2016 Jan;25 Suppl 1:S32-40. doi: 10.1111/jopr.12416.
AAFP 2015	Gauer R et al.: Diagnosis and Treatment of Temporomandibular Disorders, https://www.aafp.org/afp/2015/0315/p378.html (10.01.2019 r.)
JSTMJ 2013	Yuasa H et al.: Primary treatment of temporomandibular disorders: The Japanese Society for the temporomandibular joint evidence-based clinical practice guidelines, 2nd edition, <i>Japanese Dental Science Review</i> (2013) 49, 89—98, http://dx.doi.org/10.1016/j.jdsr.2013.05.002
Navi 2013	Navi F et al.: Diagnosis and Management of Temporomandibular Disorders, DOI: 10.5772/55018,
DynaMed Plus 2018	Shokralla D et al.: Temporomandibular disorders, Overview and Recommendations, http://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T114703/Temporomandibula (10.01.2019 r.)
TMJA 2013	Your Guide To Temporomandibular Disorders, www.tmj.org/common/file?id=59 (10.01.2019 r.)
Inne	
Kurpiel 2014	Kurpiel P et al.: Dysfunkcja układu ruchowego narządu żucia – etiologia i klasyfikacja schorzeń. Przegląd Piśmiennictwa; <i>Nowa Stomatologia</i> 2/2014
Osiewicz 2013	Osiewicz M et al.: Badawcze Kryteria Diagnostyczne Zaburzeń Czynnościowych Układu Ruchowego Narządu Żucia BKD/ZCURNŻ – polska wersja dwuosowego systemu diagnostycznego ZCURNŻ.* Formularz BKD/ZCURNŻ, <i>J Stoma</i> 2013; 66, 5: 576-649
Pihut 2013	Pihut M: Etiologia patologicznego starcia zębów, <i>Poradnik Stomatologiczny</i> nr 5/2003
Szwedzińska 2012	Szwedzińska K et al.: Zaburzenie narządu żucia u dzieci i młodzieży – na podstawie piśmiennictwa, <i>Nowa Stomatologia</i> 2/2012
Rozporządzenie MZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. (poz. 193)
	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego
	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego

Zarządzenie NFZ	Zarządzenie Nr 47/2018/Dsoz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne
Strony internetowe	
https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy (dostęp: 15.01.2019 r.)	
https://www.researchgate.net/publication/273459513_Research_Diagnostic_Criteria_for_Temporomandibular_Disorders_RDCTMD_-_The_Polish_version_of_a_dual-axis_system_for_the_diagnosis_of_TMD_RDCTMD_Form (data dostępu: 18.01.2019 r.)	
https://amstar.ca/mascripts/Calc_Checklist.php (data dostępu: 17.01.2019 r.)	
http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0171296#pone-0171296-g004 (dostęp: 26.04.2018 r.)	
http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0171296#pone-0171296-g008 (dostęp: 26.04.2018 r.)	

11. Załączniki

11.1. Strategie wyszukiwania – przeglądy systematyczne

Tabela 15. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 17.04.2018 r., data aktualizacji: 19.12.2018 r.) – wskazanie: dysfunkcje pochodzenia mięśniowego, parafunkcje zwrarciowe

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#38	<p>Search (((((((("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$))) AND (((((((("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory))) OR (("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory))) OR (("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs))) OR (("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria))) OR (("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$))) OR (("Craniomandibular Disorders"[Mesh]) OR (Craniomandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Craniomandibular OR Craniomandibular Disease\$ OR Disease\$, Craniomandibular))) OR (("Stomatognathic Diseases"[Mesh]) OR (Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental))) OR (("Bruxism"[Mesh]) OR (Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth))) OR (("Sleep Bruxism"[Mesh]) OR (Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$))) OR (parafunctional activity OR clenching OR grinding OR Temporomandibular-joint-disorders OR Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporo-mandibular-joint-dysfunction-syndrome OR Cranio-mandibular-disorders OR Costen's syndrome))) AND (("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints)) Filters: Systematic Reviews; Publication date from 2003/01/01 to 2018/04/17; English; Polish</p> <p>Komentarz analityków Agencji: w wyszukiwaniu aktualizującym zastosowano filtry takie jak - Filters: Systematic Reviews; Publication date from 2018/04/17 to 2018/12/19; English; Polish</p>	176	3
#37	<p>Search (((((((("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$))) AND (((((((("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory))) OR (("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory))) OR (("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs))) OR (("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria))) OR (("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$))) OR (("Craniomandibular Disorders"[Mesh]) OR (Craniomandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Craniomandibular OR Craniomandibular Disease\$ OR Disease\$, Craniomandibular))) OR (("Stomatognathic Diseases"[Mesh]) OR (Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental))) OR (("Bruxism"[Mesh]) OR (Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth))) OR (("Sleep Bruxism"[Mesh]) OR (Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$))) OR (parafunctional activity OR clenching OR grinding OR Temporomandibular-joint-disorders OR Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporo-mandibular-joint-dysfunction-syndrome OR Cranio-mandibular-disorders OR Costen's syndrome))) AND (("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints))</p>	10476	10721
#36	<p>Search ("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR</p>	23082	23654

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
	Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints)		
#35	Search Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints	23082	23654
#34	Search "Occlusal Splints"[Mesh]	1704	1732
#33	Search (((((((("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$))) AND (((((((("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory))) OR (("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory))) OR (("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs))) OR (("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria))) OR (("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$))) OR (("Cranio-mandibular Disorders"[Mesh]) OR (Cranio-mandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Cranio-mandibular OR Cranio-mandibular Disease\$ OR Disease\$, Cranio-mandibular))) OR (("Stomatognathic Diseases"[Mesh]) OR (Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental))) OR (("Bruxism"[Mesh]) OR (Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth))) OR (("Sleep Bruxism"[Mesh]) OR (Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$))) OR (parafunctional activity OR clenching OR grinding OR Temporomandibular-joint-disorders OR Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Cranio-mandibular-disorders OR Costen's syndrome)	562907	577756
#32	Search parafunctional activity OR clenching OR grinding OR Temporomandibular-joint-disorders OR Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Cranio-mandibular-disorders OR Costen's syndrome	23326	24048
#31	Search ("Sleep Bruxism"[Mesh]) OR (Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$)	1032	1090
#30	Search Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$	1032	1090
#29	Search "Sleep Bruxism"[Mesh]	447	495
#28	Search ("Bruxism"[Mesh]) OR (Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth)	3415	3528
#27	Search Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth	3415	3528
#26	Search "Bruxism"[Mesh]	2715	2800
#25	Search ("Stomatognathic Diseases"[Mesh]) OR (Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental)	507863	520798
#24	Search Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental	507863	520798
#23	Search "Stomatognathic Diseases"[Mesh]	485757	497306
#22	Search ("Cranio-mandibular Disorders"[Mesh]) OR (Cranio-mandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Cranio-mandibular OR Cranio-mandibular Disease\$ OR Disease\$, Cranio-mandibular)	16352	16734
#21	Search Cranio-mandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Cranio-mandibular OR Cranio-mandibular Disease\$ OR Disease\$, Cranio-mandibular	16352	16734
#20	Search "Cranio-mandibular Disorders"[Mesh]	16215	16573
#19	Search (((((((("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$))) AND (((((((("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory))) OR (("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory))) OR (("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs))) OR (("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas	112337	115814

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
	Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria))) OR (("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$)		
#18	Search ("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$	130461	132766
#17	Search Jaw\$	130461	132766
#16	Search "Jaw"[Mesh]	98845	99937
#15	Search ("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria)	380302	390159
#14	Search Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria	380302	390159
#13	Search "Mouth"[Mesh]	273195	279279
#12	Search ("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs)	32399	33446
#11	Search Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs	32399	33446
#10	Search "Temporomandibular Joint"[Mesh]	11495	11706
#9	Search ("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory)	13640	13886
#8	Search Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory	13640	13886
#7	Search "Masticatory Muscles"[Mesh]	12377	12550
#6	Search ("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory)	385353	392825
#5	Search Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory	385353	392825
#4	Search "Stomatognathic System"[Mesh]	384268	391693
#3	Search ("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$)	5853234	6072662
#2	Search Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$	5853234	6072662
#1	Search "Disease"[Mesh]	177947	179422

Tabela 16. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 18.04.2018 r., data aktualizacji: 19.12.2018 r.) – wskazanie: dysfunkcje pochodzenia mięśniowego, parafunkcje zwraciowe

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	exp diseases/	16439242	17151885
#2	disease.mp. or exp diseases/	16622546	17285901
#3	(Disease\$ or Disorder\$ or Illness or sickness or disturbance\$ or Dysfunction\$ or Impairment\$).ab,kw,ti.	5610298	5907643
#4	1 or 2 or 3	16866020	17603611
#5	exp stomatognathic system/	274727	286354
#6	exp masticatory muscle/	10765	11189
#7	exp head muscle/	27489	28291
#8	exp mouth/	137270	143508
#9	exp temporomand bular joint/	8964	9254
#10	exp jaw/	14344	14799
#11	masticatory muscle.mp. or exp masticatory muscle/	10947	11379
#12	mouth.mp. or exp mouth tissue/ or exp mouth/ or exp mouth cavity/	258901	270836

