



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty
wraz z kontrolą pozabiegową
oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.430.14.2018

Data ukończenia: 28.02.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BRONJ	(ang. Bisphosphonate-Related Osteonecrosis of the Jaw) martwica kości żuchwy i szczęki w wyniku stosowania bisfosfonianów
CSR	(ang. Cumulative Survival Rate) Skumulowany wskaźnik przeżycia
DW	(ang. Disability Weights) wskaźnik obciążenia chorobą
ED	Dysplazja ektodermalna
FDA	(ang. Food and Drug Administration) Agencja ds. Żywności i Leków
HTA	(ang. Health Technology Assessment) Ocena technologii medycznych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
ICD-10-CM	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja zachorowalności w celu klasyfikowania diagnoz i powodów wizyt we wszystkich amerykańskich placówkach opieki zdrowotnej
ICUR	(ang. Incremental Cost-Utility Ratio) inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów
Implant	Część protezy wszczepionej
ISR	(ang. Interval Survival Rate) Interwałowy wskaźnik przeżycia
Komparator	Interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
Koszyk	Koszyk gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, czyli świadczenia finansowane ze środków publicznych
KPZ	Karta Problemu Zdrowotnego (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31 c ust. 2 Ustawy o świadczeniach)
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
Lek	Produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142)
M	Średnia
Maks	Wartość największa
MAUDE	(ang. Manufacturer and User Facility Device Experience)
Me	Mediana
Min	Wartość najmniejsza
MSWiA	Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji
MZ	Ministerstwo Zdrowia
n/N	Liczebność danej cechy w próbie w odniesieniu do liczebności próby
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NLPZ	Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne
OR	(ang. Odds Ratio) Iloraz szans
PKB	Produkt Krajowy Brutto
RR	(ang. Relative Risk) Ryzyko względne
QALY	(ang. Quality-Adjusted Life Year) lata życia skorygowane o jakość
Rozporządzenie MZ ws. raportu	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie sposobu i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2014 r., poz. 1849)
SD	Odchylenie standardowe
Technologia	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.)
WHO	(ang. World Health Organization) organizacja działająca w ramach ONZ, zajmująca się ochroną zdrowia
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016
%	Frakcja (odsetek)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	9
2. Streszczenie raportu	10
3. Przedmiot i historia zlecenia	12
4. Problem decyzyjny	13
4.1. Problem zdrowotny.....	13
4.2. Definiowanie problemu zdrowotnego	13
4.2.1. Anatomia i fizjologia zębów	13
4.2.2. Epidemiologia	14
4.2.2.1. Epidemiologia braku uzębienia.....	14
4.2.2.2. Epidemiologia nowotworów głowy i szyi	15
4.2.2.3. Epidemiologia wad wrodzonych	16
4.2.3. Etiologia i patogeneza braku zębów	16
4.2.4. Patofizjologia braku zębów	16
4.2.4.1. Efekt Godona	17
4.2.4.2. Zmiany w układzie twarzy	17
4.2.4.3. Zaburzenia czynnościowe	17
4.2.4.4. Zastępowanie funkcji zęba przez inne narządy	17
4.2.5. Braki zębów w złożonych zespołach (niezwiązanych z próchnicą)	19
4.3. Aktualne postępowanie medyczne.....	23
4.3.1. Rodzaje uzupełnień protetycznych	23
4.3.2. Kwalifikacja kliniczna do leczenia implantoprotetycznego	24
4.3.3. Powikłania związane z zastosowaniem implantów.....	26
4.4. Oceniana technologia medyczna	28
4.4.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej	28
4.4.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie	30
4.4.3. Klasyfikacje implantów.....	30
4.4.4. Ogólny schemat procedur zabiegowych przy implantacji	31
4.4.5. Problematyka braków kostnych w implantologii	33
4.4.6. Uwagi analityków	33
4.4.7. Podsumowanie	35
4.5. Opinie ekspertów klinicznych	37
4.5.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	37
4.5.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia	37
4.5.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli	41
4.6. Alternatywne technologie medyczne.....	42

4.6.1.	Rekomendacje i wytyczne kliniczne	42
4.6.2.	Opinie ekspertów klinicznych w zakresie technologii alternatywnych	47
4.6.3.	Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych	52
4.6.4.	Opis wybranych technologii alternatywnych	52
5.	Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	55
5.1.	Opis metodyki	55
5.1.1.	Pacjenci po leczeniu nowotworów głowy i szyi	55
5.1.1.1.	Radioterapia	55
5.1.1.2.	Bisfosfoniany	56
5.1.2.	Pacjenci z wadami wrodzonymi w obrębie twarzoczaszki	56
5.2.	Opis badań włączonych do przeglądu	57
5.2.1.	Charakterystyka badań włączonych do przeglądu dla pacjentów po leczeniu nowotworów głowy i szyi	57
5.2.1.1.	Radioterapia	57
5.2.1.2.	Bisfosfoniany	58
5.2.2.	Ocena jakości badań włączonych do przeglądu dla pacjentów po leczeniu nowotworów głowy i szyi z radioterapią	59
5.3.	Wyniki	59
5.3.1.	Przeglądy systematyczne dla pacjentów po leczeniu nowotworów głowy i szyi z radioterapią	59
5.3.2.	Przeglądy systematyczne dla pacjentów z wadami wrodzonymi w obrębie twarzoczaszki	63
5.3.3.	Badania pierwotne	67
5.3.3.1.	Analiza skuteczności	67
5.3.3.2.	Analiza bezpieczeństwa	68
5.3.4.	Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa	69
5.3.5.	Podsumowanie	69
6.	Analiza ekonomiczna	70
6.1.	Założenia do analizy ekonomicznej	70
6.1.1.	Założenia dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa	70
6.1.1.1.	Wskaźnik obciążenia chorobą	70
6.1.1.2.	Poprawa związana ze skuteczną procedurą	70
6.1.1.3.	Czas utrzymywanie się efektu klinicznego	70
6.1.2.	Dane kosztowe	74
6.1.2.1.	Koszty działań niepożądanych	74
6.2.	Zestawienie efektów zdrowotnych	75
6.3.	Analiza użyteczności kosztów	76
6.3.1.	Analiza proponowanej ceny świadczenia	78
6.3.2.	Dyskontowanie	79
6.3.3.	Wyniki	79
6.3.4.	Analiza wrażliwości	84

7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	86
7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	86
7.2. Opinia Prezesa NFZ.....	88
7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	89
7.3.1. Oszacowanie na podstawie Karty Problemu Zdrowotnego zlecenia.....	89
7.3.2. Oszacowanie na podstawie danych cenowych komercyjnych z poliklinik.....	91
7.3.3. Oszacowanie na podstawie danych od ekspertów	92
8. Ocena proponowanego sposobu finansowania	93
8.1. Rozlokowanie geograficzne ośrodków.....	93
8.2. Liczba miejsc wykonywania świadczeń	95
8.3. Założenia dotyczące sposobu finansowania z wniosku i organizacja finansowania	95
8.3.1. Cena świadczenia dla NFZ.....	95
8.3.2. Ogólny budżet i planowana liczba świadczeń	96
8.3.3. Organizacja udzielania świadczeń.....	96
8.3.3.1. Modele współpracy świadczeniodawców	96
8.3.3.2. Chirurgia stomatologiczna i protetyka stomatologiczna jako osobni świadczeniodawcy, pierwotna kwalifikacja w poradni chirurgii stomatologicznej	96
8.3.3.3. Chirurgia stomatologiczna i protetyka stomatologiczna jako osobni świadczeniodawcy, pierwotna kwalifikacja w poradni protetyki stomatologicznej	98
8.3.3.4. Chirurgia stomatologiczna i protetyka stomatologiczna jako podwykonawca .	100
8.3.3.5. Protetyka stomatologiczna i chirurgia stomatologiczna jako podwykonawca .	101
8.3.3.6. Poradnia zatrudniająca chirurga stomatologicznego i protetyka stomatologicznego	103
8.3.3.7. Klinika zawierająca w strukturze poradnię chirurgii stomatologicznej i protetyki stomatologicznej	105
8.3.3.8. Podsumowanie:	106
8.3.4. Modele finansowania	106
8.4. Wymagania	108
8.5. Sposób monitorowania jakości.....	108
8.6. Mechanizmy oceny i poprawy jakości	111
9. Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach	112
10. Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących pacjentów	115
10.1. Opinie ekspertów klinicznych	115
10.2. Opinie organizacji reprezentujących pacjentów	136
11. Uwagi do świadczenia.....	138
12. Piśmiennictwo	140
13. Załączniki.....	145
13.1. Rozpoznania wynikające ze zlecenia wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10) oraz Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych (ICD-9-CM).	145

13.2. Wskaźniki pomocne przy kwalifikacji pacjentów	151
13.3. Formularz skierowania dotyczący implantu dentystycznego	152
13.4. Strategie wyszukiwania publikacji: przeżycie implantów onkologia radioterapia	154
13.5. Diagram selekcji badań: przeżycie implantów onkologia radioterapia.....	155
13.6. Publikacje wykluczone z przeglądu: przeżycie implantów onkologia radioterapia	156
13.7. Strategie wyszukiwania publikacji: przeżycie implantów onkologia bisfosfoniany.....	158
13.8. Strategie wyszukiwania publikacji: przeżycie implantów wady wrodzone	159
13.9. Diagram selekcji badań: przeżycie implantów wady wrodzone	160
13.10. Przykład gwarancji na usługi stomatologiczne w tym na implanty.....	161
13.11. Tabele dotyczące finansowania	162
13.12. Cenniki na terenie Polski.....	165
13.13. Stanowisko eksperckie w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej.....	174
13.14. Stanowisko organizacji reprezentujących pacjentów w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej.....	177

1. Podstawowe informacje o zleceniu

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

27.07.2018, ASG.4086.18.2018.KM

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty wraz z kontrolą pozabiegową oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów dla pacjentów: po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki ICD-10: C:C00, C01, C02, C03, C04, C06, C08, C09, C10, C11, ICD9, 27.3, 27.32, 76.01, 76.011, 76.2, 76.3, 76.31, 76.311, 76.312, 76.391, 76.4; z wrodzonymi wadami twarzoczaszki ICD-10: K07.0, K07.1, K07.5, Q37.0, Q37.1, Q37.8, Q37.9, Q38.6, Q67.0, Q67.4, Q75.0-Q75.9, Q87.0, ICD 9: 27.541, 27.542, 76.6, 76.69, 76.9

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

Wnioskodawca (pierwotny):

Minister Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Rehabilitacja stomatologiczna u osób po leczeniu onkologicznym i z wadami rozwojowymi z zastosowaniem implantów może stanowić opcję postępowania klinicznego. Tak zdefiniowana grupa osób stanowi bardzo zróżnicowaną populację, często będącą wyzwaniem dla doświadczonych specjalistów chirurgii szczękowo-twarzowej, chirurgii stomatologicznej i protetyki. Każdy przypadek kliniczny jest inny i wymaga zróżnicowanego, indywidualnego, niestandardowego podejścia multidyscyplinarnego. Dostępnych jest obecnie wiele technologii implantologicznych i protetycznych będących bardzo zróżnicowaną grupą wyrobów medycznych, których elementy są wykorzystywane w przypadku pojedynczych osób, stanowiąc często niepowtarzalny kompozyt świadczeń cząstkowych. Wiedza, umiejętności i doświadczenie specjalistów w ośrodkach wykonujących takie świadczenia są jednym z najistotniejszych czynników wpływających na ostateczne wyniki postępowania, w związku z tym przenoszenie wyników z innych ośrodków ma ograniczone zastosowanie. Same techniki implantoprotetyczne należą do skutecznych i bezpiecznych, czego dowodem jest stosowanie ich nawet w zabiegach klasyfikowanych do medycyny estetycznej. Wszystko to łącznie determinuje ograniczone możliwości zastosowania technik statystycznych do opisu problemu decyzyjnego. Zaproponowane w Karcie Problemu Zdrowotnego rozwiązanie zakłada stosunkowo dużą swobodę kwalifikacji pacjentów oraz szeroki wybór opcji postępowania. W takim przypadku skuteczność podjętej decyzji w bardzo dużym stopniu zależy od szczegółowego uregulowania zagadnień organizacyjnych.

Problem zdrowotny

Bezzębnie jest często występującym stanem zdrowotnym w populacji polskiej. Bardzo duża część osób pozostaje bez odpowiednich uzupełnień protetycznych. Przyczyna takiego stanu jest złożona i może wynikać np. z ograniczeń w dostępności do świadczeń lub stosunkowo niewielkiej uciążliwości dolegliwości. Jednak dla niektórych osób względy estetyczne stanowią szczególną wartość (czego dowodem są ceny świadczeń implantologicznych na rynku prywatnym). Szczególnie w tej grupie pacjentów odczucia związane z chorobą mogą być istotnie zróżnicowane.

Alternatywne technologie medyczne

1. Brak (obecnie odsetek osób bez uzupełnień protetycznych wynosi 44%-51% w populacji po 65. r.ż.).
2. Rehabilitacja refundowana (ze względu na znaczne różnice w cenie i stosunkowo niewielkie różnice w jakości życia, powinna być stosowana z wyboru, a nie powinna stanowić opcji).

Skuteczność i bezpieczeństwo

W związku z unikalnością sytuacji klinicznych i różnorodnością stosowanych technik, różną skutecznością osiąganą w wielu ośrodkach, brakiem możliwości zastosowania randomizacji oraz zaślepienia, nie można oczekiwać istnienia wysokiej jakości badań klinicznych. Jednocześnie stosunkowo duża skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania implantów w zdrowej kości nie budzą wątpliwości.

Szczególną podgrupę stanowią pacjenci po radioterapii, gdzie zmiany popromienne statystycznie istotnie pogarszają wyniki rehabilitacji. W związku jednak z wysoką skutecznością interwencji, Ponad dwukrotne zwiększenie ryzyka przedwczesnej utraty implantu w tej grupie pacjentów wydaje się nie mieć istotnego klinicznie znaczenia, szczególnie biorąc pod uwagę wysoką skuteczność interwencji.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Analiza ekonomiczna wskazuje, że przy zachowaniu warunków dotyczących optymalnej kwalifikacji pacjentów, skuteczności i bezpieczeństwa terapia może być efektywna kosztowo.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Przy założeniu, że:

- do rehabilitacji implantoprotetycznej będą kwalifikowane wyłącznie osoby, u których nie można wykonać oprotezowania refundowanego przez NFZ,
- oszacowana populacja wynosi 1000 osób na rok (Karta Problemu Zdrowotnego),
- cena jednostkowa świadczenia wynosi 25 tys. zł (Karta Problemu Zdrowotnego),

wpływ na budżet płatnika będzie wynosił 25 mln zł na rok.

Z przedstawionych analiz wynika, że kwota ta może zostać obniżona przy zastosowaniach optymalnego modelu organizacyjnego.

Uwagi dodatkowe

Wnioskowany model organizacyjny z Karty Problemu Zdrowotnego nie zwiera dostatecznej ilości danych, które mogłyby być podstawą do bardziej szczegółowej oceny ekonomicznej. Brak doświadczeń z funkcjonowania takiego rozwiązania związane jest z dużym ryzykiem projektu. Wybór optymalnego mechanizmu finansowania może decydować o efektywności.

Różne warianty organizacyjne posiadają swoje wady i zalety, które bezpośrednio przekładają się na konsekwencje finansowe. Zaproponowano do rozważenia kilka opcji organizacyjnych, jednak dopiero po podjęciu decyzji możliwy będzie proces taryfikacji uwzględniający wybrane rozwiązanie lub rozwiązania.

Kluczowym dla takiego projektu jest wprowadzenie systemu monitorowania jakości, mającego na celu stałą poprawę jakości udzielanych niestandardowych świadczeń (w tym np. udzielanie gwarancji). W raporcie przedstawiono kilka opcji z uwzględnieniem zależności modelu finansowania wraz z modelem oceny jakości.

Rozpatrywany problem decyzyjny może wymagać wyboru podejścia do wartości związanej z podejmowaniem decyzji w tym przypadku:

- podejście utylitarne: koszt jednostkowy proponowanej interwencji jest wysoki. Pieniądze przeznaczone na dodatkowe zaopatrzenie protetyczne osób z bezzębiami, mogłyby pokryć koszt związany z zaopatrzeniem ponad 10-krotnie większej liczby osób wymagających zaopatrzenia refundowanego (populacja alternatywna).
- podejście egalitarne: wysoki koszt interwencji uniemożliwia dostęp do rehabilitacji większej grupie osób.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Problem decyzyjny

Na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm) dnia 27 lipca 2018 r. pismem znak: ASG.4086.18.2018.KM Minister Zdrowia przekazał AOTMiT zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dotyczącej zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: „uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty wraz z kontrolą pozabiegową oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów dla pacjentów”, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia stomatologicznego. Wraz ze zleceniem Ministra Zdrowia przekazano Kartę Problemu Zdrowotnego (KPZ). Jednocześnie wskazano termin realizacji zlecenia: 180 dni od daty otrzymania zlecenia.

Tryb zlecenia

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

Źródło: Zlecenie MZ

Korespondencja z MZ

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z 27 lipca 2018 r., znak: ASG.4086.18.2018 KM w związku z art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Dnia 06.12.2018 Agencja wystosowała pismo do Ministerstwa Zdrowia znak: WS.430.14.2018.DS dotyczące przesunięcia terminu realizacji zlecenia związanego z przygotowaniem rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty wraz z kontrolą pozabiegową oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów dla pacjentów po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki oraz z wrodzonymi wadami twarzoczaszki” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego, z dnia 23.01.2019 r., na 01.03.2019 r.

Dnia 14.01.2019 do siedziby Agencji wpłynęło pismo od Ministra Zdrowia (znak: ASG.4086.100.2018.TK), które było odpowiedzią na pismo znak: WS.430.14.2018.DS i dotyczyło akceptacji przesunięcia terminu przygotowania przedmiotowej rekomendacji w terminie do 01.03.2019 r.

Korespondencja z NFZ

Dnia 07.12.2018 r. zostało wysłane pismo znak: WS.430.14.2018.KSW do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące przedstawienia opinii dot. skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia: „Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty wraz z kontrolą pozabiegową oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów dla pacjentów po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki lub pacjentów z wrodzonymi wadami twarzoczaszki”.

W odpowiedzi, dnia 20.12.2018 r., pismem znak: DSOZ.401.2218.2018 2018.69431.KM skierowano wiadomość, w której zawarto informacje na temat planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Korespondencja z ekspertami

Agencja wystosowała 20 pism z prośbą o opinie wraz z formularzami stanowisk eksperckich w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty wraz z kontrolą pozabiegową oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów dla pacjentów” jako świadczenia gwarantowanego wraz z deklaracją o konflikcie interesów. Otrzymano 8 odpowiedzi (w tym 4 odpowiedzi od Konsultantów Krajowych), 7 odmów (w tym 6 od Konsultantów Krajowych). Na 5 pism nie otrzymano odpowiedzi.

Korespondencja z przedstawicielami organizacji reprezentujących pacjentów

Dnia 17.12.2018 r. Agencja wystosowała 4 pisma z prośbą o opinię w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej do organizacji reprezentujących pacjentów otrzymując jedną odpowiedź, dnia 17.01.2019 r.

4. Problem decyzyjny

4.1. Problem zdrowotny

4.2. Definiowanie problemu zdrowotnego

Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty – stanowi metodę leczenia organozastępczego z wykorzystaniem sztucznych materiałów u osób z zakończonym wzrostem kości. Organem zastępowanym w tym przypadku jest ząb. Zwyczajowo w stomatologii określenia „proteza” używa się tylko w kontekście części zewnętrznej (korony) w odróżnieniu od określenia „implant” odnoszącej się do części protezy wszczepionej. Uzupełnienie to ma na celu zarówno odtworzenie prawidłowej czynności żucia, artykulacji, jak i poprawę estetyki uzębienia. Realizacja świadczenia wymaga zastosowania wyrobu medycznego do implantacji.

Według Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG **wyrób do implantacji** oznacza wyrób, włącznie z wyrobami częściowo lub całkowicie wchłoniętymi, który jest przeznaczony do:

- całkowitego wprowadzenia do ludzkiego ciała, lub
- zastąpienia powierzchni nabłonka lub powierzchni oka,

w drodze zabiegu chirurgicznego i który po zabiegu ma pozostać na miejscu.

Za wyrób do implantacji uznaje się również wyrób przeznaczony do częściowego wprowadzenia do ludzkiego ciała w drodze zabiegu chirurgicznego i który po zabiegu ma pozostać na miejscu przez co najmniej 30 dni¹.

Zlecenie zakłada finansowanie rehabilitacji wybranych populacji z bezzębiem ograniczonych do chorych po leczeniu onkologicznym i z wrodzonymi wadami rozwojowymi.

4.2.1. Anatomia i fizjologia zębów

Uzębienie człowieka charakteryzuje się difiodontyzmem, tzn. że występują zęby mleczne i zęby stałe. Te pierwsze obecne są u dzieci do 6 roku życia i występują w liczbie 20 sztuk, po 10 w szczęce i w żuchwie. Dzieli się je na: siekacze, kły i trzonowce. Pełne uzębienie stałe tworzą 32 zęby. Dodatkowo wyróżnia się zęby przedtrzonowce^{2,3}. W tabeli 1 przedstawione zostały podstawowe funkcje różnych rodzajów zębów.

Tabela 1. Charakterystyka uzębienia stałego.

Rodzaj	Liczba zębów	Funkcje
Siekacze	8	<ul style="list-style-type: none">• Odcinanie części pokarmu;• Umożliwienie prawidłowej wymowy wyrazów;• Kierowanie żuchwy ku tyłowi (na prawidłowe miejsce);• Wspieranie zewnętrznego wyglądu wargi (funkcja estetyczna). <p>(Leczenie endodontyczne refundowane przez NFZ.)</p>
Kły	4	<ul style="list-style-type: none">• Przebijanie i ścinanie kęsów pożywienia;• Zabezpieczenie tylnych zębów; podtrzymywanie warg i mięśni twarzy. <p>(Leczenie endodontyczne refundowane przez NFZ.)</p>
Przedtrzonowce	8	<ul style="list-style-type: none">• Rozdrabnianie i żucie pokarmu;• Zapobieganie zapadania się policzków;• Utrzymanie pionowego wymiaru twarzy.
Trzonowce	12	<ul style="list-style-type: none">• Żucie i mielenie pokarmu;• Utrzymanie pionowego wymiaru twarzy;• Zapobieganie zapadnięciu policzków;

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

² R. C. Scheid, *Anatomia stomatologiczna Woelfela i jej związek ze stomatologią*, red. wyd. pol. F. Czerwiński, Czelej, Lublin 2007, s.163-190.

³ D. Piątkowska (red.), *Stomatologia zachowawcza. Współczesne metody opracowania i wypełniania ubytków próchnicowych. Anatomia zębów stałych. Podręcznik do ćwiczeń fantomowych dla studentów stomatologii*, Bestom DENTOnet.pl, Łódź 2009, s. 9-11.

Rodzaj	Liczba zębów	Funkcje
		<ul style="list-style-type: none"> • Zapewnienie ciągłości łuków zębołowych; • Utrzymanie pozostałych zęby w należyłym porządku.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: D. Piątkowska (red.), *Stomatologia zachowawcza. Współczesne metody opracowania i wypełniania ubytków próchnicowych. Anatomia zębów stałych. Podręcznik do ćwiczeń fantomowych dla studentów stomatologii*, Bestom DENTOnet.pl, Łódź 2009, s. 21-36.

Obecnie najbardziej powszechną klasyfikacją oznakowania zębów i obszarów jamy ustnej jest tzw. System Międzynarodowy, pierwotnie opracowany przez Międzynarodową Federację Dentystyczną (fr. *Fédération Dentaire Internationale*, FDI) i zatwierdzony przez Światową Organizację Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO) oraz Komitet Techniczny ISO/TC 106, Dentistry – jako norma ISO 3950 (obowiązująca wersja z 2016). Klasyfikacja ta jest wykorzystywana praktycznie na całym świecie, poza USA (Tabela 2). Również dla polskich świadczeniodawców stanowi ona podstawę do rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ).

Tabela 2. Międzynarodowy system oznaczania zębów i obszarów jamy ustnej.

00 – całość jamy ustnej															
01 – szczęka															
10 – górna prawa ćwiartka								20 – górna lewa ćwiartka							
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
40 – dolna prawa ćwiartka								30 – dolna lewa ćwiartka							
02 – żuchwa															

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: <https://www.evs.ee/preview/iso-3950-2016-en.pdf> oraz danych uzyskanych z NFZ.

Wzór braków w uzębieniu ma indywidualny charakter (za wyjątkiem bezzębia) i może być używany jako element pomocny przy identyfikacji osób.

4.2.2. Epidemiologia

4.2.2.1. Epidemiologia braku uzębienia

W badaniu opisowym przeprowadzonym w 2014 roku, na grupie 807 osób w wieku od 65 do 74 lat w 5 dużych i 4 małych miastach w Polsce zaobserwowano, że średnia liczba zębów w całej badanej grupie wynosiła 13,7 (SD=8,1) i była wyższa w dużych miastach 14,3 niż w małych 12,8. Mężczyźni mieli średnio 14,4 zębów, a kobiety 12,6. Odsetek bezzębia wynosił 28,9% i był wyższy w małych miastach (29,8% vs. 27,9%). U kobiet bezzębie stanowiło 30,5%, a u mężczyzn 27,5%. Odsetek osób z zachowaną funkcją żucia (minimum zachowanych 20 naturalnych zębów) wynosił 25,15% i był wyższy w dużych miastach (27,8% vs. 23%) oraz u mężczyzn (27,6% vs. 23,3%). Badani zostali wybrani metodą losowania dwuwarstwowego i zaproszeni listownie/telefonicznie do wzięcia udziału w badaniu w stacjonarnych gabinetach stomatologicznych.⁴

Natomiast dane obserwacyjne z projektu badawczego PolSenior (opublikowane w 2012 r.), w którym w ramach rekrutacji, po otrzymaniu danych adresowych z MSWiA do respondentów wysłano listy z zaproszeniem do udziału w badaniu, wskazują, że w grupie wiekowej 55-59 lat bezzębie występowało u 14% respondentów (16% kobiet i 12% mężczyzn), natomiast wśród osób w wieku powyżej 65 roku życia bezzębie występowało u 50% badanych (55% kobiet i 46% mężczyzn). Wśród osób z bezzębiem w grupie wiekowej 55-59 lat protez używało 91% (93% kobiet i 88% mężczyzn), a w grupie wiekowej powyżej 65 roku życia z protez korzystało 81% badanych z bezzębiem (84% kobiet i 86% mężczyzn)⁵.

Projekt sfinansowany przez Urząd Miasta Wrocław pt. „Stan zdrowotny jamy ustnej a jakość życia osób w wieku starszym z Wrocławia” został zrealizowany przez Katedrę i Zakład Stomatologii Zachowawczej i Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. Składowymi projektu były: badania ogólnostomatologiczne, badania socjomedyczne i badania psychometryczne. W ramach rekrutacji do projektu

⁴ T. Konopka, E. Dembowska, M. Pietruska, P. Dymalski, R. Górka *Periodontal status and selected parameters of oral condition of Poles aged 65 to 74 years*, *Przeegl Epidemiol.* 2015;69(3):537-42, 643-7 [Article in English, Polish].

⁵ M. Mossakowska, A. Więcek, P. Błędowski, *Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce*, Poznań 2012, s. 345.

zostały opracowane i wydrukowane ulotki, plakaty oraz broszury informacyjne dla pacjentów, które były szeroko rozpowszechniane. Zaproszenia do wzięcia udziału w badaniu były przekazywane za pośrednictwem Uniwersytetu Trzeciego Wieku, wrocławskich klubów seniora, domów opieki dla osób w wieku starszym, organizacji przykościelnych, przychodni ogólnolekarskich i aptek. Udział w badaniu był dobrowolny. W tym opisowym badaniu jakościowo-ilościowym, które przeprowadzono od stycznia 2015 r. do grudnia 2016 r. we Wrocławiu (opublikowanym w 2018 r.) wzięło udział 500 osób w wieku 65–99 lat. Wśród uczestników w wieku 65 lat i powyżej całkowite bezzębie występowało u 21% badanych. Ruchome protezy całkowite górne posiadało 25%, a dolne 23% badanych. Natomiast brak ruchomych uzupełnień protetycznych stwierdzono u 44% badanych w szczęce, a u 51% badanych w żuchwie (Tabela 3)⁶.

Tabela 3. Częstość użytkowania ruchomych uzupełnień protetycznych w szczęce i żuchwie.

Ruchome uzupełnienia protetyczne	Szczęka (n/N)	Żuchwa (n/N)
Brak	44% (221/500)	51% (257/500)
Proteza częściowa z podparciem śluzówki	24% (120/500)	19% (93/500)
Proteza częściowa/nakładowa lub oparta na implantach	7% (34/500)	7% (37/500)
Proteza całkowita	25% (125/500)	23% (113/500)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: K. Skośkiewicz-Malinowska, B. Malicka, M. Ziętek, U. Kaczmarek, *Stan zdrowotny jamy ustnej a jakość życia osób w wieku starszym z Wrocławia*, Wrocław 2018, s. 48.

Nie udało się odnaleźć badań oceniających skalę problemu w populacji określonej w zleceniu.

4.2.2.2. Epidemiologia nowotworów głowy i szyi

Nowotwory złośliwe części twarzowej czaszki (wargi, jamy ustnej i gardła, wg ICD-10: C00-C14) to zróżnicowana grupa chorób, zarówno pod względem ich lokalizacji, budowy, jak i obrazu klinicznego.

Najczęściej diagnozowanym nowotworem złośliwym okolicy szczękowo-twarzowej jest rak płaskonabłonkowy, stanowiący 90% rozpoznań⁷.

Zgodnie z aktualnymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, liczba zachorowań na nowotwory złośliwe wargi, jamy ustnej i gardła wynosiła w 2010 roku około 3670. W Polsce w ciągu ostatnich trzech dekad standaryzowane współczynniki zachorowalności na te nowotwory charakteryzowały się tendencją wzrostową. Stanowią one około 4% zachorowań na nowotwory złośliwe wśród mężczyzn i 1% zachorowań u kobiet (odpowiednio 2710 i 960 rozpoznań w 2010 roku). Ryzyko wystąpienia raka wzrasta z wiekiem, a większość zachorowań występuje po 50. roku życia. Według różnych źródeł mężczyźni chorują 3–4-krotnie częściej niż kobiety. Zachorowalność w Polsce jest 1,4 razy większa niż w krajach Unii Europejskiej⁸.

Liczba zgonów z powodu nowotworów złośliwych wargi, jamy ustnej i gardła wynosiła w 2010 roku około 2300, z czego ponad 1700 u mężczyzn i około 500 u kobiet. Jeśli chodzi o umieralność, to od połowy lat 90. obserwuje się stabilizację tego współczynnika na poziomie około 6/105 u mężczyzn i 1/105 u kobiet. Większość zgonów (89,5% u mężczyzn i 92% u kobiet) następuje po 50 roku życia. W Polsce częstość zgonów jest wyższa niż przeciętna dla krajów Unii Europejskiej – 2,7 razy wyższa dla mężczyzn i 1,7 razy wyższa wśród kobiet w 2010 roku⁹.

Rokowanie w przypadku nowotworów wargi, jamy ustnej i gardła jest uzależnione od pierwotnego stopnia zaawansowania zmiany. U chorych z nowotworem jamy ustnej zdiagnozowanym we wczesnym stadium zaawansowania, odsetek wyleczeń waha się od 60 do 90%. 5-letnie przeżycie całkowite w przypadkach bardziej zaawansowanych wynosi od 20 do 50%. Najgorsze rokowanie dotyczy pacjentów, którzy z różnych przyczyn nie kwalifikują się do leczenia radykalnego – ich 5-letnie przeżycie nie przekracza 5%¹⁰.

⁶ K. Skośkiewicz-Malinowska, B. Malicka, M. Ziętek, U. Kaczmarek, *Stan zdrowotny jamy ustnej a jakość życia osób w wieku starszym z Wrocławia*, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław 2018.

⁷ K. Osmola, *Epidemiologia nowotworów jamy ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej*, w: L. Lewandowski (red.), *Onkologia szczękowo-twarzowa – wybrane zagadnienia kliniczne*, Wydawnictwo Akademii Medycznej im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 2004, s. 25-26.

⁸ Krajowy Rejestr Nowotworów, *Nowotwory wargi, jamy ustnej i gardła (C00-C14)*, <http://onkologia.org.pl/nowotwory-wargi-jamy-ustnej-gardlac00-c06-d00-0/> (dostęp: 26.10.2018).

⁹ Tamże.

¹⁰ M. Jankowska, A. Starzyńska, *Nowotwory złośliwe jamy ustnej – charakterystyka, diagnostyka, postępowanie*, Forum Medycyny Rodzinnej 2016, tom 10, nr 3, Via Medica, s. 257.

Komentarz Analityków: Procedura rehabilitacji z wykorzystaniem implantu jest czasochłonna, kosztochłonna i założenia implanty powinny służyć pacjentowi przez wiele lat. Z tego powodu istotnym elementem optymalnego wykorzystania tej techniki jest właściwa kwalifikacja chorych.

4.2.2.3. Epidemiologia wad wrodzonych

W tabeli przedstawiono częstość występowania wybranych wad rozwojowych, zgodnie ze zleceniem oraz kartą problemu zdrowotnego, na terenie województw objętych Polskim Rejestrem Wrodzonych Wad Rozwojowych.

Tabela 4. Częstość występowania wybranych wad rozwojowych w latach 2005-2006 (na 10 000 urodzeń).

Podgrupa wad	2005 rok		2006 rok		Lata 2005-2006	
	Liczba dzieci z wadami	Częstość	Liczba dzieci z wadami	Częstość	Liczba dzieci z wadami	Częstość
Q37 rozszczep wargi i podniebienia	186	6,0	186	5,8	372	5,9
Q38 język, jama ustna, gardziel – wady	27	0,9	25	0,8	52	0,8

Opracowanie własne na podstawie: A. Latos-Bieleńska, A. Materna-Kiryłuk (red.), *Wrodzone wady rozwojowe w Polsce w latach 2005-2006. Dane z Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych*, Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych, Poznań 2010.

Obecnie prowadzony jest program zdrowotny „Ortodontyczna opieka nad dziećmi z wrodzonymi wadami części twarzowej czaszki”, w którym to programie uczestniczyło 5 508 pacjentów z 8 956 (kody ICD-10: Q35, Q37, Q38, Q67, Q75, Q87) zarejestrowanych w bazie NFZ (dane sprawozdawcze z NFZ, w okresie od 01.01.2014 do 30.06.2018).

Wady jednak są bardzo zróżnicowane, wiele osób z tego problemu zostało wyleczonych w ramach postępowania chirurgicznego i nie odnaleziono danych wskazujących na występujące potrzeby w zakresie rehabilitacji implantoprotetycznej w tej grupie chorych.

4.2.3. Etiologia i patogeneza braku zębów

Nieprawidłowości zębów powstają w następstwie zaburzeń zachodzących w różnych stadiach ich rozwoju, w wyniku działania czynników genetycznych, środowiskowych i idiopatycznych. Zaliczamy do nich: zaburzenia budowy anatomicznej zębów, ich położenia, struktury, barwy i liczby¹¹.

Przyczyn braku uzębienia może być wiele. Bezzębie całkowite lub częściowe może być m.in.:

- wrodzonym brakiem grupy/pojedynczych zębów – hipodoncja (ICD-10: K00.0 – brak zębów)¹²,
- konsekwencją stanów chorobowych:
 - chorób przyzębia (ICD-10: K08.12 – całkowita utrata zębów; K08.42 – częściowa utrata zębów)
 - próchnicy (ICD-10: K08.13 – całkowita utrata zębów; K08.43 – częściowa utrata zębów),
- urazów (ICD-10: K08.11 – całkowita utrata zębów; K08.41 – częściowa utrata zębów),
- skutkiem ubocznym leczenia onkologicznego (ICD-10: T81.9 – Nieokreślone powikłanie zabiegu).

4.2.4. Patofizjologia braku zębów

Zaburzenia funkcji związane z brakiem zębów zależą od liczby brakujących zębów i ich rodzaju. Układ zębowy stanowi jedną całość, a naprężenia w łuku są wyrównywane przez wzajemne rozłożenie sił między poszczególnymi zębami jednego łuku i antagonistami. Utrata zęba powoduje, że siły te nie rozkładają się równomiernie – część zębów jest nadmiernie obciążona. Nieuzupełniona luka po zębie prowadzi do zaniku

¹¹ Z. Jańczuk (red.), *Stomatologia zachowawcza. Zarys kliniczny. Podręcznik dla studentów stomatologii*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2010, s. 94.

¹² R. C. Scheid, F. Czerwiński (red. wyd. pol.), *Anatomia stomatologiczna Woelfela i jej związek ze stomatologią*, Czelej, Lublin 2007, s. 398.

tkanki kostnej, a to z kolei wiąże się ze słabszym umocowaniem dla sąsiadujących zębów¹³. Ponadto może powodować następujące konsekwencje:

4.2.4.1. Efekt Godona

Polega on na pionowym i poziomym przesuwaniu się sąsiadujących z ubytkiem zębów w kierunku wolnej przestrzeni, w konsekwencji czego powstają nieestetyczne przerwy pomiędzy zębami, a gromadzące się w nich resztki pokarmowe mogą prowadzić do rozwoju próchnicy i parodontozy. Również ząb pozbawiony antagonisty zmienia swoje położenie – wysuwa się z zębodołu, odsłaniając szyjkę, która staje się podatna na próchnicę i urazy¹⁴.

4.2.4.2. Zmiany w układzie twarzy

Przy licznych brakach zębowych, szczególnie przy braku par zębów przeciwstawnych, może dojść do zauważalnych zmian w układzie twarzy. Następuje pogłębienie zgryzu, odcinek pomiędzy nosem a wysuniętą do przodu brodą ulega skróceniu. Brak podparcia ze strony łuków zębowych powoduje, że mięśnie policzków i warg stają się wiotkie, fałdy nosowo-wargowe pogłębiają się, kąciki ust zwracają się ku dołowi, a twarz nabiera starczego wyrazu. Ma to również wpływ na nieprawidłową artykulację dźwięków. Ponadto nieestetyczny wygląd bardzo silnie oddziałuje na stan psychiczny pacjenta¹⁵.

4.2.4.3. Zaburzenia czynnościowe

Nieprawidłowy zgryz może prowadzić do zmian w obrębie mięśni żwaczy, stawów skroniowo-żuchwowych, a w efekcie do pojawienia się dolegliwości bólowych (np. bólu głowy)¹⁶.

4.2.4.4. Zastępowanie funkcji zęba przez inne narządy

Zaburzenia równowagi fizjologicznej spowodowane bezzębiem całkowitym lub częściowym, mogą być kompensowane wzmożoną pracą pozostałych zębów, zwiększonym wydzielaniem gruczołów ślinowych, gruczołów błony śluzowej żołądka i przystosowaniem się do nowych warunków błony śluzowej jamy ustnej, układu warg i języka. Obróbka pokarmów w jamie ustnej bez udziału zębów może prowadzić nie tylko do problemów trawiennych, ale również do kształtowania się nieprawidłowych nawyków i ich negatywnych konsekwencji, np. przerostu mięśni języka (utrudniającego posługiwanie się protezami) w wyniku częstego miażdżenia kęsów poprzez dociskanie pokarmu do podniebienia¹⁷.

Tabela 5. Typowe konsekwencje braku zębów w powiązaniu z ich lokalizacją.

Lokalizacja braku zęba/ów	Konsekwencje
Siekacze	<ul style="list-style-type: none">Nieprawidłowa mowa (seplenienie);Nieprawidłowy zewnętrzny zarys warg;Brak wsparcia w cofaniu się żuchwy po powierzchniach językowych zębów szczęki.
Kły	<ul style="list-style-type: none">Brak oparcia dla mięśni warg i policzków;Brak ochronny dla przedtrzonowców i trzonowców przed poziomymi siłami powstającymi podczas żucia.
Przedtrzonowce	<ul style="list-style-type: none">Opadnięcie kącików ust i policzków.

¹³ O. Bielan, *Charakteryzowanie budowy, fizjologii i patologii narządu żucia*, Instytut Technologii Eksploatacji – Państwowy Instytut Badawczy, Radom 2007, s. 48.

¹⁴ P. Napadłek, H. Panek, *Rehabilitacja protetyczna u pacjentów z jednostronnie skróconym łukiem zębowym*, Dental and Medical Problems 2006, tom 43, nr 2, Silesian Piasts University of Medicine in Wrocław and Polish Stomatological Association, s. 294.

¹⁵ O. Bielan, *Charakteryzowanie budowy, fizjologii i patologii narządu żucia*, Instytut Technologii Eksploatacji – Państwowy Instytut Badawczy, Radom 2007, s. 48.

¹⁶ H. Schrenker, *Ograniczenia i kompromisy w protetyce*, Raabe, Warszawa 2006, s. 30-31.

¹⁷ O. Bielan, *Charakteryzowanie budowy, fizjologii i patologii narządu żucia*, Instytut Technologii Eksploatacji – Państwowy Instytut Badawczy, Radom 2007, s. 48.

Trzonowce	<ul style="list-style-type: none">• Dysfunkcja mięśni żucia;• Zmiany zwyrodnieniowe w obrębie stawu skroniowo-żuchwowego (ucisk lub starcie krążka stawowego, które mogą powodować dolegliwości w szczytowej części kręgosłupa szyjnego, promieniujące na okolice czoła i całą czaszkę);• Zapadnięcie policzków.
-----------	--

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: D. Piątkowska (red.), *Stomatologia zachowawcza. Współczesne metody opracowania i wypełniania ubytków próchnicowych. Anatomia zębów stałych. Podręcznik do ćwiczeń fantomowych dla studentów stomatologii*, Bestom DENTOnet.pl, Łódź 2009, s. 21-32.

