



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 9/2019 z dnia 28 stycznia 2019 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Relaksacyjna Szyna Zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Relaksacyjna Szyna Zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem oceny jest zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „relaksacyjna szyna zgryzowa” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego we wskazaniach: dysfunkcje pochodzenia mięśniowego, parafunkcje zwarciowe, po rekonstrukcji patologicznego starcia zębów. Technologia poprawia jakość życia, ale nie ma istotnego wpływu na jego długość. Głównym czynnikiem etiologicznym dysfunkcji zgryzu jest długotrwały stres i obciążenia psychospołeczne, które powodują nadmierne napięcie mięśniowe i mogą prowadzić do zmian morfologicznych zębów. 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 (Pfcifer 2017). Brak jednak wiarygodnych danych epidemiologicznych dotyczących populacji polskiej. Większość dolegliwości bólowych związanych z zaburzeniami czynnościowymi układu ruchowego narządu żucia ma charakter przejściowy i mija samoistnie, bez leczenia. Istotą rolę w profilaktyce i leczeniu odgrywa: edukacja pacjenta, praca nad nieprawidłowymi nawykami, zastosowanie leków przeciwbólowych i miorelaksujących, fizykoterapia i ćwiczenia relaksacyjne mięśni, leczenie ortodontyczne, a w ostateczności leczenie zabiegowe. Wytyczne kliniczne wymieniają te zabiegi jako całość postępowania terapeutycznego z pacjentem, a szyna relaksująca jest jednym z elementów postępowania.

Dowody naukowe

W dysfunkcjach pochodzenia mięśniowego wyniki niektórych badań wskazują na zmniejszenie bólu, ale w pojedynczych badaniach nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą stosującą szynę zgryzową a grupą kontrolną (Kokkola 2018). W parafunkcjach zwarciowych wyniki



przeгляdu Jokubauskas 2018 wskazują, że przerywane stosowanie szyny okluzyjnej może redukować bruksizm nocny na dłuższy okres w porównaniu do ciągłego stosowania szyny, zwiększać długość snu wolnofalowego i zmniejszać aktywność mięśni żwaczy. 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. Dla wskazania dotyczącego zastosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej po rekonstrukcji po patologicznym starciu zębów nie zidentyfikowano żadnego opublikowanego przeglądu systematycznego, ani badań pierwotnych. Badania posiadają szereg ograniczeń w zakresie jakości, punktów końcowych, populacji i komparatorów, które utrudniają ekstrapolację wyników na wnioskowaną populację. Nie odnaleziono badań, które odnosiłyby się do bezpieczeństwa stosowania relaksacyjnej szyny zgryzowej.

W opinii ekspertów klinicznych stosowanie relaksacyjnych szyn zgryzowych w przypadku dysfunkcji pochodzenia mięśniowego skutkuje zmniejszeniem dolegliwości bólowych w obrębie twarzy i głowy oraz tkliwości palpacyjnej mięśni żwaczy. Technologia jest również zalecana przez wytyczne praktyki klinicznej.

Problem ekonomiczny

Niewielka liczba dostępnych dowodów naukowych oraz konieczność przyjęcia szeregu hipotetycznych założeń nie pozwala na wiarygodne oszacowania w ramach analizy ekonomicznej. Analiza wpływu na budżet pozwala przypuszczać, że refundacja technologii może wiązać się ze znacznym obciążeniem płatnika publicznego (ok 18 ml zł). Należy dodać, że koszty wykonania szyny na wolnym rynku są bardzo zróżnicowane (100-500 zł) i nie przedstawiono uzasadnienia wyceny kosztu zawartego we wniosku.

Główne argumenty decyzji

Relaksacyjna szyna zgryzowa jest technologią stosowaną we wnioskowanych wskazaniach, ale liczba i jakość dowodów naukowych potwierdzających jej skuteczność jest niska, a ich ekstrapolacja na wnioskowaną populację bardzo ograniczona. Koszty stosowania technologii są trudne do precyzyjnego oszacowania i niosą ryzyko znacznego obciążenia dla płatnika publicznego. Źle założona lub źle kontrolowana szyna może nieść ryzyko zdrowotne – obecnie nie ma standardów w leczeniu szyną. Dlatego, biorąc pod uwagę argumenty systemowe i ekonomiczne, finansowanie tego świadczenia wydaje się przedwczesne.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Relaksacyjna Szyna Zgryzowa” nr: OT.430.9.2017;
Data ukończenia: 23 stycznia 2019 r.