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#13	Temporomandibular Joint.mp. or exp temporomandibular joint/	19747	20472
#14	Jaw muscle.mp. or exp jaw muscle/	1105	1138
#15	exp jaw/ or jaw.mp.	49983	51902
#16	(stomatognathic system or stomatognathic or head muscle or Mastication muscle or Masticatory muscle or Masticatory musculature or Muscle of mastication or Musculi masticatorii or Musculus masticatorius or cheek or lip or mouth or mouth cavity or mouth epithelium or mouth floor or mouth tissue or orbicularis oris muscle or palate or tongue or articulatio temporomandibularis or craniomandibular joint or jaw joint or joint,mandibular or joint,mandibulotemporal or mandible joint or mandibular joint or mandibulotemporal joint or temporo mandibular joint or temporomandibular joint or temporomandibular articulation or temporomandibular joint meniscus or gnathology or jaw alveolar process or jaw bone or mandible or Stomatognathic System\$ or System\$, Stomatognathic or Masticatory System\$ or System\$, Masticatory or Masticatory Muscle\$ or Muscl\$e, Masticatory or Temporomandibular Joint\$ or Joint\$, Temporomandibular or TMJ or TMD or TMDs or Mouth or Oral Cavity or Cavity, Oral or Cavitas Oris or Vestibule of the Mouth or Vestibule Oris or Oral Cavity Proper or Mouth Cavity Proper or Cavitas oris propria or Jaw\$ or Jaw muscle or Head muscle).ab,kw,ti.	234372	245095
#17	5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16	515250	537045
#18	4 and 17	404636	422874
#19	exp bruxism/	3314	3609
#20	exp temporomandibular joint disorder/ or temporomandibular joint disorder.mp.	10950	11443
#21	tooth occlusion.mp. or exp tooth occlusion/	9471	9658
#22	exp malocclusion/ or malocclusion.mp.	20218	20839
#23	bruxism.mp. or exp bruxism/	3695	3932
#24	mouth disease.mp. or exp mouth disease/	407042	424044
#25	Sleep bruxism.mp. or exp bruxism/	3418	198
#26	(temporomandibular joint disorder or Costen syndrome or Craniomandibular disorders or Craniomandibular joint syndrome or Arthropathy or Dental grinding or Grinding, tooth or Sleep bruxism or Teeth clenching or Teeth grinding or Tooth clenching or Tooth grinding or Craniomandibular Disorder\$ or Disorder\$, Craniomandibular or Craniomandibular Disease\$ or Disease\$, Craniomandibular or Disease\$, Stomatognathic or Stomatognathic Disease\$ or Mouth Tooth Disease\$ or Dental Disease\$ or Disease\$, Dental or Bruxism or Teeth Grinding Disorder\$ or Disorder\$, Teeth Grinding or Grinding Disorder\$, Teeth or Sleep Bruxism\$ or Bruxism\$, Sleep or Nocturnal Teeth Grinding Disorder or Teeth Grinding Disorder, Nocturnal or Bruxism\$, Nocturnal or Nocturnal Bruxism\$ or parafunctional activity or clenching or grinding or malocclusion or tooth occlusion or Temporomandibular-joint-disorders or Temporomandibular joint disorders or Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome or Temporo-mandibular-joint-dysfunction-syndrome or Cranio-mandibular-disorders).ab,kw,ti.	27398	28895
#27	19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26	450620	469523
#28	18 or 27	638375	666388
#29	exp occlusal splint/	448	491
#30	Occlusal Splints.mp. or exp occlusal splint/	625	671
#31	(Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Stabilization splint\$ or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic).ab,kw,ti.	11388	11857
#32	29 or 30 or 31	11544	12025
#33	28 and 32	3126	3236
#34	limit 33 to ("systematic review" and (english or polish) and yr="2003 -Current") Komentarz analityków Agencji: w wyszukiwaniu aktualizującym zastosowano filtry takie jak - limit 33 to ("systematic review" and (english or polish) and last year)	18	4

Tabela 17. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania: 17.04.2018 r., data aktualizacji: 19.12.2018 r.) – wskazanie: dysfunkcje pochodzenia mięśniowego, parafunkcje zwarciowe

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	MeSH descriptor: [Disease] explode all trees	1114	5442
#2	Disease\$ or disorder\$ or Disturbance\$ or Dysfunction\$ or Impairment\$ Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	294012	447
#3	#1 OR #2	294723	5874
#4	MeSH descriptor: [Stomatognathic System] explode all trees	12262	12175
#5	Stomatognathic System\$ or System\$, Stomatognathic or Masticatory System\$ or System\$, Masticatory Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	99	3
#6	#4 OR #5	12317	12178
#7	MeSH descriptor: [Masticatory Muscles] explode all trees	387	384
#8	Masticatory Muscle\$ or Muscl\$e, Masticatory Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	218	1
#9	#7 OR #8	475	385
#10	MeSH descriptor: [Temporomandibular Joint] explode all trees	188	178
#11	Temporomandibular Joint\$ or Joint\$, Temporomandibular or TMJ or TMD or TMDs Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	1102	4
#12	#10 OR 11	1154	182
#13	MeSH descriptor: [Mouth] explode all trees	9334	9298
#14	Mouth or Oral Cavity or Cavity, Oral or Cavitas Oris or Vestibule of the Mouth or Vestibule Oris or Oral Cavity Proper or Mouth Cavity Proper or Cavitas oris propria Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	10651	119
#15	#13 OR #14	18016	9410
#16	MeSH descriptor: [Jaw] explode all trees	3145	3114
#17	Jaw\$ Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	2101	14
#18	#16 OR #17	4696	3127
#19	#6 OR #9 OR #12 OR #15 OR #18	22400	12292
#20	#3 AND #19	6966	118
#21	MeSH descriptor: [Cranio-mandibular Disorders] explode all trees	644	694
#22	Cranio-mandibular Disorder\$ or Disorder\$, Cranio-mandibular or Cranio-mandibular Disease\$ or Disease\$, Cranio-mandibular Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr	60	0

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
	2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)		
#23	#21 OR #22	662	694
#24	MeSH descriptor: [Stomatognathic Diseases] explode all trees	18167	20003
#25	Disease\$, Stomatognathic or Stomatognathic Disease\$ or Mouth and Tooth Diseases or Dental Disease\$ or Disease\$, Dental Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	2979	39
#26	#24 OR #25	19812	20034
#27	MeSH descriptor: [Bruxism] explode all trees	90	105
#28	Bruxism or Teeth Grinding Disorder\$ or Disorder\$, Teeth Grinding or Grinding Disorder\$, Teeth Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	172	2
#29	#27 OR #28	195	107
#30	MeSH descriptor: [Sleep Bruxism] explode all trees	38	47
#31	Sleep Bruxism\$ or Bruxism\$, Sleep or Nocturnal Teeth Grinding Disorder or Teeth Grinding Disorder, Nocturnal or Bruxism\$, Nocturnal or Nocturnal Bruxism\$ Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	80	2
#32	#30 OR #31	82	49
#33	parafunctional activity or clenching or grinding or Temporomandibular-joint-disorders or Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome or Temporo-mandibular-joint-dysfunction-syndrome or Cranio-mandibular-disorders or Costen's syndrome Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	2357	4
#34	#20 OR #23 OR #26 OR #29 OR #32 OR #33	25982	20127
#35	MeSH descriptor: [Occlusal Splints] explode all trees	221	215
#36	Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Splint\$, Occlusal or Stabilization splint or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic or occlusal splints Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	1687	66
#37	#35 OR #36	1750	225
#38	#34 AND #37	705	176
#39	#34 AND #37 (Systematic Review) Komentarz analityków Agencji: w wyszukiwaniu aktualizującym zastosowano filtry takie jak - #34 AND #37 (Cochrane Reviews)	165	8

Tabela 18. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 20.04.2018 r., data aktualizacji: 19.12.2018 r.) – wskazanie: po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#10	Search (((("Tooth Abrasion"[Mesh]) OR "Tooth Erosion"[Mesh]) OR "Tooth Wear"[Mesh]) OR (Tooth abrasion\$ OR Abrasion\$, Tooth OR Abrasion\$, Dental OR	42	1

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
	Dental Abrasion\$ OR Tooth erosion\$ OR Erosion\$, Tooth OR Dental Erosion\$ OR Erosion\$, Dental OR Tooth wear\$ OR Wear\$, Tooth OR Dental Wear\$ OR Wear\$, Dental OR tooth decalcification\$ OR tooth demineralization\$ OR dental demineralization\$ OR Dental decalcification\$ OR tooth-borne OR tooth borne OR implant-borne OR implant borne))) AND (("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints)) Filters: Systematic Reviews; Polish; English Komentarz analityków Agencji: w wyszukiwaniu aktualizującym zastosowano filtry takie jak - Filters: Systematic Reviews; Publication date from 2018/04/20 to 2018/12/19; English; Polish		
#9	Search (((("Tooth Abrasion"[Mesh]) OR "Tooth Erosion"[Mesh]) OR "Tooth Wear"[Mesh]) OR (Tooth abrasion\$ OR Abrasion\$, Tooth OR Abrasion\$, Dental OR Dental Abrasion\$ OR Tooth erosion\$ OR Erosion\$, Tooth OR Dental Erosion\$ OR Erosion\$, Dental OR Tooth wear\$ OR Wear\$, Tooth OR Dental Wear\$ OR Wear\$, Dental OR tooth decalcification\$ OR tooth demineralization\$ OR dental demineralization\$ OR Dental decalcification\$ OR tooth-borne OR tooth borne OR implant-borne OR implant borne))) AND (("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints))	1766	1816
#8	Search ("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints)	23092	23654
#7	Search Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints	23092	23654
#6	Search "Occlusal Splints"[Mesh]	1704	1732
#5	Search (((("Tooth Abrasion"[Mesh]) OR "Tooth Erosion"[Mesh]) OR "Tooth Wear"[Mesh]) OR (Tooth abrasion\$ OR Abrasion\$, Tooth OR Abrasion\$, Dental OR Dental Abrasion\$ OR Tooth erosion\$ OR Erosion\$, Tooth OR Dental Erosion\$ OR Erosion\$, Dental OR Tooth wear\$ OR Wear\$, Tooth OR Dental Wear\$ OR Wear\$, Dental OR tooth decalcification\$ OR tooth demineralization\$ OR dental demineralization\$ OR Dental decalcification\$ OR tooth-borne OR tooth borne OR implant-borne OR implant borne)	56906	58372
#4	Search Tooth abrasion\$ OR Abrasion\$, Tooth OR Abrasion\$, Dental OR Dental Abrasion\$ OR Tooth erosion\$ OR Erosion\$, Tooth OR Dental Erosion\$ OR Erosion\$, Dental OR Tooth wear\$ OR Wear\$, Tooth OR Dental Wear\$ OR Wear\$, Dental OR tooth decalcification\$ OR tooth demineralization\$ OR dental demineralization\$ OR Dental decalcification\$ OR tooth-borne OR tooth borne OR implant-borne OR implant borne	56906	58372
#3	Search "Tooth Wear"[Mesh]	5636	5771
#2	Search "Tooth Erosion"[Mesh]	2602	2686
#1	Search "Tooth Abrasion"[Mesh]	2610	2633

Tabela 19. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 20.04.2018 r., data aktualizacji: 19.12.2018 r.) – wskazanie: po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	(Tooth abrasion\$ or Abrasion\$, Tooth or Abrasion\$, Dental or Dental Abrasion\$ or Tooth erosion\$ or Erosion\$, Tooth or Dental Erosion\$ or Erosion\$, Dental or Tooth wear\$ or Wear\$, Tooth or Dental Wear\$ or Wear\$, Dental or tooth decalcification\$ or tooth demineralization\$ or dental demineralization\$ or Dental decalcification\$ or tooth-borne or tooth borne or implant-borne or implant borne).ab,kw,ti.	2953	1696
#2	exp occlusal splint/	448	491
#3	Occlusal Splints.mp. or exp occlusal splint/	625	800
#4	(Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Splint\$, Occlusal or Stabilization splint or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic or occlusal splints).ab,kw,ti.	11388	3866