4.2.5. Braki zębów w złożonych zespołach (niezwiązanych z próchnicą)

Braki uzębienia mogą być związane z bardzo złożonymi zespołami, w których to stanowią element składowy. Choroby związane z brakiem lub zniekształceniem struktur, w których są one osadzone prowadzą do stanów bezzębia.

Atrofia – zanik kości szczęki

Atrofia szczęki jest długotrwałym procesem, prowadzącym do dysfunkcji narządu żucia. Najczęstszą jej przyczyną jest ekstrakcja zęba lub zębów. Kość pozbawiona zęba i nieuzupełniona implantologicznie pozostaje nieobciążona mechanicznie, nie bierze udziału w fizjologicznych czynnościach, jak na przykład żucie i – podobnie jak np. nieużywana tkanka mięśniowa – zanika. Konsekwencją tego, oprócz zaburzenia estetyki twarzy, są zaburzenia zgryzu, bóle głowy, zapalenia okolicy stawu skroniowo-żuchwowego, w przypadku zębów górnych – obniżenie zatoki szczękowej^{18,19}.

Nowotwory twarzoczaszki

Najczęściej diagnozowanym nowotworem złośliwym okolicy szczękowo-twarzowej jest rak płaskonabłonkowy, stanowiący 90% rozpoznań. Rzadziej występują chłoniaki, mięsaki, nowotwory małych gruczołów ślinowych, guzy zębopochodne, czy czerniak złośliwy. W obrębie twarzoczaszki nowotwór złośliwy może rozwinąć się z tkanek wargi, trzonu języka, dna jamy ustnej, dziąsła, podniebienia twardego, błony śluzowej policzka, trójkąta zatronowcowego, ślinianek i ustnej części gardła²⁰. Klasyfikację nowotworów uwzględnionych w zleceniu przedstawiono w załączniku 13.1.

W retrospektywnej analizie pacjentów poddanych interwencjom związanym z nowotworami głowy i szyi 85% stanowiły interwencje: chirurgiczna lub chirurgiczna i radioterapia (Tabela 6)²¹.

Tabela 6. Liczba i rodzaje interwencji przeprowadzonych u pacjentów z nowotworami głowy i szyi.

Rodzaj interwencji	Procent (n/N)
Chirurgia	37% (35/95)
Chirurgia + radioterapia	46% (44/95)
Radioterapia + chirurgia	2% (2/95)
Radioterapia i/lub chemioterapia	15% (14/95)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Kwakman JM, Freihofer HP, van Waas MA., *Osseointegrated oral implants in head and neck cancer patients*, Laryngoscope. 1997 Apr;107(4):519-22.

Leczenie chirurgiczne

Podstawową metodą leczenia radykalnego jest usunięcie zmienionej chorobowo tkanki z przynajmniej 5 milimetrowym marginesem struktur nieobjętych procesem nowotworowym. Konsekwencją może być ekstrakcja zębów wraz z tkankami je wspierającymi²². Rozległe zabiegi ablacyjne, których celem jest ratowanie życia, mogą prowadzić do istotnego osłabienia, zaburzeń związanych ze spożywaniem pokarmu, artykulacją, oddychaniem i połykaniem oraz szczękościsku w wyniku bliznowacenia.

Obraz kliniczny pacjenta po chirurgicznym leczeniu onkologicznym może być podobny do stanu pacjentów po przebytych urazach, których konsekwencją są ubytki kości szczęki lub żuchwy np. w wyniku zmiążdżenia²³ (rokowanie co do przeżycia tej grupy pacjentów jest lepsze niż pacjentów z chorobą nowotworową).

¹⁸ L. Kryst, *Chirurgia szczękowo-twarzowa. Wydanie V*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2012, s.267-268.

¹⁹ M. Dominiak, T. Gedrange, J. Zapala, *Podstawy chirurgii stomatologicznej. Wydanie V*, Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2013, s.15-17.

²⁰ K. Osmola, *Epidemiologia nowotworów jamy ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej*, w: L. Lewandowski (red.), *Onkologia szczękowo-twarzowa – wybrane zagadnienia kliniczne*, Wydawnictwo Akademii Medycznej im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 2004, s. 25-26.

²¹ Kwakman JM, Freihofer HP, van Waas MA., *Osseointegrated oral implants in head and neck cancer patients*, Laryngoscope. 1997 Apr;107(4):519-22.

²² J. Zapala, G. Wyszyńska-Pawelec (red.), *Wybrane zagadnienia z onkologii głowy i szyi. Podręcznik dla lekarzy i studentów*, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2017, s. 97.

²³ D. Ozga, *Ocena jakości opieki u pacjentów po urazie szczękowo-twarzowym*, Praca na stopień doktora nauk o zdrowiu, Promotor: Dr hab. n. med. Danuta Dyk, Zakład Pielęgniarstwa Anestezjologicznego i Intensywnej Opieki Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 2014, s. 11.

We wszystkich tych przypadkach może być podejmowane następczo leczenie rekonstrukcyjne w obrębie pooperacyjnego ubytku tkanek, z wykorzystaniem np. płytek tytanowych, przeszczepów autogennych i allogenny, zindywidualizowanych wydruków 3D^{24,25}.

Konsekwencje zabiegów chirurgicznych mogą uniemożliwiać w pełni skuteczne leczenie protetyczne z zastosowaniem obecnie refundowanych protez osiadających, w związku z tym planowanie postępowania jest uwarunkowane indywidualnymi potrzebami i stanem w jamie ustnej pacjentów i możliwościami technicznymi i finansowymi.

W przypadku pacjentów chorych na nowotwory, leczenie chirurgiczne może być uzupełniane lub zastępowane przez zastosowanie radioterapii i/lub chemioterapii, które dodatkowo ograniczają możliwości leczenia protetycznego.

W poniższej tabeli (Tabela 7) przedstawiono wybrane procedury z obszarów: inne zabiegi w zakresie jamy ustnej i twarzy oraz zabiegi w zakresie kości i stawów twarzy, wykonane u pacjentów z nowotworami jamy ustnej i poddanych radioterapii.

Tabela 7. Dane sprawozdawcze z NFZ dla nowotworów głowy i szyi C00-C04, C06, C08-C11 (okres od 01.01.2014 do 30.06.2018).

Kod ICD-9-CM	Nazwa wykonanej procedury:	Liczba pacjentów z rozpoznaniem C00-C11:	Liczba pacjentów z rozpoznaniem C00-C11 z radioterapią:
27.319	Miejscowe wycięcie zmiany lub tkanek podniebienia twardego – inne	17	7
27.32*	Rozległe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki podniebienia twardego	102	34
76.011*	Wycięcie nekrotycznego fragmentu z kości twarzy	73	14
76.2*	Miejscowe usunięcie lub zniszczenie zmiany kości twarzy	520	215
76.311*	Hemimadibulektomia	224	145
76.312*	Subtotalna resekcja żuchwy	476	302
76.391*	Połowicze wycięcie szczęki (z przeszczepem kostnym lub protezą)	141	76
76.41	Całkowite wycięcie żuchwy z jednoczasową rekonstrukcją	11	6
76.42	Całkowite wycięcie żuchwy - inne	11	7
76.43	Rekonstrukcja żuchwy - inna	192	122
76.441	Całkowite usunięcie szczęki z jednoczasową rekonstrukcją chirurgiczną lub protetyczną	42	23
76.449	Całkowite usunięcie innej kości twarzy z jednoczasową rekonstrukcją chirurgiczną lub protetyczną	2	2
76.451	Całkowite wycięcie szczęki	47	30
76.459	Całkowite wycięcie innej kości twarzy	4	3
76.46	Rekonstrukcja kości twarzy - inna	110	64
76.62	Otwarta plastyka gałęzi żuchwy	7	5
76.63	Plastyka trzonu żuchwy	96	20
76.65	Segmentarna osteoplastyka szczęki	7	1
76.66	Całkowita osteoplastyka szczęki	4	2
76.691	Osteoplastyka dwuszcękowa	3	1
76.692	Osteoplastyka wielu kości czaszki twarzowej	20	3
76.693	Osteoplastyka wielu kości czaszki twarzowej oraz pokrywy czaszki	3	0
76.699	Plastyka kości twarzy - inna	59	27
76.911	Autogenny przeszczep kostny kości twarzy	9	6
76.913	Heterogenny przeszczep kostny kości twarzy	1	0
76.921	Alloplastyczny wszczep do kości twarzy	34	16
76.95	Inne manipulacje stawu skroniowo-żuchwowego	1	0
76.97	Usunięcie unieruchomienia wewnętrznego z kości twarzy	32	3
76.99	Operacje kości twarzy/ stawów - inne	300	93

*Procedury zawarte w zleceniu

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych sprawozdawczych z NFZ dla nowotworów głowy i szyi (ICD-10: C00-C04, C06, C08-C11) za okres od 01.01.2014 r. do 30.06.2018 r.

²⁴ T. Szczyzewski, *Wydolność żucia pacjentów po resekcjach żuchwy*, Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych, Promotor: Dr hab. n. med. Paweł Piotrowski, Klinika Rehabilitacji Narządu Żucia Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 2017, s. 23.

²⁵ M. Gładkowska i in., *Wielospecjalistyczne leczenie protetyczne po resekcji żuchwy z powodu nowotworu*, *Protetyka Stomatologiczna/Prosthodontics* 2011, tom 61, nr 3, Polskie Towarzystwo Stomatologiczne, s. 224-232.

Radioterapia

Zgodnie z danymi sprawozdawczymi NFZ, 63% pacjentów z nowotworami głowy i szyi było poddanych radioterapii (Tabela 8).

Tabela 8. Dane sprawozdawcze z NFZ dla nowotworów głowy i szyi C00-C04, C06, C08-C11 (okres od 01.01.2014 do 30.06.2018).

Opis	Dane
Liczba pacjentów	18 058
Liczba pacjentów po radioterapii	11 376/18 058 (63%)

W tabeli (Tabela 9) przedstawiono skutki uboczne radioterapii, które bezpośrednio mogą wpływać na sukces prowadzonej rehabilitacji protetycznej.

Tabela 9. Skutki uboczne radioterapii w leczeniu nowotworów twarzoczaszki, ograniczające rehabilitację protetyczną.

Skutki uboczne radioterapii (RTH):
<ul style="list-style-type: none"> • osteoradionekroza (popromienna martwica kości szczęki i żuchwy w postaci zmian martwiczo-wrzodziejących), • szczękościsk spowodowany zwłóknieniem mięśni żucia i degeneracją struktur stawów skroniowo-żuchwowych, • stany zapalne tkanek przyzębia, błony śluzowej jamy ustnej, kości, mięśni żucia, • kserostomia: suchość w jamie ustnej spowodowana zmniejszeniem produkcji śliny i zmianą jej jakości (obniżone pH), • zwiększone odkładanie się płytki nazębnej, szybki rozwój próchnicy obejmujący wszystkie powierzchnie zębów, • starcie zębów będące wynikiem postępującej ich demineralizacji, • uszkodzenie miazgi zębów i jej nekroza.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: D. Rolski, *Wpływ leczenia uzupełniającego na jakość życia pacjentów po leczeniu nowotworów części twarzowej czaszki*, *Protetyka Stomatologiczna/Prosthodontics* 2013, tom 63, nr 5, Polskie Towarzystwo Stomatologiczne, s. 406-407.

Efektom napromieniowania może być niedostateczny dopływ krwi oraz składników odżywczych do kości, co prowadzi do jej niedotlenienia, spowolnienia procesów regeneracyjnych oraz wzmożonej podatności na zakażenia. Ma to szczególne znaczenie przy planowaniu zabiegów implantologicznych. Na prawidłową integrację wszczepu wpływ ma również dawka promieniowania, która nie powinna przekraczać 50-65 Gy, oraz czas pomiędzy zakończeniem naświetlań a zabiegiem implantacji – według różnych autorów waha się on pomiędzy 1 a 24 miesiącami. Obecnie standardem jest przeprowadzenie interwencji po 12 miesiącach od zakończenia radioterapii. Alternatywnym postępowaniem może być pogrążenie implantów przed cyklem naświetlań²⁶.

W ramach NFZ wykonywane są dla pacjentów z nowotworami głowy i szyi protezy akrylowe, które stanowią mały odsetek (3,1%) spośród osób poddanych radioterapii (Tabela 10). Taka mała liczba może być związana z faktem, że wiele osób korzysta z usług stomatologicznych i protetycznych na rynku prywatnym, jednak dane są nieznane.

Tabela 10. Dane sprawozdawcze z NFZ dla nowotworów głowy i szyi C00-C04, C06, C08-C11 (okres od 01.01.2014 do 30.06.2018).

Opis	Dane
Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce po radioterapii	145/11 376 (1,3%)
Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie po radioterapii	104/11 376 (0,9%)
Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie więcej niż 8 zębów	66/11 3767 (0,6%)
Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów	34/11 3767 (0,3%)

Chemioterapia nowotworów

Zastosowanie chemioterapii może wiązać się z upośledzeniem ukrwienia tkanek, ich degeneracją, a w konsekwencji rozwijającymi się stanami zapalnymi kości, które ograniczają rehabilitację protetyczną pacjentów po leczeniu onkologicznym. Aby zminimalizować ryzyko niepowodzenia osteointegracji w tym przypadku, zaleca się oczekiwanie 6 miesięcy przed przystąpieniem do procesu implantacji²⁷.

²⁶ E. Mierzińska-Nastalska, A. Bojczuk, R. Pokrowiecki, *Implantoprotetyczna rehabilitacja pacjentów po leczeniu nowotworów twarzoczaszki – przegląd piśmiennictwa*, *Protetyka Stomatologiczna/Prosthodontics* 2012, tom 62, nr 4, Polskie Towarzystwo Stomatologiczne, s. 285-286.

²⁷ Tamże, s. 288.

W literaturze opisywane są również przypadki martwicy kości żuchwy i szczęki w wyniku stosowania bisfosfonianów (ang. *Bisphosphonate-Related Osteonecrosis of the Jaw* – BRONJ) w terapii m.in. przerzutów nowotworowych do kości czy szpiczaka mnogiego. W zależności od budowy chemicznej i obecności w ich strukturze różnych grup chemicznych, dawki i czasu ekspozycji, ryzyko wystąpienia BRONJ może być mniejsze (np. po doustnym leczeniu chorób nieonkologicznych kwasem alendronowym, klodronowym, etidronowym, ibandronowym i ryzedronowym) lub większe (np. po dożylnym podaniu zoledronianu, pamidronianu lub ibandronianu w terapii nowotworowej)²⁸. Osteonekroza pojawia się najczęściej przy przewlekłym stosowaniu bisfosfonianów (ryzyko jej wystąpienia wzrasta nawet przy doustnym stosowaniu, trwającym dłużej niż trzy lata²⁹). Może jednak wystąpić wcześniej w przypadku obecności czynników predysponujących, takich jak zabieg w obrębie jamy ustnej, np. ekstrakcja zęba lub stan zapalny, a także niedbałość o higienę jamy ustnej³⁰.

Profilaktyka przed leczeniem onkologicznym

Aby zapobiec wyżej wymienionym powikłaniom radio-/chemioterapii i stosowania bisfosfonianów, można wdrożyć odpowiednią profilaktykę przed rozpoczęciem leczenia onkologicznego. Istotną rolę może tu odgrywać sanacja jamy ustnej, której celem jest zlikwidowanie potencjalnych ognisk zapalnych poprzez: zabiegi usunięcia kamienia nazębnego i wadliwych wypełnień, wyleczenie zmian próchnicowych oraz chorób przyzębia, a także ekstrakcje zębów, których stan i rokowanie są niepewne. Procedura usunięcia zębów powinna być wykonywana optymalnie 21 dni przed rozpoczęciem radio-/chemioterapii³¹ (minimum 10-14 dni przed³²), aby umożliwić pełne wygojenie ran i zminimalizować ryzyko infekcji. Dodatkowo na czas leczenia onkologicznego usuwa się ruchome uzupełnienia protetyczne i aparaty ortodontyczne. Również pacjent powinien pamiętać o bezwzględnej konieczności utrzymywania higieny jamy ustnej³³.

Wady wrodzone twarzoczaszki

Określenie wrodzona wada rozwojowa cechuje się zewnętrzną lub wewnętrzną nieprawidłowością morfologiczną, która dotyczy struktur ciała. Powstaje ona podczas życia wewnątrzmacicznego i – niezależnie od etiologii, patogenezы czy czasu rozpoznania – jest obecna przy urodzeniu³⁴. Na stronie Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych można przeczytać: „Wrodzone wady rozwojowe występują u 2-4% noworodków, będąc zasadniczą (pierwsze lub drugie miejsce) przyczyną zgonów niemowląt. Są one zarazem najczęstszą przyczyną niepełnosprawności fizycznej u dzieci i nierzadko współistnieją z niepełnosprawnością intelektualną (32-56% dzieci z niepełnosprawnością intelektualną ma wady rozwojowe). (...) Osoby z poważnymi wadami rozwojowymi wymagają wieloletniej, wielokierunkowej i kosztownej opieki medycznej, a wiele zespołów wad należy do tak zwanych „rzadkich chorób”, które stanowią szczególnie problem.” Rodzaje wad wrodzonych uwzględnione w zleceniu przedstawiono w załączniku 13.1.

Leczenie dorosłych pacjentów np. z rozszczepem podniebienia, jest skomplikowane i może stanowić wyzwanie zawodowe dla stomatologów. Pacjenci ci mogą wymagać rehabilitacji protetycznej, pomimo wcześniejszego leczenia chirurgicznego i ortodontycznego. Zasięg odbudowy zależy od rodzaju wady, a także ubytku tkanek miękkich i twardych. Duża różnorodność wad warunkuje zatem konieczność indywidualnego podejścia przy planowaniu leczenia implantoprotetycznego³⁵.

Komentarz Analityków: Prawidłowa rehabilitacja doprowadza do uzupełnienia brakującego narządu i wszystkie wymienione dysfunkcje są korygowane przez protezę. Wszystkie wymienione dysfunkcje są wynikiem braku narządu czyli zęba. Zastąpienie brakującego narządu protezą ma za zadanie pełne przejęcie funkcji brakującego organu. Czyli punktem końcowym będzie czas funkcjonowania prawidłowo wykonanej protezy.

²⁸ N.H. Beth-Tasdogan, B. Mayer, H. Hussein, O. Zolk, *Interventions for managing medication-related osteonecrosis of the jaw (Review)*, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2017 Oct 6;10:CD012432. doi: 10.1002/14651858.CD012432.pub2, s. 7.

²⁹ V. Rollason, A. Laverrière, et al., *Interventions for treating bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw (BRONJ) (Review)*, Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016 Feb 26;2:CD008455. doi: 10.1002/14651858.CD008455.pub2, s. 6.

³⁰ A. Szyszkowska, M. Puławska, B. Karczmarek-Borowska, *Bifosfoniany a ryzyko martwicy kości szczęk*, Contemporary Oncology/Współczesna Onkologia 2008, tom 12, nr 2, Termedia, s. 74.

³¹ V. K. Joshi, *Dental treatment planning and management for the mouth cancer patient*, Oral Oncology A Journal Related to Head & Neck Oncology, 2010 Jun, 46(6), doi: 10.1016/j.oraloncology.2010.03.010, s. 477.

³² E. Ziolkowska i in., *Odczyn popromienny u chorych na raka regionu głowy i szyi: mechanizmy i konsekwencje*, Otolaryngologia 2011, 10(4), s. 151.

³³ V. K. Joshi, *Dental treatment planning and management for the mouth cancer patient*, Oral Oncology A Journal Related to Head & Neck Oncology, 2010 Jun, 46(6), doi: 10.1016/j.oraloncology.2010.03.010, s. 476-478.

³⁴ K. Szczaluba, E. Obersztyn, T. Mazurczak, *Zastosowanie nowoczesnych technik cytogenetyki molekularnej w diagnostyce wrodzonych wad rozwojowych*, Perinatologia, Neonatologia i Ginekologia 2010, tom 3, zeszyt 2, s. 108-116.

³⁵ M. Wawrzyniak i wsp., *Rehabilitacja narządu żucia dorosłych pacjentów z rozszczepem podniebienia nie leczonych wcześniej protetycznie – opis przypadków*, Protetyka Stomatologiczna 2012, tom 62, nr 4, Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego (The Polish Dental Society), s. 259-263.

4.3. Aktualne postępowanie medyczne

4.3.1. Rodzaje uzupełnień protetycznych

Wybór techniki odbudowy protetycznej utraconego uzębienia zależy m.in. od liczby, utraconych zębów, ich lokalizacji, warunków anatomicznych, preferencji pacjenta, kosztów (Tabela 11).

Tabela 11. Rodzaje uzupełnień protetycznych (*świadczenie objęte refundacją).

Typ	Rodzaj	Budowa	Sposób mocowania	Charakterystyka	Wskazania
Ruchome	Proteza	Częściowa	Osiadająca akrylowa*	Oddziałuje na całą śluzówkę, którą pokrywa, powodując większe (w porównaniu z protezą szkieletową) zaniki wyrostka zębodołowego (kości). Może uszkadzać dziąsła i pozostałe zęby.	Częściowe braki uzębienia, skrócone łuki zębowe.
			Szkieletowa	Zbudowana z metalowego trzonu dopasowanego do podłoża jamy ustnej oraz akrylowych części imitujących dziąsła oraz zęby. Zawiera kłamy oraz wypustki opierające się na niektórych zębach (tzw. filarach), służące znacznie lepszemu utrzymaniu protezy, czyli większemu komfortowi użytkowania. Dzięki zastosowaniu metalu płyta protezy jest znacznie ograniczona, co ułatwia pacjentowi bardzo szybkie przyzwyczajenie się do niej.	Brak większej ilości zębów w różnych częściach jamy ustnej.
		Całościowa	Nakładowa (overdenture)	Opierająca się na implantach lub korzeniach zębów, których nie można było wykorzystać jako filary dla protezy szkieletowej.	Utrata uzębienia.
		Most	Częściowa	Osadzany na oszlifowanych koronach zębów filarowych lub implantach	Ma na celu zaopatrzenie luki bądź luk w łuku zębowym. Typowy most protetyczny składa się z koron osadzonych na zębach filarowych (bądź implantach) połączonych z przęsłem lub przęsłami (niepodpartymi zębami sztucznymi) zastępującymi brakujące zęby. Może być wykonany ze stopów metali i licowany akrylem (most tymczasowy), kompozytem oraz ceramką.
Stale	Implant wszczep śródkostny	Element pojedynczy	Wkręt umieszczony na stałe w kości szczęki lub żuchwy	Sztuczny korzeń, najczęściej wykonany z tytanu, który stanowi podstawę do odbudowy zęba. Stabilny fundament, na którym mocowany jest łącznik i odbudowa protetyczna (korona, most lub proteza). Stosowany w celu odbudowy utraconego uzębienia.	Uzupełnienie od pojedynczych braków zębowych do bezzębia całkowitego, uzupełnienie braków w przypadku nieobecności zawiązka/ów zębów stałych, poprawa jakości życia pacjentów z protezami ruchomymi, uzupełnienie braków zębowych u pacjentów mających zanikły wyrostek zębodołowy, uzupełnienie braków zębowych u pacjentów nietolerujących protez ruchomych.
	Proteza	Częściowa	Mocowana na implantach	Proteza mocowana na ki ku, wkręconych na stałe w kość, implantach zapewnia duży komfort pacjentom. Dzięki mocnemu zahaczeniu nie przesuwają się, nie spada i nie wymaga podklejania.	Rozległe braki w uzębieniu.
		Całościowa			

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: U. Kaczmarczyk (red.), *Stomatologia zachowawcza, stomatologia dziecięca, ortodoncja, periodontologia, protetyka*, Elsevier Urban&Partner, Wrocław, 2008, s.133-163.

Tabela 12. Porównanie protezy tradycyjnej do protezy wspartej na implantach.

Korzyść	Proteza tradycyjna	Proteza wsparta na implantach
Poprawa estetyki twarzy	+	+
Imitacja naturalnych zębów	+	+
Niskie ryzyko zadławienia podczas spania	-	+
Stabilne umocowanie pozwalające na spożywanie każdego rodzaju posiłków, swobodne mówienie	-	+
Komfortowe umocowanie, nieuciskające dziąseł	-	+
Zapobieganie całkowitemu zanikowi kości	-	+
Mocowanie niewymagające kleju	-	+

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: <https://dentim.pl/leczenie/nasze-uslugi/protezy/co-kazdy-powinien-wiedziec-o-protezach-zebowych> (dostęp: 12.12.2019).

4.3.2. Kwalifikacja kliniczna do leczenia implantoprotetycznego

Wskazania kliniczne dotyczące zastosowania leczenia implantoprotetycznego nie są jednoznaczne, gdyż metodami konwencjonalnej protetyki również można uzupełniać braki zębowe odtwarzające funkcję, kształt i estetykę. Wynikają one głównie z indywidualnych uwarunkowań klinicznych, a także potrzeb i oczekiwań pacjenta. Ogólny stan zdrowia, stan układu stomatognatycznego oraz ilość i jakość tkanki kostnej są kluczowymi czynnikami przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu leczenia. Dzięki współcześnie wykorzystywanym metodom chirurgicznym, implantacja jest możliwa nawet w przypadku niekorzystnych warunków w obrębie jamy ustnej, co pozwala na poszerzenie zakresu wskazań do implantacji^{36, 37}. **Istotne są umiejętności zespołu przeprowadzającego procedurę.**

Kwalifikację do leczenia implantologicznego powinien przeprowadzać wyspecjalizowany w chirurgii i protetyce lekarz stomatolog (najlepiej interdyscyplinarny zespół specjalistów³⁸) na podstawie wywiadu z pacjentem oraz oceny wyników badań diagnostycznych i indywidualnych warunków anatomicznych, fizjologicznych, patologicznych i higienicznych^{39, 40}. Tabela 13 przedstawia przykładowe wskazania kliniczne do leczenia z wykorzystaniem implantów.

Tabela 13. Przykładowe wskazania do użycia implantów.

Wskazanie	Opis	Nomenklatura wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych	Kod ICD-10/ ICD-9-CM
Ciężka nietolerancja protez	Silny odruch wymiotny, Znaczna resorpcja wyrostka zębowego z niedostateczną stabilnością lub bólem	Nudności i wymioty, Patologiczna resorpcja zębów	R11 K03.3
Zapobieganie utracie wyrostka zębodołowego (ICD-10: K08.2 – zanik bezzębnego wyrostka zębodołowego)	Umiarkowana resorpcja wyrostka umłodych osób (<45 roku życia), Umiarkowana resorpcja ubytku w jednej szczęce naprzeciwko naturalnych zębów z dobrą prognozą	Patologiczna resorpcja zębów	K03.3
Wady rozwojowe	Oligodoncja, Rozszczep podniebienia	Brak zębów, Rozszczep podniebienia twardego, Rozszczep podniebienia miękkiego, Rozszczep podniebienia twardego i miękkiego, Rozszczep podniebienia, nieokreślony	K00.0 Q35.1 Q35.3 Q35.5 Q35.9
Urazy	Utrata zębów i tkanek utrzymujących	Utrata zębów z powodu wypadku, usunięcia lub miejscowych chorób przyzębia,	K08.1

³⁶ P. Coulthard, K. Horner, P. Sloan, E. Theaker, *Choroby błony śluzowej jamy ustnej, radiologia, chirurgia stomatologiczna. Seria Master Dentistry*, wyd. I pol. A. Wojtowicz (red.), Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2011, s. 115-116.

³⁷ B. Koeck, W. Wagner (red.), *Implantologia*, wyd. I pol. S. Majewski (red.), Urban&Partner, Wrocław 2004, s. 10-12.

³⁸ Tamże, s. 108.

³⁹ P. Coulthard, K. Horner, P. Sloan, E. Theaker, *Choroby błony śluzowej jamy ustnej, radiologia, chirurgia stomatologiczna. Seria Master Dentistry*, wyd. I pol. A. Wojtowicz (red.), Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2011, s. 115-116.

⁴⁰ B. Koeck, W. Wagner (red.), *Implantologia*, wyd. I pol. S. Majewski (red.), Urban&Partner, Wrocław 2004, s. 10-12, 25.

Wskazanie	Opis	Nomenklatura wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych	Kod ICD-10/ICD-9-CM
		Uszkodzenie dziąseł i bezzębny wyrostek zębodołowy związane z urazem, Uraz zmiżdżeniowy twarzy, Uraz zmiżdżeniowy czaszki, Uraz zmiżdżeniowy innych części głowy, Uraz zmiżdżeniowy głowy, część nieokreślona, Amputacja urazowa innych części głowy, Amputacja urazowa, nieokreślonej części głowy	K06.2 S07.0 S07.1 S07.8 S07.9 S08.8 S08.9
Terapia nowotworowa	Resekcja	Wycięcie zmiany lub tkanki w zakresie podniebienia twardego, Rozległe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki podniebienia twardego, Wycięcie martwaka kości twarzy, Wycięcie nekrotycznego fragmentu z kości twarzy, Miejscowe usunięcie lub zniszczenie zmiany kości twarzy, Częściowe wycięcie kości twarzy, Częściowe wycięcie żuchwy, Hemimadibulektomia, Subtotalna resekcja żuchwy Połowicze wycięcie szczęki (z przeszczepem kostnym lub protezą), Wycięcie i rekonstrukcja kości twarzy	27.3 27.32 76.01 76.011 76.2 76.3 76.31 76.311 76.312 76.391 76.4
Trudności przy zaopatrzeniu bezzębnej szczęki w inny sposób			

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: P. Coulthard, K. Horner, P. Sloan, E. Theaker, *Choroby błony śluzowej jamy ustnej, radiologia, chirurgia stomatologiczna. Seria Master Dentistry*, wyd. I pol. A. Wojtowicz (red.), Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2011, s. 115.

Przy podejmowaniu decyzji o wdrożeniu leczenia implantoprotetycznego ważnym aspektem wydaje się troska o ewentualne konsekwencje utraty wszczepów. Przeprowadzony wywiad ogólnomedyczny z pacjentem dostarcza lekarzowi informacji, które umożliwią mu przewidywanie ryzyka niepowodzenia leczenia implantologicznego. Do czynników zwiększających ryzyko niepowodzenia implantacji (jednak nie będących absolutnym przeciwwskazaniem do zabiegu) można zaliczyć⁴¹:

- stany ogólnoustrojowe lub przyjmowanie leków upośledzających gojenie – mogą przyczyniać się do gorszego wgajania implantów, a więc zaburzać proces osteointegracji,
- palenie wyrobów tytoniowych – może wpływać na wzrost częstości występowania zapalenia tkanek okołowszczepowych, przewlekłego zapalenia błony śluzowej i wzrost resorpcji kości wokół implantu,
- choroby przyzębia – mogą zwiększać skłonność do utraty kości wokół implantu,
- zła higiena jamy ustnej i brak motywacji do jej utrzymania na wysokim poziomie – mogą przyczyniać się do powstawania chorób przyzębia (załącznik 13.2, str. 151),
- przyjmowanie bisfosfonianów:
 - dożylnie – umieszczenie implantów zębowych w kości może prowadzić do martwicy kości zależnej od leków,
 - doustnie – ze względu na brak mocnych dowodów naukowych wykluczających wpływ doustnej terapii bisfosfonianami na osteointegrację, należy uwzględnić możliwe niepowodzenie leczenia implantologicznego oraz martwicy kości szczęki.

Prawidłowa kwalifikacja kliniczna jest istotnym czynnikiem wpływającym na efektywność procedury (patrz punkt 4.6.1 Rekomendacje i wytyczne kliniczne, strona 42).

⁴¹ P. Coulthard, K. Horner, P. Sloan, E. Theaker, *Choroby błony śluzowej jamy ustnej, radiologia, chirurgia stomatologiczna. Seria Master Dentistry*, wyd. I pol. A. Wojtowicz (red.), Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2011, s. 115-116.

4.3.3. Powikłania związane z zastosowaniem implantów

Powikłania biologiczne – zależne od organizmu rehabilitowanego – mają miejsce gdy organizm nie jest w stanie prawidłowo zakończyć procesu integracji wszczepu z tkanką miękką i/lub podłożem kostnym.

Tabela 14. Powikłania biologiczne przy implantach.

Powikłanie	Przyczyny	Możliwości terapeutyczne	2019 ICD-10-CM
Mucositis (Stany zapalne błony śluzowej)	Infekcja bakteryjna wynikająca z niewłaściwej higieny jamy ustnej prowadzącej do akumulacji osadu nazębnego; schorzenia układowe, ograniczona odporność immunologiczna.	Właściwa higiena jamy ustnej; zabiegi higieniczne; dezynfekcja powierzchni wszczepów; sterylizacja protetycznych części nadbudowy; uszczelnienie ich środkiem antybakteryjnym; terapia farmakologiczna zainfekowanej kieszonki.	K12.30 oral mucositis
Periimplantitis (Zapalenie okołowszczepowe)	Występowanie patogennej mikroflory; nadmierne obciążenie funkcjonalne z powodu parafunkcji i bruxizmu; indywidualna reakcja systemu immunologicznego.	Właściwa higiena jamy ustnej; NLPZ; terapia periodontologiczna; leczenie destrukcji kości towarzyszącej zapaleniu; profilaktyczne usunięcie uszkodzonych zębów. Jeśli periimplantitis jest w wyniku przyczyn biomechanicznych to terapia musi być ukierunkowana na redukcję sił obciążających.	M27.62 post- osseointegration biological failure of dental implant
Zmiany recesyjno-atroficzne	Brak blaszki kostnej od strony przedsionka/ cienka blaszka tkanki kostnej od strony przedsionka; Czyszczenie zębów przy nadmiernym bólu.	Właściwa higiena jamy ustnej, szczególnie ostrożne usuwanie osadu nazębnego; chłodzenie sprayem	K08.2 atrophy of edentulous alveolar ridge
Zmiany hiperplastyczne (rozrostowe)	Nadmierna ruchliwość protezy; Niewystarczająca kontrola i gromadzenie się osadu nazębnego; brak nieruchomej błony śluzowej w okolicy podłoża protetycznego.	Wzmocniona higiena jamy ustnej; usunięcie nisz, w których gromadzi się osad; wygładzenie i skrócenie płyty protezy; podświetlenie protezy; chirurgiczne czy laserowe leczenie w przypadku rozległego rozrostu tkanki.	K06.1 gingival enlargement
Brak wystarczającej strefy błony śluzowej nieruchomej	Brak zabiegów korekcyjnych na etapie implantacji lub na etapie odsłonięcia wszczepu nieruchomej błony śluzowej.	Podniebienne przeszczepy nabłonkowe; interwencja chirurgiczna celem rozszerzenia i pogłębienia tkanki okołowszczepowej.	K13.79 other lesions of oral mucosa

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: B. Koeck, W. Wagner (red.), *Implantologia*, wyd. I pol. S. Majewski (red.), Urban&Partner, Wrocław 2004, s. 354-374.

Komplikacje mechaniczne – spowodowane m.in. wadami materiałowymi, błędami w konstrukcji suprastruktury protetycznej, na przykład niedokładnością przylegania części składowych, nieoszacowaniem wymiarów, zbyt długimi elementami dowieszonymi, które prowadzić może do niepowodzenia technicznego przy implantacji.

Tabela 15. Wybrane powikłania mechaniczne w implantologii.

Rodzaje komplikacji	Przyczyny	Częstość występowania w pierwszych 5 latach
Fonitacyjne	Spowodowane są zbyt podniebiennym ustawieniem górnych implantów bądź obecnością wolnych przestrzeni pod płytą protezy.	7%
Odkręcanie się uzupełnień przykręcanych	Funkcjonalne przeciążenie suprastruktury np.: niedostateczna dokładność dopasowania podstawy protezy ruchomej, nieprawidłowa okluzja.	7%
Pęknięcie śruby protetycznej	Spowodowane jest nadmiernym lub przedłużonym obciążeniem. Jest też wynikiem zniszczeniem wiązań chemicznych, które utrzymują w kontakcie atomy budujące materiał co skutkuje przerwaniem przez działanie energii zewnętrznej.	4%
Pęknięcie implantu	Zazwyczaj jest poprzedzone wytworzeniem się stożka resorpcyjnego, który daje możliwość ruchomości odkształcającej gwintowanej części implantu.	1%

Rodzaje komplikacji	Przyczyny	Częstość występowania w pierwszych 5 latach
Pęknięcie łącznika	Występuje w przypadku łączników odlewanych, kiedy zaistniała konieczność wykonania znacznego skosu pomiędzy łącznikiem a implantem.	0.2%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: E. Bruna, A. Fabianelli (red.), *Implantoprotetyka*, wyd. I pol. A. Bożyk, M. Michalak (red.), Urban&Partner, Wrocław 2017, s.141-160.

4.1.2.7. Usuwanie implantów (eksplantacja)

Eksplantacja wszczepu jest niezbędna, gdy z powodu braku osteointegracji dochodzi do jego poluzowania lub gdy infekcje tkanek okołowszczepowych doprowadzają do uszkodzenia struktur kostnych. Aby uniknąć powikłań (łącznie z samoistnym złamaniem kości np. żuchwy) oraz zachować możliwość ponownej implantacji, usunięcie implantów powinno być przeprowadzone jak najwcześniej⁴².

Wskazaniami do usunięcia wszczepu mogą być⁴³:

- stany zapalne:
 - okołowszczepowych tkanek miękkich i struktur kostnych,
 - powodujące zaniki kości (periimplantitis i osteomyelitis),
- przyczyny natury ogólnomedycznej:
 - objawy psychopatologiczne – lęk, ból, różne odczucia i dolegliwości,
 - terapia nowotworowa – resekcja kości obejmującej rejon implantacji,
- aspekty estetyczne – odsłonięcie części implantów,
- przyczyny mechaniczne:
 - uszkodzenie gwintów z destabilizacją nadbudowy protetycznej,
 - złamanie wszczepu,
- poluzowanie powodujące nieprawidłowe funkcjonowanie protezy – przeciążenie zgryzowe, zgryz urazowy.

Komentarz Analityków: W związku z brakiem finansowania przez NFZ procedur z zakresu implantacji, również usunięcie implantu nie jest świadczeniem refundowanym. W przypadku kwalifikacji implantacji do koszyka świadczeń gwarantowanych, należy rozważyć uzupełnienie go o świadczenie eksplantacji lub umożliwić sprawozdanie i ew. rozliczenie w ramach kodu odpowiedniego dla usunięcia zęba. Projekt wg KPZ przewiduje finansowanie usunięcia w ramach procedury (gwarancji).

⁴² B. Koeck, W. Wagner (red.), *Implantologia*, wyd. I pol. S. Majewski (red.), Urban&Partner, Wrocław 2004, s. 152.

⁴³ Tamże.

4.4. Oceniana technologia medyczna

4.4.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Poniżej przedstawiono opis ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej według Karty Problemu Zdrowotnego:

Wskazanie:

1. rozwiązań obowiązujących obecnie w zakresie wskazanego przedmiotu zlecenia i problemu zdrowotnego (np. obecna standardowa terapia)

„Uzupełnienie istniejących braków zębowych z zastosowaniem konwencjonalnych ruchomych protez, najczęściej trudnych do użytkowania ze względu na pooperacyjne warunki w jamie ustnej, skutkujące brakiem utrzymania uzupełnień na podłożu. W efekcie przekłada się to na ograniczoną przydatność protez pod względem efektywności żucia i obniżeniem jakości życia pacjentów.”

2. możliwości zastosowania innych rozwiązań w stosunku do rozwiązania zaproponowanego (np. terapie alternatywne).

„Wdrożenie leczenia implantoprotetycznego jest wielokrotnie jedyną skuteczną możliwością uzupełnienia brakujących zębów i tkanek w jamie ustnej i przywrócenia tych pacjentów do funkcjonowania w społeczeństwie. Ze względu na często dramatyczne warunki takie jak: całkowite lub częściowe braki zębowe, rozległe ubytki w zakresie podłoża kostno-śluzówkowego, połączenie z jamą nosową lub zatoką szczękową, zastane w jamie ustnej do leczenia protetycznego, uniemożliwiają przeprowadzenia leczenia metodami konwencjonalnymi. W powyższych warunkach konwencjonalna proteza zaproponowana pacjentowi nie ma żadnego umocowania, przemieszcza się na podłożu i może stanowić zagrożenie dla pacjenta (połknięcie, zadławienie, utkwienie w przełyku).

Leczenie i rehabilitacja pacjentów po rozległych zabiegach chirurgicznych stwarza wiele trudności polegających na dużej utracie tkanek podłoża i braku opada dla protezy, a ubytki pooperacyjne w obrębie jamy ustnej, szczęki, żuchwy i twarzy charakteryzuje różnorodność topograficzna i różnorodny zasięg. Ponadto, chorzy ci poddawani są radio i chemioterapii, co powoduje, że gojenie tkanek jest utrudnione, a ich wrażliwość na uraz, także ten spowodowany użytkowaniem protezy, jest zwiększona. Zmusza to lekarza do szczególnej ostrożności w postępowaniu, tak, by wykonana proteza nie stawała się dodatkowym czynnikiem drażniącym. Kolejną trudnością bywają twarde, ściągające blizny utrudniające utrzymanie protezy oraz znaczne zaniki podłoża protetycznego, co wymaga częstego podścielania protez lub ich wymiany. Podstawowym celem leczenia i rehabilitacji chorych z ubytkami w obrębie szczęki, żuchwy i twarzy jest przywrócenie lub poprawa czynności żucia, połykania, mowy i uzyskanie zadowolającego wyglądu estetycznego. Z reguły po leczeniu chirurgicznym nowotworów wykonanie wydolnego czynnościowo uzupełnienia protetycznego przy użyciu metod konwencjonalnych nie jest możliwe, bo uzupełnienia te nie mają praktycznie żadnego utrzymania.”

Opis proponowanego przedmiotu zlecenia:

„Możliwe jest zarówno uzupełnienie pojedynczych zębów na implantach, jak i wykonanie protez ruchomych wspartych na implantach. Protezy wsparte na implantach są stabilne w jamie ustnej. W efekcie ich przydatność użytkowa jest znacznie większa niż protez konwencjonalnych. Leczenie implantoprotetyczne składa się z dwóch etapów. Pierwszy to chirurgiczne wprowadzenie wszczepów. Drugi to wykonanie uzupełnień protetycznych. W przypadku pacjentów pooperacyjnych o trudnych warunkach kostnych zwykle etapy te rozdziela półroczny okres integracji implantów z kością. Zatem po zabiegu odsłonięcia implantów należy wykonać uzupełnienie protetyczne.”

Poziom lub sposób finansowania świadczenia:

„Celowe jest finansowanie ze środków publicznych leczenia w zakresie odbudowy braków zębowych z zastosowaniem implantów do osadzenia koron lub utrzymania ruchomych uzupełnień protetycznych. Rodzaj i liczba implantów zależna jest od warunków wewnątrzustnych po leczeniu onkologicznym, rozległości, kształtu i lokalizacji ubytków pooperacyjnych. Wdrożenie leczenia implantoprotetycznego jest wielokrotnie jedyną możliwością rozwiązania problemu i przywrócenia tych pacjentów do funkcjonowania w społeczeństwie. Dlatego finansowanie leczenia ze środków publicznych jest uzasadnione, niemożliwe najczęściej do pokrycia przez schorowanych pacjentów, dotkniętych chorobą nowotworową i jej skutkami.”

Warunki realizacji świadczenia:

„Do realizacji leczenia implantoprotetycznego potrzebne są wszczepy oraz instrumentarium do ich wprowadzenia, a w drugim etapie komponenty i materiały protetyczne do wykonania koron na implantach lub protezy ruchomej, w zależności od możliwej do realizacji koncepcji leczniczej.

Warunki realizacji świadczeń z zakresu chirurgii stomatologicznej

Personel:

- 1) lekarz dentysta specjalista w dziedzinie chirurgii stomatologicznej lub chirurgii szczękowo-twarzowej, lub chirurgii szczękowej, lub periodontologii, lub paradontologii lub
- 2) lekarz dentysta posiadający specjalizację I stopnia w dziedzinie chirurgii stomatologicznej, lub
- 3) lekarz dentysta w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii stomatologicznej lub chirurgii szczękowo-twarzowej, lub periodontologii, lub
- 4) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii szczękowo-twarzowej lub chirurgii szczękowej.

1) pozostały personel lub

2) pielęgniarka posiadająca 2-letnie doświadczenie zawodowe lub pielęgniarka, która ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarstwa chirurgicznego, lub pielęgniarka w trakcie kursu kwalifikacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub chirurgicznego, lub pielęgniarka, która posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarstwa chirurgicznego, lub pielęgniarka w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarstwa chirurgicznego lub też asystentka lub higienistka stomatologiczna posiadająca 3-letnie doświadczenie.

3) osoba, która ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała:

- tytuł zawodowy asystentki stomatologicznej lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie asystentka stomatologiczna oraz posiada 3-letnie doświadczenie zawodowe lub
- tytuł zawodowy higienistki stomatologicznej lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie higienistka stomatologiczna oraz posiada 3-letnie doświadczenie zawodowe.

Sprzęt i wyposażenie

Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny – w miejscu udzielania świadczeń

Ssak chirurgiczny – w miejscu udzielania świadczeń

Skaler w miejscu udzielania świadczeń

Fizjodyspenser, kasetta chirurgiczna zawierająca narzędzia chirurgiczne do przeprowadzenia zabiegu, mikrosilnik z chłodzeniem wodnym, implanty, kasetta protetyczna zawierająca narzędzia umożliwiające przeprowadzenie leczenia protetycznego, transfery wyciskowe, łyżki wyciskowe, łączniki protetyczne.

Warunki realizacji świadczeń z zakresu protetyki stomatologicznej

Personel:

- 1) lekarz dentysta specjalista protetyki stomatologicznej lub
- 2) lekarz dentysta w trakcie specjalizacji w dziedzinie protetyki stomatologicznej
- 3) osoba, która ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała:

– tytuł zawodowy asystentki stomatologicznej lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie asystentka stomatologiczna oraz posiada 3-letnie doświadczenie zawodowe lub

– tytuł zawodowy higienistki stomatologicznej lub dyplom potwierdzający kwalifikacje zawodowe w zawodzie higienistka stomatologiczna oraz posiada 3-letnie doświadczenie zawodowe.

Sprzęt i wyposażenie

Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub unit stomatologiczny – w miejscu udzielania świadczeń.”

Wskazanie wpływu proponowanego rozwiązania na sytuację:

- 1) świadczeniobiorców

„Pacjenci uzyskują w ramach świadczeń gwarantowanych możliwość poprawy jakości życia poprzez poprawę zdolności odżywiania oraz wyglądu estetycznego. Mogą się lepiej odżywiać i zacząć funkcjonować w społeczeństwie.”

2) świadczeniodawców

„Lekarze specjaliści protetyki stomatologicznej uzyskują możliwość postępowania lekarskiego zgodnie z obowiązującymi współcześnie standardami zaopatrzenia pacjentów po zabiegach onkologicznych w obrębie twarzoczaszki oraz z wrodzonymi wadami twarzoczaszki.”

Wskazanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych:

1) Narodowego Funduszu Zdrowia

„Problem może dotyczyć około 1 000 osób w skali kraju rocznie. Trudno określić skalę problemu ze względu na to, iż zapadalność na nowotwory rośnie. Nie wszyscy pacjenci wymagają też skomplikowanego leczenia implantoprotetycznego. W celu poprawnego zaopatrzenia jednego pacjenta należy rozważyć koszty około 25 000 PLN. Na podstawie powyższego, szacuje się, że całkowity koszt leczenia wszystkich pacjentów może wynieść do 25 mln zł.”

4.4.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie

Przedmiotowa procedura dotyczy pacjentów:

1. po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki ICD-10: C: C00, C01, C02, C03, C04, C06, C08, C09, C10, C11; ICD-9: 27.3, 27.32, 76.01, 76.011, 76.2, 76.3, 76.31, 76.311, 76.312, 76.391, 76.4,
2. z wrodzonymi wadami twarzoczaszki ICD-10: K07.0, K07.1, K07.5, Q37.0, Q37.1, Q37.8, Q37.9, Q38.6, Q67.0, Q67.4, Q75.0-Q75.9, Q87.0; ICD-9: 27.541, 27.542, 76.6, 76.69, 76.9.

4.4.3. Klasyfikacje implantów

Implanty dentystyczne stanowią grupę produktów medycznych, która cechuje się dużą różnorodnością co przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 16. do Tabela 19.).

Tabela 16. Podział implantów ze względu na umiejscowienie.

Typ	Charakterystyka
Wewnątrzkostne	Właściwy rdzeń implantów spoczywa w podłożu kostnym.
Endodontyczne (transkorzeniowe)	Wprowadzane przez kanał korzenia zęba zakotwicza się je w kości.
Śluzówkowe	Na stałe połączone z protezą całkowitą. Niestosowane.
Podokostnowe	Umieszczane bezpośrednio na kości.
Zygomatyczne (jarzmowe)	Długie implanty wprowadzane w odcinkach bocznych w okolicę łuku jarzmowego szczęki. Bez konieczności wykonywania przeszczepów kości, co zmniejsza ryzyko powikłań pooperacyjnych.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: H. Panek (red.), *Nowe technologie w protetyce stomatologicznej*, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich, Wrocław 2006, s. 84.

Tabela 17. Podział implantów ze względu na budowę.

Typ	Charakterystyka
Jednofazowe	Składa się z części śródkostnej, przezśluzówkowej, nadśluzówkowej. Jest obciążony protetycznie po 1 dniu od momentu wprowadzenia do kości.
Dwufazowe	Składa się z dwóch faz. Na pierwszą składają się część śródkostna, przezśluzówkowa, nadśluzówkowa natomiast na drugą: śruba zamykająca, śruba zablizniająca. Czas odstępu od wprowadzenia części do kości to 3-6 miesięcy.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: H. Panek (red.), *Nowe technologie w protetyce stomatologicznej*, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich, Wrocław 2006, s. 84.

Tabela 18. Podział implantów ze względu na czas implantacji.

Typ	Charakterystyka
Natychmiastowe	Wykonywane bezpośrednio po usunięciu zęba/ po 8 dniach ekstrakcji.
Natychmiastowe odroczone	Wykonywane w ciągu 12 tygodni po utracie zęba (w celu wyleczenia zapaleń przyzębia)
Późne jednoczasowe	Wykonywane w wygojonych odcinkach szczęk, wczesnej utracie szczęk lub przy braku zawiązków zębów, z zastosowaniem wszczepu jednoczęściowego (jednofazowego).
Późne wieloczasowe	Wykonywane w wygojonych odcinkach szczęk, wczesnej utracie szczęk lub przy braku zawiązków zębów, z zastosowaniem wszczepu co najmniej dwuczęściowego (dwufazowego).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: H. Panek (red.), *Nowe technologie w protetyce stomatologicznej*, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich, Wrocław 2006, s. 84.

Tabela 19. Podział implantów ze względu na mocowanie protezy na implancie.

Typ	Charakterystyka
Klasyczne uzupełnienie stałe	Przymocowanie nowych zębów do kości, na stałe, przy pomocy 6 lub 8 implantów, które stomatolog wkłada w kość.
All-on-4	Niewymagająca odbudowy metoda bazująca na wszczępieniu 4 implantów umiejscowionych w bezzębnej szczęce lub żuchwie. Zapewnia pacjentom łukową, stałą protezę.
Przy pomocy Belki Doldera	Po zespoleniu się kości z implantami mocuje się poprzeczną belkę łączącą dwa wszczepy. We wcześniej przygotowanej protezie całkowitej montuje się elementy zatraskowe, które pozwolą na łatwe i precyzyjne montowanie protezy.
Zatrask typu Locator	Filar łączący, który zabezpiecza protezę przed wyczepieniem będąc przy tym łatwy do wyjęcia z ust przez pacjenta w razie jego potrzeby.
Zatrask kulowy	Klasyczne rozwiązanie do mocowania protezy typu overdenture do implantów. Mogą być stosowane z klasycznymi matrycami bądź matrycami typu TIMA. Siła umocowania matrycy klasycznej jest kontrolowana przez pierścienie retencyjne, które mają różny stopień twardości. W przypadku matrycy typu TIMA siła opiera się na wymiennych sprężystych pierścieniach wykonanych ze specjalnej stali.
Zaczepy magnetyczne	Spełniają funkcję retencyjną z małym prawdopodobieństwem działania sił destrukcyjnych na tkanki podporowe.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: H. Panek (red.), *Nowe technologie w protetyce stomatologicznej*, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich, Wrocław 2006, s. 73-74.

Zastosowanie każdej z technik wiąże się z innym procesem technologicznym wpływającym na zasobochłonność (czas pracy, koszty materiałowe). Możliwości łączenia różnych technologii dodatkowo komplikują i ograniczają możliwość zastosowania systematycznego opisu.

4.4.4. Ogólny schemat procedur zabiegowych przy implantacji

Tabela 20. Etapy implantacji z wybranymi procedurami wg SNOMED.

Etap implantacji	Procedura	Nr procedury wg SNOMED	Nazwa procedury wg SNOMED	Tłumaczenie
Przygotowanie	Diagnostyka	34043003	Dental consultation and report (procedure)	Konsultacja stomatologiczna i raport z konsultacji (procedura)
		22891007	Dental X-ray (procedure) / Radiography of teeth (procedure)	Stomatologiczne zdjęcie rentgenowskie (procedura)
	Planowanie implantoprotetycznego zapotrzebowania docelowego	234745004	Take oral or dental impression (procedure)	Pobranie wycisku jamy ustnej lub zębów (procedura)
		234748002	Take impression for dental restoration (procedure)	Pobranie wycisku dla potrzeb odbudowy zębowej (procedura)
		234772007	Take impression for dental implant (procedure)	Pobranie wycisku dla potrzeb implantu zębowego (procedura)
		234749005	Take impression for crown (procedure)	Pobranie wycisku dla potrzeb wykonania korony (procedura)
		234750005	Take impression for bridge (procedure)	Pobranie wycisku dla potrzeb wykonania mostu (procedura)
		234761002	Take impression for denture (procedure)	Pobranie wycisku dla potrzeb wykonania protezy (procedura)
		234763004	Take impression for partial denture (procedure)	Pobranie wycisku dla potrzeb protezy częściowej (procedura)

Etap implantacji	Procedura	Nr procedury wg SNOMED	Nazwa procedury wg SNOMED	Tłumaczenie	
		234762009	Take impression for complete denture (procedure)	Pobranie wycisku dla potrzeb protezy całkowitej (procedura)	
	Leczenie wstępne	555589014	Extraction of single tooth (procedure)	Ekstrakcja pojedynczego zęba (procedura)	
		50585009	Tooth extraction, multiple (procedure)	Ekstrakcja zęba, mnoga (procedura)	
		170507002	Prophylactic dental extraction (procedure)	Profilaktyczna ekstrakcja zęba (procedura)	
	Objaśnienia dla pacjenta	445061001	Preoperative counseling (procedure)	Porada przedoperacyjna (procedura)	
		6862005	Preoperative education (procedure)	Edukacja przedoperacyjna (procedura)	
Implantacja	Przygotowanie zabiegu implantacji	234734002	Cavity preparation of tooth (procedure)	Przygotowanie ubytku zęba (procedura)	
	Premedykacja	48674006	Premedication for anesthetic procedure (procedure)	Premedykacja przed procedurą znieczulenia (procedura)	
	Znieczulenie miejscowe	83874006	Preoperative evaluation, anesthesia (procedure)	Ocena przedoperacyjna, znieczulenie (procedura)	
		231356002	Topical local anesthetic to oropharynx (procedure)	Lek znieczulający działający miejscowo na część ustną gardła (procedura)	
	Wykonanie cięć	81733005	Dental surgical procedure (procedure)	Stomatologiczny zabieg operacyjny (procedura)	
	Opracowanie tkanki kostnej	555592013	Preprosthetic oral surgery (procedure)	Operacja jamy ustnej przed wszczepieniem protezy (procedura)	
		265327000	Tooth and gingiva operations (procedure)	Operacje zęba i dziąsła (procedura)	
	Wprowadzenie implantu	118663006	Implantation of prosthetic device (procedure)	Implantacja urządzenia protetycznego (procedura)	
		287444007	Prosthetic dental implant (procedure)	Protetyczny implant zębowy (procedura)	
		173347007	Suture of gingiva (procedure)	Szycie dziąsła (procedura)	
	Kontrola rentgenowska	22891007	Dental X-ray (procedure) / Radiography of teeth (procedure)	Stomatologiczne zdjęcie rentgenowskie (procedura)	
	Leczenie pooperacyjne	Sposób postępowania po zabiegu	234923005	Removal of suture of gingiva (procedure)	Usunięcie szwu dziąsła (procedura)
		Równoległa terapia farmakologiczna/fizykalna	422181004	Antibiotic prophylaxis (procedure)	Profilaktyczna terapia antybiotykowa (procedura)
713443004			Non-steroidal anti-inflammatory agent therapy (procedure)	Niesteroidowa terapia przeciwzapalna (procedura)	
Odstąpienie (ewentualne)	Wykonanie cięć	81733005	Dental surgical procedure (procedure)	Stomatologiczny zabieg operacyjny (procedura)	
	Narzędzia				
Zaopatrzenie protetyczne	Prowizoryczne zaopatrzenie tymczasowe w fazie gojenia	449857002	Placement of healing abutment (procedure)	Umieszczenie łącznika gojącego (procedura)	
	Zaopatrzenie docelowe, długoczasowe	271422003	Fit denture (procedure)	Dopasowanie protezy (procedura)	
Opieka pozabiegowa	Motywacja do wykonywania zabiegów higienicznych	309056006	Denture care education (procedure)	Edukacja w zakresie pielęgnacji protez zębowych (procedura)	
		385939005	Denture care management (procedure)	Nadzór nad pielęgnacją protez zębowych (procedura)	
	Kontrola zgryzu	34043003	Dental consultation and report (procedure)	Konsultacja stomatologiczna i raport z konsultacji (procedura)	
	Kontrola rentgenowska	22891007	Dental X-ray (procedure) / Radiography of teeth (procedure)	Stomatologiczne zdjęcie rentgenowskie (procedura)	
	Leczenie powikłań	-	-	-	
	Usuwanie wszczepów	44095009	Removal of dental implant (procedure)	Usunięcie implantu zębowego (procedura)	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: SNOMED CT International Browser, International Edition 20180731 oraz B. Koeck, W. Wagner (red.), *Implantologia*, wyd. I pol. S. Majewski (red.), Urban&Partner, Wrocław 2004, s.101.

4.4.5. Problematyka braków kostnych w implantologii

Przy rozległych zanikach kości wyrostka zębodołowego wstawienie implantu może być utrudnione. Aby prawidłowo wprowadzić implant niezbędne jest przywrócenie odpowiedniego kształtu wyrostka zębodołowego, w tym celu wykorzystuje się metody odbudowy takie jak: sterowana regeneracja kości (ang. *Guided Bone Regeneration* – GBR), podnoszenie dna zatoki szczękowej, osteogeneza dystrykcyjna, rozszczepienie wyrostka zębodołowego⁴⁴. Dla zapewnienia długotrwałej stabilizacji implantów konieczna jest odpowiednia ilość tkanki kostnej, dlatego w przypadku zbyt małej wysokości wyrostka zębodołowego szczęki lub żuchwy, niezbędna jest jego augmentacja. Do tego celu wykorzystywane są różne materiały pochodzenia autogennym, allogennym, ksenogennym lub materiałami alloplastycznymi⁴⁵.

Tabela 21. Rozróżnienie i charakterystyka materiałów kościozastępczych.

Rodzaj materiału kościozastępczego	Problematyka	Przykłady procedur wg ICD-9-CM
Autogenny (własne tkanki)	Przeszczepy kostne pobierane są z miejsc w jamie ustnej lub spoza niej. Wymagają operacji w miejscu pobrania czemu towarzyszy niedogodność i możliwość komplikacji dla pacjenta. Przewaga przeszczepów autogennych polega na tym, iż podlegają one osteokondukcji i osteoindukcji, czyli funkcjonują jako rusztowanie dla obecnych w ubytku dojrzewających komórek kostnych (przeszczepy wspierają fizycznie wzrost kości na swojej powierzchni i nadają kierunek procesowi naprawy, czyli stopniowemu formowaniu kości wokół resorbowanego materiału) a także zawierają komórki niezróżnicowane, mogące przekształcić się w osteoblasty, które wrastają w miejscu biórczym co pozwala na odbudowę kości w obrębie ubytku kostnego.	76.911 Autogenny przeszczep kostny kości twarzy*
Allogenny (tkanki pochodzące ze zwłok ludzkich)	Kość ludzka w postaci zdemineralizowanej i liofilizowanej do wszczepów może być pobierana ze zwłok. Przetwarzanie kości aktywuje zawarte w niej morfogeniczne proteiny kości, co oznacza, że są one osteoindukcyjne. Zastosowanie sterylizacji radiacyjnej w połączeniu z głębokim mrożeniem pozbawia je immunogenności i zmniejsza do minimum prawdopodobieństwo wszczęcia wirusowego zapalenia wątroby typu B czy AIDS. Proces wyjałowienia powoduje jednak obniżenie wytrzymałości materiału.	76.912 Przeszczep kostny kości twarzy (materiał z banku kości)*
Ksenogenny (tkanki pochodzące z innych gatunków)	Kość zwierzęca do wszczepów pozyskiwana jest od bydła (Bio-oss), wykorzystywany jest również koral (Aligipore). Podczas przetwarzania usuwany jest składnik organiczny, co niweluje ryzyko zakażeń. Materiały ksenogenne są osteokondukcyjne.	76.913 Heterogenny przeszczep kostny kości twarzy*
Alloplastyczny (syntetyki)	W literaturze wyróżnia się materiały takie jak: hydroksyapatyt, fosforan trójwapniowy i szkło bioaktywne, które są osteokondukcyjne. Wykorzystywana ceramika fosforanowo-wapniowa i szklana jest aktywna biologicznie. Uwalniane do tkanek jony wapniowe i fosforanowe sprzyjają tworzeniu kości, jednakże są mało wytrzymałe pod względem mechanicznym. Jako wszczep alloplastyczny wykorzystuje się również czysty tytan lub jego stopy. Charakteryzuje się dużą wytrzymałością mechaniczną, ale jest biologicznie aktywny.	76.921 Alloplastyczny wszczep do kości twarzy*

* Procedury realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: M. Koczorowska, *Ocena podłoża kostnego po zastosowaniu preparatu R.T.R. przed zabiegiem implantacji wszczepu śródkostnego*. Rozprawa doktorska, Promotor: prof. UM dr hab. Jerzy Sokalski, Poznań 2012; na ten temat pisze również: P. Coulthard, K. Horner, P. Sloan, E. Theaker, *Choroby błony śluzowej jamy ustnej, radiologia, chirurgia stomatologiczna. Seria Master Dentistry*, wyd. I pol. A. Wojtowicz (red.), Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2011, s. 117-118.

4.4.6. Uwagi analityków

Wymienione w zleceniu wskazania (4.4.2) nie opisują precyzyjnie pacjentów kwalifikujących się do leczenia implantoprotetycznego. Nie pozwalają wydzielić grupy pacjentów, u których nie można zastosować tańszych refundowanych opcji.

⁴⁴ M. Koczorowska, *Ocena podłoża kostnego po zastosowaniu preparatu R.T.R. przed zabiegiem implantacji wszczepu śródkostnego*. Rozprawa doktorska, Promotor: prof. UM dr hab. Jerzy Sokalski, Poznań 2012, s. 9-10.

⁴⁵ P. Coulthard, K. Horner, P. Sloan, E. Theaker, *Choroby błony śluzowej jamy ustnej, radiologia, chirurgia stomatologiczna. Seria Master Dentistry*, wyd. I pol. A. Wojtowicz (red.), Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2011, s. 117-118.

Po leczeniu onkologicznym

Lokalizacja nowotworu ma tylko niewielki wpływ na ocenę wskazań do wyboru techniki rehabilitacyjnej. Przykładem jest pacjent po leczeniu chirurgicznym małej zmiany. Klinicznie nie będzie się istotnie różnił od pacjenta operowanego z innego powodu.

Rozległe zabiegi chirurgiczne z następowymi zabiegami naprawczymi (niezależnie czy przyczyną był nowotwór złośliwy czy inna patologia wymagająca rozległej interwencji chirurgicznej) mogą istotnie zmieniać anatomię jamy ustnej uniemożliwiając zastosowanie protez osiadających.

Dość jednorodną grupę stanowią pacjenci po radioterapii (niezależnie od pierwotnej lokalizacji guza), u których doszło do dużych szkód uniemożliwiających zastosowanie protezy osiadającej.

Do jeszcze bardziej zróżnicowanych obrazów klinicznych może dochodzić w przypadku łączenia leczenia chirurgicznego i radioterapii.

Stosowanie chemioterapii nowotworów nie będzie stanowiło wskazania do zastosowania implantoprotetyki a może jedynie stanowić przeciwwskazanie (przeciwwskazanie względne, w niektórych przypadkach).

Pacjenci z wrodzonymi wadami twarzoczaszki

Zakres wskazań u pacjentów z wadami zrodzonymi powinien być ograniczony do opisu wad dotyczących bezpośrednich wskazań do wykonania procedury (np. K07.0, K07.1, K07.57, Q38, Q75.4, Q75.5).

Kody Q37.0, Q37.1, Q37.8, Q37.9; Q67.0, Q67.4; Q75.3-Q75.8, Q75.9, Q87, szczególnie w zestawieniu z ICD-9: 27.541, 27.542, 76.6, 76.69, 76.9, mogą nie wskazywać jednoznacznie na istnienie wskazań klinicznych.

Istnieją duże różnice w charakterystyce pacjentów zarówno onkologicznych, jak i z wadami wrodzonymi twarzoczaszki. Owi pacjenci wymagać będą różnego rodzaju świadczeń (np. konsultacje onkologiczne tylko w grupie pacjentów z nowotworami). Z tego powodu wydawałoby się zasadne utworzenie niezależnych programów, które różniłyby się zakresem i warunkami realizacji. Proponowane rozwiązanie jest spójne ze stanowiskiem Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej prof. dr hab. Mansura Rahnama-Hezavaha:

„Uważam, że pacjenci z wrodzonymi zespołami chorobowymi w zakresie twarzoczaszki, a także pacjenci z rozszczepami nie powinni być objęci programem leczenia implantologicznego finansowanego ze środków publicznych. Wspomniane wady i zespoły chorobowe, ich złożoność oraz wieloletnie leczenie pacjentów utrudnia, a wręcz uniemożliwia podjęcie optymalnej decyzji odnośnie leczenia implantoprotetycznego. Leczenie takie, w pewnych sytuacjach mogłoby negatywnie wpłynąć na możliwości leczenia wielospecjalistycznego pacjentów z wadami twarzoczaszki.

Ponadto leczenie implantoprotetyczne powinno być stosowane u pacjentów samodzielnie wykonujących wszystkie niezbędne zabiegi higieniczne w obrębie jamy ustnej – w przypadku pacjentów z wadami twarzoczaszki udział osób trzecich w codziennej pielęgnacji i higienie w części przypadków jest konieczny nawet w życiu dorosłym. Tym samym stosowanie leczenia wymagającego od pacjentów zdecydowanie bardzo wysokich standardów utrzymania higieny jamy ustnej w tej grupie pacjentów, uważam za niezasadne.”

Komentarz Analityków: Zastosowanie innych nowszych klasyfikacji mogłoby być bardziej użyteczne.

Tabela 22. Przykład kodów z klasyfikacji ICD-10-CM (nowa wersja ICD-9-CM).

Kod ICD-10-CM	Jednostka chorobowa (ang.)	Tłumaczenie
M26.00	Unspecified anomaly of jaw size	Nieokreślona anomalia wielkości szczęk
M26.01	Maxillary hyperplasia	Hiperplazja szczęki
M26.02	Maxillary hypoplasia	Hipoplazja szczękowa
M26.03	Mandibular hyperplasia	Rozrost żuchwy
M26.04	Mandibular hypoplasia	Hipoplazja żuchwy
M26.05	Macrogenia	Macrogenia
M26.06	Microgenia	Microgenia
M26.07	Excessive tuberosity of jaw	Nadmierna guzowatość szczęki
M26.09	Other specified anomalies of jaw size	Inne określone anomalie wie kości szczęk
M26.10	Unspecified anomaly of jaw-cranial base relationship	Nieokreślona nieprawidłowość wzajemnej relacji szczęki i podstawy czaszki
M26.11	Maxillary asymmetry	Asymetria szczęki
M26.12	Other jaw asymmetry	Inna asymetria szczęki
M26.19	Other specified anomalies of jaw-cranial base relationship	Inne określone nieprawidłowości wzajemnej relacji szczęki i podstawy czaszki

Kod ICD-10-CM	Jednostka chorobowa (ang.)	Tłumaczenie
M26.20	Unspecified anomaly of dental arch relationship	Nieokreślona nieprawidłowość wzajemnej relacji łuków zębowych

Tabela 23. Przykład fragmentu klasyfikacji wg SNOMED.

Kod SNOMED	Congenital abnormality of skull and face bones:	Wrodzona nieprawidłowość kości czaszki i twarzy:
720419000	Acrofacial dysostosis Catania type (disorder)	Dyzostoza kończynowo-twarzowa typu Catania (zaburzenie)
720427009	Acrofacial dysostosis Kennedy Teebi type (disorder)	Dyzostoza kończynowo-twarzowa typu Kennedy Teebi (zaburzenie)
720429007	Acrofacial dysostosis Palagonia type (disorder)	Dyzostoza kończynowo-twarzowa typu Palagonia (zaburzenie)
720430002	Acrofacial dysostosis Rodriguez type (disorder)	Dyzostoza kończynowo-twarzowa typu Rodriguez (zaburzenie)
109402007	Anterior perimaxillary faciosynostosis (disorder)	Przedni okółuszczękowy kościorost twarzowy (zaburzenie)
373643003	Cleft lip and alveolus (disorder)	Rozszczep wargi i zębodołu (zaburzenie)
445306000	Cleft of alveolar ridge (disorder)	Rozszczep wyrostka zębodołowego (zaburzenie)
109403002	Complete perimaxillary faciosynostosis (disorder)	Całkowite zrośnięcie kości twarzowo-szczękowych (zaburzenie)
128224008	Congenital anomaly of mandible (disorder)	Wrodzona wada szczęki dolnej (zaburzenie)
128223002	Congenital anomaly of maxilla (disorder)	Wrodzona wada szczęki górnej (zaburzenie)
93011006	Congenital anomaly of nasal bone (disorder)	Wrodzona wada kości nosowej (zaburzenie)
93014003	Congenital anomaly of palatine bone (disorder)	Wrodzona wada kości podniebiennej (zaburzenie)
93029001	Congenital anomaly of zygomatic bone (disorder)	Wrodzona wada kości jarzmowej (zaburzenie)
205797000	Congenital malformation syndromes affecting facial appearance (disorder)	Wrodzone zespoły wad rozwojowych wpływających na wygląd twarzy (zaburzenie)
109515000	Congenital retrognathism (disorder)	Wrodzona retrognacja (zaburzenie)
254026007	Craniofacial microsomia (disorder)	Karłowatość czaszkowo-twarzowa (zaburzenie)
52616002	Freeman-Sheldon syndrome (disorder)	Zespół Freemana-Sheldona (zaburzenie)
414342007	Gingival cyst of neonate (disorder)	Torbiel dziąsła u noworodka (zaburzenie)
254137006	Oculodento-osseous dysplasia (disorder)	Dysplazja oczno-zębowa-kostna – typ łagodny (zaburzenie)
109404008	Posterior perimaxillary faciosynostosis (disorder)	Tyłna synostoza twarzowa okółuszczękowa (zaburzenie)
24814002	Potter's facies (disorder)	Twarz Potter (zaburzenie)
719813003	X-linked mandibulofacial dysostosis (disorder)	Dyzostoza żuchwowo-twarzowa sprzężona z chromosomem X (zaburzenie)

W celu ustalenia opisu wskazań warto przeprowadzić **pilotaż** z przetestowaniem programu uwzględniającego raportowanie przebiegu procesu i wymianę informacji pomiędzy wieloma członkami zespołu terapeutycznego. Najbardziej szczegółowym słownikiem stworzonym do potrzeb klinicznych jest SNOMED i z tego powodu może on znaleźć zastosowanie przy projektowaniu systemu informatycznego.

4.4.7. Podsumowanie

W związku z bardzo różnorodnymi obrazami klinicznymi pacjentów z wadami twarzoczaszki z powodu leczenia onkologicznego, wrodzonych deformacji, a także urazów, implanty kostne mogą stanowić część pełnej rehabilitacji pacjentów z defektami czaszkowo-twarzowymi⁴⁶.

Nie odnaleziono powszechnie akceptowanego systemu kwalifikacji do leczenia implantoprotetycznego, uwzględniającego zróżnicowaną sytuację kliniczną, która mogłaby być użyta do determinowania stosowanych metod i związanych z nimi kosztów. Duża ilość dostępnych technik umożliwia wybór optymalnego rozwiązania dla konkretnego problemu klinicznego.

Skuteczna rehabilitacja protetyczna wymaga indywidualnego podejścia, starannego planowania przedoperacyjnego i interdyscyplinarnej współpracy wielu specjalistów⁴⁷. W dużym stopniu zależy ona od doświadczenia osób wykonujących, właściwego doboru techniki do sytuacji klinicznej, zaangażowania i współpracy po stronie pacjenta.

⁴⁶ P. Coulthard, K. Horner, P. Sloan, E. Theaker, *Choroby błony śluzowej jamy ustnej, radiologia, chirurgia stomatologiczna. Seria Master Dentistry*, wyd. I pol. A. Wojtowicz (red.), Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2011, s. 117-118.

⁴⁷ B. Thimmappa, S. C. Girod, *Principles of Implant-Based Reconstruction and Rehabilitation of Craniofacial Defects*, Craniomaxillofac Trauma Reconstr, 2010 Mar, 3(1), doi: 10.1055/s-0030-1249372, s. 33-40.

Proponowana nazwa świadczenia:

„Kompleksowa rehabilitacja stomatologiczna z wykorzystaniem implantów.”

Proponujemy zdefiniowanie populacji w sposób opisowy, zamiast stosowania klasyfikacji ICD-10:

„Pacjenci u których nie można wykonać rehabilitacji protetycznej z wykorzystaniem protez osiadających z powodu istotnych odchyleń anatomicznych, spowodowanych anomaliami rozwojowymi lub będących następstwem leczenia chirurgicznego lub radioterapii w związku z nowotworem głowy lub szyi.”

4.5. 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.

4.5.1. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Tabela 24. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia⁴⁸.

Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia	Prof. dr hab. n. med, Elżbieta Mierzińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologii dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca	Barbara Ulatowska Prezes Zarządu Stowarzyszenia Pacjentów Leczonych Radioterapią (organizacja reprezentująca pacjentów)
Przedwczesny zgon									
Niezdolność do samodzielnej egzystencji	x	x				x	x		
Niezdolność do pracy	x	x			x	x	x		
Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	x	x	x		x	x	x	x	x
Obniżenie jakości życia	x	x		x	x	x	x	x	x

4.5.2. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia

Tabela 25. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli - priorytety zdrowotne⁴⁹.

Wskaźniki epidemiologiczne	Prof. dr hab. n. med, Elżbieta Mierzińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologii dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca	Barbara Ulatowska Prezes Zarządu Stowarzyszenia Pacjentów Leczonych Radioterapią (organizacja reprezentująca pacjentów)
Choroby układu krążenia									
Choroby nowotworowe	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Choroby układu oddechowego		x							
Zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków		x							

⁴⁸ Wg Ustawy o świadczeniach.

⁴⁹ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Wskaźniki epidemiologiczne	Prof. dr hab. n. med, Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca	Barbara Ulatowska Prezes Zarządu Stowarzyszenia Pacjentów Leczonych Radioterapią (organizacja reprezentująca pacjentów)
Choroby psychiczne							x		
Choroby układu kostno-stawowego		x					x		
Choroby zakaźne									
Leczenie uzależnień									
Zapobieganie otyłości i cukrzycy									
Choroby środowiskowe									
Opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3		x					x		
Choroby wieku rozwojowego	x	x					x	x	
Opieka długoterminowa					x	x	x	x	
Opieka geriatryczna	x					x	x		

Tabela 26. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne.

Wskaźniki epidemiologiczne	Prof. dr hab. n. med, Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
Zapadalność	Nowotwory złośliwe obszaru głowy i szyi stanowią ok. 10% wszystkich złośliwych guzów wykrywanych u ludzi, zdecydowana większość, bo 90% tych nowotworów to raki płaskonabłonkowe. Z roku na rok wzrasta liczba wykrywanych w tym obszarze nowotworów. Z danych Krajowej Bazy Danych Nowotworowych w Warszawie	Wady czaszki szacuje na ok. 2% urodzeń u dzieci.	-	Nowotwory złośliwe jamy ustnej i wargi stanowią u mężczyzn około 4% zachorowań, u kobiet 1% zachorowań. W 2010 roku liczba nowych zachorowań wśród mężczyzn wynosiła 2709, a wśród kobiet 960 [Krajowy Rejestr Nowotworów].	Nowotwory głowy i szyi stanowią 10% wszystkich nowotworów złośliwych wykrywanych u człowieka. Aż 90% tych nowotworów to raki płaskonabłonkowe. Mężczyźni chorują 4-krotnie częściej niż kobiety. Wg KRN większość zachorowań na nowotwory złośliwe wargi, jamy ustnej i gardła występuje po 50. r.ż. Ryzyko zachorowania na	Nowotwory twarzoczaszki – 8-10% nowotworów wykrywanych, występują cztery razy częściej u mężczyzn niż u kobiet, najczęściej po 50 r.ż. Zachorowalność w Polsce jest wyższa niż w krajach UE.	Zachorowalność na nowotwory złośliwe jamy ustnej w Polsce w 2004r.: Przynusnica – 195; Inne duże gruczoły ślinowe – 105; Migdałek podniebny – 353; Ustna część gardła – 231; Krtaniowa część gardła – 201; Nosogardziej – 167; Język – 469; Wargi – 455; Dno jamy ustnej – 346; Zat. przynosowe – 132;	Dostępne dane statystyczne, dotyczące nowotworów złośliwych w obrębie jamy ustnej i szyi, obejmują łącznie następujące nowotwory: wargi, języka, dziąseł, dna jamy ustnej, gruczołów ślinowych, migdałka, części ustnej gardła i części nosowej gardła; liczba zachorowań – 3760 osób (dane z 2010 r.). Zachorowania

Wskaźniki epidemiologiczne	Prof. dr hab. n. med, Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	z 2013 roku odnotowano 2317 nowotworów złośliwych jamy ustnej, warg i ślinianek (1545 u mężczyzn, 768 u kobiet). Mężczyźni chorują 4-krotnie częściej niż kobiety. Ryzyko wystąpienia raka jamy ustnej wzrasta po 50 roku życia. Zachorowalność jest 1,4 razy większa w Polsce niż w UE. Najczęstszą wadą rozwojową w zakresie twarzy i jamy ustnej jest rozszczep wargi górnej, wyrostka zębodołowego i podniebienia. Dotyczy ona 2-3 przypadków na 1000 zdrowych urodzeń.				ten nowotwór wzrasta wraz z wiekiem, osiągając szczyt u mężczyzn w siódmej dekadzie życia, natomiast wśród kobiet począwszy od siódmej dekady życia utrzymuje się na wyrównanym poziomie. W 2010 roku w Polsce częstość zachorowań na nowotwory wargi, jamy ustnej i gardła była u mężczyzn 1,4 razy wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej (dane z 2009 roku), natomiast wśród kobiet ta różnica była mniejsza (około 1,2 razy).		Policzek + trójkąt zatrzonowcowy – 98; Podniebienie – 88; Dziąsło – 83.	na nowotwory głowy i szyi mają następujący udział we wszystkich zachorowaniach na nowotwory złośliwe: 8% mężczyźni, 5% kobiety. Roczny przyrost zachorowań w latach 2013/2014 wyniósł 5%.
Chorobowość	-	-	W latach 2008-2018 w Katedrze i Klinice Chirurgii Szczękowo-Twarzowej UM we Wrocławiu leczonych było 885 pacjentów z powodu potwierdzonego histopatologicznie nowotworu obszaru głowy i szyi. W tej grupie najczęstsza lokalizacja to język – C02 i dno jamy ustnej C04.	Stan po zabiegach resekcyjnych w zakresie żuchwy i/lub szczęki z powodu nowotworów zębopochodnych. Z badań zagranicznych szacowana jest na 2,17% ze szczytem zachorowań w 4 dekadzie życia.	-	-	-	-
Umieralność	-	-	-	Nowotwory złośliwe jamy ustnej i wargi stanowią u mężczyzn około 3% zgonów, u kobiet 1% zgonów nowotworowych	Nowotwory złośliwe jamy ustnej i wargi stanowią u mężczyzn około 3% zgonów, u kobiet 1% zgonów nowotworowych.	Nowotwory twarzoczaszki u mężczyzn powodują 3% zgonów, a u kobiet 1% są to znacznie wyższe niż	-	Umieralność – 3% mężczyźni, 1% kobiety.

Wskaźniki epidemiologiczne	Prof. dr hab. n. med, Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otorinolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
				[Krajowy Rejestr Nowotworów].	Liczba zgonów wynosiła w 2010 roku około 2300, z czego ponad 1700 u mężczyzn i około 500 u kobiet. Częstość zgonów z powodu nowotworów wargi, jamy ustnej i gardła jest w Polsce znacznie wyższa niż przeciętna dla krajów Unii Europejskiej. W Polsce w 2010 roku umieralność wśród mężczyzn była 2,7 razy wyższa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej (dane z 2009 roku), wśród kobiet 1,7 razy.	przeciętna dla krajów UE.		
Śmiertelność	Przeżycia pięcioletnie u pacjentów onkologicznych w obrębie twarzoczaszki wynoszą około 50%.	-	-	Przeżycia 5-letnie wśród pacjentów z nowotworami wargi, jamy ustnej i gardła w ciągu pierwszej dekady XXI w. wzrosły u mężczyzn z 43,3% do 47,6%, natomiast u kobiet z 44,1% do 49,1% [Krajowy Rejestr Nowotworów].	Wśród pacjentów, u których zdiagnozowano nowotwory wargi, jamy ustnej i gardła w latach 2000-2002 1-roczone wskaźniki przeżyć wynosiły 70,1% u mężczyzn i 68,6% u kobiet. Wśród mężczyzn wskaźnik przeżyć 1-roczych wzrósł o ponad 2 pkt procentowe (do 72,4% dla pacjentów zdiagnozowanych w latach 2003-2005). Wśród kobiet roczne przeżycia wzrosły do 70,8%. Przeżycia 5-letnie wśród pacjentów	Jednoroczne wskaźniki przeżywalności wskazują, że u mężczyzn wynosi ona około 72% a u kobiet około 71%. Natomiast przeżywalność 5-letnia wynosi u mężczyzn około 48% natomiast u kobiet około 49%.	-	Przeżycia 5-letnie – 55%.

Wskaźniki epidemiologiczne	Prof. dr hab. n. med, Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
					Z nowotworami jamy ustnej i gardła w ciągu pierwszej dekady XXI wzrosły mężczyźni z 43,3% do 47,6%, natomiast u kobiet z 44,1% do 49,1%.			

4.5.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Tabela 27. Znaczenie dla zdrowia obywateli.

Istotność wnioskowanej technologii medycznej	Prof. dr hab. n. med, Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry i Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca	Prof. dr hab. n. med, Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
Ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia									
Ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia		X				X	X		
Zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi								X	
Poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość	X	X	X	X	X	X	X	X	X

4.6. Alternatywne technologie medyczne

4.6.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Wytyczne kliniczne przedstawione w tabeli (Tabela 28) jednoznacznie wskazują, iż pacjenci, u których przewidywane jest leczenie implantoprotetyczne, powinni być poddani opiece zespołu multidyscyplinarnego składającego się z chirurga stomatologicznego, chirurga szczękowo twarzowego oraz protetyka. W przypadku pacjentów poonkologicznych poddających się rehabilitacji stomatologicznej, zespół multidyscyplinarny powinien być rozszerzony o specjalistów związanych m.in. z onkologią, radioterapią, dietetyką i psychologią i powinien być włączony już w fazie planowania leczenia i rehabilitacji. Zaleca się rozważenie wstawienia implantów u wszystkich pacjentów po resekcji nowotworu w obrębie głowy lub szyi. Kwalifikując pacjenta do zabiegów implantoprotetycznych niezbędna jest ocena ryzyka dotycząca m.in. palenia tytoniu, picia alkoholu, higieny jamy ustnej, wpływu radioterapii na tkanki, zaburzeń psychicznych oraz przyjmowania bisfosfonianów.