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#5	2 or 3 or 4	11544	4298
#6	1 and 5	60	10
#7	limit 7 to ("systematic review" and (english or polish)) Komentarz analityków Agencji: w wyszukiwaniu aktualizującym zastosowano filtry takie jak - limit 6 to ("systematic review" and (english or polish) and last year)	0	0

Tabela 20. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania: 20.04.2018 r., data aktualizacji: 19.12.2018 r.) – wskazanie: po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	MeSH descriptor: [Tooth Abrasion] explode all trees	118	124
#2	MeSH descriptor: [Tooth Erosion] explode all trees	200	222
#3	MeSH descriptor: [Tooth Wear] explode all trees	296	329
#4	Tooth abrasion\$ or Abrasion\$, Tooth or Abrasion\$, Dental or Dental Abrasion\$ or Tooth erosion\$ or Erosion\$, Tooth or Dental Erosion\$ or Erosion\$, Dental or Tooth wear\$ or Wear\$, Tooth or Dental Wear\$ or Wear\$, Dental or tooth decalcification\$ or tooth demineralization\$ or dental demineralization\$ or Dental decalcification\$ or tooth-borne or tooth borne or implant-borne or implant borne in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) and Other Reviews (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	468	18
#5	#1 OR #2 OR 3 OR 4	761	339
#6	MeSH descriptor: [Occlusal Splints] explode all trees	221	215
#7	Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Splint\$, Occlusal or Stabilization splint or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic or occlusal splints in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) and Other Reviews (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Cochrane Reviews (Word variations have been searched)	388	66
#8	#6 OR #7	595	225
#9	#5 AND #8	101	8
#10	#5 AND #8 (Cochrane Reviews) Komentarz analityków Agencji: tylko w wyszukiwaniu aktualizującym.	-	5

11.2. Diagramy selekcji przeglądów systematycznych

Diagram z wyszukiwania pierwszego, przeprowadzonego w dniach 17 i 22 kwietnia 2018 roku przedstawiono poniżej.

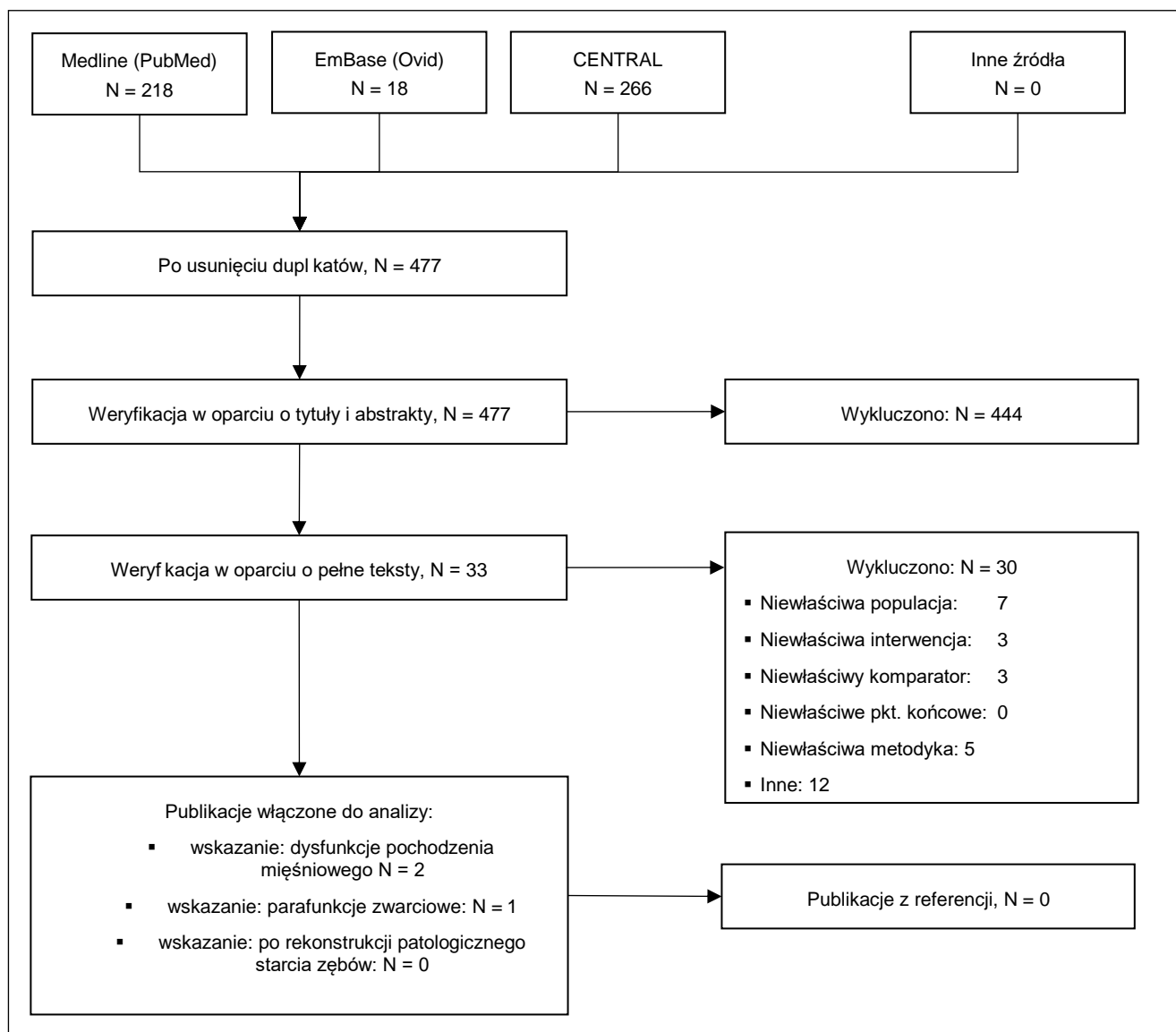
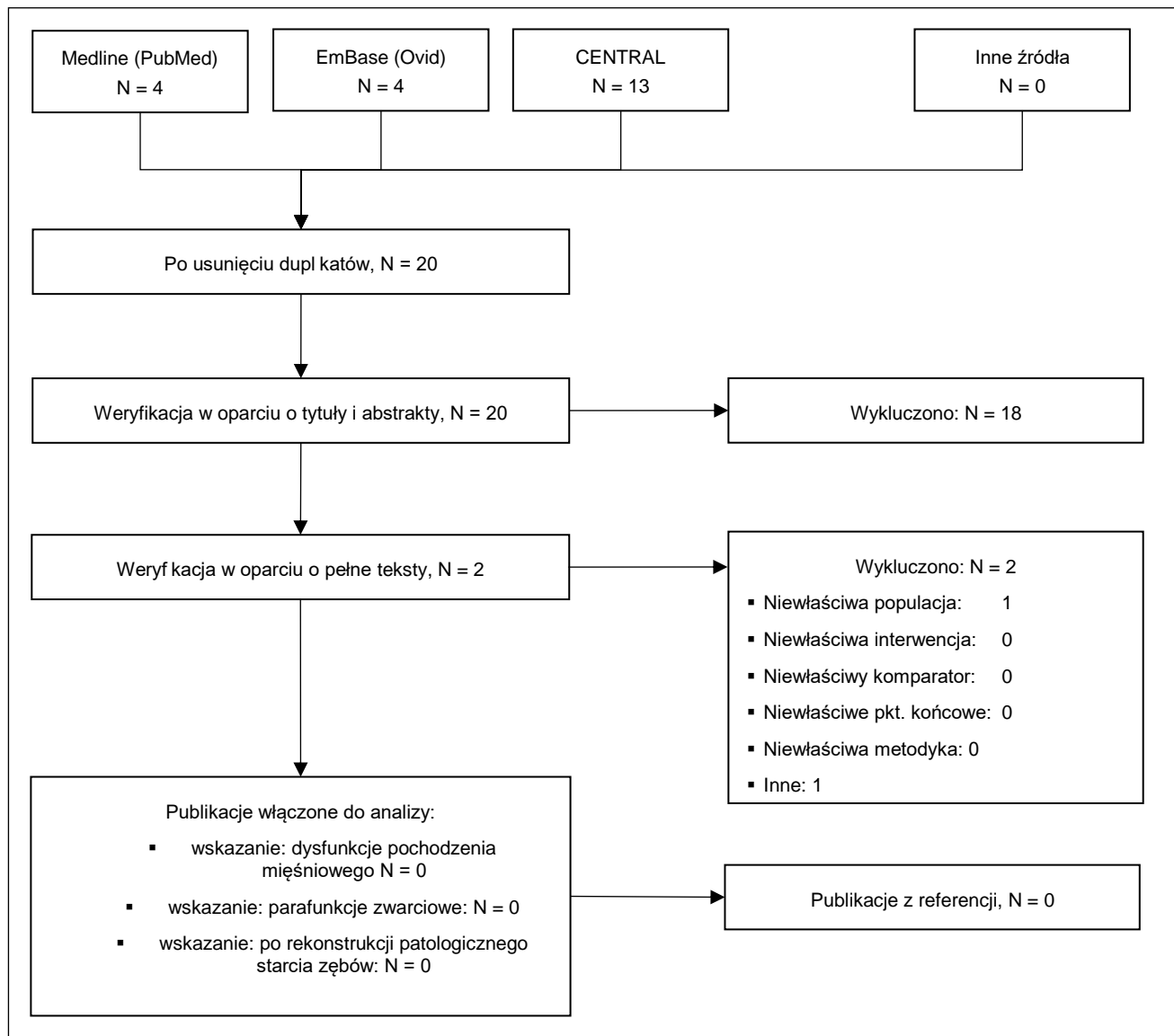


Diagram z wyszukiwania aktualizującego, przeprowadzonego dnia 19 grudnia 2018 roku przedstawiono poniżej.