Komentarz analityków: W dniu 02.01.2019 r. przeprowadzono wyszukiwanie rekomendacji klinicznych na stronach internetowych towarzystw medycznych związanych z onkologią, stomatologią i implantologią, tj. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, European Society for Medical Oncology, National Comprehensive Cancer Network, Polskie Towarzystwo Stomatologiczne, Polskie Stowarzyszenie Implantologiczne, Association of Dental Implantology, a także z wykorzystaniem wyszukiwarek PubMed oraz National Guidelines Clearinghouse. Wykorzystano słowa kluczowe: implant, craniofacial tumor, dental implant, head and neck cancer, oral cavity cancer. Odnaleziono 8 publikacji dotyczących stosowania leczenia stomatologicznego u pacjentów z nowotworami głowy i szyi oraz 1 przewodnik po implantologii dla stomatologów. Na stronach polskich stowarzyszeń nie odnaleziono przedmiotowych publikacji. Szczegóły rekomendacji zaprezentowano w tabeli poniżej. Po przeprowadzeniu wyszukiwania rekomendacji klinicznych na stronach NICE oraz PubMed z wykorzystaniem słów kluczowych: implants, craniofacial abnormalities, congenital craniofacial defects dotyczących postępowania implantoprotetycznego w przypadku wad wrodzonych - nie znaleziono artykułów dla przedmiotowego raportu.

Tabela 28. Przegląd rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania ocenianej interwencji.

Kraj/region	Organizacja/rok	Przedmiot wytycznych	Rekomendacja dotycząca ocenianej interwencji
USA	American Society of Clinical Oncology 2018	Strategia zachowania krtani w leczeniu raka krtani ⁵⁰	Celem zwiększenia skuteczności ochrony krtani u pacjentów z rakiem krtani, terapia i jej wybór dla indywidualnego pacjenta wymaga oceny zespołu interdyscyplinarnego. Zespół multidyscyplinarny powinien uwzględnić onkologię operacyjną, onkologię medyczną, radioterapię onkologiczną, patologię mowy, radiologię, patologię, pielęgniarstwo, dietetykę, psychologię i szereg usług rehabilitacyjnych , w tym dentystycznych / protetycznych, zaprzestanie palenia tytoniu i inne pomocnicze świadczenia wymagane dla takich osób
USA	NCCN 2016	Nowotwory głowy i szyi ⁵¹	Rozważając zastosowanie implantów lub ekstrakcję, zalecana jest konsultacja z radiologiem onkologicznym. W celu optymalnego leczenia i obserwacji, wszyscy pacjenci potrzebują dostępu do pełnego zakresu usług wsparcia i specjalistów z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z rakiem głowy i szyi. Wyniki są lepsze, gdy pacjenci z rakiem głowy i szyi są leczeni w wielospecjalistycznych ośrodkach zapewniających: <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgię głowy i szyi • Radioterapię onkologiczną • Onkologię medyczną • Chirurgię plastyczną i rekonstrukcyjną • Specjalistyczną opiekę pielęgniarstwa • Stomatologię / protetykę • Medycynę fizykalną i rehabilitację • Terapię mowy i połykania • Kliniczną pracę socjalną • Żywnienie kliniczne • Patologię (w tym cytopatologię) • Radiologię diagnostyczną • Neurochirurgię

⁵⁰ A. Forastiere, N. Ismaila, J. Lewin, C. Nathan, D. Adelstein, A. Eisbruch, G. Fass, S. Fisher, S. Laurie, Quynh-Thu Le, B. O'Malley, W. Mendenhall, S. Patel, D. Pfister, A. Provenzano, R. Weber, G. Weinstein, G. Wolf, *Use of Larynx-Preservation Strategies in the Treatment of Laryngeal Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update*, Journal of Clinical Oncology 2018 36:11, 1144, 1147.

⁵¹ NCCN 2016, *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Head and Neck Cancers*, 2016.

			<ul style="list-style-type: none"> • Okulistykę • Psychiatrię • Usługi uzależnienia • Audiologię • Opiekę paliatywną
Wielka Brytania	NICE 2004 (wytyczna sprawdzona w 2015 roku, nie znaleziono żadnych poważniejszych badań, które wpłyną na zalecenia w ciągu najbliższych 3-5 lat.)	Nowotwory głowy i szyi ⁵²	<p>Zespoły multidyscyplinarne powinny być odpowiedzialne za zapewnienie specjalistycznej opieki stomatologicznej wszystkim pacjentom, którzy jej wymagają. Ekspertycka ocena i leczenie stomatologiczne jest ważne zarówno przed jak i po leczeniu, w szczególności kiedy rozważana jest radioterapia. Wielu z tych pacjentów ma złożone potrzeby, których nie można zrealizować przez podstawowe usługi dentystyczne. Do zarządzania pacjentami wymagającymi rehabilitacji stomatologicznej niezbędny jest konsultant z doświadczeniem w zakresie protetyki szczękowo-twarzowej i implantologii. Konsultant powinien koordynować opiekę stomatologiczną nad pacjentami po leczeniu, współpracując z lekarzami pierwszego kontaktu.</p> <p>Pacjenci, których leczenie będzie miało wpływ na jamę ustną, powinni zostać zbadani przez specjalistę stomatologa, a wszelkie problemy stomatologiczne powinny zostać zidentyfikowane i poddane leczeniu przed rozpoczęciem leczenia nowotworu. Osoby, które wymagają ekstrakcji zębów w znieczuleniu ogólnym, powinny poddać się konsultacji chirurga szczękowo-twarzowego. Pacjenci, którzy mają planowaną radioterapię, powinni być leczeni bezzwłocznie, aby zapewnić czas na wyzdrowienie. Ci, którzy mają poddać się operacji kości szczękowej, powinni zostać ocenieni przez specjalistę stomatologii zachowawczej, który pracuje z chirurgiem w zespole multidyscyplinarnym.</p> <p>Szereg drobnych badań dotyczących wyników odbudowy kości szczęk i twarzy za pomocą protez przymocowanych do implantów zintegrowanych wskazuje, że są one skuteczne u wielu pacjentów. Odsetek implantów utraconych w ciągu pięciu lat znacznie się różni w poszczególnych badaniach, od 22% do 79% u pacjentów leczonych radioterapią; wskaźniki utraty są poniżej 20% u pacjentów, którzy nie byli napromieniowani. Prawdopodobieństwo powodzenia staje się większe, gdy wraz z radioterapią podawany jest hiperbaryczny tlen, a także gdy rekonstrukcja wymaga użycia przeszczepionej kości.</p>
Wielka Brytania	NICE 2013	Wprowadzanie niestandardowych implantów z tytanu, bez pokrywy tkanek miękkich, do kompleksowej rekonstrukcji twarzoczaszki ⁵³	<p>Aktualne dowody na skuteczność wstawiania spersonalizowanych implantów tytanowych, bez pokrycia tkanek miękkich, dla złożonej rekonstrukcji twarzoczaszki opierają się na bardzo małej liczbie pacjentów. W odniesieniu do bezpieczeństwa istnieje obawa o ryzyko nawracających infekcji i innych powikłań wynikających z długotrwałej ekspozycji implantów. Dlatego ta procedura powinna być stosowana tylko ze specjalnymi ustaleniami dotyczącymi zarządzania klinicznego, zgody i audytu lub badań.</p> <p>Złożona rekonstrukcja twarzoczaszki obejmująca wiele powierzchni, w tym struktury kostne i chrząstkowe, bez oczekiwania na istotne pokrycie tkanek miękkich jest najczęściej potrzebna po ciężkim urazie twarzoczaszki lub usunięciu guzów twarzoczaszki, ale może być również stosowana w leczeniu wrodzonych wad twarzowych. Używane są różne materiały, w tym autologiczne przeszczepy; kość poddana obróbce tkankowej; materiały aloplastyczne, takie jak silikon, tytan lub hydroksyapatyt; i kompozyty (na przykład siatka tytanowa osadzona w porowatym polietylenie).</p>
Wielka Brytania	Restorative Dentistry (RD-UK) 2016	Przewidywanie i leczenie ustnych i stomatologicznych powikłań chirurgicznego i niechirurgicznego leczenia nowotworu głowy i szyi ⁵⁴	<p>Rehabilitacja stomatologiczna za pomocą protez może być konieczna w celu zastąpienia brakujących twardych i miękkich tkanek oraz zębów w celu przywrócenia wyglądu i funkcji. Mogą to być protezy podparte implantami lub konwencjonalne protezy bez podparcia implantami.</p> <p>Możliwość zastosowania implantów należy rozważyć u wszystkich pacjentów po resekcji nowotworu w obrębie głowy lub szyi.</p>
Wielka Brytania	Royal College of Surgeons – Faculty of Dental Surgery 2012 (obecnie poddany rewizji)	Dobór odpowiednich pacjentów do leczenia za pomocą implantów dentystycznych: Priorityty dla NHS ⁵⁵	<p>Decyzje dotyczące włączania pacjentów do leczenia implantologicznego powinny być w idealnym przypadku podejmowane przez zespół prowadzony przez wyznaczonego konsultanta w dziedzinie stomatologii odtwórczej. Członkami zespołu mogą być specjaliści chirurgii jamy ustnej, radiologii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej, chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej oraz ortodoncji w zależności od rodzaju i wymagań danej sprawy.</p> <p>Wytyczne opracowane dla NHS uwzględniają osiem głównych grup, które mogą odnosić korzyści z leczenia implantami osteozintegrowanymi:</p>

⁵² NICE 2004, *Guidance on Cancer Services Improving Outcomes in Head and Neck Cancers The Manual*, 2004.

⁵³ NICE 2013, *Insertion of customised exposed titanium implants, without soft tissue cover, for complex orofacial reconstruction*, 2013.

⁵⁴ RD-UK 2016, *Predicting and Managing Oral and Dental Complications of Surgical and Non-Surgical Treatment for Head and Neck Cancer A Clinical Guideline*, 2016.

⁵⁵ RCS 2012, *Guidelines for Selecting Appropriate Patients to Receive Treatment with Dental Implants: Priorities for the NHS*, 2012.

			<ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z zaburzeniami rozwojowymi powodującymi zniekształcone i / lub brakujące zęby • Pacjenci, którzy utracili zęby w wyniku urazu • Pacjenci poddani chirurgii ablacyjnej w przypadku nowotworu głowy i szyi • Pacjenci z wadami pozaustnymi • Pacjenci bezzębni w jednej lub obu szczękach • Pacjenci z ciężką nietolerancją protezy • Pacjenci z agresywnym zapaleniem przyzębia • Pacjenci wymagający implantowanego zakotwiczenia ortodontycznego <p>Istnieje wiele ogólnych medycznych i ustnych / dentystycznych czynników, które powinny być brane pod uwagę, które mogą stanowić przeciwwskazanie lub zmodyfikować leczenie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wiek - nie ma górnej granicy wieku, pod warunkiem, że pacjent jest w stanie przejść fazę chirurgiczną i później jest w stanie samodzielnie funkcjonować. W przeciwieństwie do tego, leczenie implantologiczne powinno być opóźnione u młodych osób do momentu zakończenia wzrostu. Pacjenci powinni mieć co najmniej 18 lat, oraz powinni mieć wystarczającą objętość kości, aby zapobiec powłaniom pooperacyjnym związanym z dalszym wzrostem kości. Lekarze powinni mieć świadomość, że wzrost twarzy trwa po 18 roku życia i że może to powodować komplikacje. • Ogólny stan zdrowia pacjentów powinien być wystarczająco dobry, aby poddać się leczeniu chirurgicznemu i regeneracyjnemu. Należy zachować ostrożność u pacjentów z następującymi dolegliwościami: <ul style="list-style-type: none"> • Cukrzycę należy odpowiednio kontrolować. Wykazano, że pacjenci ci są bardziej narażeni na ryzyko rozwoju choroby okołointplantowej. • Doustne bisfosfoniary (BP) mogą zwiększać ryzyko niepowodzenia osteointegracji, ale implanty nie są przeciwwskazane w przypadku przepisywania krótkoterminowych doustnych BP, ale ryzyko w terapii dożylną BP jest za wysokie. • Należy zastosować specjalne środki ostrożności u pacjentów po napromieniowaniu szczęki. • Każdy rodzaj palenia zagraża sukcesowi leczenia. Częstość niepowodzeń jest około dwa razy większa u osób palących. Należy doradzać pacjentom, aby rzucili palenie lub zmniejszyli swoje zwyczaje związane z paleniem tytoniu lub odmówili leczenia, zwłaszcza gdy inne czynniki mogą przyczynić się do niepowodzenia. • Leczenie jest zwykle przeciwwskazane u osób z ciężkimi psychozami / nerwicami. • Inne czynniki, które mogą stanowić przeciwwskazanie do leczenia, obejmują zmniejszoną odporność, zaburzenia krzepnięcia, niewłaściwe użycie leku / substancji (w tym a alkoholu) i zaburzenia kości. • Pacjent powinien mieć zdrowe błony śluzowe i nie jest wskazane leczenie pacjentów z ciężkimi zmianami erozyjnymi lub wrzodziejącymi. Osoby poddawane zabiegom dentystycznym powinny mieć zdrowe tkanki przyzębia i zdrowe zęby. • Słaba higiena jamy ustnej, nieleczona choroba przyzębia i próchnica stanowią przeciwwskazania. • Należy zachować ostrożność przy przyjmowaniu pacjentów z podejrzeniem bruksizmu lub innymi czynnościami parafunkcyjnymi. <p>Jednostki organizacyjne powinny mieć kierownika zespołu implantologicznego, który jest specjalistą i który ma udowodnione kompetencje do koordynowania zarówno protetycznych, jak i chirurgicznych elementów opieki nad implantami. Powinno to również obejmować umiejętności umożliwiające odpowiednie uwzględnienie wszystkich dostępnych opcji leczenia. Najlepiej byłoby, gdyby specjalista od stomatologii odwrócić posiadał dostatecznie szeroką wiedzę i umiejętności, ale w zależności od lokalnych uwarunkowań nie zawsze jest to możliwe. Oprócz lidera zespół będzie obejmował odpowiednio wyszkolonych specjalistów (takich jak chirurgia stomatologiczna, chirurgia szczękowo-twarzowa lub protetyka) z zaangażowanymi osobami w określonym czasie, w zależności od wymagań każdego przypadku. Zespół powinien również składać się z odpowiednio przeszkolonego personelu pomocniczego.</p> <p>Po założeniu implantów i ostatecznym odtworzeniu, bieżące monitorowanie i konserwacji może być prowadzony w ramach</p>
--	--	--	---

			<p>podstawowej opieki zdrowotnej. Tam, gdzie to właściwe, można określić lokalnie uzgodnione protokoły, a lekarz pierwszego kontaktu może zapewnić ten aspekt opieki. Może to obejmować uzupełnienia zastępcze i bieżące utrzymanie przyzębia, jeśli jest to wymagane.</p>
Szkocja	SIGN 2006 Automatycznie wycofane po 10 latach. ⁵⁶	Nowotwory głowy i szyi ⁵⁷	<p>Podczas resekcji nowotworów jamy ustnej często usuwa się zęby i kości wspomagające. Częściowo uzębieni pacjenci, którzy nie noszą protez, wydają się mieć niższą jakość życia w odniesieniu do jedzenia i przyjemności z jedzenia niż pacjenci noszący protezy. Noszenie protez może być trudne lub niemożliwe z powodu zniekształceń anatomicznych, bądź utraty tkanki po zabiegu.</p> <p>Implanty zębowe umieszczone w pozostałej kości lub w unaczynionych przeszczepach kostnych stanowią dobrą metodę rehabilitacji jamy ustnej/zębów. Wskaźnik utraceń implantów jest wyższy w napromieniowanych kościach, zwłaszcza u osób palących. Pacjenci poddani leczeniu operacyjnemu lub radioterapii jamy ustnej powinni być poddani rehabilitacji stomatologicznej. Pacjenci powinni mieć dostęp do obserwacji i rehabilitacji stomatologicznej przez całe życie.</p> <p>Pacjenci powinni mieć dostęp do konsultacji z lekarzem stomatologiem zajmującym się rekonstrukcją.</p>
Australia	Cancer Council Australia 2016	Nowotwory głowy i szyi ⁵⁸	<p>Do szczególnych potrzeb, które mogą pojawić się w czasie planowania leczenia należy leczenie ustnych efektów ubocznych leczenia raka głowy i szyi, które mogą wymagać zaangażowania dentysty podczas planowania, leczenia i obserwacji pacjentów.</p> <p>Pacjenci, których planuje się stosowanie radioterapii, powinni poddać się ocenie stomatologicznej i planowi opieki zapobiegawczej niezwłocznie po podjęciu decyzji o leczeniu.</p>
Wielka Brytania	Association of Dental Implantology 2012	Przewodnik dentyści po implantologii ⁵⁹	<p>Przeciwwskazania do leczenia implantologicznego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radioterapia kości szczęki. • Nielezione schorzenie wewnątrzustne lub nowotwór złośliwy. • Nieleczona choroba przyzębia. • Niekontrolowane używanie narkotyków lub alkoholu (nadużycia). • Niekontrolowane zaburzenia psychiczne. • Niedawny zawał mięśnia sercowego lub incydent mózgowo-naczyniowy lub chirurgia protezy zastawki. • Dożylna bisfosfonianowa (antyresorpcyjna) terapia. • Immunosupresja - na przykład po przeszczepieniu narządu lub leczeniu choroby układowej. • Niezdolność do utrzymywania dobrego stanu płytki nazębnej (na przykład przez zmniejszoną sprawność manualną lub niezdolności umysłowe). <p>Wiek i płeć</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie ma przekonujących dowodów sugerujących, że wiek lub płeć wpływają na wynik osteointegracji w krótkim lub długim okresie. <p>Planowanie leczenia</p> <p>Odpowiednia ocena przypadku i planowanie leczenia jest podstawowym warunkiem satysfakcjonującego leczenia implantologicznego.</p> <p>Podczas diagnozy i planowania należy uwzględnić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skargi, życzenia i pragnienia pacjenta. • Historię stomatologiczną i społeczną. • Historię medyczną. • Dodatkowe badanie linii warg i uśmiechu. • Badanie wewnątrzustne obejmujące pełną periodontopatię. • Obrazowanie diagnostyczne (może być odroczone do budowy stentu radiologicznego). • Dodatkowe dochodzenia • Fotografię. • Prezentację diagnozy i planu leczenia. • Pisemny plan leczenia i kosztorys. • Edukację pacjenta i świadoma zgodą. • Komunikację z innymi członkami zespołu i lekarzami kierującymi. <p>Przygotowanie do operacji</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie przedoperacyjne obejmuje przygotowanie pacjenta do operacji, zarówno pod względem fizycznym, jak i psychicznym.

⁵⁶ Wytyczne powyżej 10 lat są wycofywane. Bez pełnego przeglądu dowodów nie można mieć pewności, że niniejsze wytyczne pozostają istotne dla NHSScotland.

⁵⁷ SIGN 2006, *Diagnosis and management of head and neck cancer, A national clinical guideline*, str. 48.

⁵⁸ Cancer Council Australia 2016, *Optimal care pathway for people with head and neck cancers*, 2016.

⁵⁹ Association of Dental Implantology 2012, *A Dentist's Guide to Implantology*, 2012.

			<p>Pacjent powinien być zdrowotnie sprawny do zabiegu chirurgicznego.</p> <p>Komplikacje i prognozy</p> <ul style="list-style-type: none">• Przeżycie implantów u prawidłowo zakwalifikowanych pacjentów jest ogólnie bardzo wysokie. Implanty jednak zawodzą i mogą zostać utracone z różnych powodów. Dowody naukowe sugerują, że długowieczność implantów może nie być lepsza niż w przypadku chorego, niż dobrze odnowionego naturalnego uzębienia. Kluczowym czynnikiem dla długotrwałego przetrwania implantu jest jakość utrzymania przyzębia i implantu.
--	--	--	--

Kryteria kwalifikacji do leczenia z użyciem implantów stomatologicznych w NHS są rygorystyczne. Na potrzeby raportu przedstawiono przykładową kartę skierowania pacjentów do Leeds Dental Institute⁶⁰, który zapewnia leczenie oparte na implantach jedynie w ograniczonym zakresie przypadków, do których należą:

- Zaburzenia rozwojowe – zniekształcone, brakujące lub ektopowe zęby (np. hipodoncja, rozszczep podniebienia, amelogeneza lub dentinogenesis imperfecta).
- Uraz – zęby stracone lub złe rokowanie po urazie.
- Rak głowy i szyi – po operacji chirurgicznej lub radioterapii.
- Ciężka nietolerancja protez - pomimo wykonania technicznie prawidłowych protez, np. bezzębni pacjenci z ciężką resorpcją wyrostka zębodołowego, zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi itp.

Skierowania do leczenia musi być dokonywane za pośrednictwem formularza Dental Implant Referral (załącznik 13.3, str.152). Fakt przynależności pacjenta do jednej z wyżej wymienionych kategorii nie gwarantuje, że leczenie oparte na implantach może być oferowane w Leeds Dental Institute. W większości przypadków przed podjęciem decyzji o umieszczeniu implantu należy podjąć alternatywne opcje leczenia (chyba że jest to wyraźnie niewskazane).

Pacjenci nie otrzymają leczenia, jeśli:

- Nie są zarejestrowani u dentysty (nie podlegają stałej opiece stomatologicznej).
- higiena jamy ustnej jest nieskuteczna, występuje aktywna próchnica i/lub aktywna choroba przyzębia.
- Są aktywnymi palaczami.

Leeds Dental Institute zazwyczaj nie oferuje leczenia w następujących przypadkach:

- Gdy leczenie implantologiczne rozpoczęło się poza NHS.
- Gdy leczenie uszkodzonych implantów lub protez opartych na implantach, było świadczone poza NHS.
- Gdy opieka po implantacji lub odbudowie odbywała się poza NHS.

Można jednak wziąć pod uwagę możliwość kwalifikacji pacjentów, jeśli znajdują się w jednej z wymienionych wyżej kategorii o wysokim priorytecie.

⁶⁰ <http://www.leedsth.nhs.uk/patients-visitors/our-hospitals/leeds-dental-institute/information-for-dentists-and-referrers/> (dostęp: 25.02.2019).

4.6.2. Opinie ekspertów klinicznych w zakresie technologii alternatywnych

Wystąpiono o opinię do 20 ekspertów klinicznych. Otrzymano 8 odpowiedzi, które przedstawiono w tabeli poniżej (tabela 27).

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

Tabela 29. Przegląd interwencji stosowanych w ocenianym wskazaniu: opinie ekspertów dotyczące wyboru komparatora.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Kierownik krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
4. Interwencje stosowane obecnie w Polsce w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniami	Protezy akrylowe częściowe lub całkowite, protezy z obturatorem (przy połączeniu nosowo-ustnym powstałym po zabiegu chirurgicznym) nie odzwierają utraconych funkcji a wielokrotnie są wręcz szkodliwe (przemieszczanie się protez na wrażliwym podłożu, drażnienie tkanek, możliwość zadławienia).	W Polsce w ośrodkach onkologii i otolaryngologii stosowane jest leczenie operacyjne nowotworów w jamie ustnej gardła, nosa i zatok przynosowych. Często z ekstypacją oczodołu. Zabiegi te wymagają dalszego postępowania protezy, by umożliwić funkcjonowanie pacjenta w społeczeństwie. Leczenie wad wrodzonych głowy jest prowadzone w Olsztynie i Katowicach, gdzie przeprowadzane są operacje powiększenia kości czaszki lub leczenie przy użyciu dystraktorów kostnych przywracających prawidłowy układ kości w obrębie twarzoczaszki. Leczenie tego typu wad jest często wieloetapowe i bardzo kosztowne.	W leczeniu chorych na raka jamy ustnej stosuje się, w zależności od stopnia zaawansowania klinicznego, leczenie skojarzone z odpowiednią operacją węzłową szyi, jedno lub obustronną. Zabiegi odtwórcze w obrębie jamy ustnej to operacje z wykorzystaniem uszypułowanych płatów regionalnych. Do najczęściej wykorzystywanych płatów w tej grupie to płaty wyspowe na mięśni piersiowym większym, płat językowy, płat skóry szyjny. Kolejna grupa to rekonstrukcje oparte na wolnych złożonych płatach tkankowych zespolonych mikrochirurgicznie; wolny płat promieniowy, płat strzałkowy z wyspa skórną, wolny płat z grzebienia kości	Obecnie leczenie refundowane pacjentów po zabiegach onkologicznych w zakresie układu stomatognatycznego obejmuje leczenie protezyczne z zastosowaniem protez całkowitych i częściowych z/lub bez obturatora.	Obecnie w Polsce stosuje się konwencjonalne uzupełnienia protetyczne. Są to poresekcyjne protezy akrylowe: częściowe lub całkowite, uzupełniające braki zębowe oraz deficyty podłoża protetycznego, często z obturatorem, jeśli pacjent takiego rozwiązania wymaga. Protezy poresekcyjne posiadają słabe utrzymanie, szczególnie w sytuacji gdy pacjent nie posiada żadnego zęba, występują duże deformacje i ubytki tkanek w obrębie szczęk i twarzy, dochodzi do wielu zaburzeń morfologicznych i czynnościowych w obrębie jamy ustnej, stawów skroniowo-żuchwowych, mięśni żucia. Uwarunkowania te wpływają niekorzystnie na zdolności żucia, mowy, połykania, jakości życia	Brak aktywnego leczenia metodami wnioskowanej technologii w ramach świadczeń refundowanych. Obecnie wykonuje się protezy całkowite i częściowe z obturatorami.	Obecnie stosowane technologie to epitezy, protezy ruchome- wyjmowane. Jest to leczenie wyłącznie odbudowujące częściowo funkcje żucia i estetyczne. Są to prace osiadające na podłożu protetycznym powodujące dalszą degradację i zanik podłoża protetycznego. Z biegiem lat sytuacja się pogarsza, uniemożliwiając używanie nowych prac ze względu na brak zamocowania.	Obecnie pacjenci po wykonanych i omawianych powyżej zabiegach resekcyjno-rekonstrukcyjnych pozostają bez leczenia lub prowadzą dalsze leczenie – protezowanie lub wsparcie implantami na własny koszt.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
			biodrowej, wolny płat przednio-boczny uda.		pacjentów, utrudniające funkcjonowanie także w aspekcie psychosocjalnym. Protezy takie w określonych sytuacjach mogą stanowić wręcz, zagrożenie zdrowia i życia ze względu na ryzyko zaaspirowania do dróg oddechowych lub połknięcia.			
5. Interwencje, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną mogą być zastąpione przez wnioskowaną interwencję	Leczenie protetyczne z zastosowaniem protez konwencjonalnych (bez użycia implantów).	-	Konwencjonalne protezowanie oparte na protezach ruchomych lub częściowych całkowitych.	Żadna z obecnie stosowanych metod rehabilitacji protetycznej nie zostanie całkowicie zastąpiona przez wnioskowaną technologię. Obecnie stosowane metody zostaną uzupełnione o wnioskowaną technologię.	Alternatywą dla tradycyjnych protez osiadających są uzupełnienia implantoprotetyczne, które umożliwią uzupełnienie zarówno pojedynczych braków zębowych, jak i wykonanie protez ruchomych wspartych na implantach. Protezy wsparte na implantach są stabilne w jamie ustnej.	Stosowanie wnioskowanej technologii częściowo zastąpi tradycyjną technologię medyczną w postaci akrylowych uzupełnień protetycznych osiadających na utrzymywanych na podłożu protetycznym w oparciu o pozostałe tkanki otaczające.	Epiteza/proteza ruchoma, wyjmowana.	Nie prowadzono aktywnego leczenia lub prowadzono je na koszt pacjenta.
6. Najtańsza interwencja stosowana w danej chorobie, w stanie zdrowia lub wskazaniami w Polsce	Metody leczenia protetycznego z zastosowaniem akrylowych ruchomych protez, które są nieskuteczne, ze względu na trudne pooperacyjne warunki powstałe w jamie ustnej i brak możliwości ich utrzymania, wielokrotnie powtarzane ze względu na problemy z korzystaniem z protez przez pacjentów - co w efekcie znacznie podraża koszty leczenia.	-	Braki zębowe i częściowe ubytki kości są uzupełniane obturatorami i/lub protezami ruchomymi bardzo niekomfortowymi dla pacjenta z uwagi na pooperacyjne zmiany w jamie ustnej, skutkujące brakiem utrzymania uzupełnień protetycznych na tak zmienionym podłożu.	Najtańsza technologia to leczenie implantoprotetyczne z zastosowaniem protez całkowitych lub częściowych wspartych na implantach zębowych. W przypadku rehabilitacji ubytków w szczęce wymaga zastosowania minimalnie 4 implantów zębowych i protezy całkowitej, w przypadku całkowitego bezzębia w żuchwie: zastosowania minimalnie 2 implantów	Obecnie stosowane jest uzupełnienie istniejących braków zębowych z zastosowaniem konwencjonalnych ruchomych protez, najczęściej trudnych do użytkowania ze względu na pooperacyjne warunki w jamie ustnej, skutkujące brakiem utrzymania uzupełnień na podłożu. Protezy takie zwłaszcza u pacjentów po resekcji języka stanowią wręcz zagrożenie zdrowia i życia ze względu na ryzyko	Najtańszą technologią stosowaną w ramach terapii wymienionych na wstępie formularza schorzeń jest rehabilitacja przy zastosowaniu tradycyjnych uzupełnień protetycznych osiadających.	Epiteza/proteza ruchoma, wyjmowana.	.w.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
				zębowych i protezy całkowitej.	aspiracji do dróg oddechowych lub przetyku.			
7. Najskuteczniejsza interwencja stosowana w danej chorobie, w stanie zdrowia lub wskazaniami w Polsce	Metody leczenia protetycznego z zastosowaniem akrylowych ruchomych protez, które są nieskuteczne, ze względu na trudne pooperacyjne warunki powstałe w jamie ustnej i brak możliwości ich utrzymania, wielokrotnie powtarzane ze względu na problemy z korzystaniem z protez przez pacjentów - co w efekcie znacznie podraża koszty leczenia.	Stosowane techniki leczenia przy pomocy różnego typu dystraktorów kostnych w chwili obecnej uważane są za najskuteczniejsze.	Rehabilitacja protetyczna w zakresie twarzoczaszki powinna stanowić integralną część leczenia chorych kwalifikowanych do resekcji guzów nowotworowych. Celem rehabilitacji protetycznej jest odtworzenie funkcji mowy, żucia, połykania oraz uzupełnienie ubytków tkanek twarzy. Osiągnięcie tych założeń możliwe jest tylko z wykorzystaniem implantów śródkostnych, które umożliwiają stabilność i odpowiednie podparcie.	W przypadku rehabilitacji ubytków w szczęce wymagane jest zastosowanie minimalnie 4 implantów zębowych w celu zapewnienia retencji dla protezy całkowitej, w przypadku całkowitego bezzębia w żuchwie: zastosowanie do 4 implantów zębowych i protezy całkowitej. Wspomniane rozwiązania zakładają rehabilitację narządu żucia z użyciem protez częściowych lub całkowitych wspartych na implantach zębowych, czyli protetycznych prac ruchomych. Wykonanie stałych prac protetycznych wspartych na implantach typu np. most protetyczny lub pojedyncze korony protetyczne na implantach mogłoby zapewnić lepszy efekt estetyczny i funkcjonalny. W mojej opinii oszacowanie kosztów tak zindywidualizowanego leczenia jest bardzo trudne i wręcz niemożliwe do rozliczenia w formie zryczałtowanej. Dlatego uważam, że metodą, którą należy refundować	Najskuteczniejszą technologią stosowaną obecnie na świecie jest metoda jednoetapowego usunięcia nowotworu z jednoczesną rekonstrukcją brakujących tkanek przeszczepem implantami. Metoda ta jest z sukcesem stosowana w USA, Kanadzie i krajach europejskich i stanowi alternatywę dla konwencjonalnych wieloetapowych procedur chirurgicznych. Zabieg poprzedzony jest dokładnym planowaniem z zastosowaniem nowoczesnych technik grafiki komputerowej i drukarek 3D. Symulacja komputerowa pozwala dokładnie zaplanować przebieg zabiegu chirurgicznego. Dzięki szablonom chirurgicznym miejsce cięcia jest idealnie zaplanowane i w miejscu usuniętego guza nowotworowego zostaje wprowadzony zaimplantowany fragment kości strzałki.	Najskuteczniejszą technologią chirurgiczno-protetyczną podaną w literaturze światowej jest terapia oparta o wnioskowaną technologię.	Implanty i prace protetyczne wsparte na implantach.	Nie ma innych technologii prowadzących do trwałego uzupełnienia ubytków zębowych.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
				ze środków publicznych powinna być technologia opisana w poprzednim punkcie nr 6.				
8. Interwencja rekomendowana w wytycznych postępowania klinicznego danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniami w Polsce	Wieloletowe leczenie zespolone. Etap pierwszy – wprowadzenie chirurgiczne implantów, etap drugi to wykonanie uzupełnień protetycznych (stałych lub ruchomych). Te dwa etapy są rozdzielone u pacjentów onkologicznych i z wadami wrodzonymi około półrocznym okresem integracji implantów z kością. Zastosowanie leczenia implantoprotetycznego jest często jedyną drogą możliwości odtworzenia powstałych deficytów morfologicznych i przywrócenia funkcji narządu żucia, poprawy wyglądu i stanu psychosocjalnego pacjentów.	–	Rehabilitacja protetyczna w zakresie twarzoczaszki powinna stanowić integralną część leczenia chorych kwalifikowanych do resekcji guzów nowotworowych. Celem rehabilitacji protetycznej jest odtworzenie funkcji mowy, żucia, połykania oraz uzupełnienie ubytków tkanek twarzy. Osiągnięcie tych założeń możliwe jest tylko z wykorzystaniem implantów śródkostnych, które umożliwiają stabilność i odpowiednie podparcie uzupełnienia protetycznego.	Aktualnie ze względu na brak finansowania ze środków publicznych rehabilitacji implantoprotetycznej, pacjenci zaopatrywani są we wspomniany wcześniej sposób, czyli z zastosowaniem protez częściowych i/lub całkowitych z obturatorem. Brak jest jednoznacznych rekomendacji na temat rehabilitacji implantoprotetycznej pacjentów po leczeniu onkologicznym. Leczenie tej grupy pacjentów uzależnione jest od wielu czynników miejscowych i ogólnych, warunkujących zasięg zabiegu, tym samym powstały defekt wymagający późniejszej rekonstrukcji. Pacjenci po leczeniu onkologicznym wielokrotnie nie są kwalifikowani do zabiegów rekonstrukcyjnych zgryzu z użyciem metod implantoprotetycznych z powodu ryzyka wystąpienia wznowy oraz zastosowanej radioterapii w obrębie głowy i szyi.	Wdrożenie leczenia implantoprotetycznego jest jedyną skuteczną możliwością uzupełnienia brakujących zębów i tkanek w jamie ustnej i przywrócenia tych funkcjonowania w społeczeństwie. Przywrócenie sprawności w wykonywaniu podstawowych czynności życiowych, a także poprawa wyglądu estetycznego wpływa na poprawę psychiki pacjentów, jakości ich życia i wzrostu aktywności zawodowej.	Technologią rekomendowaną w literaturze jest postępowanie oparte o wnioskowaną technologię.	Technologią rekomendowaną są implanty, które umożliwiają właściwe utrzymanie protez/epitez. Poprawia to znacząco estetykę twarzy, jak i funkcje. Dzięki tej sytuacji możliwe będzie uzyskanie prawidłowej okluzji przekładającej się na funkcjonowanie stawów skroniowo-żuchwowych. Poza tym przywrócenie funkcji żucia umożliwi prawidłowe odżywienie pacjentów, poprawiając ich stan ogólny. Efekt estetyczny jest również niezmiernie ważny, gdyż umożliwia powrót do życia zawodowego czy społecznego. Poprawia to również diametralnie stan psychiczny pacjentów.	.w.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
12. Inne niż zaproponowane wcześniej rozwiązania do leczenia protetycznego możliwe dla pacjentów po leczeniu zastoso-	Ze względu na opisane wcześniej trudne warunki do leczenia protetycznego możliwe dla pacjentów po leczeniu chirurgicznym nowotworów oraz pacjentów z wadami wrodzonymi, uzyskanie pozytywnych wyników i wykonanie czynnościowo wydolnych uzupełnień protetycznych z zastosowaniem metod tradycyjnych nie jest możliwe. Aby zapewnić utrzymanie protez w jamie ustnej z ich właściwą stabilizacją, jedynie ustabilizowanie protez na implantach może być skuteczną metodą leczenia.	-	Konwencjonalne uzupełnienia protetyczne.	Dotychczas stosowane metody rehabilitacji protetycznej opartej o protezy częściowe i/lub całkowite stanowią podstawową metodę rehabilitacji narządu żucia. Uzupełnienie stosowanych metod o leczenie z zastosowaniem implantów uzupełnia stosowaną dotychczas terapię. Aktualnie brak jest technologii, która stanowiłaby alternatywę dla obecnie stosowanych metod łącznie z wnioskowaną technologią.	Wdrożenie leczenia implantoprotetycznego jest jedyną skuteczną możliwością uzupełnienia brakujących zębów i tkanek w jamie ustnej i przywrócenia tych pacjentów do funkcjonowania w społeczeństwie. Ze względu na często dramatyczne warunki takie jak: całkowite lub częściowe braki zębowe, rozległe ubytki w zakresie podłoża kostno-śluzówkowego, połączenie z jamą nosową lub zatoką szczękową, zastane w jamie ustnej do leczenia protetycznego, uniemożliwiają przeprowadzenie leczenia metodami konwencjonalnymi. W powyższych warunkach konwencjonalna proteza zaproponowana pacjentowi nie ma żadnego umocowania, przemieszcza się na podłożu i może stanowić zagrożenie dla pacjenta (połknięcie, zadławienie, utkwienie w przetyku).	Za terapie alternatywne należy uznać zabiegi z zakresu chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, często zabiegi wielokrotne, wydłużające proces dochodzenia do poprawy stanu zdrowia. Są traumatyczne dla pacjenta i podnoszą koszty leczenia.	1) Proteza ruchoma/wyjmowana-braki rozległe. 2) Przy brakach zębowych most-szlifowanie sąsiednich zębów.	-

4.6.3. Uzasadnienie wyboru technologii alternatywnych

Alternatywną technologią refundowaną do analizowanej jest zastosowanie rehabilitacji z wykorzystaniem protez akrylowych osiadających. Taki wybór może dotyczyć tylko części chorych. W tej sytuacji jednak należy przyjąć, że mamy do czynienia z sytuacją zdeterminowaną ze względu na znaczne różnice cen i niewielkie różnice w efektach. Wybór powinien być ograniczony do tańszej opcji.

Istnieje jednak grupa chorych u których sytuacja kliniczna jest szczególnie trudna i pomimo licznych braków w uzębieniu (powyżej, 20 zgodnie z definicją WHO), (wiążąca się z ubytkiem jakości życia na poziomie 7%) nie można zastosować protezy akrylowej, w takim przypadku alternatywą jest brak rehabilitacji.

Należy zaznaczyć, że rehabilitacja pojedynczych braków obecnie jest nier refundowana, wiąże się z niewielkim ubytkiem jakości życia i dostępność do tej technologii powinna być jednakowa dla pacjentów w podobnym stanie klinicznym. Z tego powodu opcji tej nie uwzględniono w analizach ekonomicznych.

4.6.4. Opis wybranych technologii alternatywnych

W Polsce refundacji podlegają tylko świadczenia związane z rehabilitacją wykorzystującą protezy osiadające akrylowe.

Rehabilitacja dotycząca braku pojedynczych zębów nie jest refundowana.

Komentarz Analityków: Kolejne realizowane zlecenie przez AOTMiT będzie dotyczyć zakwalifikowania protez całkowitych górnych i dolnych o charakterze overdenture opartych na zabezpieczonych korzeniach, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Tabela 30. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu protetyki stomatologicznej (x – oznacza świadczenie, które jest realizowane w danym zakresie świadczeń).

Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Charakterystyka świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczenia	Świadczenia protetyki stomatologicznej	Świadczenia protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki
23.0101	5.13.00.2301010	Badanie lekarskie stomatologiczne, które obejmuje również instruktaż higieny jamy ustnej (kod ICD-9-CM 23.08)	Świadczenie jest udzielane 1 raz w roku kalendarzowym.	11	x	x
23.0102	5.13.00.2301020	Badanie lekarskie kontrolne	Świadczenie jest udzielane 3 razy w roku kalendarzowym. W przypadku kobiet w ciąży i w okresie połogu świadczenie jest udzielane nie częściej niż 1 raz na kwartał.	11	x	x
23.0105	5.13.00.2301050	Konsultacja specjalistyczna	Świadczenie obejmuje badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez połączenia z innymi świadczeniami gwarantowanymi.	22	x	x
23.02	5.13.00.2302000	Badanie żywotności zęba	Świadczenie obejmuje badanie żywotności zęba z objęciem badaniem 3 zębów sąsiednich lub przeciwstawnych.	2	x	x

Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Charakterystyka świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczenia	Świadczenia protetyki stomatologicznej	Świadczenia protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki
23.0301	5.13.00.2303010	Rentgenodiagnostyka – zdjęcia wewnątrzustne	Świadczenie obejmuje wykonanie techniczne zdjęcia. Świadczenie jest udzielane do 2 zdjęć wewnątrzustnych w roku kalendarzowym w połączeniu z innymi świadczeniami gwarantowanymi z wpisaniem opisu do dokumentacji medycznej.	20	x	x
23.0401	5.13.00.2304010	Znieczulenie miejscowe powierzchniowe	Świadczenie jest udzielane w połączeniu z innymi świadczeniami gwarantowanymi.	3	x	x
23.0402	5.13.00.2304020	Znieczulenie miejscowe nasiątkowe	Świadczenie jest udzielane w połączeniu z innymi świadczeniami gwarantowanymi.	12		x
23.0403	5.13.00.2304030	Znieczulenie przewodowe wewnątrzustne	Świadczenie jest udzielane w połączeniu z innymi świadczeniami gwarantowanymi.	20		x
23.1605	5.13.00.2316050	Leczenie zmian na błonie śluzowej jamy ustnej	Świadczenie obejmuje każdą wizytę.	11	x	x
23.3102	5.13.00.2331020	Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie 5-8 brakujących zębów	Świadczenie obejmuje uzupełnienie za pomocą ruchomej protezy akrylowej częściowej z zastosowaniem elementów doginanych utrzymujących lub podpierających w ilości według wskazań indywidualnych.	340	x	x
23.3103	5.13.00.2331030	Uzupełnienie braków zębowych przy pomocy protezy częściowej włącznie z prostymi doginanymi klamrami w zakresie więcej niż 8 zębów	Świadczenie obejmuje uzupełnienie za pomocą ruchomej protezy akrylowej częściowej z zastosowaniem elementów doginanych utrzymujących lub podpierających w ilości według wskazań indywidualnych.	470	x	x
23.3104	5.13.00.2331040	Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w szczęce	Świadczenie obejmuje zaopatrzenie za pomocą protezy akrylowej całkowitej w szczęce łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej.	528	x	x
23.3105	5.13.00.2331050	Zaopatrzenie bezzębnej szczęki protezą całkowitą w żuchwie	Świadczenie obejmuje zaopatrzenie za pomocą protezy akrylowej całkowitej w żuchwie łącznie z pobraniem wycisku czynnościowego na łyżce indywidualnej.	528	x	x
23.3112	5.13.00.2331120	Czynności dla odtworzenia funkcji lub poszerzenia zakresu ruchomej protezy (naprawy) w większym zakresie z wyciskiem	Świadczenie obejmuje odtworzenie funkcji żucia przez naprawę protez ruchomych w większym zakresie z wyciskiem, 1 raz na 2 lata.	60	x	x
23.3116	5.13.00.2331160	Całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni, włącznie z ukształtowaniem obrzeża – dla szczęki	Świadczenie jest udzielane 1 raz na 2 lata.	110	x	x
23.3117	5.13.00.2331170	Całkowite podścielenie jednej protezy w sposób pośredni, włącznie z czynnościowym ukształtowaniem obrzeża – dla żuchwy	Świadczenie jest udzielane 1 raz na 2 lata.	120	x	x

Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Charakterystyka świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczenia	Świadczenia protetyki stomatologicznej	Świadczenia protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki
23.3118	5.13.00.2331180	Czynności dla uzupełnienia brakujących tkanek miękkich, wyrównanie lub zamknięcie defektów w obrębie szczęki przy istniejącym uzębieniu resztkowym	Przez resztkowy zgryz rozumie się uzębienie resztkowe.	200	x	x
23.3119	5.13.00.2331190	Czynności dla uzupełnienia brakujących tkanek miękkich, wyrównania lub zamknięcia defektów w obrębie bezzębnej szczęki	Brak	200		x
23.3120	5.13.00.2331200	Wykonanie obturatora dla zamknięcia podniebienia miękkiego	Brak	450		x
23.3121	5.13.00.2331210	Wykonanie tymczasowej protezy poresekcyjnej wypełniającej ubytki po resekcji lub uzupełniającej duże defekty szczęki	Brak	400		x
23.3122	5.13.00.2331220	Wykonanie protezy poresekcyjnej ostatecznej	Brak	624		x
23.3123	5.13.00.2331230	Wykonanie protezy lub epitezy dla uzupełnienia zewnątrzustrojowych defektów części miękkich lub dla uzupełnienia brakujących części twarzy w mniejszym zakresie	Brak	624		x
23.3124	5.13.00.2331240	Wykonanie protezy lub epitezy dla uzupełnienia zewnątrzustrojowych defektów części miękkich lub dla uzupełnienia brakujących części twarzy w większym zakresie	Brak	960		x

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Załącznik do Zarządzenia Nr 47/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Fundusze Zdrowia z dnia 7 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne; Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2017, poz. 193).

5. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Protetyka wsparta o implanty jest kompleksowym procesem leczenia. W procesie tym istotnym elementem są osteointegracyjne implanty stomatologiczne, zarówno funkcyjnym jak i cenowym. Ich prawidłowe wszczepienie, wygojenie (osteointegracja) mogą decydować o całkowitym powodzeniu lub niepowodzeniu rehabilitacji implantoprotetycznej.

Czas funkcjonowania implantu decyduje o skuteczności procedury, konieczność usunięcia oznacza powrót do stanu sprzed interwencji. Jest także punktem końcowym o zmniejszonym ryzyku stroniczości wyników⁶¹. Czas przeżycia stanowi główny parametr użyty w analizie ekonomicznej, który w istotny sposób wpływa na oszacowany wskaźnik efektywności kosztowej. Czas trwania skutecznej rehabilitacji stanowi bezpośrednią miarę Istotnego Klinicznie Punktu Końcowego jakim jest wyleczenie⁶². W analizie ekonomicznej założono, że skuteczna rehabilitacja w pełni kompensuje dolegliwości związane z brakiem zębów.

Kluczowym czynnikiem wpływającym na skuteczność technologii w rehabilitacji jamy ustnej wśród pacjentów wymienionych w tym zleceniu przy użyciu implantów stomatologicznych może być stan jamy ustnej pacjentów z nowotworami głowy i szyi poddanych radioterapii. Radioterapia jest interwencją stosowaną nawet u 63% pacjentów (dane sprawozdawcze z NFZ, Tabela 8), która to interwencja może mieć negatywny wpływ na proces osteointegracji implantu, co zostało opisane w punkcie 4.2.5 (strona 21). Także w niektórych rekomendacjach radioterapia jest czynnikiem stanowiącym przeciwwskazanie do użycia implantów (Tabela 28). W związku z tym w analizie skuteczności i bezpieczeństwa skupiono się na wyszukaniu literatury dotyczącej przeżywalności implantów stomatologicznych u pacjentów z nowotworami głowy i szyi poddanych radioterapii w porównaniu do pacjentów leczonych bez radioterapii.

5.1. Opis metodyki

5.1.1. Pacjenci po leczeniu nowotworów głowy i szyi

5.1.1.1. Radioterapia

W celu odnalezienia badań zarówno pierwotnych, jak i wtórnych, dotyczących przeżywalności implantów stomatologicznych u pacjentów po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki wraz z radioterapią, dokonano przeszukiwania w Medline via PubMed i The Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 29.01.2019 r. (Medline via PubMed) i 30.01.2019 r. (The Cochrane Library). Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załączniku 13.4 (strona 154).

Tabela 31. Kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania.

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
(P) Populacja	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci po leczeniu nowotworów głowy i szyi z ubytkami kości lub zębów w żuchwie i/lub szczęce 	<ul style="list-style-type: none"> Nie spełniające kryteriów włączenia Liczba pacjentów w grupie <5
(I) Interwencja	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie implantoprotetyczne przed/po radioterapii w żuchwie i/lub szczęce 	<ul style="list-style-type: none"> Brak lub niekonwencjonalne leczenie implantoprotetyczne Leczenie w przeszczepach nieautogennych Inna interwencja: radioterapia + HBO, radioterapia + chemioterapia
(C) Komparator	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie implantoprotetyczne bez radioterapii w żuchwie i/lub szczęce 	<ul style="list-style-type: none"> Brak lub niekonwencjonalne leczenie implantoprotetyczne Inny komparator: chemioterapia Brak komparatora
(O) Punkty końcowe	<ul style="list-style-type: none"> Przetrawianie implantów w określonym czasie 	<ul style="list-style-type: none"> Brak informacji o przetrawianiu implantów
(S) Typy badań	<ul style="list-style-type: none"> Przegląd systematyczny RCT i Cochrane Badania eksperymentalne Badania obserwacyjne 	<ul style="list-style-type: none"> Badania opisowe Opis przypadku Badania dostępne jedynie w formie abstraktów lub posterów Wielokrotna publikacja danych – powielenie

⁶¹ Schiegnitz E, Al-Nawas B, Kämmerer PW, Grötz KA., *Oral rehabilitation with dental implants in irradiated patients: a meta-analysis on implant survival*, Clin Oral Investig. 2014 Apr;18(3):687-98.

⁶² *Wytoczne oceny technologii medycznych*, Wersja 3.0, AOTMiT, Warszawa, sierpień 2016.

5.1.1.2. Bisfosfoniany

W celu odnalezienia badań zarówno pierwotnych, jak i wtórnych, dotyczących przeżywalności implantów stomatologicznych u pacjentów po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki wraz z bisfosfonianami, dokonano przeszukiwania w Medline via PubMed i The Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 19.02.2019 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załączniku 13.7 (strona 158).

Tabela 32. Kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania.

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
(P) Populacja	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci po leczeniu nowotworów głowy i szyi z ubytkami kości lub zębów w żuchwie i/lub szczęce 	<ul style="list-style-type: none"> Nie spełniające kryteriów włączenia Liczba pacjentów w grupie <5
(I) Interwencja	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie implantoprotetyczne w żuchwie i/lub szczęce przed/po zastosowaniu bisfosfonianów 	<ul style="list-style-type: none"> Brak lub niekonwencjonalne leczenie implantoprotetyczne Leczenie w przeszczepach nieautogennych Inna interwencja: radioterapia + bisfosfoniany
(C) Komparator	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie implantoprotetyczne w żuchwie i/lub szczęce bez użycia bisfosfonianów 	<ul style="list-style-type: none"> Brak lub niekonwencjonalne leczenie implantoprotetyczne Inny komparator: radioterapia Brak komparatora
(O) Punkty końcowe	<ul style="list-style-type: none"> Przetrawanie implantów w określonym czasie 	<ul style="list-style-type: none"> Brak informacji o przetrwaniu implantów
(S) Typy badań	<ul style="list-style-type: none"> Przegląd systematyczny RCT i Cochrane Badania eksperymentalne Badania obserwacyjne 	<ul style="list-style-type: none"> Badania opisowe Opis przypadku Badania dostępne jedynie w formie abstraktów lub posterów Wielokrotna publikacja danych – powielenie

5.1.2. Pacjenci z wadami wrodzonymi w obrębie twarzoczaszki

W celu odnalezienia badań wtórnych, dotyczących przeżywalności implantów stomatologicznych u pacjentów z wadami wrodzonymi w obrębie twarzoczaszki, dokonano przeszukiwania w Medline via PubMed i The Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 20.02.2019 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załączniku 13.8 (strona 159).

Tabela 33. Kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania.

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
(P) Populacja	<ul style="list-style-type: none"> Pacjenci z wadami wrodzonymi w żuchwie i/lub szczęce 	<ul style="list-style-type: none"> Nie spełniające kryteriów włączenia
(I) Interwencja	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie implantoprotetyczne w żuchwie i/lub szczęce 	<ul style="list-style-type: none"> Brak leczenia implantoprotetycznego
(C) Komparator	<ul style="list-style-type: none"> Brak 	<ul style="list-style-type: none"> Brak
(O) Punkty końcowe	<ul style="list-style-type: none"> Przetrawanie implantów w określonym czasie 	<ul style="list-style-type: none"> Brak informacji o przetrwaniu implantów
(S) Typy badań	<ul style="list-style-type: none"> Przeglądy systematyczne z metaanalizą Przeglądy systematyczne 	<ul style="list-style-type: none"> Nie spełniające kryteriów włączenia

5.2. Opis badań włączonych do przeglądu

5.2.1. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu dla pacjentów po leczeniu nowotworów głowy i szyi

5.2.1.1. Radioterapia

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego zostało wybrane 11 publikacji. 8 badań pierwotnych oraz 3 przeglądy systematyczne, które spełniały kryteria selekcji. Spośród 8 badań pierwotnych dwa badania nie były użyte w odnalezionych przeglądach systematycznych i zostały one opisane szczegółowo w poniższej tabeli (Tabela 34).

Tabela 34. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu systematycznego.

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Gander 2014 <u>Źródło finansowania:</u> b.d.	<p>Badanie retrospektywne na podstawie danych pacjentów, którzy przeszli rekonstrukcję żuchwy za pomocą implantów Astra Tech w Szpitalu Akademickim oraz w prywatnym gabinecie w Zurychu w Szwajcarii.</p> <p><u>Czas:</u> grudzień 2006 – kwiecień 2012.</p> <p><u>Cel:</u> Ocena wskaźnika przeżycia implantów Astra Tech u pacjentów z guzami głowy i szyi oraz określenie zmiennych przyczyniających się do utraty implantów.</p> <p><u>Metoda:</u> Przeżywalność implantów obliczano za pomocą analizy Kaplana-Meiera, a modele Cox użyto do zidentyfikowania powiązania między uszkodzeniem implantu a czynnikami przyczyniającymi się do jego wystąpienia.</p> <p>Jednym z rozpatrywanych czynników ryzyka niepowodzenia osteointegracji była radioterapia.</p> <p>Wszystkie implanty zostały pogrążone po 6 miesiącach po zabiegu ablacji lub 12 miesiącach po zakończeniu radioterapii.</p> <p>Przeżywalność implantu była głównym punktem końcowym i została określona jako udowodniona osteointegracja, brak przewlekłego bólu i obecność nienaruszonej nadbudowy dentystrycznej.</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacjenci dowolnej płci i wieku. 2. Zabieg ablacyjny w zakresie głowy i szyi, niezależny od choroby podstawowej. 3. Rekonstrukcja implantów z systemem Astra Tech. 4. Umieszczenie implantu w żuchwie (natywna lub wszczepiona kość). 5. Operacja i leczenie protetyczne przez tego samego chirurga szczękowo-twarzowego i dentystę, w okresie od grudnia 2006 r. do kwietnia 2012 r. 6. Dowolny sposób leczenia uzupełniającego. <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rekonstrukcja za pomocą systemu implantologicznego innego niż Astra Tech. 2. Implanty umieszczone w szczęce. 3. Chirurgiczne i/lub protetyczne leczenie przed grudniem 2006 r. lub po kwietniu 2012 r. 4. Rekonstrukcja protetyczna, która nie może być ukończona. <p><u>Liczba pacjentów:</u></p> <p>Grupa A: 21 pacjentów (84 implanty), którzy otrzymali uzupełniającą radioterapię przed implantacją, z łączną dawką promieniowania 56-76 Gy. Średni okres pomiędzy napromieniowaniem a implantacją wyniósł 42,06 miesięcy (SD: 37,314 mies.; przedział: 12-165 mies.; Me: 31,50 mies.).</p> <p>Grupa B: 12 nienapromieniowanych pacjentów z wszczepionymi 52 implantami.</p>	<p><u>Przeżywalność implantów:</u></p> <p>Niepowodzenie implantacji odnotowano u 6 pacjentów – 17 utraconych implantów ze 136. Łączny wskaźnik przeżycia implantów wyniósł: - 92,5% po 1 roku, - 87,5% po 20 miesiącach.</p> <p>Grupa A: Z 84 implantów utracono 12. Wskaźnik przeżywalności: 85,71%.</p> <p>Grupa B: Z 52 implantów utracono 5. Wskaźnik przeżywalności: 90,38%</p> <p>W badaniu nie wykazano statystycznie istotnego wpływu radioterapii na wyższy wskaźnik niepowodzenia implantacji ($p=0,297$; skorygowany $p=0,652$).</p>

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p>Pompa 2015</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> b.d.</p>	<p>Badanie retrospektywne przeprowadzone na Uniwersytecie Rzymskim „La Sapienza”.</p> <p><u>Cel:</u> Ocena przeżycia implantów umieszczonych po zabiegu ablacji u pacjentów dotkniętych rakiem jamy ustnej, leczonych z lub bez radioterapii.</p> <p><u>Czas:</u> 2007– 2012.</p> <p><u>Metoda:</u> Hipotezę zerową, zakładającą niezależność między czasem przeżycia implantu a różnymi czynnikami ryzyka utraty implantów, zweryfikowano testem chi-kwadrat Pearsona oraz dokładnym testem Fishera dla danych liczbowych. Czas przeżycia mierzono od początkowej implantacji do niepowodzenia (usunięcia) lub ostatniego przeglądu implantu.</p> <p>Jednym z rozpatrywanych czynników ryzyka utraty implantów była radioterapia.</p> <p>Wszystkie implanty zostały pogrążone z zachowaniem minimalnego odstępu 12 miesięcy między napromieniowaniem a umieszczeniem implantu (przedział: 12-89 miesięcy).</p> <p>Pacjentów oceniano podczas każdego przeglądu (po 1, 3, 6 i 12 miesiącach) na podstawie wywiadu klinicznego i radiologicznego. Implanty uznawano za skuteczne, gdy nie odnotowywano dolegliwości ze strony pacjentów, ruchliwości implantu, zapalenia okółwuszczepowego.</p> <p>Średni okres obserwacji po radioterapii wyniósł 39,5 miesięcy (SD: 22,8 mies.). Średni czas obserwacji po umieszczeniu implantu wyniósł 22,9 miesięcy (SD: 15,5 mies.)</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> b.d.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> 1. Niekontrolowana cukrzyca. 2. Palenie tytoniu.</p> <p><u>Liczba pacjentów:</u> Grupa A: 12 pacjentów (51 implantów) poddanych pooperacyjnej radioterapii przed implantacją, o dawce nieprzekraczającej 50 Gy.</p> <p>Grupa B: 22 nienapromieniowanych pacjentów z wszczepionymi 117 implantami.</p>	<p><u>Przeżywalność implantów:</u></p> <p>Podczas obserwacji pacjenci utracili 16 implantów. Łączny wskaźnik przeżycia implantów wyniósł: 90,48%.</p> <p>Grupa A: Z 51 implantów utracono 12. Wskaźnik przeżywalności: 76,47%.</p> <p>Grupa B: Ze 117 implantów utracono 4. Wskaźnik przeżywalności: 96,58%.</p> <p>W badaniu wykazano statystycznie istotny wpływ radioterapii na wyższy wskaźnik niepowodzenia implantacji (OR=8,56; p=0,00014).</p>

5.2.1.2. Bisfosfoniary

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono żadnych badań pierwotnych lub przeglądów systematycznych.

Komentarz Analityków: Pacjenci po leczeniu onkologicznym w obrębie twaroczaszki stosujący bisfosfoniary (szczególnie dożylnie) stanowią grupę o złym rokowaniu klinicznym, z tego powodu prawdopodobnie nie byli kwalifikowani do tego typu interwencji.

5.2.2. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu dla pacjentów po leczeniu nowotworów głowy i szyi z radioterapią

Ocena jakości badań włączonych do przeglądu (Tabela 35) została przeprowadzona na podstawie narzędzia wykorzystanego w metaanalizie Chrcanovic 2016 (zalecanego do oceny ryzyka błędu w badaniach włączonych do przeglądów Cochrane). Potencjalne ryzyko stronniczości badań zostało oparte na 4 kryteriach:

1. randomizacja (losowy dobór grup pacjentów),
2. ukrycie kodu alokacji (dodatkowe zabezpieczenie, oprócz zaślepienia próby, stosowane w celu wykluczenia wpływu badacza na przypisanie pacjentów do grup w randomizowanych badaniach klinicznych),
3. niekompletne dane wynikowe (niejasne wyjaśnienie lub brak kryteriów włączenia i/lub wykluczenia pacjentów),
4. zaślepienie (utrzymywanie w tajemnicy przed pacjentami i personelem rodzaju interwencji wdrożonej u poszczególnych uczestników badania).

Schemat klasyfikowania badań był następujący:

- zawarte wszystkie wyżej wymienione kryteria – niskie ryzyko stronniczości,
- brak jednego z kryteriów – umiarkowane ryzyko stronniczości,
- brak 2 lub więcej kryteriów – wysokie ryzyko stronniczości.

Tabela 35. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu.

Badanie	Rok publikacji	Randomizacja	Ukrycie kodu alokacji	Niepełne dane wynikowe	Zaślepienie	Potencjalne ryzyko stronniczości
Granstrom	1999	Nie	Nie	Tak	Nie	Wysokie
Werkmeister	1999	Nie	Nie	Nie	Nie	Wysokie
Schepers	2006	Nie	Nie	Tak	Nie	Wysokie
Klein	2009	Nie	Nie	Tak	Nie	Wysokie
Korfage	2010	Nie	Nie	Tak	Nie	Wysokie
Linsen	2012	Nie	Nie	Tak	Nie	Wysokie
Gander*	2014	Nie	Nie	Nie	Nie	Wysokie
Pompa*	2015	Nie	Nie	Tak	Nie	Wysokie

*Ocena własna analityków

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: B. Chrcanovic et al., *Dental implants in irradiated versus nonirradiated patients: A meta-analysis*, *Head&Neck*, doi: 10.1002/HED, Mar 2016, 38(3):448-81.

5.3. Wyniki

5.3.1. Przeglądy systematyczne dla pacjentów po leczeniu nowotworów głowy i szyi z radioterapią

Spośród wyników systematycznego wyszukiwania literatury odnaleziono trzy przeglądy z metaanalizami dotyczącymi przeżycia implantów w kości poddanej radioterapii oraz bez radioterapii, wśród pacjentów z nowotworami głowy i szyi (Tabela 36). Odnalezione przeglądy zostały ocenione przy pomocy narzędzia AMSTAR 2⁶³.

⁶³ Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.

Tabela 36. Opublikowane przeglądy systematyczne.

Badanie	Metodyka	Kryteria selekcji	Wyniki i wnioski
<p>Chrcanovic 2016</p> <p>Ocena AMSTAR 2⁶⁴: Średniej jakości</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> Contract grant sponsor: CNPq, Conselho Nacional de Desenvolvi-Mento Científico e Tecnológico – Brasil</p>	<p><u>Cel:</u> Porównanie przeżycia implantów, pooperacyjnej infekcji oraz zaniku kości wokół implantów u pacjentów z nowotworami głowy i szyi poddanych radioterapii i nienapromieniowanych.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> Jakościowa i ilościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> Przeszukanie baz danych w kwietniu 2014 bez ograniczenia czasowego.</p>	<p><u>Populacja:</u> Pacjenci z nowotworami głowy i szyi.</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie implantologiczne pacjentów poddanych radioterapii.</p> <p><u>Komparatory:</u> Leczenie implantologiczne pacjentów niepoddanych radioterapii.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u> Przetrawienie implantu stomatologicznego.</p> <p><u>Metodyka:</u> Kryteria włączenia: badania kliniczne na ludziach randomizowane lub nierandomizowane. Kryteria wykluczenia: opisy przypadków, techniczne raporty, badania na zwierzętach, badania laboratoryjne in-vitro i przeglądy.</p> <p><u>Inne:</u> Metaanaliza wykonana tylko w przypadku, jeśli w badaniach były te same punkty końcowe.</p>	<p><u>Włączone badania:</u> 54 badań użytych w syntezach jakościowej i ilościowej.</p> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u> Ocena jakościowa badań, według kryteriów używanych w przeglądach Cochrane, wykazała, że wszystkie badania miały wysokie ryzyko stronniczości.</p> <p><u>Wyniki metaanaliz dotyczących przeżycia implantów:</u></p> <p>radioterapia ↔ bez radioterapii RR=2,18 (95% CI: 1,71-2,79) df=35, p<0,00001</p> <p>radioterapia + HBO ↔ radioterapia bez HBO RR=0,61 (95% CI: 0,27-1,39) df=7, p=0,24</p> <p>radioterapia szczęka ↔ radioterapia żuchwa RR=3,16 (95% CI: 1,76-5,68) df=14, p=0,0001</p> <p>radioterapia szczęka ↔ bez radioterapii szczęka RR=2,85 (95% CI: 1,07-7,57) df=1, p=0,04</p> <p>radioterapia żuchwa ↔ bez radioterapii żuchwa RR=0,8 (95% CI: 0,27-2,34) df=3, p=0,68</p> <p>radioterapia przeszczep kostny ↔ radioterapia natywna kość RR=1,35 (95% CI: 0,93-1,94) df=7, p=0,11</p> <p>radioterapia przeszczep kostny ↔ bez radioterapii przeszczep kostny RR=3,31 (95% CI: 2,02-5,41) df=4, p<0,00001</p> <p>radioterapia natywna kość ↔ bez radioterapii natywna kość RR=2,74 (95% CI: 1,49-5,04) df=4, p=0,001</p> <p>wyższa dawka radioterapii ↔ niższa dawka radioterapii RR=1,59 (95% CI: 0,98-2,59) df=6, p=0,06</p> <p>wszczepione <12 mies. po radioterapii ↔ wszczepione >12 mies. po radioterapii RR=1,37 (95% CI: 0,76-2,45) df=2, p=0,29</p> <p><u>Wyniki metaanaliz dotyczących pooperacyjnej infekcji:</u></p> <p>radioterapia ↔ bez radioterapii RR=1,40 (95% CI: 0,73-2,68) df=1, p=0,31</p> <p>radioterapia szczęka ↔ radioterapia żuchwa RR=0,81 (95% CI: 0,09-7,27) df=1, p=0,85</p>

⁶⁴ https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (dostęp: 12.02.2019).

Badanie	Metodyka	Kryteria selekcji	Wyniki i wnioski
			<p><u>Wyniki metaanaliz dotyczących zaniku kości wokół implantu:</u></p> <p>radioterapia ↔ bez radioterapii MD=0,62 (95% CI: 0,21-1,03) df=2, p=0,003</p> <p><u>Wnioski:</u> Wyniki przeglądu powinny być interpretowane z ostrożnością ze względu na wiele niekontrolowanych, współistniejących czynników w analizowanych badaniach, z których żadne nie było randomizowane. Wyniki sugerują, spośród dostępnych badań, że radioterapia oraz lokalizacja implantów (tj. szczęka lub żuchwa) mają negatywny wpływ na przeżycie implantów.</p>
<p>Schiegnitz 2014</p> <p>Ocena AMSTAR 2⁶⁵: Krytycznie niskiej jakości</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> Przegląd dla opracowania rekomendacji i wytycznych w leczeniu z użyciem implantów dentystycznych wśród pacjentów poddanych radioterapii w obrębie głowy i szyi.</p> <p>Przeprowadzenie pierwszej metaanalizy porównującej przeżycie implantów u pacjentów poddanych radioterapii oraz nienapromieniowanych.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> Jakościowa i ilościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> styczeń 1990 – styczeń 2013 .</p>	<p><u>Populacja:</u> Pacjenci z nowotworami głowy i szyi.</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie implantologiczne pacjentów poddanych radioterapii.</p> <p><u>Komparatory:</u> Leczenie implantologiczne pacjentów niepoddanych radioterapii.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u> Przetwanie implantu stomatologicznego.</p> <p><u>Metodyka:</u> Więcej niż 10 pacjentów. Literatura opublikowana po niemiecku i angielsku. Kryteria włączenia: - badania prospektywne: kontrolowane randomizowane, kontrolowane nierandomizowane, kohortowe; - badania retrospektywne: kontrolowane, z grupą kontrolną, jednokohortowe, - badania, w których czas obserwacji był dłuższy niż 5 lat.</p>	<p><u>Włączone badania:</u> 31 badań użytych w syntezie jakościowej, a 8 badań w syntezie ilościowej.</p> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u> Ogólnie ocena jakościowa i poziom dowodowy analizowanych badań został oceniony jako niski. Należy więc zachować ostrożność w wyciąganiu uogólnionych wniosków z tych badań.</p> <p>Wskaźnik przeżycia implantów w badaniach (1990-2013), w których pomiary zostały przeprowadzone pomiędzy 5. a 10. rokiem obserwacji, wynosił od 49% do 99%. We wszystkich badaniach przeżycie implantów wynosiło średnio 83%±34% (przedział: 33,96%-100%)</p> <p>W metaanalizie badania porównujące pacjentów poddanych radioterapii i bez radioterapii, zostały podzielone na dwa okresy: 1990-2006 i 2007-2013. Powodem dokonanego podziału był fakt, że w nowszych publikacjach dostępne są dane na temat pochodzenia kości, w której następowała implantacja (w literaturze starszej takich informacji nie ma, albo są niekompletne). Dodatkowo zasugerowano, że w ostatnich latach nastąpiła ewolucja technologii implantów i strategii leczenia.</p> <p><u>Wyniki metaanaliz dotyczących przeżycia implantów:</u></p> <p>Lata 2007-2013 radioterapia natywna kość ↔ bez radioterapii natywna kość OR=1,44 (95% CI: 0,67-3,10) df=2, p=0,035</p> <p>Lata 1990-2006 radioterapia ↔ bez radioterapii OR=2,11 (95% CI: 1,69-2,65) df=3, p<0,00001</p> <p>Przeżycie implantów związane z rodzajem kości było: - natywna kość, radioterapia: 72%-100%, - natywna kość, bez radioterapii: 84%-99%, - przeszczep kostny, radioterapia: 54%-99%, - przeszczep kostny, bez radioterapii: 90%-97%.</p> <p>Do metaanalizy dotyczącej przeszczepu kości po radioterapii i natywnej kości po radioterapii</p>

⁶⁵ https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (dostęp: 12.02.2019).

Badanie	Metodyka	Kryteria selekcji	Wyniki i wnioski
			<p>włączono tylko dwa badania. W tym jedno z okresu zdefiniowanego jako starszy (2006).</p> <p><u>Wyniki metaanalizy dotyczącej przeżycia implantów:</u></p> <p>radioterapia przeszczep kostny ↔ radioterapia natywna kość OR=1,82 (95% CI: 1,14-2,90) df=1, p=0,01</p> <p>Korfage 2015 w 'Letter to the Editor' wskazała na pewne nieścisłości w opisywanym przeglądzie systematycznym. W odpowiedzi Schiegnitz 2015 potwierdził te nieścisłości, jednakże wskazał, że zaprezentowane wnioski są zgodne z dotychczas przeprowadzonymi przeglądami systematycznymi.</p>
<p>Smith Nobrega 2016</p> <p>Ocena AMSTAR 2⁶⁶: Niskiej jakości</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> Porównanie powodzenia implantacji u pacjentów poddanych oraz niepoddanych radioterapii.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> Jakościowa i ilościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> styczeń 1975 – grudzień 2013</p>	<p><u>Populacja:</u> Pacjenci z nowotworami głowy i szyi wymagający leczenia przy pomocy implantów stomatologicznych.</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie implantologiczne w obszarach poddanych radioterapii.</p> <p><u>Komparatory:</u> Leczenie implantologiczne w obszarach niepoddanych radioterapii.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u> Przetrawienie implantu stomatologicznego.</p> <p><u>Metodyka:</u> Kryteria włączenia: - badania kontrolowane randomizowane, - badania prospektywne i retrospektywne, - badania na ludziach po angielsku, - minimum 5 badanych, którzy zostali poddani radioterapii i rehabilitacji implantologicznej (n>5). Kryteria wykluczenia: - duplikaty badań, - opis techn k chirurgicznych, przypadki dot. tylko radioterapii, - przeglądy lub przypadki kliniczne z populacją mniejszą niż 5 badanych (n≤5), - badania starsze niż 20 lat, - artykuły niepodające przeżycia implantów, - badania, których głównym punktem analizy były przeszczepy kostne, - badania na zwierzętach, - badania dot. implantów pozaustnych, - badania dot. mini implantów, - pacjenci poddani tylko chemoterapii.</p>	<p><u>Włączone badania:</u> 40 badań użytych w syntezie jakościowej, a w syntezie ilościowej 40 do testu Kaplan Meier i 26 do metaanalizy.</p> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u> Średnie przeżycie implantów w żuchwie wynosiło 91,0% i było wyższe niż przeżycie w szczęce_79,7%.</p> <p>Z analizy Kaplan-Meier wynika, że przeżycie implantów w kości poddanej radioterapii malało z upływem czasu. Największy spadek przeżycia implantów nastąpił po 60 miesiącach. Wskaźnik przeżycia implantów wynosił 92,4% w przedziale 61-72 mies., natomiast w przedziale 161-200 mies. – 84,3%.</p> <p><u>Wyniki metaanalizy dotyczących przeżycia implantów:</u></p> <p>radioterapia ↔ bez radioterapii RR=2,63 (95% CI: 1,93-3,58) df=25, p<0,001</p> <p>Przeżywalność implantów po 16 latach wyniosła 85%, jednakże jest to wynik oparty na ki ku badaniach, w których dokonano długich obserwacji, co może prowadzić do błędu oszacowania. Implanty wszczepione w kość poddaną radioterapii wykazują niższą przeżywalność niż wszczepione w kość nienapromieniowaną.</p>

⁶⁶ https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (dostęp: 12.02.2019).

5.3.2. Przeglądy systematyczne dla pacjentów z wadami wrodzonymi w obrębie twarzoczaszki

W wyniki systematycznego wyszukiwania odnaleziono pięć przeglądów dotyczących przeżycia implantów u pacjentów z wadami wrodzonymi w obrębie twarzoczaszki (Tabela 37). Odnalezione przeglądy zostały ocenione przy pomocy narzędzia AMSTAR 2⁶⁷.

Tabela 37. Opublikowane przeglądy systematyczne.

Badanie	Metodyka	Kryteria selekcji	Wyniki i wnioski
<p>Chrcanovic 2018</p> <p>Ocena AMSTAR 2⁶⁸: Niskiej jakości</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> Brak specjalnej dotacji od agencji finansujących z sektorów: publicznego, komercyjnego i non-profit.</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena wyników klinicznych i wskaźnika przeżycia implantów umieszczanych u osób z dysplazją ektodermalną (ED) na podstawie wcześniej opublikowanych badań.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> Jakościowa i ilościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> styczeń 2018, bez ograniczenia czasowego.</p> <p><u>Metodyka:</u> Wyszukiwanie zostało przeprowadzone w 5 bazach danych: - PubMed/Medline, - Web of Science, - ScienceDirect, - J-Stage, - Lilacs.</p> <p>Wyliczono statystyki opisowe, estymator Kaplana Meiera i prawdopodobieństwo niepowodzenia implantacji.</p>	<p><u>Populacja:</u> Pacjenci z dysplazją ektodermalną poddani rehabilitacji z wykorzystaniem protez ruchomych i/lub stałych mocowanych na implantach.</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie implantologiczne.</p> <p><u>Komparatory:</u> Brak.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u> Przetrawienie implantu stomatologicznego.</p> <p><u>Metodyka:</u> Kryteria włączenia: - badania retrospektywne lub prospektywne, - opisy przypadków pacjentów z dysplazją ektodermalną. Kryteria wykluczenia: - opisy przypadków uwzględniające rehabilitację protetyczną bez użycia implantów dentystycznych.</p>	<p><u>Włączone badania:</u> Uwzględniono 90 publikacji, opisujących 228 pacjentów z ED, którzy otrzymali 1472 implanty (1391 konwencjonalne, 47 zygomatyczne, 33 mini-implanty).</p> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u> Średnie przeżycie implantów konwencjonalnych: - w szczęcie: 94,3% (30/527 implantów konwencjonalnych), - w żuchwie: 95,1% (42/864 implantów konwencjonalnych), χ^2: $p=0,492$.</p> <p>Z analizy Kaplan-Meier wynika, że przeżycie implantów konwencjonalnych u pacjentów z dysplazją ektodermalną malało z upływem czasu. W ciągu 6 miesięcy po implantacji utracono 34 implantów (47,2% z wszystkich utraconych implantów), w związku z czym prawdopodobieństwo niepowodzenia implantacji po 6 mies. wyniosło: ISR=97,5%. Skumulowany wskaźnik przeżycia implantów po 20 latach wyniósł: CSR= 84,6%.</p> <p>Skumulowany wskaźnik przeżycia implantów (CSR): - po 5 latach: 92,5%, - po 10 latach: 91%, - po 15 latach: 91%, - po 20 latach: 84,6%.</p> <p><u>Wyniki analizy dotyczące utraty implantu:</u> Prawdopodobieństwo niepowodzenia implantacji wyniosło: 4,5% ($p=0,717$; 95% CI: 3,5-5,6%; 72/1391 implantów konwencjonalnych).</p> <p><u>Wnioski:</u> Nie było statystycznie istotnej różnicy we wskaźkach niepowodzenia pomiędzy implantami umieszczonymi w szczęcie i żuchwie oraz pomiędzy implantami umieszczonymi u mężczyzn i kobiet. W odniesieniu do grup wiekowych najniższe wskaźniki niepowodzenia odnotowano w najstarszej grupie pacjentów (>26 lat). Wyniki niniejszej metaanalizy należy interpretować ostrożnie ze względu na ograniczenia zawartych w niej badań, m.in.: - współistnienie wielu czynników ryzyka w badanej populacji (uniemożliwiające ocenę konkretnego wpływu pojedynczego czynnika, a także zwiększające możliwość wystąpienia działań niepożądanych),</p>

⁶⁷ Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017 Sep 21;358:j4008.

⁶⁸ https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (dostęp: 21.02.2019).

Badanie	Metodyka	Kryteria selekcji	Wyniki i wnioski
			<ul style="list-style-type: none"> - retrospektywny charakter badań (np. braki w zapisach), - małą liczbę pacjentów włączonych do badań, - krótki okres obserwacji.
<p>Filius 2016</p> <p>Ocena AMSTAR 2⁶⁹: Niskiej jakości</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> Badania przeprowadzono bez finansowania.</p>	<p><u>Cel:</u> Wyszukanie opcji leczenia protetycznego i wyników leczenia u pacjentów z ciężką hipodoncją.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> Jakościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> ostatnie wyszukiwanie 24 sierpnia 2015.</p> <p><u>Metodyka:</u> Wyszukiwanie zostało przeprowadzone w 3 bazach danych: - PubMed/Medline, - Embase, - Cochrane Central Register of Controlled Trials,</p>	<p><u>Populacja:</u> Pacjenci z ciężką hipodoncją poddani rehabilitacji implantologicznej.</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie protetyczne.</p> <p><u>Komparatory:</u> Brak.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u> Przetrawienie implantu stomatologicznego.</p> <p><u>Metodyka:</u> Kryteria włączenia: 1. Zgłoszone wyniki musiały być specyficzne dla pacjentów z ciężką hipodoncją, a średnia liczba zębów, które nie rozwijały się, wynosiła ≥ 6 (z wyłączeniem trzecich trzonowców) na jedno badanie. 2. Opis pomiarów skuteczności leczenia stomatologicznego (np. zadowolenie pacjentów z jakości życia, przeżycie implantu, powikłania leczenia). 3. Zgłoszonych ≥ 5 przypadków. 4. W przypadku porównania różnych grup, co najmniej jedna grupa musiała spełniać kryteria włączenia.</p>	<p><u>Włączone badania:</u> W analizie uwzględniono 21 publikacji, w 13 artykułach opisano przetrwanie implantów.</p> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u> Skumulowany wskaźnik przeżycia implantów: 35,7%- 98,7% (średnia 93,7%).</p> <p>Lokalizacja implantu wydaje się najbardziej oczywistym czynnikiem ryzyka: więcej implantów zostało utraconych w szczęce niż w zuchwie. Duża objętość kości jest niezbędna do udanej integracji kostnej implantów dentystycznych. Wielkość szczęk u pacjentów z ciężką hipodoncją i dysplazją ektodermalną jest zazwyczaj niewielka (mała ilość kości), co prawdopodobnie przyczynia się do większej utraty implantów u tych pacjentów w porównaniu do osób zdrowych.</p> <p>Wiek nie wydaje się wpływać na przeżycie implantów, a dysplazja ektodermalna nie jest przeciwwskazaniem do terapii implantologicznej.</p> <p>Różnorodność punktów końcowych i jakości badań nie pozwoliły na przeprowadzenie metaanalizy.</p>
<p>Wang 2016</p> <p>Ocena AMSTAR 2⁷⁰: Średniej jakości</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> Finansowanie uzyskano z National Science Foundation of China, Funduszy Prowincji Anhui dla Distinguished Young Scientists, Young Top-Notch Talent Support Scheme z Anhui Medical University.</p>	<p><u>Cel:</u> Określenie wyników rekonstrukcji funkcji jamy ustnej u pacjentów z dysplazją ektodermalną (ED), którzy byli poddani terapii implantologicznej.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> Jakościowa i ilościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> Przeszukanie baz danych w październiku 2015 bez ograniczeń czasowych.</p>	<p><u>Populacja:</u> Pacjenci z dysplazją ektodermalną.</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie implantologiczne.</p> <p><u>Komparatory:</u> Brak.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u> Przetrawienie implantu stomatologicznego.</p> <p><u>Metodyka:</u> Kryteria włączenia: badania mające na celu badanie pacjentów z ED z anodoncją, przywrócenie funkcji jamy ustnej pacjentów z ED przy użyciu implantów stomatologicznych, badania kliniczne na ludziach, w tym opisy przypadków, prospektywne i retrospektywne badania oraz przeglądy, zgłoszony co najmniej jeden z następujących wyników: kliniczny, radiograficzny i skoncentrowany na pacjencie, zgłoszony w języku angielskim.</p> <p><u>Inne:</u> Z powodu braku systematycznych przeglądów literatury na ten temat przyjęto ogólne kryteria włączenia, aby</p>	<p><u>Włączone badania:</u> 45 badań użytych w syntezach jakościowej i ilościowej.</p> <p><u>Kluczowe wyniki:</u> Mediana okresu obserwacji wynosiła 24 miesiące (niższy kwartył 6,7 miesiąca, a górny kwartył 36 miesięcy). Czternaście implantów usunięto w okresie obserwacji w sumie w sześciu badaniach. Dwanaście z tych 14 implantów zostało usuniętych u dorosłych pacjentów. W badanym okresie całkowity czas przeżycia implantu wynosił 97,9% (547/559) u dorosłych, z odsetkiem powodzeń wynoszącym 93,7% (524/559). Wśród pacjentów będących dziećmi odsetek przeżyć wynosił 98,6% (140/142). Test chi-kwadrat nie wykazał istotnej różnicy w stopniu przeżycia pomiędzy implantami umieszczonymi u dzieci/młodzieży (≤ 16 r.ż.) i dorosłych (>16 r.ż.) z ED ($\chi^2=0,071$, $p = 0,790$, $a=0,05$). Wynik ten może być związany z niewielką liczbą implantów umieszczanych u dzieci.</p> <p>Generalnie jakość użytych badań była niska.</p> <p><u>Wnioski autorów przeglądu:</u> Najważniejszym czynnikiem określającym idealny czas na umieszczenie implantów może być poziom dojrzałości szkieletowej pacjenta. Jednak wczesne umieszczenie implantu może być brane pod uwagę w ciężkich przypadkach dysplazji ektodermalnej w celu zminimalizowania słabej funkcji ruchomych protez ruchomych u dzieci. Siedemset jeden</p>

⁶⁹ https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (dostęp: 21.02.2019).