11.3. Strategie wyszukiwania – badania pierwotne

Tabela 21. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 17.04.2018 r., data aktualizacji: 18.12.2018 r.) – wskazanie: dysfunkcje pochodzenia mięśniowego

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#37	<p>Search (((((((("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$))) AND (((((((("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory))) OR (("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory))) OR (("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs))) OR (("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria))) OR (("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$))) OR (("Craniomandibular Disorders"[Mesh]) OR (Craniomandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Craniomandibular OR Craniomandibular Disease\$ OR Disease\$, Craniomandibular))) OR (("Stomatognathic Diseases"[Mesh]) OR (Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental))) OR (("Bruxism"[Mesh]) OR (Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth))) OR (("Sleep Bruxism"[Mesh]) OR (Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$))) OR (parafunctional activity OR clenching OR grinding OR Temporomandibular-joint-disorders OR Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporo-mandibular-joint-dysfunction-syndrome OR Cranio-mandibular-disorders OR Costen's syndrome))) AND (("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints)) Filters: Randomized Controlled Trial; Controlled Clinical Trial; Clinical Trial; Publication date from 2003/01/01 to 2018/04/17; English; Polish</p> <p>Komentarz analityków Agencji: w wyszukiwaniu aktualizującym zastosowano filtry takie jak - Filters: Clinical Trial; Controlled Clinical Trial; Randomized Controlled Trial; Publication date from 2018/04/17 to 2018/12/18</p>	593	4
#36	<p>Search (((((((("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$))) AND (((((((("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory))) OR (("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory))) OR (("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs))) OR (("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria))) OR (("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$))) OR (("Craniomandibular Disorders"[Mesh]) OR (Craniomandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Craniomandibular OR Craniomandibular Disease\$ OR Disease\$, Craniomandibular))) OR (("Stomatognathic Diseases"[Mesh]) OR (Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental))) OR (("Bruxism"[Mesh]) OR (Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth))) OR (("Sleep Bruxism"[Mesh]) OR (Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$))) OR (parafunctional activity OR clenching OR grinding OR Temporomandibular-joint-disorders OR Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporo-mandibular-joint-dysfunction-syndrome OR Cranio-mandibular-disorders OR Costen's syndrome))) AND (("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints))</p>	10476	10721
#35	<p>Search ("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints)</p>	23082	23654
#34	<p>Search Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR</p>	23082	23654

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
	Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints		
#33	Search "Occlusal Splints"[Mesh]	1704	1732
#32	Search (((((((("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$))) AND (((((((("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory))) OR (("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory))) OR (("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs))) OR (("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria))) OR (("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$))) OR (("Craniomandibular Disorders"[Mesh]) OR (Craniomandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Craniomandibular OR Craniomandibular Disease\$ OR Disease\$, Craniomandibular)) OR (("Stomatognathic Diseases"[Mesh]) OR (Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental))) OR (("Bruxism"[Mesh]) OR (Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth))) OR (("Sleep Bruxism"[Mesh]) OR (Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$))) OR (parafuncional activity OR clenching OR grinding OR grinding OR Temporomandibular-joint-disorders OR Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporo-mandibular-joint-dysfunction-syndrome OR Cranio-mandibular-disorders OR Costen's syndrome)	562907	577756
#31	Search parafuncional activity OR clenching OR grinding OR Temporomandibular-joint-disorders OR Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporomandibular-joint-dysfunction-syndrome OR Cranio-mandibular-disorders OR Costen's syndrome	23326	24048
#30	Search ("Sleep Bruxism"[Mesh]) OR (Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$)	1032	1090
#29	Search Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$	1032	1090
#28	Search "Sleep Bruxism"[Mesh]	447	495
#27	Search ("Bruxism"[Mesh]) OR (Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth)	3415	3528
#27	Search Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth	3415	3528
#26	Search "Bruxism"[Mesh]	2715	2800
#25	Search ("Stomatognathic Diseases"[Mesh]) OR (Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental)	507863	520798
#24	Search Disease\$, Stomatognathic OR Stomatognathic Disease\$ OR Mouth and Tooth Diseases OR Dental Disease\$ OR Disease\$, Dental	507863	520798
#23	Search "Stomatognathic Diseases"[Mesh]	485757	497306
#22	Search ("Craniomandibular Disorders"[Mesh]) OR (Craniomandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Craniomandibular OR Craniomandibular Disease\$ OR Disease\$, Craniomandibular)	16352	16734
#21	Search Craniomandibular Disorder\$ OR Disorder\$, Craniomandibular OR Craniomandibular Disease\$ OR Disease\$, Craniomandibular	16352	16734
#20	Search "Craniomandibular Disorders"[Mesh]	16215	16573
#19	Search (((((((("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$))) AND (((((((("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory))) OR (("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$, Masticatory))) OR (("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs))) OR (("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria))) OR (("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$)))	112337	112337

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#18	Search ("Jaw"[Mesh]) OR Jaw\$	130461	132766
#17	Search Jaw\$	130461	132766
#16	Search "Jaw"[Mesh]	98845	99937
#15	Search ("Mouth"[Mesh]) OR (Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria)	380302	390159
#14	Search Mouth OR Oral Cavity OR Cavity, Oral OR Cavitas Oris OR Vestibule of the Mouth OR Vestibule Oris OR Oral Cavity Proper OR Mouth Cavity Proper OR Cavitas oris propria	380302	390159
#13	Search "Mouth"[Mesh]	273195	279279
#12	Search ("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR (Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs)	32399	33446
#11	Search Temporomandibular Joint\$ OR Joint\$, Temporomandibular OR TMJ OR TMD OR TMDs	32399	33446
#10	Search "Temporomandibular Joint"[Mesh]	11495	11706
#9	Search ("Masticatory Muscles"[Mesh]) OR (Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$e, Masticatory)	13640	13886
#8	Search Masticatory Muscle\$ OR Muscl\$e, Masticatory	13640	13886
#7	Search "Masticatory Muscles"[Mesh]	12377	12550
#6	Search ("Stomatognathic System"[Mesh]) OR (Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory)	385353	392825
#5	Search Stomatognathic System\$ OR System\$, Stomatognathic OR Masticatory System\$ OR System\$, Masticatory	385353	392825
#4	Search "Stomatognathic System"[Mesh]	384268	391693
#3	Search ("Disease"[Mesh]) OR (Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$)	5853234	6072662
#2	Search Disease\$ OR disorder\$ OR Disturbance\$ OR Dysfunction\$ OR Impairment\$	5853234	6072662
#1	Search "Disease"[Mesh]	177947	179422

Tabela 22. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 18.04.2018 r., data aktualizacji: 18.12.2018 r.) – wskazanie: dysfunkcje pochodzenia mięśniowego

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	exp diseases/	16439242	17151885
#2	disease.mp. or exp diseases/	16622546	17285901
#3	(Disease\$ or Disorder\$ or Illness or sickness or disturbance\$ or Dysfunction\$ or Impairment\$).ab,kw,ti.	5610298	5907643
#4	1 or 2 or 3	16866020	17603611
#5	exp stomatognathic system/	274727	286354
#6	exp masticatory muscle/	10765	11189
#7	exp head muscle/	27489	28291
#8	exp mouth/	137270	143508
#9	exp temporomandibular joint/	8964	9254
#10	exp jaw/	14344	14799
#11	masticatory muscle.mp. or exp masticatory muscle/	10947	11379
#12	mouth.mp. or exp mouth tissue/ or exp mouth/ or exp mouth cavity/	258901	270836
#13	Temporomandibular Joint.mp. or exp temporomandibular joint/	19747	20472

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#14	Jaw muscle.mp. or exp jaw muscle/	1105	1138
#15	exp jaw/ or jaw.mp.	49983	51902
#16	(stomatognathic system or stomatognathic or head muscle or Mastication muscle or Masticatory muscle or Masticatory musculature or Muscle of mastication or Musculi masticatorii or Musculus masticatorius or cheek or lip or mouth or mouth cavity or mouth epithelium or mouth floor or mouth tissue or orbicularis oris muscle or palate or tongue or articulatio temporomandibularis or craniomandibular joint or jaw joint or joint,mandibular or joint,mandibulotemporal or mandible joint or mandibular joint or mandibulotemporal joint or temporo mandibular joint or temporomandibular joint or temporomandibular articulation or temporomandibular joint meniscus or gnathology or jaw alveolar process or jaw bone or mandible or Stomatognathic System\$ or System\$, Stomatognathic or Masticatory System\$ or System\$, Masticatory or Masticatory Muscle\$ or Muscl\$, Masticatory or Temporomandibular Joint\$ or Joint\$, Temporomandibular or TMJ or TMD or TMDs or Mouth or Oral Cavity or Cavity, Oral or Cavitas Oris or Vestibule of the Mouth or Vestibule Oris or Oral Cavity Proper or Mouth Cavity Proper or Cavitas oris propria or Jaw\$ or Jaw muscle or Head muscle).ab,kw,ti.	234372	245095
#17	5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16	515250	537045
#18	4 and 17	404636	422874
#19	exp bruxism/	3314	3609
#20	exp temporomandibular joint disorder/ or temporomandibular joint disorder.mp.	10950	11443
#21	tooth occlusion.mp. or exp tooth occlusion/	9471	9658
#22	exp malocclusion/ or malocclusion.mp.	20218	20839
#23	bruxism.mp. or exp bruxism/	3695	3932
#24	mouth disease.mp. or exp mouth disease/	407042	424044
#25	Sleep bruxism.mp. or exp bruxism/	3418	664
#26	(temporomandibular joint disorder or Costen syndrome or Craniomandibular disorders or Craniomandibular joint syndrome or Arthropathy or Dental grinding or Grinding, tooth or Sleep bruxism or Teeth clenching or Teeth grinding or Tooth clenching or Tooth grinding or Craniomandibular Disorder\$ or Disorder\$, Craniomandibular or Craniomandibular Disease\$ or Disease\$, Craniomandibular or Disease\$, Stomatognathic or Stomatognathic Disease\$ or Mouth Tooth Disease\$ or Dental Disease\$ or Disease\$, Dental or Bruxism or Teeth Grinding Disorder\$ or Disorder\$, Teeth Grinding or Grinding Disorder\$, Teeth or Sleep Bruxism\$ or Bruxism\$, Sleep or Nocturnal Teeth Grinding Disorder or Teeth Grinding Disorder, Nocturnal or Bruxism\$, Nocturnal or Nocturnal Bruxism\$ or parafunctional activity or clenching or grinding or malocclusion or tooth occlusion or Temporomandibular-joint-disorders or Temporomandibular jointdisorders or Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome or Temporo-mandibular-joint-dysfunction-syndrome or Cranio-mandibular-disorders).ab,kw,ti.	27398	28895
#27	19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26	450620	469523
#28	18 or 27	638375	666388
#29	exp occlusal splint/	448	491
#30	Occlusal Splints.mp. or exp occlusal splint/	625	671
#31	(Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Stabilization splint\$ or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic).ab,kw,ti.	11388	11857
#32	29 or 30 or 31	11544	12025
#33	28 and 32	3126	3236
#34	limit 33 to ((clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial) and (english or polish) and yr="2003 -Current") Komentarz analityków Agencji: w wyszukiwaniu aktualizującym zastosowano filtry takie jak - limit 33 to ((clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial) and (english or polish) and last year))	240	27

Tabela 23. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania: 17.04.2018 r., data aktualizacji: 18.12.2018 r.) – wskazanie: dysfunkcje pochodzenia mięśniowego

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	MeSH descriptor: [Disease] explode all trees	1114	5442
#2	Disease\$ or disorder\$ or Disturbance\$ or Dysfunction\$ or Impairment\$ Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	294012	69591
#3	#1 OR #2	294723	56007
#4	MeSH descriptor: [Stomatognathic System] explode all trees	12262	12175
#5	Stomatognathic System\$ or System\$, Stomatognathic or Masticatory System\$ or System\$, Masticatory Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	99	22
#6	#4 OR #5	12317	12192
#7	MeSH descriptor: [Masticatory Muscles] explode all trees	387	384
#8	Masticatory Muscle\$ or Muscl\$e, Masticatory Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	218	48
#9	#7 OR #8	475	418
#10	MeSH descriptor: [Temporomandibular Joint] explode all trees	188	178
#11	Temporomandibular Joint\$ or Joint\$, Temporomandibular or TMJ or TMD or TMDs Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	1102	225
#12	#10 OR 11	1154	398
#13	MeSH descriptor: [Mouth] explode all trees	9334	9298
#14	Mouth or Oral Cavity or Cavity, Oral or Cavitas Oris or Vestibule of the Mouth or Vestibule Oris or Oral Cavity Proper or Mouth Cavity Proper or Cavitas oris propria Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	10651	2573
#15	#13 OR #14	18016	11737
#16	MeSH descriptor: [Jaw] explode all trees	3145	3114
#17	Jaw\$ Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	2101	394
#18	#16 OR #17	4696	3446
#19	#6 OR #9 OR #12 OR #15 OR #18	22400	15004
#20	#3 AND #19	6966	1028
#21	MeSH descriptor: [Cranio-mandibular Disorders] explode all trees	644	694
#22	Cranio-mandibular Disorder\$ or Disorder\$, Cranio-mandibular or Cranio-mandibular Disease\$ or Disease\$, Cranio-mandibular Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr	60	7

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
	2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)		
#23	#21 OR #22	662	695
#24	MeSH descriptor: [Stomatognathic Diseases] explode all trees	18167	20003
#25	Disease\$, Stomatognathic or Stomatognathic Disease\$ or Mouth and Tooth Diseases or Dental Disease\$ or Disease\$, Dental Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	2979	599
#26	#24 OR #25	19812	20250
#27	MeSH descriptor: [Bruxism] explode all trees	90	105
#28	Bruxism or Teeth Grinding Disorder\$ or Disorder\$, Teeth Grinding or Grinding Disorder\$, Teeth Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	172	43
#29	#27 OR #28	195	130
#30	MeSH descriptor: [Sleep Bruxism] explode all trees	38	47
#31	Sleep Bruxism\$ or Bruxism\$, Sleep or Nocturnal Teeth Grinding Disorder or Teeth Grinding Disorder, Nocturnal or Bruxism\$, Nocturnal or Nocturnal Bruxism\$ Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	80	25
#32	#30 OR #31	82	62
#33	parafunctional activity or clenching or grinding or Temporomandibular-joint-disorders or Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome or Temporo-mandibular-joint-dysfunction-syndrome or Cranio-mandibular-disorders or Costen's syndrome Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	2357	172
#34	#20 OR #23 OR #26 OR #29 OR #32 OR #33	25982	20952
#35	MeSH descriptor: [Occlusal Splints] explode all trees	221	215
#36	Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Splint\$, Occlusal or Stabilization splint or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic or occlusal splints Publication Year from 2003 to 2018 (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, (Word variations have been searched)	1687	1359
#37	#35 OR #36	1750	510
#38	#34 AND #37	705	289
#39	#34 AND #37 (Trials)	534	279

Tabela 24. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 20.04.2018 r., data aktualizacji: 18.12.2018 r.) – wskazanie: po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#10	Search (((("Tooth Abrasion"[Mesh]) OR "Tooth Erosion"[Mesh]) OR "Tooth Wear"[Mesh]) OR (Tooth abrasion\$ OR Abrasion\$, Tooth OR Abrasion\$, Dental OR Dental Abrasion\$ OR Tooth erosion\$ OR Erosion\$, Tooth OR Dental Erosion\$ OR Erosion\$, Dental OR Tooth wear\$ OR Wear\$, Tooth OR Dental Wear\$ OR Wear\$,	279	2

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
	Dental OR tooth decalcification\$ OR tooth demineralization\$ OR dental demineralization\$ OR Dental decalcification\$ OR tooth-borne OR tooth borne OR implant-borne OR implant borne)) AND (("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints)) Filters: Randomized Controlled Trial; Clinical Trial; Clinical Study; Polish; English Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - Filters: Clinical Study; Clinical Trial; Randomized Controlled Trial; Publication date from 2018/04/20 to 2018/12/18; English; Polish		
#9	Search (((("Tooth Abrasion"[Mesh]) OR "Tooth Erosion"[Mesh]) OR "Tooth Wear"[Mesh]) OR (Tooth abrasion\$ OR Abrasion\$, Tooth OR Abrasion\$, Dental OR Dental Abrasion\$ OR Tooth erosion\$ OR Erosion\$, Tooth OR Dental Erosion\$ OR Erosion\$, Dental OR Tooth wear\$ OR Wear\$, Tooth OR Dental Wear\$ OR Wear\$, Dental OR tooth decalcification\$ OR tooth demineralization\$ OR dental demineralization\$ OR dental demineralization\$ OR Dental decalcification\$ OR tooth-borne OR tooth borne OR implant-borne OR implant borne)) AND (("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints))	1766	1816
#8	Search ("Occlusal Splints"[Mesh]) OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints)	23092	23654
#7	Search Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints	23092	23654
#6	Search "Occlusal Splints"[Mesh]	1704	1732
#5	Search (((("Tooth Abrasion"[Mesh]) OR "Tooth Erosion"[Mesh]) OR "Tooth Wear"[Mesh]) OR (Tooth abrasion\$ OR Abrasion\$, Tooth OR Abrasion\$, Dental OR Dental Abrasion\$ OR Tooth erosion\$ OR Erosion\$, Tooth OR Dental Erosion\$ OR Erosion\$, Dental OR Tooth wear\$ OR Wear\$, Tooth OR Dental Wear\$ OR Wear\$, Dental OR tooth decalcification\$ OR tooth demineralization\$ OR dental demineralization\$ OR Dental decalcification\$ OR tooth-borne OR tooth borne OR implant-borne OR implant borne)	56906	58372
#4	Search Tooth abrasion\$ OR Abrasion\$, Tooth OR Abrasion\$, Dental OR Dental Abrasion\$ OR Tooth erosion\$ OR Erosion\$, Tooth OR Dental Erosion\$ OR Erosion\$, Dental OR Tooth wear\$ OR Wear\$, Tooth OR Dental Wear\$ OR Wear\$, Dental OR tooth decalcification\$ OR tooth demineralization\$ OR dental demineralization\$ OR Dental decalcification\$ OR tooth-borne OR tooth borne OR implant-borne OR implant borne	56906	58372
#3	Search "Tooth Wear"[Mesh]	5636	5771
#2	Search "Tooth Erosion"[Mesh]	2602	2686
#1	Search "Tooth Abrasion"[Mesh]	2610	2633

Tabela 25. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 20.04.2018 r., data aktualizacji: 18.12.2018 r.) – wskazanie: po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	(Tooth abrasion\$ or Abrasion\$, Tooth or Abrasion\$, Dental or Dental Abrasion\$ or Tooth erosion\$ or Erosion\$, Tooth or Dental Erosion\$ or Erosion\$, Dental or Tooth wear\$ or Wear\$, Tooth or Dental Wear\$ or Wear\$, Dental or tooth decalcification\$ or tooth demineralization\$ or dental demineralization\$ or Dental decalcification\$ or tooth-borne or tooth borne or implant-borne or implant borne).ab,kw,ti.	2953	3158
#2	exp occlusal splint/	448	491
#3	Occlusal Splints.mp. or exp occlusal splint/	625	671
#4	(Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Splint\$, Occlusal or Stabilization splint or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic or occlusal splints).ab,kw,ti.	11388	11857
#5	2 or 3 or 4	11544	12025

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#6	1 and 5	60	62
#7	limit 6 to ((clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial) and (english or polish)) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - limit 6 to ((clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial) and (english or polish) and last year)	6	1

Tabela 26. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania: 20.04.2018 r., data aktualizacji: 18.12.2018 r.) – wskazanie: po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	MeSH descriptor: [Tooth Abrasion] explode all trees	118	124
#2	MeSH descriptor: [Tooth Erosion] explode all trees	200	222
#3	MeSH descriptor: [Tooth Wear] explode all trees	296	329
#4	Tooth abrasion\$ or Abrasion\$, Tooth or Abrasion\$, Dental or Dental Abrasion\$ or Tooth erosion\$ or Erosion\$, Tooth or Dental Erosion\$ or Erosion\$, Dental or Tooth wear\$ or Wear\$, Tooth or Dental Wear\$ or Wear\$, Dental or tooth decalcification\$ or tooth demineralization\$ or dental demineralization\$ or Dental decalcification\$ or tooth-borne or tooth borne or implant-borne or implant borne in Trials (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Trials (Word variations have been searched)	2128	267
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	2132	472
#6	MeSH descriptor: [Occlusal Splints] explode all trees	221	215
#7	Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Splint\$, Occlusal or Stabilization splint or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic or occlusal splints in Trials (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Trials (Word variations have been searched)	1971	1266
#8	#6 OR #7	1985	495
#9	#5 AND #8	123	18

Tabela 27. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 24.04.2018 r., data aktualizacji: 18.12.2018 r.) – wskazanie: parafunkcje zwracowe

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#8	Search (((Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth OR Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$ OR parafunctional activity OR clenching OR grinding)) OR ("Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh])) AND (("Occlusal Splints"[Mesh] OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints)) Filters: Randomized Controlled Trial; English; Polish Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - Filters: Randomized Controlled Trial; Publication date from 2018/04/24 to 2018/12/18; Polish; English	39	0
#7	Search (((Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth OR Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$ OR parafunctional activity OR clenching OR grinding)) OR ("Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh])) AND (("Occlusal	867	889