⁷⁰ https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (dostęp: 21.02.2019).

Badanie	Metodyka	Kryteria selekcji	Wyniki i wnioski
		<p>wyniki tego przeglądu były bardziej ogólne, bez rozróżniania cech pacjentów, wieku, typu implantu, techniki chirurgicznej, rehabilitacji protetycznej lub czasu obserwacji.</p>	<p>implantów dentystycznych umieszczono u 96 pacjentów. Ponad połowa pacjentów przeszła przeszczep kości przed implantacją implantu lub w tym samym czasie. Autologiczne miejsca dawców kości obejmowały kości biodrowe, strzałkowe i udowe. Osteogeneza dystrykcyjna i GBR są także skutecznymi metodami zwiększania pionowej wysokości kości u pacjentów z ED. Tylko 14 z całkowitej liczby 701 implantów zostało usuniętych w okresie od 3 do 240 miesięcy obserwacji (mediana 24 mies). Wyniki wskazują, że terapia implantologiczna jest potencjalną opcją terapeutyczną dla pacjentów z ED. terapia implantologiczna może być cenną kliniczną techniką leczenia pacjentów z ED. Jednak potrzebne są dodatkowe badania w celu określenia optymalnego czasu, w którym można umieścić implanty. Ponadto wyniki oceny jakości pod względem indeksu MINORS dla badań zawartych w tym przeglądzie nie były całkowicie zadowalające, a większość z nich mieściła się w przedziale 5-7.</p>
<p>Wang 2014</p> <p>Ocena AMSTAR 2⁷¹: Niskiej jakości</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> National Natural Science Foundation of China, Science and Technology Commission of Shanghai Municipality, the Combined Engineering and Medical Project of Shanghai Jiao Tong University, the Key Project of Chinese Ministry of Education, Grants for Scientific Research of BSKY, and the Young Top-notch Talent Support Scheme from Anhui Medical University.</p>	<p><u>Cel:</u> Ocena literatury na temat wyników leczenia implantologicznego w połączeniu z zaawansowanym przeszczepem kostnym u pacjentów z rozszczepem wyrostka zębodołowego.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> Jakościowa i ilościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> przeszukanie bez limitu czasowego, ale bez określenia daty ostatniego wyszukiwania.</p> <p><u>Metodyka:</u> Wyszukiwanie zostało przeprowadzone w PubMed (Medline).</p>	<p><u>Populacja:</u> Pacjenci z rozszczepem zębodołowego.</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie implantologicznego w połączeniu z zaawansowanym przeszczepem kostnym.</p> <p><u>Komparatory:</u> Brak.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u> Przetrawianie implantu stomatologicznego.</p> <p><u>Metodyka:</u> Kryteria włączenia: - badania na ludziach, - użycie cylindrycznych wszczepów tytanowych z obrobioną lub modyfikowaną powierzchnią, - minimum 10 pacjentów, - pozwalające ocenić przeżycie implantów i protetyki, powodzenia i komplikacji, minimalny czas obserwacji 12 mies po obciążeniu implantu w rejonie rozczepienia, - sprawozdane wyniki leczenia zawierające przynajmniej jedno z kryteriów: kliniczne, radiograficzne, estetyczne, zorientowane na pacjenta, - tylko publikacje zawierające większość z serii przypadków dla który dane były publikowane wielokrotnie. Kryteria wykluczenia: - badania nie spełniające kryteriów włączenia, - także wykluczeniu podlegały raporty serii przypadków z mniej niż 10 pacjentami.</p>	<p><u>Włączone badania:</u> 11 badań klinicznych (7 retrospektywnych i 4 prospektywne), 484 wszczepionych implantów w przeszczepie kości.</p> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u> Średnie przeżycie implantów wynosiło 91,5% (95% CI: 88,4%-94,1%), przy średnim czasie obserwacji 54,3 mies (95% CI: 39,7-69,4 mies).</p> <p><u>Wnioski:</u> Pomimo że włączone badania są najlepszymi dostępnymi dowodami, to mają one wiele ograniczeń powodując, że wyniki mogą być stronnicze. Użyte artykuły różnią się znacząco w typie badań, wie kości próby, typu implantów i parametrów miary wyników. Pomimo tych ograniczeń można wskazać, że: - jednoetapowa procedura zawierająca przeszczepianie kości i wszczepienie implantów może nie być optymalna, ponieważ może istnieć wysokie ryzyko komplikacji, - przeżycie implantów wskazuje, że implanty stanowią wiarygodną opcję dla tych pacjentów w krótkim okresie (<5 lat). Jednakże występowało duże zróżnicowanie w utracie kości wokół implantów, - aby potwierdzić wyniki tego przeglądu dla przeżycia implantów i parametrów potrzebne jest przeprowadzenie kontrolowanych randomizowanych badań klinicznych i badań prospektywnych z dłuższym czasem obserwacji i większą liczbą pacjentów.</p>

⁷¹ https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (dostęp: 21.02.2019).

Badanie	Metodyka	Kryteria selekcji	Wyniki i wnioski
<p>Wermker 2014</p> <p>Ocena AMSTAR 2⁷²: Średniej jakości</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> b.d.</p>	<p><u>Cel:</u> Określenie optymalnego czasu wszczepienia implantów u pacjentów po przeszczepie kostnym, urodzonych z rozszczepem wargi i podniebienia, oraz ocena długofalowego rokowania pograżonych implantów stomatologicznych.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> Jakościowa i ilościowa.</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> styczeń 1990 – grudzień 2012.</p> <p><u>Metodyka:</u> Wyszukiwanie zostało przeprowadzone w 9 bazach danych: - PubMed/Medline, - Embase, - Cochrane Library, - BIOSIS, - SciSearch, - AMED, - DAHTA, - DIMDI, - Q-SENSEI.</p>	<p><u>Populacja:</u> Pacjenci urodzeni z rozszczepem wargi i podniebienia, poddani rehabilitacji implantologicznej.</p> <p><u>Interwencja:</u> Leczenie implantologiczne.</p> <p><u>Komparatory:</u> Brak.</p> <p><u>Punkty końcowe:</u> Przetrawienie implantu stomatologicznego.</p> <p><u>Metodyka:</u> Kryteria włączenia: - artykuły dotyczące przeszczepów kostnych i/lub implantów dentystrycznych oraz rozszczepu wargi i podniebienia. Kryteria wykluczenia: - populacja bez rozszczepów, - badania eksperymentalne, - badania in vitro, - badania na zwierzętach - uwagi techniczne.</p>	<p><u>Włączone badania:</u> W analizie uwzględniono 49 publikacji, jednak tylko w 18 artykułach opisano przetrwanie implantów (460 pacjentów z 670 implantami).</p> <p><u>Kluczowe wyniki oraz wnioski autorów przeglądu:</u> Skumulowany wskaźnik przeżycia implantów: - po 3 latach: 86,7%-96,7%, - po 5 latach: 80%-98,6%, - po 16 latach: 71% (1 badanie).</p> <p>Jeśli chodzi o optymalny czas rozpoczęcia rehabilitacji implantoprotetycznej, większość autorów (48 z 49) preferowało wstawienie implantów po okresie dojrzewania (po zakończeniu wzrostu), w ciągu 4-6 miesięcy po przeszczepie kości.</p> <p><u>Wnioski:</u> Wyniki niniejszej analizy należy interpretować ostrożnie ze względu na ograniczenia zawarte w niej badań, m.in.: - retrospektywny charakter badań, - brak reprezentatywnej grupy pacjentów włączonych do badań, - brak grup kontrolnych, - krótki okres obserwacji.</p>

Komentarz Analityków:

Wyniki badań należy interpretować ostrożnie. W badanej grupie chorych należy spodziewać się, że struktura kostna u badanych osób była prawidłowa. Dlatego proces osteointegracji i utrzymania implantów był zbliżony do prawidłowego (przy założeniu optymalnego doboru pacjentów). Wątpliwości mogą wiązać się ze sposobem kwalifikacji - zawsze był to indywidualny proces (brak badań z randomizacją i jednolitymi kryteriami kwalifikacji i dyskwalifikacji). Istotnym czynnikiem dyskwalifikacyjnym mógł być stan umysłowy, w tym konieczność współpracy i zachowania odpowiedniej higieny jamy ustnej. Ocena tych parametrów jest subiektywna i może w znacznym stopniu zależeć od osoby wykonującej procedurę. Znaczenie tych zależności nie było oceniane.

⁷² https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (dostęp: 21.02.2019).

5.3.3. Badania pierwotne

5.3.3.1. Analiza skuteczności

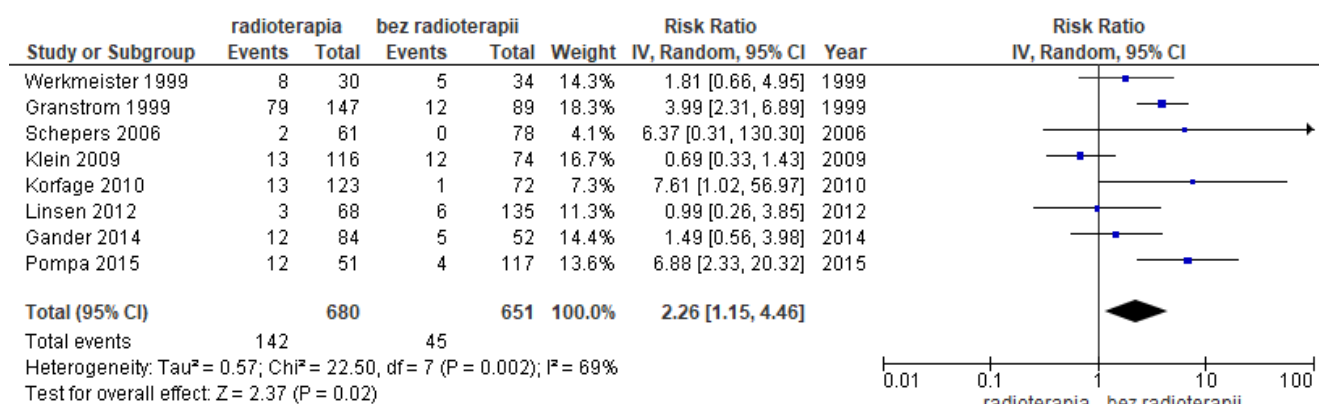
Dane do analizy dotyczącej przeżycia implantów w kości poddanej radioterapii oraz bez radioterapii, wśród pacjentów z nowotworami głowy i szyi z 8 badań pierwotnych przedstawione są w tabeli (Tabela 38).

Tabela 38. Wyniki analizy dotyczącej przeżycia implantów w kości poddanej radioterapii oraz bez radioterapii, wśród pacjentów z nowotworami głowy i szyi.

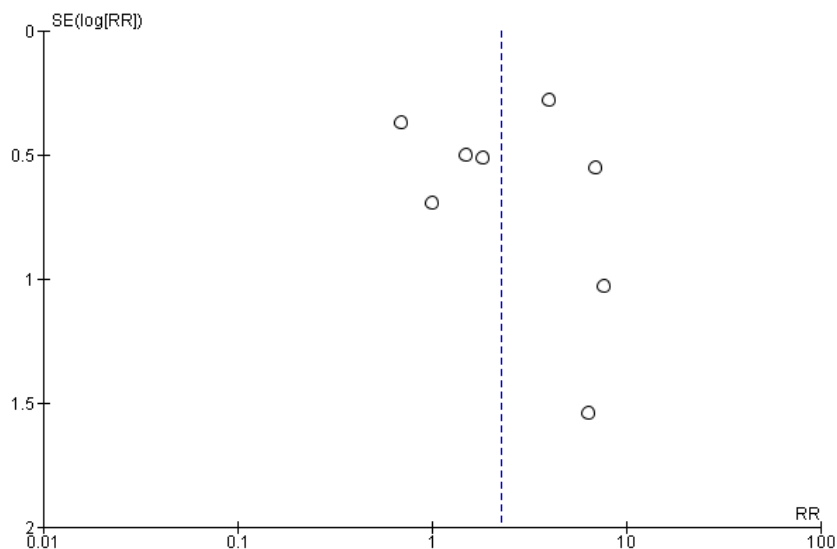
Punkt końcowy	Badanie	n/N (%)		Iloraz (RR) [95% CI]
		Implanty i radioterapia	Implanty bez radioterapii	
Przeżywalność implantu	Granstrom 1999	79/147 (54%)	12/89 (13%)	1,81 [0,66; 4,95]
	Werkmeister 1999	8/30 (27%)	5/34 (15%)	3,99 [2,31; 6,89]
	Schepers 2006	2/61 (3%)	0/78 (0%)	6,37 [0,31; 130,30]
	Klein 2009	13/116 (11%)	12/74 (16%)	0,69 [0,33; 1,43]
	Korfage 2010	13/123 (11%)	1/72 (1%)	7,61 [1,02; 56,97]
	Linsen 2012	3/68 (4%)	6/135 (4%)	0,99 [0,26; 3,85]
	Gander 2014	12/84 (14%)	5/52 (10%)	1,49 [0,56; 3,98]
	Pompa 2015	12/51 (24%)	4/117 (3%)	6,88 [2,33; 20,32]
	Metaanaliza (Random Effect):	142/680 (21%)	45/651 (7%)	2,26 [1,15; 4,46]

Z przeprowadzonej metaanalizy wynika, że istnieje zwiększone ryzyko (RR=2,26; p=0,02) niepowodzenia przeżycia implantu w kości jamy ustnej, która poddana została radioterapii (Tabela 39).

Tabela 39. Wyniki metaanalizy dotyczącej przeżycia implantów w kości poddanej radioterapii oraz bez radioterapii, wśród pacjentów z nowotworami głowy i szyi z wizualizacją wyników typu forest plot.



Rycina 1. Wykres typu funnel plot do metaanalizy (Tabela 39).



5.3.3.2. Analiza bezpieczeństwa

Komplikacje związane z implantami stomatologicznymi, które zostały wskazane w pierwotnych publikacjach użytych do metaanalizy przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 40).

Tabela 40. Rodzaje komplikacji związanych z leczeniem implantologicznym u pacjentów z nowotworami głowy i szyi.

Badanie	Rodzaj odnotowanych komplikacji
Werkmeister 1999	Komplikacje w tkankach miękkich (ewentracja, infekcja) wokół implantów w ciągu 12 miesięcy po wszczepieniu: 28,6% (14/49) – u pacjentów poddanych radioterapii, 8,3% (5/60) – u pacjentów bez radioterapii.
Schepers 2006	Brak osseointegracji implantów: 3,3% (2/61) – u pacjentów poddanych radioterapii, 0% (0/78) – u pacjentów bez radioterapii. Implanty umiejscowione nieoptymalnie: 3,3% (2/61) – u pacjentów poddanych radioterapii, 1,3% (1/78) – u pacjentów bez radioterapii.
Klein 2009	2,9% (2/68) – liczba utraconych autologicznych przeszczepów kostnych w odniesieniu do ogólnej liczby pacjentów
Linsen 2012	Infekcja okołowszczepowa (bez utraty kości oraz bez utraty osseointegracji): 26,4% (18/68) – u pacjentów poddanych radioterapii, 9,6% (13/135) – u pacjentów bez radioterapii.
Gander 2014	Utrata implantów: 11,7% (16/136) – infekcja okołowszczepowa, 0,7% (1/136) – niewłaściwe umiejscowienie.
Pompa 2015	16,7% (2/12) – rozejście się/pęknięcie w obrębie połączenia ustno-zatokowego. 18,2% (4/22) – rozejście się/pęknięcie z zaburzonym gojeniem się ran.

5.3.4. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

W publikacji na temat sprawozdawanych problemów z implantami stomatologicznymi do FDA MAUDE (ang. Manufacturer and User Facility Device Experience) wynika, że najczęściej zgłaszaną przyczyną jest nieudana osteointegracja implantu (Tabela 41)⁷³. Jednakże wyniki te należy interpretować z ostrożnością, gdyż dane sprawozdawcze nie są bezpośrednio weryfikowane i oceniane, w związku z tym trudno jest ustalić zależność przyczynowo-skutkową.

Tabela 41. Problemy związane ze wszczepami implantów stomatologicznych raportowane do FDA MAUDE (w okresie od 01.01.1996 do 31.12.2011)⁷⁴.

Rodzaj problemu	Type of problem	Dane
Nieudana osteointegracja	Failure to Osseointegrate	1 210
Utrata osteointegracji	Loss of Osseointegration	159
Usunięcie implantu	Removal of Implant	84
Przeciążenie implantu	Implant Overload	28
Pęknięcie	Fracture	13
Eksplantacja	Explanted	12
Złamanie elementu implantu	Component(s), Broken	11
Błąd przy pogrążeniu/implantacji	Installation Error	8
Przyjęcie	Absorption	7
Zniszczenie	Break	6

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Hebballi NB, Ramoni R, Kalenderian E, Delattre VF, Stewart DC, Kent K, White JM, Vaderhobli R, Walji MF, *The dangers of dental devices as reported in the Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database*, J Am Dent Assoc. 2015 Feb;146(2):102-10.

5.3.5. Podsumowanie

Trwałość implantów w kości poddanej radioterapii jest istotnie mniejsza niż w kości nie poddanej napromienianiu RR 2,26; (1,15-446). Jednak w związku z niezbyt wysokim ryzykiem w grupie kontrolnej i nie odnotowaniem ciężkich działań niepożądanych (związanych z trwałym kalectwem, czy zgonem) zastosowanie tej techniki może stanowić opcję terapeutyczną dla określonej grupy pacjentów, szczególnie w przypadku, gdy nie można zastosować innej, nieinwazyjnej metody.

⁷³ Hebballi NB, Ramoni R, Kalenderian E, Delattre VF, Stewart DC, Kent K, White JM, Vaderhobli R, Walji MF, *The dangers of dental devices as reported in the Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database*, J Am Dent Assoc. 2015 Feb;146(2):102-10.

⁷⁴ Tamże.

6. Analiza ekonomiczna

6.1. Założenia do analizy ekonomicznej.

6.1.1. Założenia dotyczący skuteczności i bezpieczeństwa.

6.1.1.1. Wskaźnik obciążenia chorobą.

Do obliczenia QALY (z ang. quality-adjusted life year – liczba lat życia skorygowana jego jakością) posłużono się oszacowanym wskaźnikiem obciążenia chorobą (ang. disability weights) dla poważnej utraty zębów, czyli stanu zdrowia, w którym pacjent ma utraconych ponad 20 zębów z przednimi i tylnymi łącznie, ma duże trudności w jedzeniu mięsa, owoców i warzyw (Tabela 42).

Tabela 42. Wskaźniki obciążenia chorobą dla zębów (za Salomon 2015).

Stan Zdrowia	Oszacowany wskaźnik (95% CI)	Opis
Choroba przyzębia	0,007 (0,003–0,014)	Czasami ma małe krwawienie z dziąseł, z lekkim dyskomfortem.
Próchnica zębów	0,010 (0,005–0,019)	Ma ból zęba, który powoduje pewne trudności w jedzeniu.
Poważna utrata zębów	0,067 (0,045–0,095)	Ma utraconych ponad 20 zębów z przednimi i tylnymi łącznie, duże trudności w jedzeniu mięsa, owoców i warzyw.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Salomon JA, Haagsma JA, Davis A, de Noordhout CM, Polinder S, Havelaar AH, Cassini A, Devleeschauwer B, Kretzschmar M, Speybroeck N, Murray CJ, Vos T, *Disability weights for the Global Burden of Disease 2013 study*, Lancet Glob Health, 2015 Nov;3(11):e712-23, doi: 10.1016/S2214-109X(15)00069-8.

Ze względu na stosunkowo niskie wartości i niepewność oszacowań odstąpiono od analizy dla przypadków mniej zaawansowanych.

6.1.1.2. Poprawa związana ze skuteczną procedurą

Skuteczna rehabilitacja implantoprotetyczna powinna wiązać się ze stanem pełnej sprawności w zakresie narządu żucia. Niewielkie niedogodności zostały pominięte na potrzeby niniejszego opracowania:

$$Sz_{po} - Sz_{pr} = (Sz_{pr} + 0,067) - Sz_{pr} = (Sz_{pr} - Sz_{pr}) + 0,067 = 0,067$$

gdzie: Sz_{po} – stan zdrowia po interwencji = $Sz_{pr} + 0,067$

Sz_{pr} – stan zdrowia przed interwencją,

Z tego powodu założono, że zysk zdrowotny związany z nową technologią niweluje w pełni uciążliwość i wynosi: 0,067 (95% CI: 0,045-0,095).

6.1.1.3. Czas utrzymywanie się efektu klinicznego

Założono, że przeżywalność pacjentów i implantów z wadami rozwojowymi jest większa niż pacjentów i implantów po leczeniu onkologicznym i z tego powodu efektywność kosztowa będzie lepsza. Ze względu na niepewność danych, jak i spodziewaną dużą zmienność związaną ze zróżnicowaniem pacjentów, jak i stosowanych w praktyce zasad kwalifikacji odstąpiono od budowy modelu dla tej grupy chorych.

Tworząc model ekonomiczny posłużono się danymi dotyczącymi przeżywalności pacjentów z nowotworami głowy i szyi jak i implantów wszczepionych w napromieniowaną tkankę kostną.

Zbudowano modelu w oparciu o dane dotyczące wszystkich pacjentów po leczeniu nowotworowym, ponieważ taka grupa najprawdopodobniej będzie kwalifikowana do procedury (bez dyskwalifikacji pacjentów poddawanych radioterapii).

Model uwzględniający przeżycie pacjentów

Istotnym parametrem determinującym wartość oszacowanej efektywności kosztowej jest spodziewany czas przeżycia pacjenta po leczeniu onkologicznym.

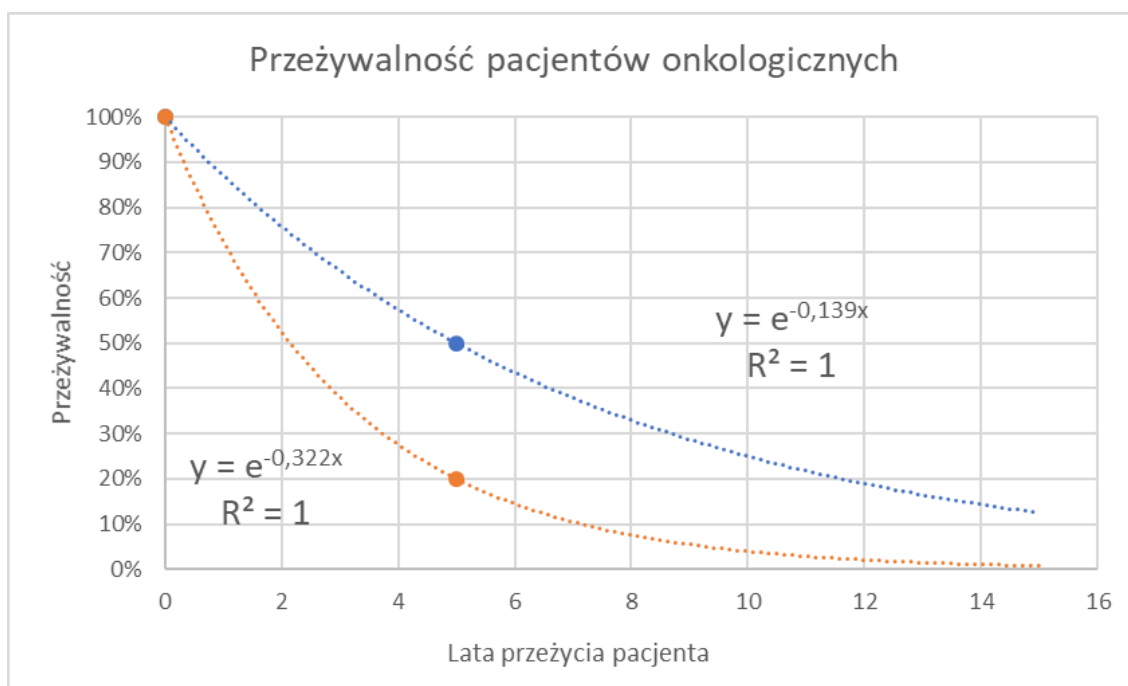
Rokowanie w przypadku nowotworów wargi, jamy ustnej i gardła jest uzależnione od pierwotnego stopnia zaawansowania zmiany i możliwości wdrożenia leczenia radykalnego. U chorych z nowotworem jamy ustnej zdiagnozowanym we wczesnym stadium zaawansowania, odsetek wieloletnich wyzdrowień waha się od 60 do 90%. 5-letnie przeżycie całkowite w przypadkach bardziej zaawansowanych wynosi od 20 do 50%⁷⁵.

W modelu ekonomicznym uwzględniającym przeżycia pacjentów z nowotworami głowy i szyi założono dwa scenariusze (Rycina 2) – w jednym 5-letnie przeżycie wynosi 50%, a w drugim 20%.

Krzywe przeżycia estymowano funkcją wykładniczą.

Pole pod krzywą estymowano w okresie 15-letnim. Niedoszacowanie wyniku z okresu dłuższego nie wpłynie istotnie na wynik, a dalsze estymacje obciążone są dużą niepewnością.

Rycina 2. Krzywa przeżywalności pacjentów z nowotworami głowy i szyi.



Źródło: opracowanie własne na podstawie: M. Jankowska, A. Starzyńska, Nowotwory złośliwe jamy ustnej – charakterystyka, diagnostyka, postępowanie, Forum Medycyny Rodzinnej 2016, tom 10, nr 3, Via Medica, s. 257.

⁷⁵ M. Jankowska, A. Starzyńska, Nowotwory złośliwe jamy ustnej – charakterystyka, diagnostyka, postępowanie, Forum Medycyny Rodzinnej 2016, tom 10, nr 3, Via Medica, s. 257.

Model na podstawie przeżywalności implantów

Jako podstawę źródła danych przyjęto wyniki metaanalizy pochodzącej z przeglądu systematycznego⁷⁶.

W analizie ilościowej wzięto pod uwagę w sumie 5489 implantów umieszczonych w napromieniowanych obszarach tkanki kostnej, z czego stwierdzono łącznie w 862 niepowodzeń w okresie obserwacji do 192 miesięcy. Analiza Kaplana-Meiera wykazała współczynnik przeżycia 84,33% w okresie od 0 do 192 miesięcy (Rycina 3). Ponadto, jak przedstawiono w tabeli (Tabela 43), niepowodzenia wystąpiły we wszystkich analizowanych okresach, ale największe obniżki przeżycia wystąpiły po 5 latach. Ogólne wyniki tego przeglądu pokazują, że procent niepowodzeń miał tendencję do zwiększania się u pacjentów poddawanych radioterapii, zmniejszając przeżywalność implantów.

Tabela 43. Przeżywalność implantów wstawionych w napromieniowaną tkankę kostną.

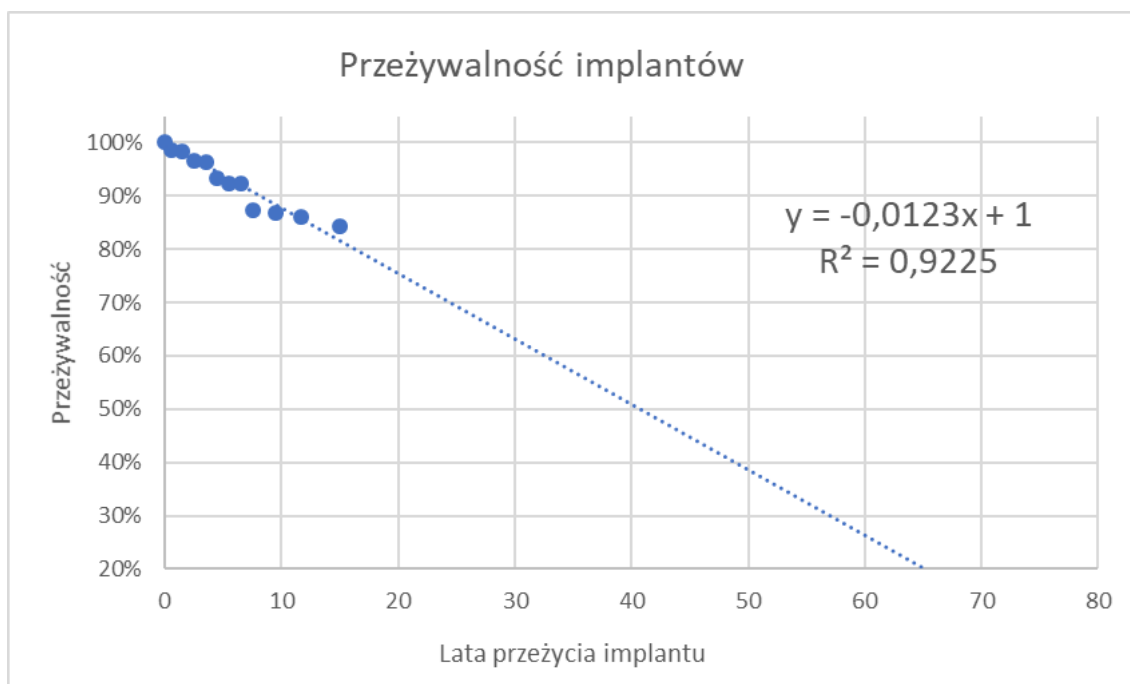
Przedziały, lata	Początek przedziału	Koniec przedziału	Średnia przedziału	Implanty w każdym przedziale, n	Niepowodzenia w każdym przedziale, n	Współczynnik przeżycia w każdym przedziale, %	Łączny współczynnik przeżycia, %
0	0	0	0	5489	0	100	100
0-1	0	1	0,5	5489	70	98,7	98,7
1-2	1	2	1,5	5419	21	99,6	98,3
2-3	2	3	2,5	5398	95	98,3	96,6
3-4	3	4	3,5	5303	20	99,6	96,2
4-5	4	5	4,5	5283	158	97	93,4
5-6	5	6	5,5	5125	53	99	92,4
6-7	6	7	6,5	5072	4	99,9	92,3
7-8	7	8	7,5	5068	277	94,5	87,3
9-10	9	10	9,5	4791	26	99,4	86,8
10-13,3	10	13,3	11,7	4765	36	99,2	86,2
13,3-16,7	13,3	16,7	15	4729	100	97,9	84,3

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: A.S. Nobrega, J.F. Santiago, D.A. de Faria Almeida, D.M. dos Santos, E.P. Pellizzer, M.C. Goiato *Irradiated patients and survival rate of dental implants: A systematic review and meta-analysis*, The journal of prosthetic dentistry 858-866.

Analiza ta wskazuje, że po 15 latach obserwowano stratę ok. 15% implantów. W związku z faktem, że interwencja ta będzie wykonywana w starszej grupie wiekowej – stanowi to niewielki odsetek i w niewielkim stopniu będzie wpływać na wynik ostateczny oszacowań (charakteryzujących się dużą większą niepewnością).

⁷⁶ A.S. Nobrega, J.F. Santiago, D.A. de Faria Almeida, D.M. dos Santos, E.P. Pellizzer, M.C. Goiato, *Irradiated patients and survival rate of dental implants: A systematic review and meta-analysis*, The journal of prosthetic dentistry 858-866.

Rycina 3. Krzywa przeżywalności implantów zębowych wszczepionych w napromieniowaną tkankę kostną.



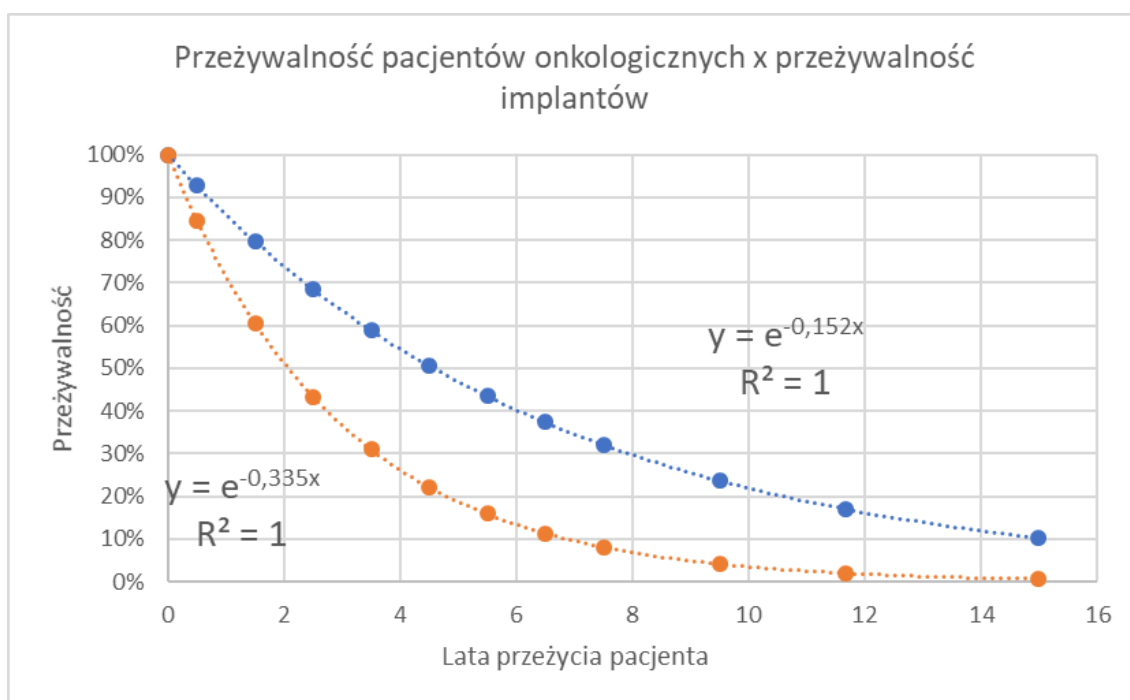
Źródło: Opracowanie własne na podstawie: A.S. Nobrega, J.F. Santiago, D.A. de Faria Almeida, D.M. dos Santos, E.P. Pellizzer, M.C. Goiato *Irradiated patients and survival rate of dental implants: A systematic review and meta-analysis*, The journal of prosthetic dentistry 858-866.

Model uwzględniający przeżycia pacjenta onkologicznego i implantu

Na podstawie danych dotyczących przeżywalności implantów zębowych wszczepionych w napromieniowaną tkankę kostną oraz przeżywalności pacjentów z nowotworami głowy i szyi obliczono także iloczyn szans przeżycia pacjenta onkologicznego wraz z implantem (Rycina 4).

Celem obliczenia ilości zyskanych lat życia skorygowanych o jakość posłużono się wartością średniej pól pod oboma funkcjami (Tabela 47).

Rycina 4. Krzywa wynikająca z iloczynu przeżycia pacjenta onkologicznego i implantu.



6.1.2. Dane kosztowe

Jako podstawę wyliczeń przyjęto cenę oszacowaną w karcie problemu zdrowotnego tj. 25 tys. zł.

6.1.2.1. Koszty działań niepożądanych

Ze względu na spodziewaną dużą różnorodność związaną z zastosowanymi technikami i umiejętnościami i brakiem danych odstąpiono od uwzględnienia ich.

Z perspektywy płatnika koszty te mogłyby być uwzględnione przy wycenie procedur i powinny stanowić koszty udzielanych rękojmi (nie finansowane osobno). Takie rozwiązanie będzie premiować jakość udzielanych świadczeń. Na rynku prywatnym są proponowane takie rozwiązania (załącznik 13.10, strona 161).

Należy założyć, że koszt usunięcia implantu jest podobny do kosztu usunięcia zęba, i stanowi niewielką wartość w proponowanej wycenie. Zakładamy, że te koszty będą wchodzić do proponowanego ryczału.

Inną opcją jest możliwość uznania, że procedura usunięcia zęba jest tożsama z procedurą usunięcia implantu i ta będzie rozliczana w ramach systemu już funkcjonującego (jest obecnie finansowana, choć NFZ może stosować walidatory uniemożliwiające powtórne wykazanie usunięcia tego samego zęba.

Zdaniem analityków koszt usunięcia implantu powinien obciążać stronę wykonującą świadczenie i być rozliczana w ramach ustalonego ryczału na świadczenie. Odrębne finansowanie efektów niepożądanych nie sprzyja poprawie jakości wykonywanych świadczeń.

6.2. Zestawienie efektów zdrowotnych

Horyzont czasowy przyjęty do analizy wynosi 15 lat i wartość tą wyznaczono na podstawie modelu przeżywalności pacjentów po nowotworach twarzy i szyi, dla których 5 letnia przeżywalność wynosiła 20% (Rycina 2).

Zakładając 100 procentową prawidłowość funkcjonowania odbudowy protetycznej wspartej o implanty – efekt zdrowotny po 15 latach wynosi:

- 4,7 lat na pacjenta według modelu przeżywalności pacjentów onkologicznych,
- 13,6 lat na pacjenta według modelu przeżywalności implantów,
- 4,4 lat na pacjenta według modelu iloczynu przeżywalności pacjentów onkologicznych oraz przeżywalności implantów

Tabela 44. Zestawienie efektów zdrowotnych.

Lata przeżycia	Model		
	Przeżywalność pacjentów onkologicznych	Przeżywalność implantów	Przeżywalność pacjentów onkologicznych x przeżywalność implantów
	Efekt zdrowotny		
1	0,9	1,0	0,9
2	1,6	2,0	1,6
3	2,2	2,9	2,2
4	2,7	3,9	2,6
5	3,0	4,8	3,0
6	3,4	5,8	3,3
7	3,6	6,7	3,5
8	3,9	7,6	3,7
9	4,0	8,5	3,9
10	4,2	9,4	4,0
11	4,3	10,3	4,1
12	4,4	11,1	4,2
13	4,5	12,0	4,3
14	4,6	12,8	4,4
15	4,7	13,6	4,4

6.3. Analiza użyteczności kosztów

Δ QALY obliczono iloczynem pola pod funkcją $y = -0,0123x + 1$ oraz oszacowanym wskaźnikiem obciążenia chorobą. Pole pod wykresem wyznaczono całką o wzorze $\frac{1}{2}ax^2 + bx$ (Tabela 45, Tabela 47).

Przeliczono inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności w perspektywie 15 lat dla możliwych kosztów świadczenia; 25 000 zł podanych w karcie problemu zdrowotnego oraz 18 460 zł oszacowanych na potrzeby opracowania. ICUR został przeliczony w zależności od:

- przeżywalności pacjentów z nowotworem jamy ustnej (Rycina 2 i Tabela 45),
- przeżywalności implantów (Rycina 3 i Tabela 46),
- iloczynu przeżywalności pacjentów z nowotworem twarzy i szyi z przeżywalnością implantu (Rycina 4 i Tabela 47).

Tabela 45. Ilość zyskanych lat życia z uzupełnieniem protetycznym (na podstawie przeżywalności pacjentów z nowotworem jamy ustnej).

model	e^{ax}			oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,067 (0,045–0,095)		
	a_1	a_2	średnia pól a_1 i a_2		granice 95% przedziału ufności		
0	-0,1386	-0,3219					
x	Efekt zdrowotny			0,067	0,045	0,095	
Lata przeżycia				Δ QALY			
1	0,9	0,9	0,9	0,060	0,040	0,085	
2	1,7	1,5	1,6	0,108	0,072	0,153	
3	2,5	1,9	2,2	0,147	0,099	0,208	
4	3,1	2,2	2,7	0,178	0,120	0,253	
5	3,6	2,5	3,0	0,204	0,137	0,289	
6	4,1	2,7	3,4	0,225	0,151	0,320	
7	4,5	2,8	3,6	0,243	0,163	0,345	
8	4,8	2,9	3,9	0,258	0,173	0,366	
9	5,1	2,9	4,0	0,271	0,182	0,384	
10	5,4	3,0	4,2	0,281	0,189	0,399	
11	5,6	3,0	4,3	0,290	0,195	0,411	
12	5,8	3,0	4,4	0,298	0,200	0,422	
13	6,0	3,1	4,5	0,304	0,204	0,431	
14	6,2	3,1	4,6	0,310	0,208	0,439	
15	6,3	3,1	4,7	0,315	0,211	0,446	

Tabela 46. Ilość zyskanych lat życia z uzupełnieniem protetycznym (na podstawie przeżywalności implantów).

model		0,067 (0,045–0,095)		
a*x+b		oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą		
a	b	granice 95% przedziału ufności		
-0,0123	1			
x	Efekt zdrowotny	0,067	0,045	0,095
Lata przeżycia		Δ QALY		
1	1,0	0,067	0,045	0,094
2	2,0	0,132	0,089	0,188
3	2,9	0,197	0,133	0,280
4	3,9	0,261	0,176	0,371
5	4,8	0,325	0,218	0,460
6	5,8	0,387	0,260	0,549
7	6,7	0,449	0,301	0,636
8	7,6	0,510	0,342	0,723
9	8,5	0,570	0,383	0,808
10	9,4	0,629	0,422	0,892
11	10,3	0,687	0,462	0,974
12	11,1	0,745	0,500	1,056
13	12,0	0,801	0,538	1,136
14	12,8	0,857	0,576	1,215
15	13,6	0,912	0,613	1,294

Tabela 47. Ilość zyskanych lat życia z uzupełnieniem protetycznym (na podstawie przeżywalności pacjentów z nowotworem jamy ustnej oraz przeżywalności implantów).

model				0,067 (0,045–0,095)		
e ^{ax}				oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą		
		a ₁	a ₂	granice 95% przedziału ufności		
0		-0,1518	-0,3351	średnia pól a ₁ i a ₂		
x	Efekt zdrowotny	0,067			0,045	0,095
Lata przeżycia		Δ QALY				
1	0,9	0,8	0,9	0,060	0,040	0,084
2	1,7	1,5	1,6	0,107	0,072	0,151
3	2,4	1,9	2,2	0,144	0,097	0,204
4	3,0	2,2	2,6	0,174	0,117	0,247
5	3,5	2,4	3,0	0,199	0,133	0,282
6	3,9	2,6	3,3	0,218	0,147	0,310
7	4,3	2,7	3,5	0,235	0,158	0,333
8	4,6	2,8	3,7	0,248	0,167	0,352
9	4,9	2,8	3,9	0,259	0,174	0,368
10	5,1	2,9	4,0	0,269	0,181	0,381

11	5,3	2,9	4,1	0,277	0,186	0,392
12	5,5	2,9	4,2	0,283	0,190	0,401
13	5,7	2,9	4,3	0,289	0,194	0,409
14	5,8	3,0	4,4	0,293	0,197	0,416
15	5,9	3,0	4,4	0,297	0,200	0,422

6.3.1. Analiza proponowanej ceny świadczenia

Proponowana cena to suma cen dwóch uzupełnień protetycznych – na szczękę oraz na żuchwę, wraz z implantami – 2 na żuchwę i 4 na szczękę (zgodnie ze wskazaniami prof. dr hab. Mansura Rahnama-Hezavah konsultanta krajowego w dziedzinie: chirurgia stomatologiczna).

Do obliczenia proponowanej ceny świadczenia przyjęto najniższe ceny usług z przeglądu cen w poliklinikach (załączniki 13.12, strona 165, Tabela 86), tj. 3 000 zł za protezę żuchwową (opartą na dwóch implantach), 4 000 zł za protezę szczękową (opartą na 4 implantach) oraz 1 200 zł za wszczepienie jednego implantu.

Kwota 14 200 zł obejmuje zarówno uzupełnienie protetyczne szczęki i żuchwy włącznie z wszczepem implantów. Na potrzeby analizy przyjęto dodatkowe 30% kosztów zarządu, ewentualnego usunięcia implantów, a także kontroli pozabiegowej.

Na podstawie powyższych danych wyliczono proponowaną cenę świadczenia na poziomie 18 460 zł.

Tabela 48. Analiza proponowanej ceny świadczenia.

	poliklinika	Karta problemu zdrowotnego
Proteza oparta na 2 implantach	3 000 zł	
Proteza oparta na 4 implantach	4 000 zł	
Wszczepienie implantu	1 200 zł	
Koszt uzupełnienia dla szczęki	8 800 zł	
Koszt uzupełnienia dla żuchwy	5 400 zł	
SUMA	14 200 zł	25 000 zł
plus 30% kosztów zarządu, ewentualnego usunięcia implantów oraz kontroli	18 460 zł	25 000 zł
x1000/rok	18 460 000 zł	25 000 000 zł
% kwoty z KPZ	74%	100%

6.3.2. Dyskontowanie

Założenia: Zgodnie z wytycznymi oceny technologii medycznych wyliczono 4 możliwe przypadki różniące się stopą dyskontową, tj.:

- Stopa dyskontowa kosztów = 0%, stopa dyskontowa efektów zdrowotnych = 0%
- Stopa dyskontowa kosztów = 5%, stopa dyskontowa efektów zdrowotnych = 0%
- Stopa dyskontowa kosztów = 0%, stopa dyskontowa efektów zdrowotnych = 3,5%
- Stopa dyskontowa kosztów = 5%, stopa dyskontowa efektów zdrowotnych = 3,5

Komentarz Analityków:

W związku z faktem, że całość kosztów interwencji jest ponoszona na samym początku okresu obserwacji, za właściwe należy przyjąć model zakładający kapitalizację kosztów (dodatkowy koszt pieniądza związany z koniecznością zapłaty wcześniej niż uzyskiwany efekt). Z perspektywy płatnika przyjęto stopę kapitalizacji kosztów na poziomie 5% (Tabela 52).

6.3.3. Wyniki

Wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości 3x Produkt Krajowy Brutto⁷⁷ (PKB) per capita wynosi 3x 46 651 zł⁷⁸, czyli 139 953 zł. Powyżej tej kwoty uznaje się technologię jako nieefektywną kosztowo. W raporcie przyjęto ICUR mniejszy niż 1x PKB jako technologię bardzo efektywną kosztowo oraz ICUR pomiędzy 1 a 3x PKB jako technologię efektywną kosztowo.

Zakładając koszt świadczenia na poziomie 25 000 zł na pacjenta – w piętnastoletnim horyzoncie czasowym inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów przedstawia się następująco:

1. Obliczany na podstawie przeżywalności pacjentów z nowotworem jamy ustnej (pacjent zyskuje 0,315 QALY, Tabela 49):
 - a. 82 000 zł/QALY – z dyskontowaniem efektu zdrowotnego 3,5%,
 - b. 76 000 zł/QALY – z dyskontowaniem kosztów 5%,
 - c. 78 000 zł/QALY – z dyskontowaniem kosztów 5% oraz efektu zdrowotnego 3,5%,
 - d. 76 000 zł/QALY – z 5% kapitalizacją kosztów (Tabela 52).
2. Obliczany na podstawie przeżywalności implantów (pacjent zyskuje 0,912 QALY, Tabela 50):
 - a. 28 000 zł/QALY – z dyskontowaniem efektu zdrowotnego 3,5%,
 - b. 26 000 zł/QALY – z dyskontowaniem kosztów 5%,
 - c. 27 000 zł/QALY – z dyskontowaniem kosztów 5% oraz efektu zdrowotnego 3,5%,
 - d. 76 000 zł/QALY – z 5% kapitalizacją kosztów (Tabela 52).
3. Obliczany na podstawie iloczynu przeżywalności implantów i przeżywalności pacjentów z nowotworem jamy ustnej (pacjent zyskuje 0,297 QALY, Tabela 51):
 - a. 87 000 zł/QALY – z dyskontowaniem efektu zdrowotnego 3,5%,
 - b. 80 000 zł/QALY – z dyskontowaniem kosztów 5%,
 - c. 83 000 zł/QALY – z dyskontowaniem kosztów 5% oraz efektu zdrowotnego 3,5%,
 - d. 76 000 zł/QALY – z 5% kapitalizacją kosztów (Tabela 52).

Dla przyjętego 15-letniego horyzontu czasowego przedmiotowe świadczenie jest efektywne kosztowo.

⁷⁷ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2017 poz. 1844).

⁷⁸ Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2018 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2014–2016 (M. P. z 2018 r., poz. 1054).

Tabela 49. Oszacowanie efektywności kosztowej przy założeniu kosztu świadczenia z karty problemu zdrowotnego na poziomie 25 000 zł na pacjenta (na podstawie przeżywalności pacjentów z nowotworem jamy ustnej oraz oszacowanego wskaźnika obciążenia chorobą).

			Z DYSKONTOWANIEM EFEKTU ZDROWOTNEGO		
			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
	KOSZT	25 000 zł			
	zyskane QALY	ICUR			
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,315	82 000			
CI 95%					
0,045	0,211	122 000			
0,095	0,446	58 000			
Z DYSKONTOWANIEM KOSZTÓW			Z DYSKONTOWANIEM KOSZTÓW I EFEKTU ZDROWOTNEGO		
			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
	KOSZT	25 000 zł			
	zyskane QALY	ICUR			
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,315	76 000			
CI 95%					
0,045	0,211	113 000			
0,095	0,446	53 000			
	KOSZT	25 000 zł			
	zyskane QALY	ICUR			
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,315	78 000			
CI 95%					
0,045	0,211	117 000			
0,095	0,446	55 000			

Tabela 50. Oszacowanie efektywności kosztowej przy założeniu kosztu świadczenia z karty problemu zdrowotnego na poziomie 25 000 zł na pacjenta (na podstawie przeżywalności implantów oraz oszacowanego wskaźnika obciążenia chorobą).

			Z DYSKONTOWANIEM EFEKTU ZDROWOTNEGO		
			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
	KOSZT	25 000 zł			
	zyskane QALY			ICUR	
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,912				28 000
CI 95%					
0,045	0,613				42 000
0,095	1,294				20 000
Z DYSKONTOWANIEM KOSZTÓW			Z DYSKONTOWANIEM KOSZTÓW I EFEKTU ZDROWOTNEGO		
			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
	KOSZT	25 000 zł			
	zyskane QALY			ICUR	
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,912				27 000
CI 95%					
0,045	0,613				40 000
0,095	1,294				19 000

Tabela 51. Oszacowanie efektywności kosztowej przy założeniu proponowanego kosztu świadczenia na poziomie 25 000 zł na pacjenta (na podstawie iloczynu przeżywalności implantów i przeżywalności pacjentów z nowotworem jamy ustnej oraz oszacowanego wskaźnika obciążenia chorobą).

Z DYSKONTOWANIEM EFEKTU ZDROWOTNEGO		
$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
	KOSZT	25 000 zł
	zyskane QALY	ICUR
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,297	87 000
CI 95%		
0,045	0,200	130 000
0,095	0,422	61 000

Z DYSKONTOWANIEM KOSZTÓW		
$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
	KOSZT	25 000 zł
	zyskane QALY	ICUR
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,297	80 000
CI 95%		
0,045	0,200	119 000
0,095	0,422	56 000

Z DYSKONTOWANIEM KOSZTÓW I EFEKTU ZDROWOTNEGO		
$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
	KOSZT	25 000 zł
	zyskane QALY	ICUR
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,297	83 000
CI 95%		
0,045	0,200	123 000
0,095	0,422	58 000

Tabela 52. Oszacowanie efektywności kosztowej z założeniem kapitalizacji kosztów na poziomie 5% przy koszcie świadczenia z karty problemu zdrowotnego na poziomie 25 000 zł na pacjenta.

Kapitalizacja kosztów 5%			Przeżywalność pacjentów onkologicznych		
			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
			KOSZT	25 000 zł	
			zyskane QALY		ICUR
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą			0,315		76 000
CI 95%					
0,045			0,211		113 000
0,095			0,446		53 000

Przeżywalność implantów			Przeżywalność pacjentów onkologicznych x przeżywalność implantów		
$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
			KOSZT	25 000 zł	
			zyskane QALY		ICUR
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą			0,912		26 000
CI 95%					
0,045			0,613		39 000
0,095			1,294		18 000

			KOSZT	25 000 zł	
			zyskane QALY		ICUR
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą			0,297		80 000
CI 95%					
0,045			0,200		119 000
0,095			0,422		56 000

6.3.4. Analiza wrażliwości

Dokonując analizy wrażliwości zbadano w jaki sposób zmiana zyskanego QALY wpływa na wynik inkrementalnego współczynnika użyteczności kosztów. Przeanalizowano 4 przypadki zmienności zyskanego QALY tj. -50%, -25%, +25% oraz +50%.

Dane, które przyjęto do opracowania dotyczą pięcioletniej przeżywalności pacjentów z nowotworami jamy ustnej. Z braku innych danych, piętnastoletni horyzont czasowy został estymowany modelem krzywej przeżycia – dlatego też zyskane QALY jest najbardziej niepewnym parametrem i to jego zmienność została przeanalizowana (Tabela 53, Tabela 54).

Zakładając koszt świadczenia na poziomie 25 000 zł na pacjenta – zmniejszenie zyskanego QALY o 50% powoduje, że świadczenie staje się nieefektywne kosztowo (nie dotyczy to modelu zależnego od przeżywalności implantów), w innych analizowanych przypadkach, ICUR jest mniejszy niż trzykrotność PKB, tym samym świadczenie jest efektywne kosztowo.

Tabela 53. Analiza wrażliwości efektywności kosztowej dla różnych modeli przy koszcie świadczenia z karty problemu zdrowotnego na poziomie 25 000 zł na pacjenta.

			Przeżywalność pacjentów onkologicznych		
			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
			KOSZT	25 000 zł	
			zyskane QALY		ICUR
-50%	0,157				159 000
-25%	0,236				106 000
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,315				79 000
25%	0,393				64 000
50%	0,472				53 000

			Przeżywalność implantów		
			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
			KOSZT	25 000 zł	
			zyskane QALY		ICUR
-50%	0,456				55 000
-25%	0,684				37 000
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,912				27 000
25%	1,140				22 000
50%	1,368				18 000

			Przeżywalność pacjentów onkologicznych x przeżywalność implantów		
			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
			KOSZT	25 000 zł	
			zyskane QALY		ICUR
-50%	0,149				168 000
-25%	0,223				112 000
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,297				84 000
25%	0,372				67 000
50%	0,446				56 000

Dokonano również analizy wrażliwości przy założeniu kosztu świadczenia na poziomie oszacowanym – tj. 18 460 zł. Dla wszystkich poniżej przeanalizowanych przypadków zmienności zyskanego QALY świadczenie jest efektywne kosztowo (Tabela 54).

Tabela 54. Analiza wrażliwości efektywności kosztowej przy założeniu oszacowanego kosztu świadczenia na poziomie 18 460 zł na pacjenta dla różnych modeli.

			Przeżywalność pacjentów onkologicznych		
			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
	KOSZT	18 460 zł			
	zyskane QALY			ICUR	
-50%	0,157			117 000	
-25%	0,236			78 000	
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,315			59 000	
25%	0,393			47 000	
50%	0,472			39 000	

Przeżywalność implantów			Przeżywalność pacjentów onkologicznych x przeżywalność implantów		
$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$			$ICUR = \frac{\Delta KOSZT}{\Delta QALY}$		
	KOSZT	18 460 zł			
	zyskane QALY			ICUR	
-50%	0,456			40 000	
-25%	0,684			27 000	
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,912			20 000	
25%	1,140			16 000	
50%	1,368			13 000	

	KOSZT	18 460 zł			
	zyskane QALY			ICUR	
-50%	0,149			124 000	
-25%	0,223			83 000	
oszacowany wskaźnik obciążenia chorobą	0,297			62 000	
25%	0,372			50 000	
50%	0,446			41 000	

Komentarz Analityków: Na podstawie przeprowadzonych analiz można przyjąć, że proponowana interwencja będzie efektywna kosztowo. Należy wziąć jednak pod uwagę znaczną niepewność oszacowań wynikającą z braku danych dotyczących skuteczności w proponowanym modelu leczenia (duża zależność od tego jacy pacjenci będą kwalifikowani i jak skuteczne będą interwencje). Podana cena świadczenia w KPZ wydaje się za wysoka i jej obniżenie będzie powodować poprawę wskaźnika ICUR.

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

7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Leczenie implantoprotetyczne nie jest finansowane ze środków publicznych. Dotyczy to zarówno pacjentów po onkologicznym leczeniu nowotworów twarzoczaszki, pacjentów z wrodzonymi wadami twarzoczaszki, jak i innych grup, np. pacjentów po urazach twarzoczaszki.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. (Dz.U. 2017, poz. 193) w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego udzielane są świadczenia w ramach świadczeń protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki. Świadczenia refundowane uwzględnione w tymże zakresie wraz z charakterystyką przedstawiono w załączniku 13.11.

Tabela 55. Świadczenia gwarantowane z zakresu stomatologii możliwe do włączenia jako etapy leczenia implantoprotetycznego.

Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Charakterystyka świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczeń	Zakres świadczeń
23.0304	5.13.00.2303040	Rentgenodiagnostyka- zdjęcie pantomograficzne z opisem	Świadczenie obejmuje wykonanie techniczne zdjęcia. Świadczenie jest udzielane 1 raz na 3 lata z wpisaniem opisu do dokumentacji medycznej – w połączeniu ze świadczeniami chirurgii stomatologicznej i periodontologii.	65	Świadczenia ogólnostomatologiczne; Świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii; Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym
23.17	5.13.00.2317000	Chirurgiczne usunięcie zęba	Świadczenie obejmuje usunięcie zęba przez dłutowanie wewnątrzzębodołowe przy zastosowaniu wiertel i dźwigni. Świadczenie nie obejmuje odpowiedniego znieczulenia.	47	Świadczenia ogólnostomatologiczne; Świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii; Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym
23.1809	5.13.00.2318090	Chirurgiczne zaopatrzenie małej rany obejmującej do 3 zębodołów włącznie ze szwem	Brak	20	Świadczenia ogólnostomatologiczne; Świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii; Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym
23.1812	5.13.00.2318120	Chirurgiczne zaopatrzenie dużej a bo znacznie zanieczyszczonej rany w obrębie połowy szczęki włącznie z opracowaniem i szwami	Świadczenie obejmuje również żuchwę.	40	Świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii; Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym
23.1814	5.13.00.2318140	Zatamowanie masywnego krwawienia w obrębie jamy ustnej przez	Świadczenie obejmuje zatamowanie masywnego krwawienia w obrębie	32	Świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii;

Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Charakterystyka świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczeń	Zakres świadczeń
		podwiązanie, podklucie naczyń bądź zatkanie kością	jamy ustnej przez podwiązanie, podklucie naczyń bądź zatkanie kością – jako zabieg odrębny.		Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym
23.1815	5.13.00.2318150	Założenie opatrunku chirurgicznego	Brak	9	Świadczenia ogólnostomatologiczne; Świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii; Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym
23.2206	5.13.00.2322060	Założenie szyny drucianej (nazębnej) przy zwichnięciach, reimplantacjach lub transplantacjach zębów, również założenie szyny przy zapaleniu kości, operacjach plastycznych lub resekcjach oraz szynowanie nieuszkodzonej, przeciwstawnej szczęki lub żuchwy	Brak	55	Świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii; Świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Załącznik do Zarządzenia Nr 47/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Fundusze Zdrowia z dnia 7 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne; Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2017, poz. 193).

Komentarz Analityków: Należy zwrócić uwagę na możliwość podwójnego finansowania w przypadku wprowadzenia formy ryczałtowanej. Wymagane jest precyzyjne zdefiniowanie czynności wykonywanych w ramach ryczałtu i w ramach powszechnie dostępnego finansowania świadczeń w tym stomatologicznych.

7.2. Opinia Prezesa NFZ

W dniu 7.12. 2018 r. zwrócono się z prośbą do Prezesa NFZ o przedstawienie opinii (znak: WS.430.14.2018.KSW) w sprawie możliwości finansowania ze środków publicznych świadczeń dotyczących realizowanego zlecenia MZ.

W dniu 20.12.2018 r. otrzymano odpowiedź Prezesa NFZ zawierającą opinię (znak: DSOZ.401.2218.2018.2018.69431.KM). Istotne punkty przedstawiono poniżej:

- „Zgodnie z założeniami do opracowania projektu planu finansowego NFZ na rok 2019 nie planowano istotnych zmian w finansowaniu świadczeń w rodzaju leczenia stomatologiczne”.
- „Odnosząc się do możliwości zwiększenia w planie finansowym NFZ na rok 2019 środków na koszty świadczeń opieki zdrowotnej z przeznaczeniem na finansowanie ww. nowych świadczeń gwarantowanych uprzejmie informuję, że zgodnie z art. 29 a ust. 1 ustawy z dnia 8 grudnia 2017 r. o szczególnych rozwiązaniach służących realizacji ustawy budżetowej na rok 2018 (Dz. U. poz. 2371), dodanym art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 grudnia 2018 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach służących realizacji ustawy budżetowej na rok 2018, w roku 2018 minister właściwy do spraw zdrowia może przekazać z budżetu państwa środki do Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości 1 800 000 tys. zł w celu zwiększenia funduszu zapasowego Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 115 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.), z przeznaczeniem na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej.”
- „Planowane koszty świadczeń opieki zdrowotnej w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia będą mogły zostać zwiększone ze środków, o których mowa w ust. 1, po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych (dodany art. 29a ust. 2 ustawy z 8 grudnia 2017 r.).
- „Mając powyższe na uwadze koszty ww. nowych świadczeń gwarantowanych mogłyby być sfinansowane ze środków, o których mowa wyżej.”
- „Dodatkowo, zdaniem Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej świadczenia określone jako *„uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty wraz z kontrolą pozabiegową oraz ewentualną koniecznością usunięcia implantów dla pacjentów po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki lub pacjentów z wrodzonymi wadami twarzoczaszki”* winny być udzielane przez interdyscyplinarny zespół lekarski, jako cykl wizyt różnych dziedzin medycyny oraz somatologii, należy więc rozważyć szczegółowe zdefiniowanie ich w formie programu zdrowotnego.”
- „Opis programu winien określać m.in.:
 - sposób jasnej, jednoznacznej kwalifikacji do uzyskania świadczeń (wskazano rozpoznania ICD-10, ale w punkcie 9 zaznaczono, iż *„nie wszyscy pacjenci wymagają (...) skomplikowanego leczenia implantoprotetycznego”*),
 - postępowanie medyczne powiązane z udzielaniem nowych świadczeń np. chirurgiczne przygotowanie podłoża protetycznego, itp.
 - materiały i sprzęt medyczny konieczny do udzielania świadczeń np. określenie materiału, z którego wykonane będą stałe uzupełnienia protetyczne (korny, mosty),
 - kwalifikację personelu, w szczególności lekarzy udzielających świadczeń (z uwagi na specjalistyczny charakter świadczenia należy rozważyć wykonywanie świadczeń wyłącznie przez lekarzy specjalistów),
 - zasady współpracy ze specjalistami innych dziedzin (z lekarzem onkologiem, ortodontą, laryngologiem, logopeda itd.),
 - wskazanie koordynatora programu (np. lekarza specjalistę w dziedzinie protetyki planującego i koordynującego całość leczenia), itp.”

7.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

7.3.1. Oszacowanie na podstawie Karty Problemu Zdrowotnego zlecenia

Dane dotyczące populacji przedstawiono w tabeli (Tabela 56).

Komentarz Analityków: Karta Problemu Zdrowotnego nie oszacowuje precyzyjnie populacji pacjentów onkologicznych i z wadami wrodzonymi w obrębie twarzoczaszki, którzy mogliby zostać objęci leczeniem implantoprotetycznym.

Oszacowanie KPZ: „Problem może dotyczyć około 1 000 osób w skali kraju rocznie. Trudno określić skalę problemu ze względu na to, iż zapadalność na nowotwory rośnie. Nie wszyscy pacjenci wymagają też skomplikowanego leczenia implantoprotetycznego. W celu poprawnego zaopatrzenia jednego pacjenta należy rozważyć koszty około 25 000 PLN. Na podstawie powyższego, szacuje się, że całkowity koszt leczenia wszystkich pacjentów może wynieść do 25 mln zł.”

Również eksperci w swoich opiniach nie oszacowali jednoznacznie liczby pacjentów z wadami wrodzonymi, wymagających uzupełnienia protetycznego wspartego o implanty:

Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska: „Obecnie szacuje się, że jest to ok. 1000 pacjentów rocznie. Pacjenci onkologiczni to bardzo często osoby w trudnej sytuacji finansowej, a dojazd do odległego centralnego ośrodka ograniczy dostęp do świadczeń. Obecnie pacjent onkologiczny jest operowany w Klinice Chirurgii Szczękowo-Twarzowej, lekarz onkolog prowadzi leczenie włączając chemio/radioterapię w Poradni Onkologicznej, leczenie protetyczne odbywa się w Poradni Protetyki Stomatologicznej. Brak jest właściwej komunikacji między placówkami. Optymalnym rozwiązaniem jest utworzenie placówek wyspecjalizowanych w prowadzeniu pacjentów onkologicznych w jednostkach uniwersyteckich.”

Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz: „Wnioskowana technologia znajduje zastosowanie jako uzupełnienie leczenia po operacjach rekonstrukcyjnych żuchwy lub szczęki. Wykonywana jest w przypadkach rozległych zmian nowotworowych lub ciężkich wad rozwojowych w zakresie twarzy. Są to zabiegi wymagające zespołu mikrochirurgicznych. Wykonywane są w Polsce jedynie w pojedynczych ośrodkach [redacted].”

Po konsultacji z obu lekarzami mogę stwierdzić, że liczba takich zabiegów w ciągu roku nie przekracza 10-ciu i nie należy się spodziewać istotnego zwiększenia ich liczby.”

Tabela 56. Charakterystyka populacji.

	Liczba	Źródło
Całkowita populacja polski	38.433.600	GUS
Zachorowalność: Nowotwory wargi, jamy ustnej i gardła (C00-C14)	3.670	KRN: dane 2010 (strona internetowa KRN, dostęp 14.12.2018)
Liczba pacjentów	1.000	Oszacowanie zawarte w Karcie Problemu Zdrowotnego

Założenia: Tylko pacjenci którzy nie mogą być leczeni innymi metodami.

Proponowany koszt jednostkowy interwencji uzupełnienia protetycznego wspartego o implanty zgodnie z oszacowaniem w Karcie Problemu Zdrowotnego zlecenia wynosi 25.000 zł.

Pięcioletni plan wydatków z budżetu NFZ, przy stałej rocznej liczbie pacjentów, przedstawiono w tabeli (Tabela 57).

Tabela 57. Wpływ na budżet w modelu proponowanym w Karcie Problemu Zdrowotnego zlecenia przy założeniu stałej liczby pacjentów na rok.

Parametr	Rok 1-szy	Rok 2-gi	Rok 3-ci	Rok 4-ty	Rok 5-ty
Liczba pacjentów	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
Koszt interwencji na leczonego pacjenta [zł]	25.000	25.000	25.000	25.000	25.000
Koszt całkowity/ wymagany budżet [zł]	25.000.000	25.000.000	25.000.000	25.000.000	25.000.000

Można założyć że liczba pacjentów w pierwszych dwóch latach będzie mniejsza w związku ze stopniowym rozwojem zdolności ośrodka. Taki scenariusz jest przedstawiony w poniższej tabeli (Tabela 58).

Tabela 58. Wpływ na budżet w modelu proponowanym w Karcie Problemu Zdrowotnego zlecenia przy założeniu mniejszej liczby pacjentów: 1/3 w pierwszym roku i 2/3 w drugim roku.

Parametr	Rok 1-szy	Rok 2-gi	Rok 3-ci	Rok 4-ty	Rok 5-ty
Liczba pacjentów	300	600	1.000	1.000	1.000
Koszt interwencji na leczonego pacjenta [zł]	25.000	25.000	25.000	25.000	25.000
Koszt całkowity/ wymagany budżet [zł]	7.000.000	15.000.000	25.000.000	25.000.000	25.000.000

W związku z nie planowanym istotnym zwiększeniem wydatków na finansowanie świadczeń w rodzaju leczenia stomatologicznego z budżetu NFZ na rok 2019, finansowanie proponowanego świadczenia gwarantowanego mogłoby być realizowane w dwóch scenariuszach:

- Wprowadzenie nowych procedur leczenia implantoprotetycznego do rozliczeń z NFZ (Tabela 59) bez dodatkowych środków, tzn. realokacji środków w zaplanowanym budżecie leczenia stomatologicznego, co wiązałoby się ze zmniejszeniem dostępności do innych stomatologicznych świadczeń gwarantowanych,
- Odrębnie kontraktowana nowa procedura kompleksowego świadczenia leczenia implantoprotetycznego będącego wynikiem zwiększenia funduszu zapasowego NFZ (7.2, strona 88), co przy wymaganym oszacowanym rocznym budżecie na analizowane świadczenie 25.000.000 zł, mogłoby wymagać zwiększenia funduszu zapasowego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Tabela 59. Dodatkowe procedury niezbędne do rozliczeń dla NFZ wg klasyfikacji ICD-9-CM.

Kod wg Międzynarodowej Klasyfikacji Medycznych (ICD-9-CM) procedury	Nazwa procedury po angielsku	Proponowana nazwa procedury
23.5	Implantation of tooth	Implantacja stomatologiczna
23.6	Prosthetic dental implant	Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty

Należy zwrócić uwagę na niejednoznaczność terminów w tabeli (Tabela 59). Przyjmujemy, że kod 23.5 odnosi się do kosztu świadczenia, a kod 23.6 odnosi się do kosztu materiałowego. Należy ustalić jakimi kodami powinny być sprawozdawane świadczenia protetyczne.

W przypadku wykorzystania tych kodów należy szczegółowo opisać warunki uwzględniające pełne leczenie implantoprotetyczne wraz z opieką pozabiegową przez określony czas. W takim przypadku wypłaty powinny być rozłożone w czasie (np. 80% po wykonaniu świadczenia i 5% za każdy kolejny rok w ciągu pięciu lat obserwacji).

7.3.2. Oszacowanie na podstawie danych cenowych komercyjnych z poliklinik

Koszt jednostkowy interwencji uzupełnienia protetycznego wspartego o implanty oszacowany na podstawie cenników komercyjnych z poliklinik wynosi 18.460 zł (Tabela 48). Pięcioletni plan wydatków z budżetu NFZ, przy stałej rocznej liczbie pacjentów, przedstawiono w tabeli (Tabela 60).

Tabela 60. Wpływ na budżet w modelu cenowym oszacowanym na podstawie danych komercyjnych z poliklinik, przy założeniu stałej liczby pacjentów na rok podanej w Karcie Problemu Zdrowotnego.

Parametr	Rok 1-szy	Rok 2-gi	Rok 3-ci	Rok 4-ty	Rok 5-ty
Liczba pacjentów	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
Koszt interwencji na lezonego pacjenta [zł]	18.460	18.460	18.460	18.460	18.460
Koszt całkowity / wymagany budżet [zł]	18.460.000	18.460.000	18.460.000	18.460.000	18.460.000

Scenariusz przy założeniu, że liczba pacjentów w pierwszych dwóch latach będzie mniejsza w związku ze stopniowym rozwojem zdolności ośrodka, jest przedstawiony w poniższej tabeli (Tabela 61).

Tabela 61. Wpływ na budżet w modelu cenowym oszacowanym na podstawie danych komercyjnych z poliklinik, przy założeniu mniejszej liczby pacjentów: 1/3 w pierwszym roku i 2/3 w drugim roku.

Parametr	Rok 1-szy	Rok 2-gi	Rok 3-ci	Rok 4-ty	Rok 5-ty
Liczba pacjentów	300	600	1.000	1.000	1.000
Koszt interwencji na lezonego pacjenta [zł]	18.460	18.460	18.460	18.460	18.460
Koszt całkowity / wymagany budżet [zł]	5.538.000	11.076.000	18.460.000	18.460.000	18.460.000

7.3.3. Oszacowanie na podstawie danych od ekspertów

Przedstawiono oszacowania ekspertów, którzy w swoich opiniach podali zarówno oszacowanie populacji jak i oszacowanie kosztów. W Tabeli 62 przedstawiono porównanie możliwego wpływu na system.

Tabela 62. Wpływ kosztów na system (propozycje populacji i kosztów wg ekspertów).

Pacjenci	Dane ekspertów			
	Karta problemu zdrowotnego	[REDACTED]	dr hab. n. med. T. Sierpińska	prof. dr hab. W. Więckiewicz
Pacjenci po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki	1000	800 - 1000	1000	1000
Spodziewane koszty na jednego pacjenta	25 000 zł	25 000 zł	25 000 zł	15 000 - 25 000 zł
Szacowany roczny koszt dla systemu	25 000 000 zł	20 - 25 000 000 zł	25 000 000 zł	15 - 25 000 000 zł

Analizując wpływ kosztów na system przyjęto dwie skrajne propozycje populacji oszacowanych przez ekspertów, tj. 10 w pierwszym roku (20 w następnych latach) i 800 osób rocznie (1000 osób/rok została obliczona w oszacowaniu na podstawie Karty Problemu Zdrowotnego) oraz koszt jednostkowy na pacjenta w wysokości 25 tys. zł. Przedstawiono szacunek wydatków w horyzoncie pięcioletnim – zarówno przy stałej liczbie pacjentów, jak i przy założeniu mniejszej ich ilości spowodowanej stopniowym rozwojem zdolności ośrodka (Tabela 63).

Tabela 63. Wpływ kosztów na system (propozycje populacji i kosztów wg ekspertów, oraz symulacja corocznej zmienności populacji) – pięcioletnia perspektywa.

Oszacowanie	Rok 1.		Populacja (założenie zmienności)	Cena KPZ
	Populacja	Cena KPZ		
wg prof. dr hab. Janusza Bohosiewicza	10	250 000 zł	6	150 000 zł
wg [REDACTED]	800	20 000 000 zł	240	6 000 000 zł
Oszacowanie	Rok 2.		Populacja (założenie zmienności)	Cena KPZ
	Populacja	Cena KPZ		
wg prof. dr hab. Janusza Bohosiewicza	20	500 000 zł	12	300 000 zł
wg [REDACTED]	800	20 000 000 zł	480	12 000 000 zł
Oszacowanie	Rok 3.		Populacja (założenie zmienności)	Cena KPZ
	Populacja	Cena KPZ		
wg prof. dr hab. Janusza Bohosiewicza	20	500 000 zł	18	450 000 zł
wg [REDACTED]	800	20 000 000 zł	720	18 000 000 zł
Oszacowanie	Rok 4.		Populacja (założenie zmienności)	Cena KPZ
	Populacja	Cena KPZ		
wg prof. dr hab. Janusza Bohosiewicza	20	500 000 zł	20	500 000 zł
wg [REDACTED]	800	20 000 000 zł	800	20 000 000 zł
Oszacowanie	Rok 5.		Populacja (założenie zmienności)	Cena KPZ
	Populacja	Cena KPZ		
wg prof. dr hab. Janusza Bohosiewicza	20	500 000 zł	20	500 000 zł
wg [REDACTED]	800	20 000 000 zł	800	20 000 000 zł

8. Ocena proponowanego sposobu finansowania

8.1. Rozlokowanie geograficzne ośrodków

Obecny projekt nie definiuje zasad rozlokowania ośrodków w kraju.

Komentarz Analityków: Jakość i cena wysokospecjalistycznych świadczeń implantoprotetycznych jest zależna od ilości świadczeń wykonywanych w danym ośrodku. Zapewnienie dużej ilości podobnych świadczeń umożliwia szybszy wzrost i osiągnięcie wyższego poziomu na „krzywej uczenia się”.

Wykonywanie skomplikowanych procedur w jednostkach uniwersyteckich może sprzyjać rozwojowi tych jednostek, jak i wpływać korzystnie na edukację przyszłych kadr medycznych. Doświadczenie w zabiegach rekonstrukcyjnych w zakresie twarzoczaszki i lokowanie tych świadczeń przy placówkach przeprowadzających te zabiegi mogłoby zapewnić kompleksowość świadczeń, adresowanych szczególnie do pacjentów po zabiegach rekonstrukcyjnych.

W przypadkach, gdy duży jest udział kosztu stałego świadczenia w koszcie ogólnym efekt skali sprzyja obniżeniu ceny jednostkowej.

Niedogodnością centralizacji dla pacjentów jest większa odległość do miejsca wykonywania świadczeń, co może być czynnikiem utrudniającym możliwość skorzystania.

W tym jednak przypadku jakość świadczeń powinna być traktowana priorytetowo ze względu na stopień komplikacji i niezbędne kompetencje całego zespołu leczącego.

Częściowym rozwiązaniem mogłoby być uwzględnienie ośrodków lokalnych w tym procesie. Odpowiednie przygotowanie pacjenta do zabiegu i opieka pozabiegowa mogłaby być wykonywana w warunkach lokalnych. Sytuacja ta jednak wymaga szczegółowego opisanie i uregulowania. (np. zasady komunikacji, finansowania, funkcje koordynacyjne i dodatkowe umowy z podwykonawcami).

Jeżeli powstanie kilka ośrodków, to należy uwzględnić ich wielkość (wielkość obsługiwanej populacji lub ilość wykonywanych świadczeń). Przy dużych różnicach należy uwzględnić zależność wielkości ośrodka i ceny świadczenia. W większych jednostkach cena powinna być niższa.

Kompetencje medyczne i organizacyjne powinny stanowić główne kryterium wyboru świadczeniodawcy.

Opcje lokalizacji świadczeniodawców

Tabela 64. Opcje lokalizacji świadczeniodawców realizujących leczenie implantoprotetyczne.

Opcja I – Opieka regionalna + specjalistyczny ośrodek implantologiczny (2-3 placówki w kraju)		Opcja II – Specjalistyczny ośrodek implantologiczny (2-3 placówki w kraju)		Opcja III – Uniwersyteckie szpitale kliniczne (4 placówki, które w swojej strukturze zawierają poradnie chirurgii stom. i protetyki stom.)	
+	-	+	-	+	-
Proces przygotowania pacjenta do implantacji na poziomie regionalnym	Nieokreślone miejsce wejścia do systemu dla innych pacjentów nieonkologicznych	Pacjent trafia bezpośrednio do ośrodka	Kłopotliwe dojazdy do ośrodka	Pacjent trafia bezpośrednio do ośrodka	Mniejsze doświadczenie ośrodka
Zachowana ciągłość opieki na poziomie regionalnym	Kolejki	Specjalista wykonujący zabieg kwalifikuje	Kolejki	Zachowana ciągłość opieki pacjenta	Kolejki
Podwójna kwalifikacja	Podwójna kwalifikacja	Pojedyncza kwalifikacja	Dodatkowa procedura wstępnej selekcji	Pojedyncza kwalifikacja	
Wysoki poziom specjalizacji ośrodka implantologicznego	Możliwy błąd wstępnej kwalifikacji	Wysoki poziom specjalizacji ośrodka implantologicznego		Możliwość kształcenia studentów	
Niższe ceny materiałów		Niższe ceny materiałów		Niższe ceny materiałów	
Odciążenie ośrodka specjalistycznego		Wszystkie procedury w jednym miejscu		Wszystkie procedury w jednym miejscu	

Możliwość współpracy różnych specjalistów

Tabela 65. Usługi w zakresie rekonstrukcji kości twarzoczaszki i implantologii w wybranych ośrodkach stomatologicznych przynależących do uczelni medycznych.

Miasto	Poliklinika stomatologiczna	Usługi w zakresie rekonstrukcji kości twarzoczaszki i implantologii
Warszawa	Centrum Medyczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego/	- brak informacji na stronie, placówka posiada umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie świadczeń protetyki stomatologicznej
Wrocław	Akademicka Poliklinika Stomatologiczna	- zabiegi w przypadku rozległych ubytków kostnych z wykorzystaniem materiałów kościozastępczych (błony i biomateriały) tzw. sterowana regeneracja kości - implantologia, leczenie protetyczne na implantach - wykonywanie zaopatrzenia protetycznego pacjentów po zabiegach chirurgicznych w zakresie twarzoczaszki (protezy z obturatorami, epitezy)
Poznań	Uniwersyteckie Centrum Stomatologii i Medycyny Specjalistycznej	- implantacja wszczepów śródkostnych - regeneracja tkanek w tym podnoszenie dna zatoki szczękowej - odtwarzanie braków przy pomocy implantów zębowych - wykonywanie uzupełnień stałych na implantach
Kraków	Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna	- leczenie implantologiczne
Łódź	Instytut Stomatologii Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego	- zabiegi stomatologiczne w zakresie rekonstrukcji zębów przy użyciu różnych technik
Białystok	Specjalistyczna Lecznica Stomatologiczna Uniwersytetu Medycznego	- implantacja - podniesienie dna zatoki - odsłonięcie implantu - korona na implantcie
Lublin	Stomatologiczne Centrum Kliniczne Uniwersytetu Medycznego	- zabiegi wprowadzania implantów - zabiegi podniesienia dna zatoki szczękowej do celów implantologicznych - zabiegi sterowanej regeneracji tkanek oraz sterowanej regeneracji kości z zastosowaniem materiałów kościozastępczych, kości własnopochodnej i błon zaporowych
Gdańsk	Uniwersyteckie Centrum Stomatologiczne Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego	- odbudowa protetyczna na implantach
Szczecin	Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna Uniwersytetu Medycznego	- chirurgia przedprotetyczna - leczenie implantologiczne - implantoprotezyka (mosty, korony, protezy wyjmowane wsparte na wszczepach) - sterowana regeneracja tkanek oraz sterowana regeneracja kości z zastosowaniem materiałów kościozastępczych, kości własnej, fibryny bogatopłytkowej i błon zaporowych

Źródło: Opracowanie własne na podstawie:

<http://aps.wroclaw.pl/> (dostęp: 03.12.2018)

<http://www.uks.poznan.pl/> (dostęp: 03.12.2018)

<https://www.ucs.com.pl/> (dostęp: 03.12.2018)

<http://www.csk.umed.pl/klin-ki-i-oddzialy/instytut-stomatologii> (dostęp: 03.12.2018)

<http://stomatologiaumb.pl/> (dostęp: 03.12.2018)

<http://www.sck.lublin.pl/> (dostęp: 03.12.2018)

<https://ucs.gumed.edu.pl/> (dostęp: 03.12.2018)

<https://ukspum.pl/> (dostęp: 03.12.2018)

<http://www.cmwum.pl/> (dostęp: 19.02.2019)

8.2. Liczba miejsc wykonywania świadczeń

W zleceniu nie określono liczby planowanych ośrodków oraz budżetu.

Prof. dr hab. Marzena Dominiak, Prezydenta Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego, zaproponowała jeden ośrodek na województwo: 16.

Proponowana liczba pacjentów na rok:

- 1000 (zlecenie MZ),
- 800 (Prof. dr hab. Marzena Dominiak).

Komentarz Analityków: Na podstawie założeń obliczono, że średnio rocznie planuje się zaopatrzenie 50-63 pacjentów na ośrodek.

Taka liczba wydaje się zbyt mała, aby zapewnić stałą pracę (nawet na 0,5 etatu dla zespołu). Wydaje się, że zasadnym byłoby przyjęcie założeń ok. 250 osób na rok (ilość dni roboczych w roku), co oznacza wykonanie średnio jednego zabiegu dziennie. Przy założeniu pracy na 0,5 etatu oznacza to jedną wizytę trwającą 1 godzinę i 6 wizyt trwających 30 minut. Przy założeniu pełnego etatu wartości te podwajają się. Takie założenia wydają się nadmiarowe i wskazują na możliwość wykonywania wizyt kontrolnych i pełną opiekę pozabiegową w ramach założeń.