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
	Splints"[Mesh] OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints))		
#6	Search ("Occlusal Splints"[Mesh] OR (Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints))	23106	23654
#5	Search Bite splint\$ OR Splint\$ OR Occlusal Splint\$ OR Splint\$, Occlusal OR Stabilization splint OR Occlusal appliance\$ OR Splint therapy OR Occlusal treatment OR bite plane OR night guard, orthotic OR occlusal splints	23106	23654
#4	Search "Occlusal Splints"[Mesh]	1705	1732
#3	Search ((Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth OR Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$ OR parafunctional activity OR clenching OR grinding)) OR ("Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh])	9373	9763
#2	Search Bruxism OR Teeth Grinding Disorder\$ OR Disorder\$, Teeth Grinding OR Grinding Disorder\$, Teeth OR Sleep Bruxism\$ OR Bruxism\$, Sleep OR Nocturnal Teeth Grinding Disorder OR Teeth Grinding Disorder, Nocturnal OR Bruxism\$, Nocturnal OR Nocturnal Bruxism\$ OR parafunctional activity OR clenching OR grinding	9373	9763
#1	Search "Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh]	2719	2800

Tabela 28. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 24.04.2018 r., data aktualizacji: 18.12.2018 r.) – wskazanie: parafunkcje zwarciowe

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	exp bruxism/	3317	3609
#2	bruxism.mp. or exp bruxism/	3699	3932
#3	sleep bruxism.mp. or exp bruxism/	3421	664
#4	(Bruxism or Sleep Bruxism\$ or Bruxism\$, Sleep or Bruxism\$, Nocturnal or Nocturnal Bruxism\$ or Dental grinding or Tooth grinding or Teeth grinding or Grinding, tooth or Dental clenching or Tooth clenching or Teeth clenching or Grinding, clenching or Sleep Bruxism\$ or Teeth Grinding Disorder\$ or Disorder\$, Teeth Grinding or Grinding Disorder\$, Teeth or Nocturnal Teeth Grinding Disorder or Teeth Grinding Disorder, Nocturnal or clenching or grinding).ab,kw,ti.	8475	8955
#5	1 or 2 or 3 or 4	9785	10322
#6	exp occlusal splint/	448	491
#7	occlusal splints.mp. or exp occlusal splint/	625	671
#8	(Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Splint\$, Occlusal or Stabilization splint or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic or occlusal splints).ab,kw,ti.	11404	11857
#9	6 or 7 or 8	11560	12025
#10	5 and 9	366	377
#11	limit 10 to (randomized controlled trial and (english or polish)) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - limit 10 to (randomized controlled trial and (english or polish) and last year)	29	5

Tabela 29. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data wyszukiwania: 24.04.2018 r., data aktualizacji: 18.12.2018 r.) – wskazanie: parafunkcje zwarciowe

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#1	MeSH descriptor: [Bruxism] explode all trees	90	105

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów – wyszukiwanie pierwsze	Liczba rekordów - aktualizacja
#2	MeSH descriptor: [Sleep Bruxism] explode all trees	38	47
#3	Bruxism or Teeth Grinding Disorder\$ or Disorder\$, Teeth Grinding or Grinding Disorder\$, Teeth or Sleep Bruxism\$ or Bruxism\$, Sleep or Nocturnal Teeth Grinding Disorder or Teeth Grinding Disorder, Nocturnal or Bruxism\$, Nocturnal or Nocturnal Bruxism\$ or clenching or grinding in Trials (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Trials (Word variations have been searched)	2015	67
#4	#1 OR #2 OR #3	2021	144
#5	MeSH descriptor: [Occlusal Splints] explode all trees	221	215
#6	Bite splint\$ or Splint\$ or Occlusal Splint\$ or Splint\$, Occlusal or Stabilization splint or Occlusal appliance\$ or Splint therapy or Occlusal treatment or bite plane or night guard, orthotic or occlusal splints in Trials (Word variations have been searched) Komentarz analityków Agencji: w przypadku wyszukiwania aktualizującego zastosowano filtry takie jak - with Cochrane Library publication date from Apr 2018 to Dec 2018, in Trials (Word variations have been searched)	1971	1266
#7	#5 OR #6	1985	495
#8	#4 AND #7	74	38
#9	#4 AND #7 (Trials) Komentarz analityków Agencji: tylko w wyszukiwaniu aktualizującym.	-	37

11.4. Diagram selekcji badań pierwotnych

Diagram z wyszukiwania pierwszego, przeprowadzonego w dniach 17, 18, 20 i 24 kwietnia 2018 roku przedstawiono poniżej.

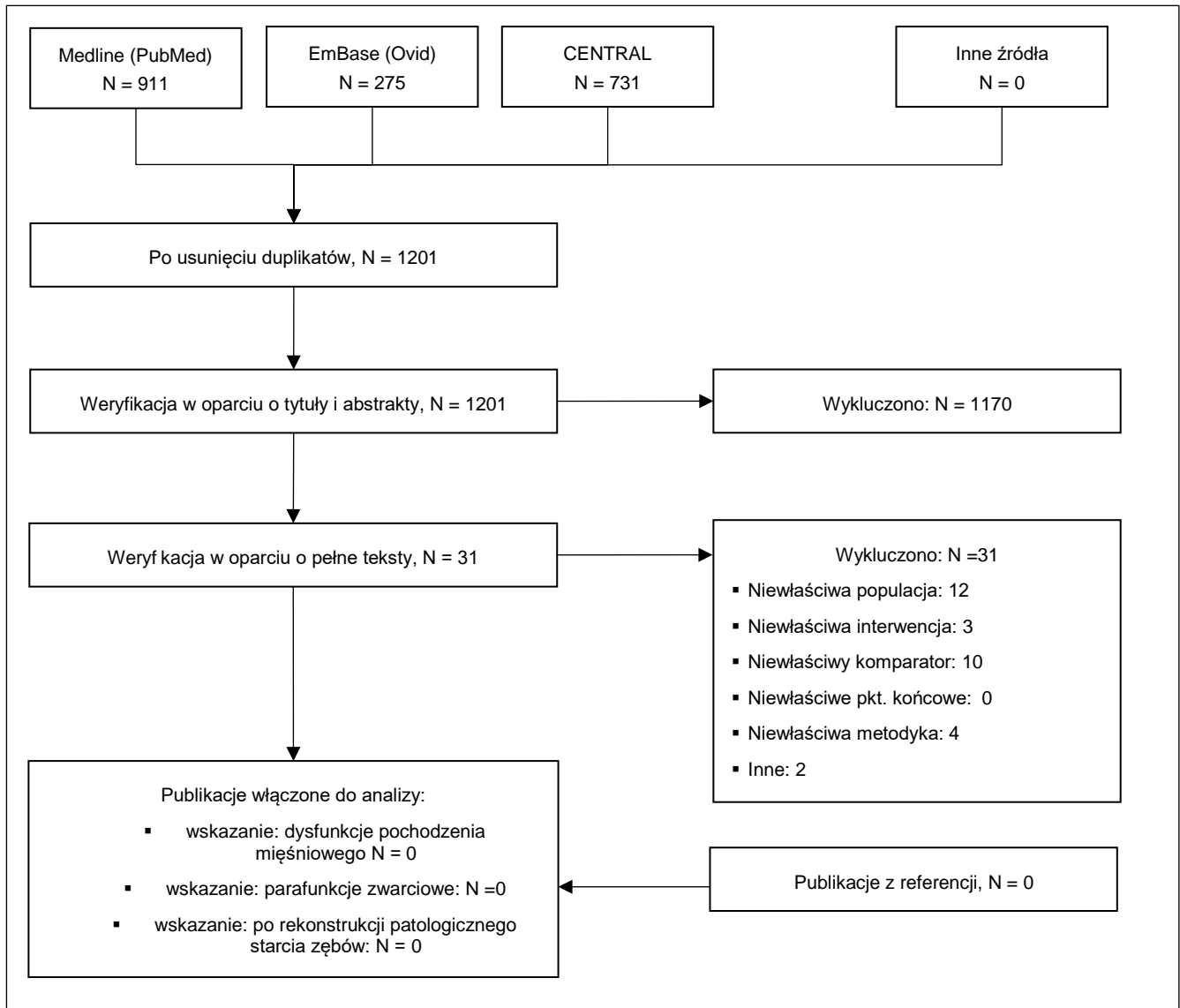
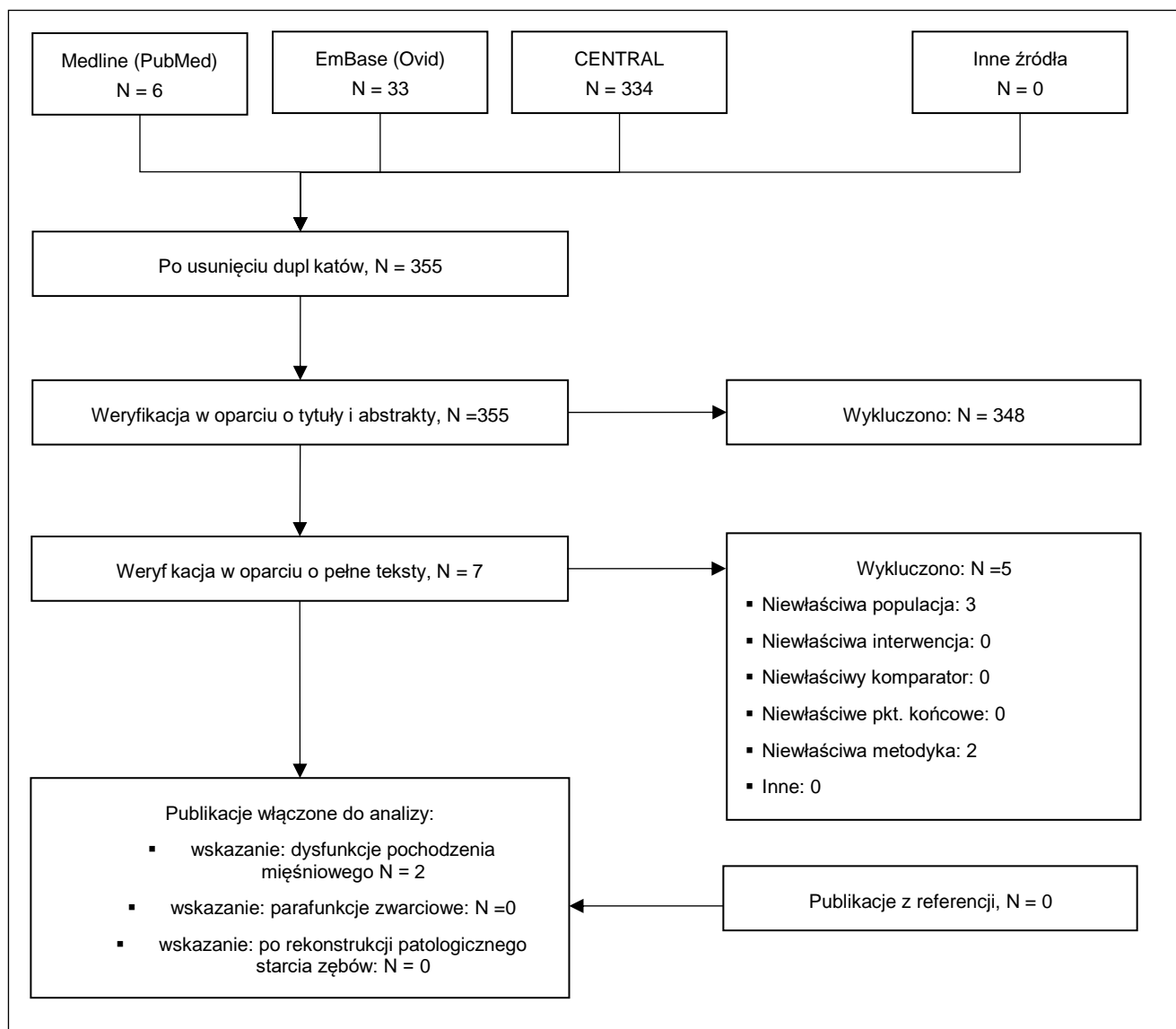


Diagram z wyszukiwania aktualizującego, przeprowadzonego dnia 18 grudnia 2018 roku przedstawiono poniżej.



11.5. Lista badań wykluczonych z opracowania

Tabela 30. Publikacje wykluczone na etapie analizy pełnych tekstów

Akronim badania	Referencje	Przyczyna wykluczenia
Aggarwal 2011	Aggarwal VR et al.: Psychosocial interventions for the management of chronic orofacial pain (Review), Send to Cochrane Database Syst Rev. 2011 Nov 9;(11):CD008456. doi: 10.1002/14651858.CD008456.pub2.	Niewłaściwa interwencja
Ahmed 2016	Ahmed MA et al.: Efficacy of Acrylic Splint in Management of Internal Derangement of Temporomandibular Joint, Bangladesh Med Res Coun Bull 2016; 42:72-77	Niewłaściwa populacja
Aksakalli 2015	Aksakalli S, Temucin F, Pamukcu A et al., Effectiveness of two different splints to treat temporomandibular disorders, J Orofac Orthop 2015; 76:318-327, DOI 10.1007/s00056-015-0294-4	Niewłaściwy komparator
Al Ani 2005	Al-Ani Z et al.: Stabilization splint therapy for the treatment of temporomandibular myofascial pain: A systematic review, Journal of Dental Education , Volume 69, Number 11	Inne
Al Ani 2009	Al-Ani Z et al.: Stabilisation splint therapy for temporomandibular pain dysfunction syndrome (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 1. Art. No.: CD002778. DOI: 10.1002/14651858.CD002778.pub2.	Inne
Al Ani 2016	Al-Ani Z et al.: Stabilisation splint therapy for temporomandibular pain dysfunction syndrome, DOI: 10.1002/14651858.CD002778.pub3	Inne
Alvarez-Arenal 2002	Alvarez-Arenal A. et al.: Effect of occlusal splint and transcutaneous electric nerve stimulation on the signs and symptoms of temporomandibular disorders in patients with bruxism, Journal of Oral Rehabilitation 2002 29; 858–863	Niewłaściwy komparator
Amorim 2012	Amorim C et al.: Electromyographic analysis of masseter and anterior temporalis muscle in sleep bruxers after occlusal splint wearing, Journal of Bodywork & Movement Therapies (2012) 16, 199e203, doi:10.1016/j.jbmt.2011.04.001	Włączony do opisanego w opracowaniu przeglądu systematycznego
Bucci 2011	Bucci M et al.: Occlusion and temporomandibular disorders: a malpractice case with medical legal considerations, Minerva Stomatol 2011; 60:65-74	Niewłaściwa metodyka
Carra 2013	Carra MC, Huynh NT, El-Kath b H et al., Sleep bruxism, snoring, and headaches in adolescents: short-term effects of a mandibular advancement appliance, Sleep Medicine 14 (2013) 656–661	Niewłaściwa populacja
Castroflorino 2018	Castroflorino T et al.: Sleep bruxism in adolescents: A systematic literature review of related risk factors, European Journal of Orthodontics, 2016, 1–8, doi:10.1093/ejo/cjw012	Inne
Cho 2010	Cho S-H et al.: Acupuncture for temporomandibular disorders: a systematic review, J Orofac Pain 2010; 24: 152-162, DOI: 10.1038/sj.bdj.2010.1007	Niewłaściwa metodyka
Conti 2015	Conti PCR, Correa ASM, Lauris JRP et al., Management of painful temporomandibular joint clicking with different intraoral devices and counseling: a controlled study, J Appl Oral Sci. 2015;23(5):529-35	Niewłaściwa populacja
da Costa 2015	Da Costa L et al.:Effect of the method Pilates on women with temporomandibular disorders: A study protocol for a randomized controlled trial Journal of Bodywork & Movement Therapies, DOI: 10.1016/j.jbmt.2015.06.011	Niewłaściwa metodyka
Dalewski 2015	Dalewski B et al.:Occlusal splint vs. modified NTI splint in bruxism therapy. Randomized, controlled trial using Surface Electromyography, doi: 10.1111/adj.12259, Australian Dental Journal, 60(4), 445–454	Włączony do opisanego w opracowaniu przeglądu systematycznego
Dube 2004	Dube C et al.: Quantitative Polygraphic Controlled Study on Efficacy and Safety of Oral Splint Devices in Tooth-grinding Subjects, J DENT RES 2004 83: 398, DOI: 10.1177/154405910408300509	Niewłaściwy komparator
Ebrahim 2012	Ebrahim S et al.: The effectiveness of splint therapy in patients with temporomandibular Disorders, The Journal of the American Dental Association, 143(8), 847–857. doi:10.14219/jada.archive.2012.0289	Inne
Forssell 1999	Forssell H et al.: Occlusal treatments in temporomandibular disorders: a qualitative systematic review of randomized controlled trials, Pain 83 (1999) 549-560, doi:10.1016/s0304-3959(99)00160-8	Inne
Fricton 2006	Fricton J : Current Evidence Providing Clarity in Management of Temporomandibular Disorders: Summary of a Systematic Review of Randomized Clinical Trials for Intraoral Appliances and Occlusal Therapies, Journal of Evidence Based Dental Practice, 6(1), 48–52. doi:10.1016/j.jebdp.2005.12.020	Niewłaściwa populacja
Fricton 2010	Fricton J et al.: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials Evaluating Intraoral Orthopedic Appliances for Temporomandibular Disorders, Journal of Orofacial Pain, Volume 24, Number 3, 2010	Niewłaściwa populacja
Ghanem 2011	Ghanem WA, Arthrocentesis and stabilizing splint are the treatment of choice for acute intermittent closed lock in patients with bruxism, Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 39 (2011) 256e260	Niewłaściwa populacja
Giannakopoulos 2016	Giannakopoulos N et al.: Comparison of three different options for immediate treatment of painful temporomandibular disorders: a randomized, controlled pilot trial, Acta Odontologica Scandinavica, DOI: 10.1080/00016357.2016.1204558	Niewłaściwy komparator

Akronim badania	Referencje	Przyczyna wykluczenia
Giannasi 2013	Giannasi L et al.: Effect of an occlusal splint on sleep bruxism in children in a pilot study with a short-term follow up, Journal of Bodywork & Movement Therapies (2013) 17, 418- 422, http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2013.01.001	Niewłaściwa populacja
Glaros 2007	Glaros A et al.: Comparison of Habit Reversal and a Behaviorally-Modified Dental Treatment for Temporomandibular Disorders: A Pilot Investigation, Appl Psychophysiol Biofeedback (2007) 32:149–154 DOI 10.1007/s10484-007-9039-5	Niewłaściwy komparator
Gomes 2014	Gomes C et al.: Effects of massage therapy and occlusal splint therapy on electromyographic activity and the intensity of signs and symptoms in individuals with temporomandibular disorder and sleep bruxism: a randomized clinical trial, Gomes et al. Chiropractic & Manual Therapies 2014, 22:43	Włączony do opisanego w opracowaniu przeglądu systematycznego
Harada 2006	Harada T et al.: The effect of oral splint devices on sleep bruxism: a 6-week observation with an ambulatory electromyographic recording device, Journal of Oral Rehabilitation 2006 33; 482–488, doi: 10.1111/j.1365-2842.2005.01576.x	Niewłaściwy komparatpr
Hegab 2018	Hegab A et al.: MRI-based Determination of Occlusal Splint Thickness for Temporomandibular Joint Disk Derangement: A Randomized Controlled Clinical Trial, Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology (2017), https://doi.org/doi:10.1016/j.oooo.2017.09.017 .	Niewłaściwa populacja
Huynh 2006	Huynh N et al.: Comparison of Various Treatments for Sleep Bruxism Using Determinants of Number Needed to Treat and Effect Size, Int J Prosthodont 2006; 19:435-441	Niewłaściwa metodyka
Jagger 2008	Jagger R: The effectiveness of occlusal splints for sleep bruxism, Evidence-Based Dentistry (2008) 9, 23. doi:10.1038/sj.ebd.6400569	Niewłaściwa metodyka
Johansson 2011	Johansson A et al.: Bruxism and prosthetic treatment: A critical review, Journal of Prosthodontic Research 55 (2011) 127–136, doi:10.1016/j.jpor.2011.02.004	Inne
Kardachi 1977	Jokubauskas L et al.: Oral appliances for managing sleep bruxism in adults: a systematic review from 2007 to 2017, doi: 10.1111/joor.12558, Journal of Oral Rehabilitation 2018; 45: 81–95	Niewłaściwy komparator
Kato 2010	Kardachi B et al.: A Comparison of Biofeedback and Occlusal Adjustment on Bruxism, J. Periodontol. Volume 49 Number 7 July, 1978	Niewłaściwa metodyka
Koh 2003	Koh H et al.:Occlusal adjustment for treating and preventing temporomandibular joint disorders (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 1. Art. No.: CD003812. DOI: 10.1002/14651858.CD003812.	Niewłaściwa populacja
Koh 2016	Koh H et al.: Occlusal adjustment for treating and preventing temporomandibular joint disorders (Review) Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 1. Art. No.: CD003812. DOI: 10.1002/14651858.CD003812.pub2.	Inne
Landry Schonbeck 2009	Landry Schonbeck et al.: Effect of an Adjustable Mandibular Advancement Appliance on Sleep Bruxism: A Crossover Sleep Laboratory Study, The International journal of prosthodontics · May 2009; 22:251–259.	Niewłaściwa interwencja
Limonta 2018	Limonta E et al.: Effects of two different self-adapted occlusal splints on electromyographic and force parameters during elbow flexors isometric contraction, Journal of Strength and Conditioning Research Publish Ahead of Print DOI: 10.1519/JSC.0000000000002178	Niewłaściwa populacja
List 1992	List T et al.: Acupuncture and occlusal splint therapy in the treatment of craniomandibular disorders, Acta Odontol Scand. 1992 Dec;50(6):375-85.	Niewłaściwy komparator
List 2010	List T et al.: Management of TMD: evidence from systematic reviews and meta-analyses, Journal of Oral Rehabilitation 2010 37; 430–451, doi: 10.1111/j.1365-2842.2010.02089.x	Niewłaściwa metodyka
Long 2012	Long H et al.: Efficacy of botulinum toxins on bruxism: an evidence-based review, International Dental Journal 2012; 62: 1–5, doi: 10.1111/j.1875-595X.2011.00085.x	Niewłaściwa interwencja
Macedo 2007	Macedo CR, Silva AB, Machado MAC et al., Occlusal splints for treating sleep bruxism (tooth grinding), Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD005514. DOI: 10.1002/14651858.CD005514.pub2.	Niewłaściwa populacja
Macedo 2014	Macedo C et al.: Pharmacotherapy for sleep bruxism, Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 10. Art. No.: CD005578. DOI: 10.1002/14651858.CD005578.pub2.	Niewłaściwa interwencja
Madani 2013	Madani A et al.: The Efficacy of Gabapentin versus Stabilization Splint in Management of Sleep Bruxism Journal of Prosthodontics 00 (2012) 1–6, doi: 10.1111/j.1532-849X.2012.00914.x	Włączony do opisanego w opracowaniu przeglądu systematycznego
Matsumoto 2015	Matsumoto H et al.: The effect of intermittent use of occlusal splint devices on sleep bruxism: a 4-week observation with a portable electromyographic recording device, Journal of Oral Rehabilitation 2015 42; 251—258, doi: 10.1111/joor.12251	Włączony do opisanego w opracowaniu przeglądu systematycznego
Medlicott 2006	Medlicott M et al.: A Systematic Review of the Effectiveness of Exercise, Manual Therapy, Electrotherapy, Relaxation Training, and Biofeedback in the Management of Temporomandibular Disorder, Physical Therapy . Volume 86 . Number 7. July 2006	Inne
Michiels 2018	Michiels S et al.: Conservative therapy for the treatment of patients with somatic tinnitus attributed to temporomandibular dysfunction: study protocol of a randomised controlled trial, Michiels et al. Trials (2018) 19:554 https://doi.org/10.1186/s13063-018-2903-1	Niewłaściwa metodyka
Muts 2014	Muts E et al.: Tooth wear: A systematic review of treatment options, The Journal of Prosthetic Dentistry 2014 Oct;112(4):752-9. doi: 10.1016/j.prosdent.2014.01.018.	Inne

Akronim badania	Referencje	Przyczyna wykluczenia
Nagori 2018	Nagori S et al.: Is splint therapy required after arthrocentesis to improve outcome in the management of temporomandibular joint disorders? Asystematic review and meta-analysis, Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2018 Oct 5, DOI: 10.1016/j.oool.2018.09.010	Niewłaściwa populacja
Okeson 1987	Okeson: The effects of hard and soft occlusal splints on nocturnal bruxism, J Am Dent Assoc. 1987 Jun;114(6):788-91.	Niewłaściwy komparator
Ommerborn 2007	Ommerborn M et al.: Effects of an occlusal splint compared with cognitive-behavioral treatment on sleep bruxism activity, Eur J Oral Sci 2007; 115: 7–14, DOI: 10.1111/j.1600-0722.2007.00417.x	Niewłaściwy komparator
Pho Doc 2016	Pho Duc J et al.: Parallel Randomized Controlled Clinical Trial in Patients with Temporomandibular Disorders Treated with a CAD/CAM Versus a Conventional Stabilization Splint, Int J Prosthodont. 2016 Jul-Aug;29(4):340-50. doi: 10.11607/ijp.4711.	Niewłaściwy komparator
Pierce 1988	Pierce C et al.: A Comparison of Different Treatments for Nocturnal Bruxism, J Dent Res. 1988 Mar;67(3):597-601, DOI: 10.1177/00220345880670031501	Inne
Pihut 2010	The effectiveness of prosthodontic and pharmacological masseter muscle relaxation as alternative treatment of temporomandibular dysfunction. Monograph, Krakow 2010, ISBN978-83-7269-345-7.	Niewłaściwa populacja
Pihut 2017	Pihut M et al.: Evaluation of articular disc loading in the temporomandibular joints after prosthetic and pharmacological treatment in model studies, Adv Clin Exp Med. 2017;26(3):455–460, DOI: 10.17219/acem/62216	Niewłaściwa populacja
Pihut 2018	Pihut M et al.: The Efficiency of Anterior Repositioning Splints in the Management of Pain Related to Temporomandibular Joint Disc Displacement with Reduction, Pain Research and Management Volume 2018, https://doi.org/10.1155/2018/9089286	Niewłaściwa populacja
Raphael 2003	Raphael K et al.: Is bruxism severity a predictor of oral splint efficacy in patients with myofascial face pain?, Journal of Oral Rehabilitation 2003 30; 17–29	Niewłaściwy komparator
Robertson 2003	Robertson C et al.: Dental and occlusal changes during mandibular advancement splint therapy in sleep disordered patients, European Journal of Orthodontics 25 (2003) 371–376	Niewłaściwa populacja
Roldan 2014	Roldan-Barraza C et al.: A Systematic Review and Meta-analysis of Usual Treatment Versus Psychosocial Interventions in the Treatment of Myofascial Temporomandibular Disorder Pain, J Oral Facial Pain Headache 2014;28:205–222. doi: 10.11607/ofph.1241	Niewłaściwy komparator
Salgueiro 2017	Salgueiro M et al.: Evaluation of muscle activity, bite force and salivary cortisol in children with bruxism before and after low level laser applied to acupoints: study protocol for a randomised controlled trial, Salgueiro et al. BMC Complementary and Alternative Medicine (2017) 17:391, DOI 10.1186/s12906-017-1905-y	Niewłaściwa populacja
Singh 2015	Singh P et al.: Evaluation of various treatment modalities in sleep bruxism, The Journal Of Prosthetic Dentistry, 2015 Sep;114(3):426-31. doi: 10.1016/j.prosdent.2015.02.025	Włączony do opisanego w opracowaniu przeglądu systematycznego
Singh 2017	Singh B et al.: Occlusal interventions for managing temporomandibular disorders (Protocol), Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 11, DOI: 10.1002/14651858.CD012850	Niewłaściwa metodyka
Spijker 2007	Spijker A et al.: Attrition, occlusion, (dys)function, and intervention: a systematic review, Clin. Oral Impl. Res. 18 (Suppl. 3), 2007; 117–126, doi: 10.1111/j.1600-0501.2007.01458.x	Inne
Synnot 2017	Synnot A et al.: Interventions for managing skeletal muscle spasticity, following traumatic brain injury (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 11. DOI: 10.1002/14651858.CD008929.pub2.	Niewłaściwa populacja
Takahashi 2013	Takahashi H et al.: Management of sleep-time masticatory muscle activity using stabilisation splints affects psychological stress, Journal of Oral Rehabilitation 2013 40; 892–899, doi: 10.1111/joor.12110	Niewłaściwa populacja
Tomanaga 2005	Tomanaga A et al.: Influence of sleep bruxism on dislodgement of dental restorations, Nihon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi. 2005 Apr;49(2):221-30.	Inne
Tosun 2003	Tosun T., Karabuda C, Cuhadaroglu C, Evaluation of Sleep Bruxism by Polysomnographic Analysis in Patients with Dental Implants, The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants, Volume 18, Number 2, 2003	Niewłaściwa interwencja
Tsukiyama 2001	Tsukiyama Y et al.: An evidence-based assessment of occlusal adjustment as a treatment for temporomandibular disorders, J Prosthet Dent 2001;86:57-66. DOI: 10.1067/mp.2001.115399	Inne
Turp 2004	Turp JC, Komine F, Hugger A, Efficacy of stabilization splints for the management of patients with masticatory muscle pain: a qualitative systematic review, Clin Oral Invest (2004) 8:179–195, DOI 10.1007/s00784-004-0265-4	Inne
Turp 2007	Turp J et al.: In patients with temporomandibular disorders, do particular interventions influence oral health-related quality of life? A qualitative systematic review of the literature, Clin. Oral Impl. Res. 18 (Suppl. 3), 2007; 127–137 doi: 10.1111/j.1600-0501.2007.01445.x	Niewłaściwa populacja
Van Grootel 2017	Van Grootel RJ., Buchner R, Wismeijer D et al., Towards an optimal therapy strategy for myogenous TMD, physiotherapy compared with occlusal splint therapy in an RCT with therapy-and-patient-specific treatment durations, BMC Musculoskeletal Disorders (2017) 18:76, DOI 10.1186/s12891-017-1404-9	Niewłaściwy komparator

Akronim badania	Referencje	Przyczyna wykluczenia
Wahlund 2017	Wahlund K et al.: Long-term treatment outcome for adolescents with temporomandibular pain, Acta Odontologica Scandinavica, 2017, https://doi.org/10.1080/00016357.2017.1394490	Niewłaściwa metodyka
Wang 2013	Wang L et al.: Biofeedback treatment for sleep bruxism: a systematic review, Sleep Breath, DOI 10.1007/s11325-013-0871-y	Niewłaściwa interwencja
Wu 2017	Wu J et al.: Acupuncture therapy in the management of the clinical outcomes for temporomandibular disorders, Medicine (2017) 96:9(e6064), http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000006064	Niewłaściwy komparator
Zaag 2005	van der Zaag J, Controlled assessment of the efficacy of occlusal stabilization splints on sleep bruxism, J Orofac Pain. 2005 Spring;19(2):151-8.	Niewłaściwa metodyka
Zhang 2016	Zhang Ch et al.: Efficacy of splint therapy for the management of temporomandibular disorders: a meta-analysis, Oncotarget, 2016, Vol. 7, (No. 51)	Niewłaściwa populacja