Opcja stworzenia ośrodków wysokospecjalistycznych, zajmujących się w istotnym zakresie wybraną problematyką zakładać powinno utworzenie do 4 ośrodków w kraju. W związku z koniecznością zdobycia kompetencji organizacyjnych i zarządczych wydaje się zasadne w pierwszym okresie stworzenie 1-2 ośrodków o charakterze pilotażowym, a następnie korzystając z doświadczeń, w miarę potrzeb otworzyć kolejne na zasadach franczyzowych (w ramach umowy przekazanie pełnego know-how dotyczącego zasad funkcjonowania).

Przy takich założeniach należy zwrócić uwagę, że planowany budżet dzienny (na dzień roboczy) wynosi 25 tys. zł.

Kwota ta wydaje się zbyt wysoka nawet przy uwzględnieniu konieczności opłacenia dodatkowych konsultacji i zakupu drogich materiałów.

Zasadnym wydaje się przeprowadzenie rzetelnego procesu taryfikacji w oparciu o założony model organizacyjny.

8.3. Założenia dotyczące sposobu finansowania z wniosku i organizacja finansowania

8.3.1. Cena świadczenia dla NFZ

Zakładana cena dla NFZ leczenia implantoprotetycznego dla jednego pacjenta wynosi 25 000 zł.

Komentarz Analityków: Nie został precyzyjnie określony zakres świadczeń. W przypadku świadczeń prostych (mało kosztownych) cena 25 tys. za pacjenta może być istotnie zawyżona.

Istnieje opcja dodania nowej procedury dotyczącej samego procesu implantacji. (pozostałe czynności rozliczane na dotychczasowych zasadach).

Wykonanie protezy jest finansowane obecnie w ramach świadczenia. Protezy typu over-denture, korony, mosty nie są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Wymagałoby to dodania nowych produktów rozliczeniowych.

Finansowanie protezy zewnętrznej, analogicznie do innych protez, w ramach procedury określonej w Ustawie o refundacji leków (...) oraz wyrobów medycznych z dn. 12 maja 2011r. umożliwiłoby zwiększenie możliwości wyboru przez pacjentów i lekarzy większej ilości opcji. Możliwe jest stosowanie różnych odpłatności i dopłat do wyrobów droższych niż najtańsze opcje.

Takie rozwiązanie może być najtańszym dla płatnika, ale może nie uwzględniać finansowania koordynacji i zarządzania całym procesem. Należałoby wtedy uwzględnić wprowadzenie dodatkowego produktu rozliczeniowego mającego za zadanie finansowanie tych zadań.

8.3.2. Ogólny budżet i planowana liczba świadczeń

Zakładany budżet projektu wynosi 25 mln zł rocznie i 1000 osób.

Budżet powinien zależeć od ilości ośrodków i uwzględniać zmiany w czasie. W początkowym okresie należałoby założyć mniejszy. Finansowanie odrębne kosztów stałych ośrodka i kosztów zmiennych (głównie kosztów wyrobów medycznych może mechanizmem precyzyjniejszym i być tańszym dla płatnika. W początkowym okresie jednak warto przyjąć finansowanie oparte o model zryczałtowany, oparty o niski ryczałt, wraz ze zbieraniem danych kosztowych. Takie podejście stymuluje do poszukiwania rozwiązań niskokosztowych, a późniejsza analiza umożliwi zastosowanie modelu finansowania opartego o odrębny budżet na koszty stałe ośrodka i koszty zmienne.

W przypadku wyboru modelu zakładającego wykonywanie niewielkiej ilości ocenianych świadczeń w portfelu ogólnym, model kosztu marginalnego może być uzasadniony (duża ilość ośrodków wykonujących świadczenia).

8.3.3. Organizacja udzielania świadczeń

8.3.3.1. Modele współpracy świadczeniodawców

Wdrożenie różnych modeli organizacyjnych wiąże się z określonymi właściwościami funkcjonalnymi powstałych organizacji. Właściwy wybór może sprzyjać lepszemu funkcjonowaniu i łatwiejszemu osiągnięciu celu. Poniżej omówiono kilka przykładowych rozwiązań.

8.3.3.2. Chirurgia stomatologiczna i protetyka stomatologiczna jako osobni świadczeniodawcy, pierwotna kwalifikacja w poradni chirurgii stomatologicznej

Model, w którym każda procedura jest rozliczana osobno, NFZ kontraktuje i płaci dwóm niezależnym od siebie placówkom.

Poradnia chirurgii stomatologicznej

1. Kwalifikacja pacjenta do leczenia implantoprotetycznego odbywa się przez chirurga stomatologicznego.
2. Konsultacja dotycząca stanu jamy ustnej (w przypadku gdy jest zdrowa – przejście do punktu 3.).
 - 2.1. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się na miejscu (czy finansowane w ramach projektu, czy na dotychczasowych zasadach – wymagane precyzyjne zapisy)
 - 2.2. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się w innym ośrodku stomatologicznym (po zakończeniu leczenia konieczna jest ponowna kwalifikacja – powrót do pkt 1.) (finansowanie na dotychczasowych zasadach)
3. Implantacja – po ok. 6 miesiącach od zakończenia - możliwość rozpoczęcia leczenia protetycznego. Rozliczenie świadczenia – założenie implantów, (w chwili gotowości do leczenia protetycznego).

Poradnia protetyki stomatologicznej

Pacjent ma możliwość samodzielnego wyboru placówki, w której podejmie leczenie protetyczne.

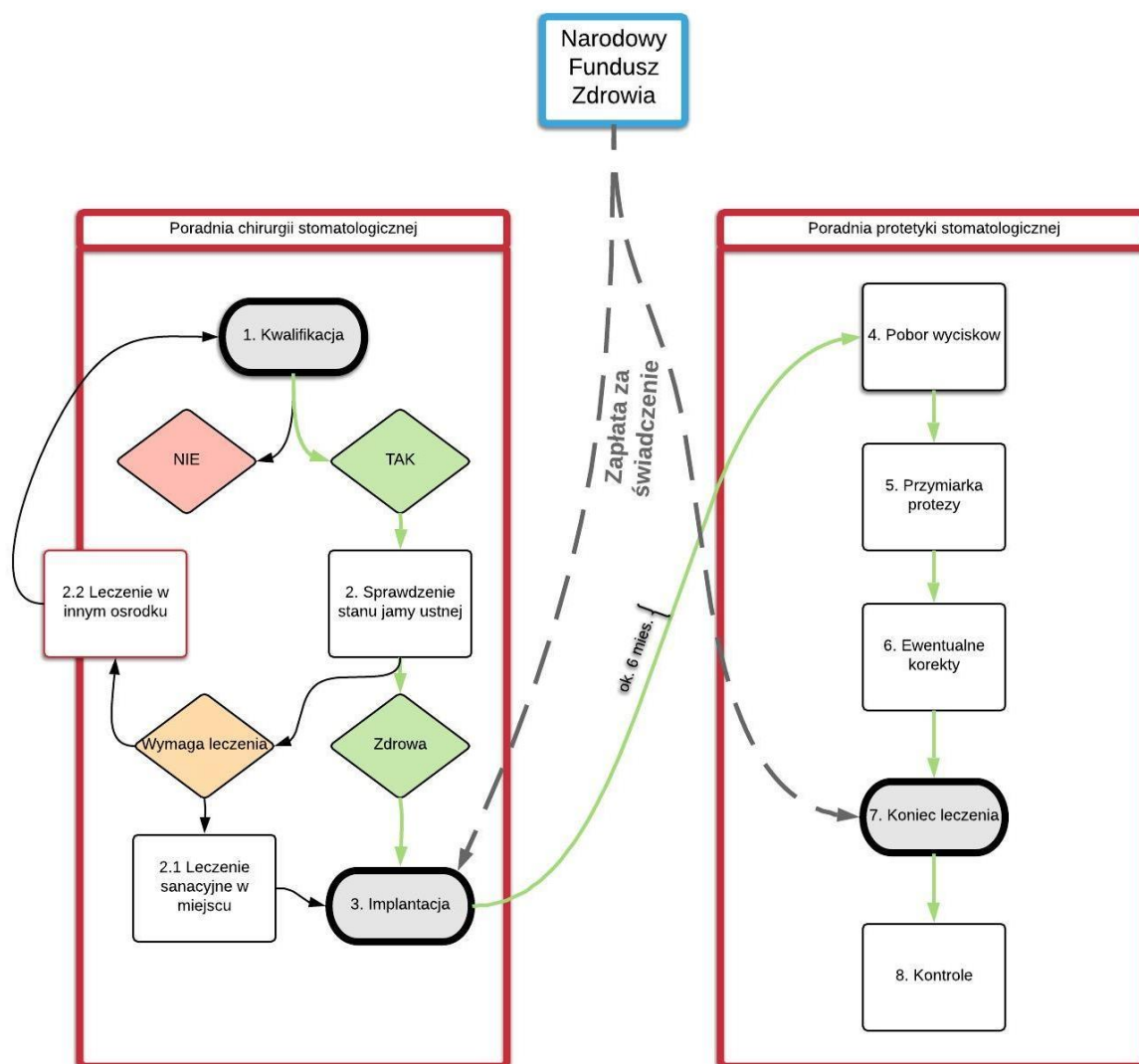
1. Pobór wycisków.
2. Przymiarka protezy.
3. Ewentualne korekty.
4. Koniec leczenia.
5. Kontrole np. po 1, 2, 5, 10 latach.

W takim modelu organizacyjno-finansowym kluczowym zagadnieniem warunkującym efektywność jest wdrożenie mechanizmów przepływu informacji związanej z oceną jakości. Np. zakończony etap będzie mógł być finansowany tylko po przejściu zadania przez kolejnego wykonawcę, a najlepiej na końcu drogi. W celu uniknięcia problemów z łąčeniami decyzji z odpowiedzialnością, pacjent powinien być wyłączony z procesu decyzyjnego

w zakresie wyboru podwykonawcy. Tu protetyk odbiera pracę i przejmuje pełną odpowiedzialność za wynik ostateczny.

Takie rozwiązanie umożliwi wdrożenie większej ilości wykonawców i mogłoby być stosowane przy przyjęciu założenia, że świadczenia mają być wykonywane blisko miejsca zamieszkania, bez tworzenia ośrodków wysokospecjalistycznych.

Rycina 5. Chirurgia stomatologiczna i protetyka stomatologiczna jako osobni świadczeniodawcy, pierwotna kwalifikacja w poradni chirurgii stomatologicznej.



8.3.3.3. Chirurgia stomatologiczna i protetyka stomatologiczna jako osobni świadczeniodawcy, pierwotna kwalifikacja w poradni protetyki stomatologicznej

Model, w którym każda procedura jest rozliczana osobno, NFZ płaci niezależnym od siebie placówkom. Wykonanie świadczeń odbywa się na zasadach kierowania.

Większość świadczeń jest rozliczana na dotychczasowych zasadach (np. leczenie zachowawcze przygotowujące do zabiegu, diagnostyka obrazowa, itp.).

Poradnia protetyki stomatologicznej

1. Kwalifikacja pacjenta do leczenia implantoprotetycznego odbywa się przez protetyka stomatologicznego.
2. Konsultacja dotycząca stanu jamy ustnej.
 - 2.1. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się na miejscu.
 - 2.2. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się w innym ośrodku stomatologicznym (po zakończeniu leczenia konieczna jest kolejna kwalifikacja – przejście do punktu 3.). (opcje organizacyjne).

Poradnia chirurgii stomatologicznej

Pacjent ma możliwość samodzielnego wyboru placówki, w której podejmie leczenie implantologiczne lub pacjent jest kierowany do wybranego ośrodka (opieka koordynowana)

3. Ponowna kwalifikacja pacjenta do leczenia implantoprotetycznego odbywa się przez chirurga stomatologicznego.
4. Konsultacja dotycząca stanu jamy ustnej (w przypadku gdy jest zdrowa – przejście do punktu 6.).
 - 4.1. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się na miejscu.
 - 1.1. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się w innym ośrodku stomatologicznym (po zakończeniu leczenia konieczna jest ponowna kwalifikacja – powrót do punktu 3.).
5. Implantacja – po ok. 6 miesiącach od zakończenia - możliwość rozpoczęcia leczenia protetycznego.

Poradnia protetyki stomatologicznej – powrót do pierwotnego ośrodka protetycznego.

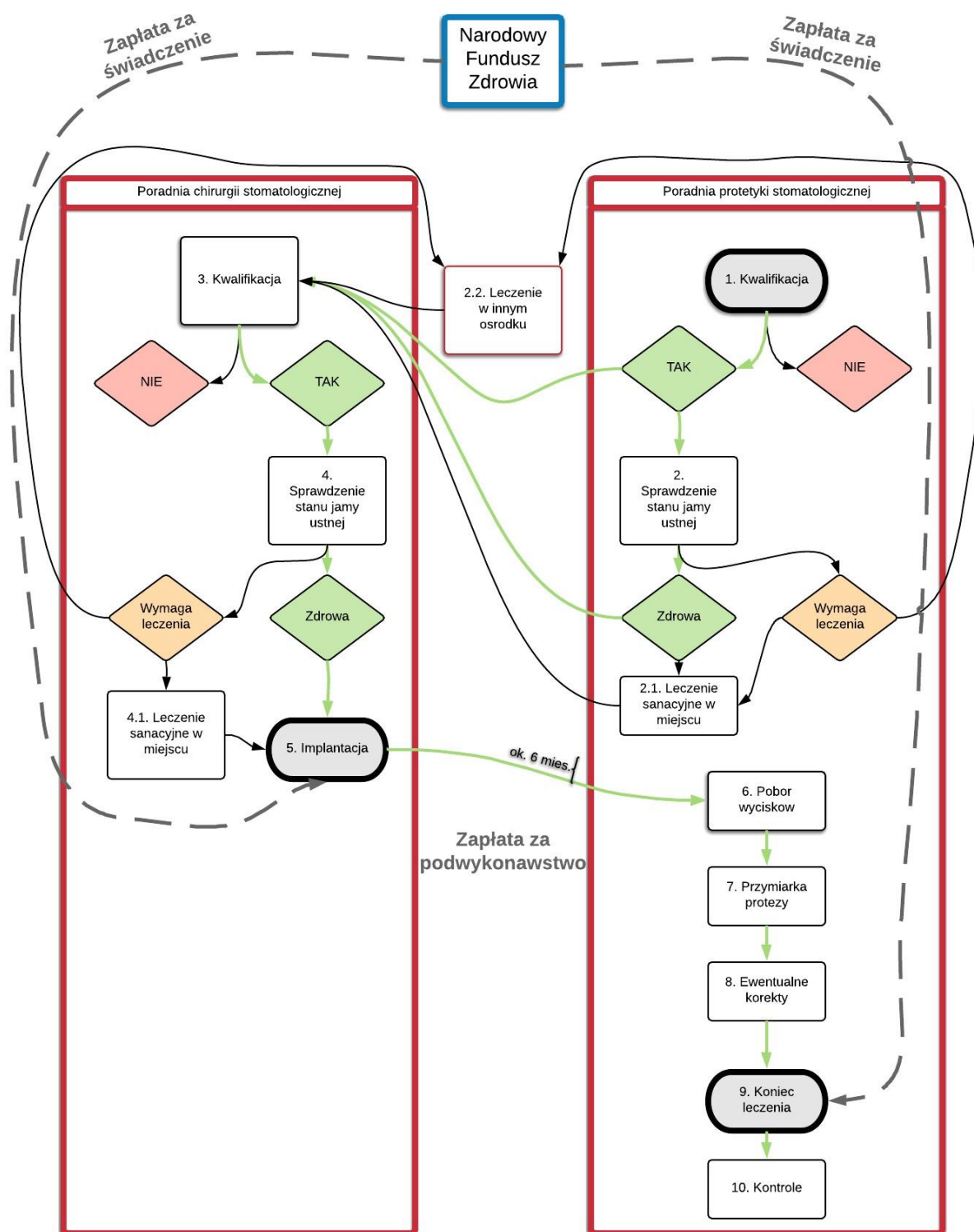
6. Pobór wycisków.
7. Przymiarka protezy.
8. Ewentualne korekty.
9. Koniec leczenia.
10. Kontrole np. po 1, 2, 5, 10 latach.

Zalety: odpowiedzialność za efekt końcowy zlokalizowana jest na ostatnim etapie procesu.

Zapłata po wykonaniu zabiegu implantacji – brak kontroli jakościowej, lub po przygotowaniu do wykonania protezy.

Wycena świadczeń cząstkowych (w tym założenie implantu) i finansowanie – po stronie publicznej (MZ, NFZ) (może być wadą – konieczność kontroli cen i jakości wyrobów używanych).

Rycina 6. Chirurgia stomatologiczna + protetyka stomatologiczna jako osobni świadczeniodawcy, pierwotna kwalifikacja w poradni protetyki stomatologicznej.



8.3.3.4. Chirurgia stomatologiczna i protetyka stomatologiczna jako podwykonawca

Model, w którym NFZ płaci poradni chirurgii stomatologicznej stawkę ryczałtową za całość świadczenia implantoprotetycznego. Poradnia chirurgii stomatologicznej rozlicza się we własnym zakresie z ośrodkiem w którym wykonywane są zabiegi protetyczne, który jest podwykonawcą.

Poradnia chirurgii stomatologicznej

1. Kwalifikacja pacjenta do leczenia implantoprotetycznego odbywa się przez chirurga stomatologicznego.
2. Konsultacja dotycząca stanu jamy ustnej (w przypadku gdy jest zdrowa – przejście do punktu 3.).
 - 2.1. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się na miejscu.
 - 2.2. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się w innym ośrodku stomatologicznym (po zakończeniu leczenia konieczna jest ponowna kwalifikacja - powrót do pkt 1.).
3. Implantacja – po ok. 6 miesiącach od zakończenia - możliwość rozpoczęcia leczenia protetycznego.

Poradnia protetyki stomatologicznej – pacjent ma możliwość samodzielnego wyboru placówki, w której podejmie leczenie protetyczne.

4. Pobór wycisków.
5. Przymiarka protezy.
6. Ewentualne korekty.
7. Koniec leczenia.
8. Kontrole np. po 1, 2, 5, 10 latach.

Adresowanie głównego przepływu finansowego do pośredniego wykonawcy (tu chirurg) może utrudniać zarządzanie.

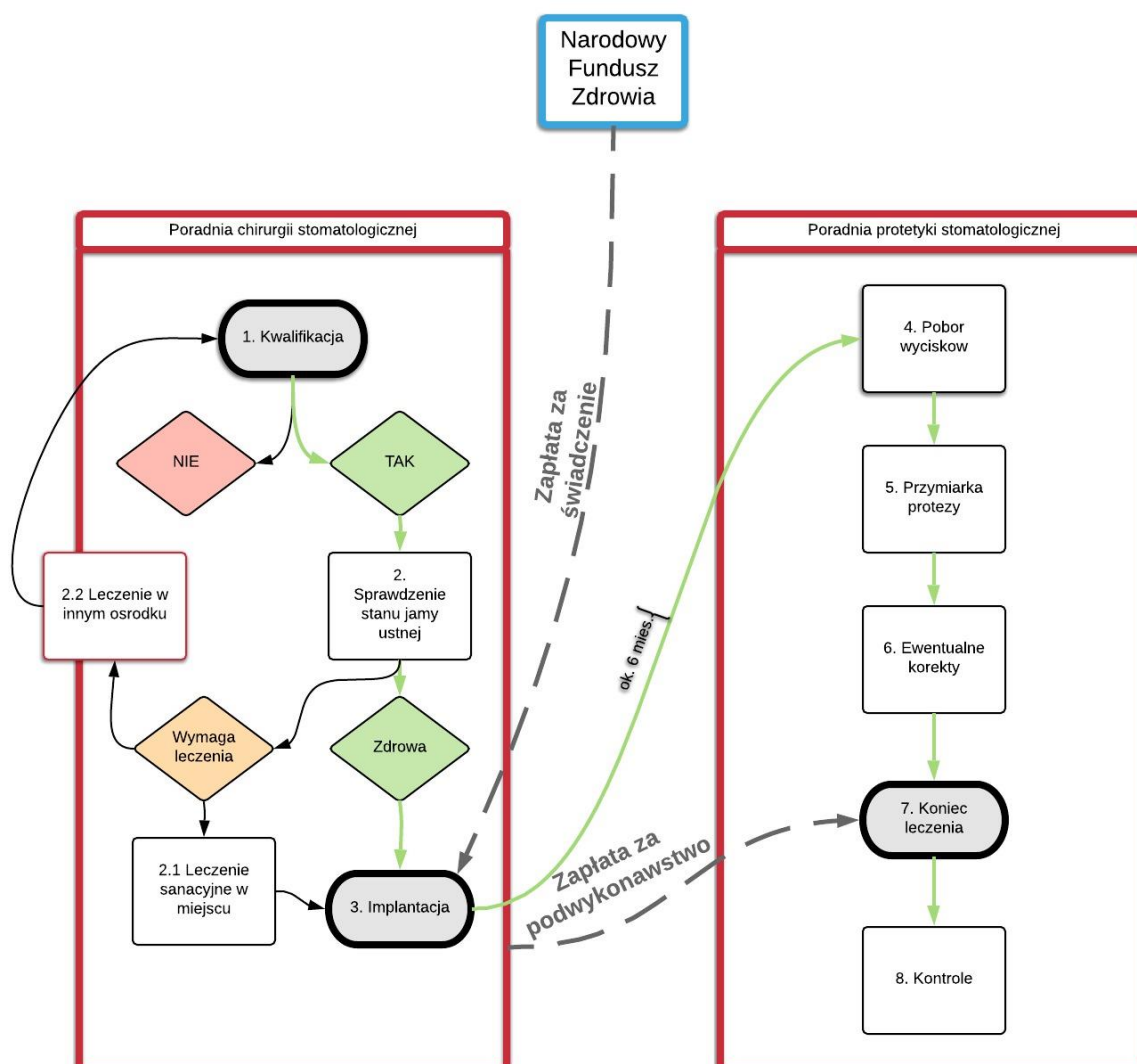
Stosowanie opłaty ryczałtowanej wiąże się z:

Zalety: prosty system rozliczeniowy

Wady: tendencja do podejmowania się zadań niskokosztowych, łatwych.

Niezbędny (krytyczny) jest system monitorowania kosztów i jakości do działań zarządczych. Taki system zakłada współistnienie systemu finansowego i zarządczego. Brak bezpośredniego wpływu wyniku finansowego na wypłaty dla pracowników (tylko w postaci premii zależnych od jakości, a nie od efektywności kosztowej) sprzyja wykonywaniu świadczeń o wysokiej jakości.

Rycina 7. Chirurgia stomatologiczna + protetyka stomatologiczna jako podwykonawca.



8.3.3.5. Protetyka stomatologiczna i chirurgia stomatologiczna jako podwykonawca

Adresowanie głównego przepływu finansowego do pośredniego wykonawcy (tu chirurg) może utrudniać zarządzanie.

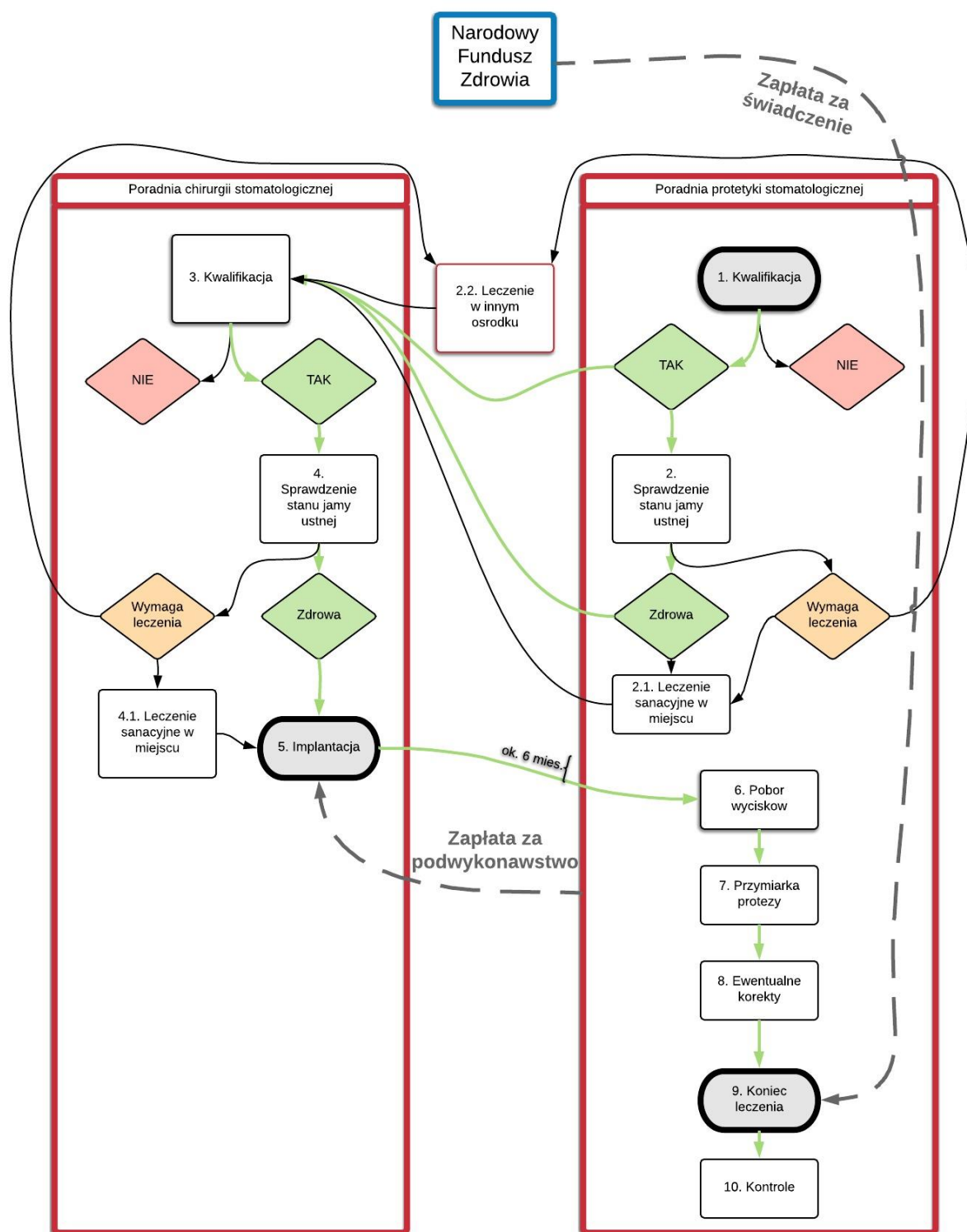
Stosowanie opłaty zryczałtowanej wiąże się z:

Zalety: prosty system rozliczeniowy

Wady: tendencja do podejmowania się zadań niskokosztowych, łatwych

Niezbędny (krytyczny) jest system monitorowania kosztów i jakości do działań zarządczych. Taki system zakłada współistnienie systemu finansowego i zarządczego. Brak bezpośredniego wpływu wyniku finansowego na wypłaty dla pracowników (tylko w postaci premii zależnych od jakości, a nie od efektywności kosztowej) sprzyja wykonywaniu świadczeń o wysokiej jakości.

Rycina 8. Protetyka stomatologiczna + chirurgia stomatologiczna jako podwykonawca.



8.3.3.6. Poradnia zatrudniająca chirurga stomatologicznego i protetyka stomatologicznego

Model, w którym NFZ płaci poradni protetyki stawkę ryczałtową za całość świadczenia implantoprotetycznego. Poradnia protetyczna rozlicza się we własnym zakresie z ośrodkiem w którym wykonywane są zabiegi implantologiczne.

Poradnia protetyki stomatologicznej

1. Kwalifikacja pacjenta do leczenia implantoprotetycznego odbywa się przez protetyka stomatologicznego.
2. Konsultacja dotycząca stanu jamy ustnej.
 - 2.1. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się na miejscu.
 - 2.2. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się w innym ośrodku stomatologicznym (po zakończeniu leczenia konieczna jest kolejna kwalifikacja – przejście do punktu 3.).

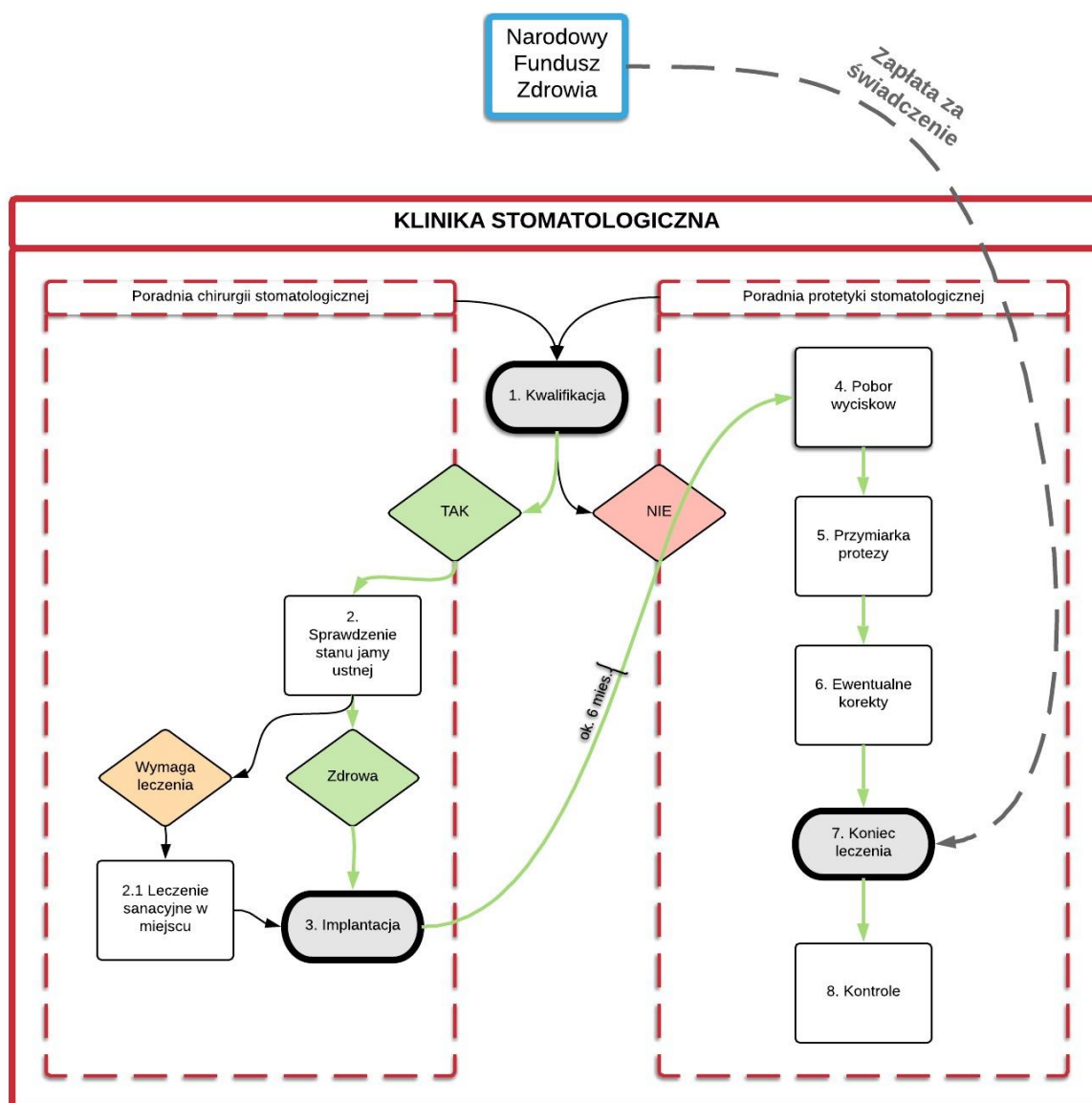
Poradnia chirurgii stomatologicznej

3. Ponowna kwalifikacja pacjenta do leczenia implantoprotetycznego odbywa się przez chirurga stomatologicznego.
4. Konsultacja dotycząca stanu jamy ustnej (w przypadku gdy jest zdrowa – przejście do punktu 6.).
 - 4.1. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się na miejscu.
 - 4.2. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się w innym ośrodku stomatologicznym (po zakończeniu leczenia konieczna jest ponowna kwalifikacja – powrót do punktu 3.).
5. Implantacja – po ok. 6 miesiącach od zakończenia - możliwość rozpoczęcia leczenia protetycznego.

Poradnia protetyki stomatologicznej

6. Pobór wycisków.
7. Przymiarka protezy.
8. Ewentualne korekty.
9. Koniec leczenia.
10. Kontrole np. po 1, 2, 5, 10 latach.

Rycina 9. Poradnia zatrudniająca chirurga stomatologicznego + protetyka stomatologicznego.



Model, w którym NFZ płaci klinice, która w swojej strukturze posiada poradnię chirurgii stomatologicznej oraz poradnię protetyki stomatologicznej. Poradnie osobno sprawozdają wykonane procedury.

1. Kwalifikacja pacjenta do leczenia implantoprotetycznego odbywa się zarówno przez protetyka jak i chirurga stomatologicznego.

Poradnia chirurgii stomatologicznej

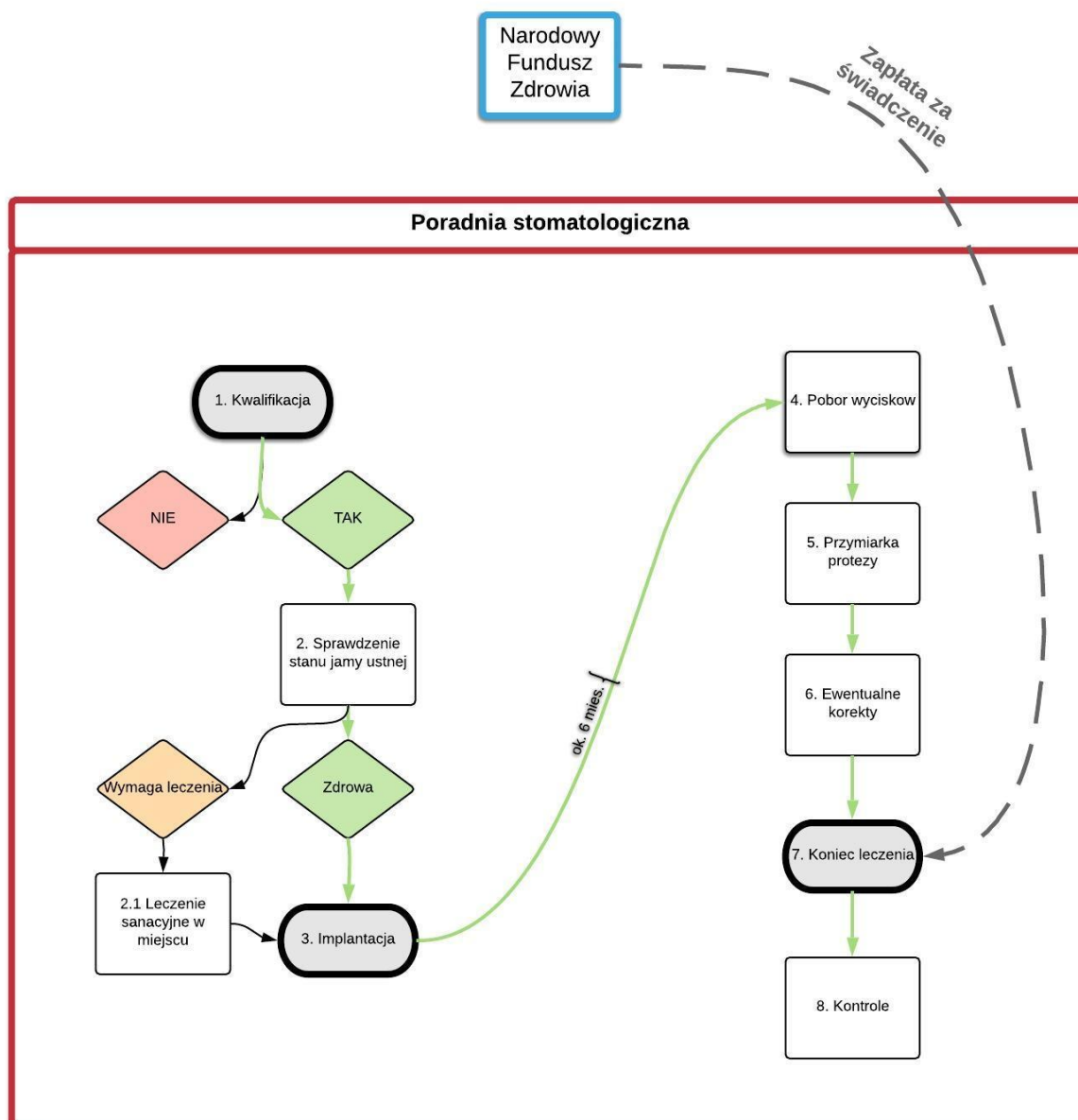
2. Konsultacja dotycząca stanu jamy ustnej (w przypadku gdy jest zdrowa – przejście do punktu 3.).
 - 2.1. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się na miejscu.
 - 2.2. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się w innym ośrodku stomatologicznym (po zakończeniu leczenia konieczna jest ponowna kwalifikacja - powrót do pkt 1.).
3. Implantacja – po ok. 6 miesiącach od zakończenia - możliwość rozpoczęcia leczenia protetycznego.

Poradnia protetyki stomatologicznej – pacjent trafia do poradni w tym samym ośrodku, w którym miał wstawiane implanty.

4. Pobór wycisków.
5. Przymiarka protezy.
6. Ewentualne korekty.
7. Koniec leczenia.
8. Kontrole np. po 1, 2, 5, 10 latach.

8.3.3.7. Klinika zawierająca w strukturze poradnię chirurgii stomatologicznej i protetyki stomatologicznej

Rycina 10. Klinika zawierająca w strukturze poradnię chirurgii stomatologicznej i protetyki stomatologicznej.



Model, w którym NFZ płaci ośrodkowi, w którym pracuje zarówno chirurg stomatologiczny jak i protetyk.

Poradnia stomatologiczna – procedury odbywają się w jednym ośrodku.

1. Kwalifikacja pacjenta do leczenia implantoprotetycznego odbywa się zarówno przez protetyka jak i chirurga stomatologicznego.
2. Konsultacja dotycząca stanu jamy ustnej (w przypadku gdy jest zdrowa – przejście do punktu 3.).
 - 2.1. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się na miejscu.
 - 2.2. W przypadku gdy jama ustna wymaga sanacji, leczenie odbywa się w innym ośrodku stomatologicznym (po zakończeniu leczenia konieczna jest ponowna kwalifikacja - powrót do pkt 1.).
3. Implantacja – po ok. 6 miesiącach od zakończenia - możliwość rozpoczęcia leczenia protetycznego.
4. Pobór wycisków.
5. Przymiarka protezy.
6. Ewentualne korekty.
7. Koniec leczenia.

8. Kontrole np. po 1, 2, 5, 10 latach.

8.3.3.8. Podsumowanie:

Tabela 66. Charakterystyka modeli współpracy między świadczeniodawcami.

Model: Cecha:	Chirurgia stom. + protetyka stom. (osobni świadczeniodawcy)	Chirurgia stom. + protetyka stom. (jako podwykonawca)	Protetyka stom.+ chirurgia stom. (jako podwykonawca)	Poradnia zatrudniająca chirurga stom. + protetyka stom.	Klinika zawierająca w strukturze poradnie chirurgii stom. i protetyki stom.
Sprawozdawczość	podwójna	pojedyncza	pojedyncza	pojedyncza	podwójna
Kontrola jakości	u każdego świadczeniodawcy	u głównego świadczeniodawcy	u głównego świadczeniodawcy	w obrębie jednej jednostki	w obrębie jednej jednostki
Kwalifikowanie pacjenta do leczenia	jeden ze świadczeniodawców	główny świadczeniodawca	główny świadczeniodawca	możliwość wspólnej kwalifikacji	możliwość wspólnej kwalifikacji
Możliwe sposoby finansowania	fee for service, modułowo	ryczałt, fee for service, modułowo	ryczałt, fee for service, modułowo	ryczałt, fee for service, modułowo	ryczałt, fee for service, modułowo
Umowy podwykonawcze	nie	tak	tak	nie	nie

8.3.4. Modele finansowania

Finansowanie ze środków publicznych ma na celu leczenie w zakresie odbudowy braków zębowych z zastosowaniem implantów do osadzenia koron lub utrzymania ruchomych uzupełnień protetycznych. Rodzaj i liczba implantów będzie zależęć od indywidualnych warunków pacjenta tj. rozległość, kształt i lokalizacja ubytków. Możliwości finansowania:

- Zapłata za zrealizowane świadczenie po jego zakończeniu** – ograniczenie: ze względu na wielospecjalistyczny i długotrwały charakter leczenia opłata za usługę po zakończeniu leczenia może być nieakceptowalna dla świadczeniodawców. Korzystna dla pacjentów i płatnika. Nie finansuje się nieukończonych i nieudanych prac.
- Zapłata za poszczególne etapy leczenia** – rozliczanie świadczeń na wskazanych etapach w ramach produktów rozliczeniowych. Procedury, umożliwiające korekcję rozległych braków kostnych, obejmujące m.in. rekonstrukcję kości, osteoplastykę, przeszczepy kostne, są rozliczane w rodzaju leczenie szpitalne grupami JGP m.in. w zakresie chirurgii szczękowej, chirurgii plastycznej, a część grup także w zakresie chirurgii dziecięcej i chirurgii onkologicznej (Tabela 84.). W rodzaju leczenie stomatologiczne część procedur realizowanych w poszczególnych etapach leczenia implantoprotetycznego może być rozliczana na podstawie katalogu świadczeń stomatologicznych gwarantowanych Ograniczenie: konieczność wyceny poszczególnych świadczeń/procedur związanych z implantacją, leczeniem pooperacyjnym, odstonięciem implantu, połączeniem łącznika z implantem, osadzeniem protezy na implantach, usunięciem implantów (w zasadzie dla każdej metody/rodzaju implantu inne procedury – duża różnorodność i duże trudności w rzetelnej wycenie)
- Ryczałt** – finansowanie w formie ryczałtu dla uczelni medycznych (pilotaż), które z jednej strony mogą zapewnić kompleksowość udzielanych świadczeń, z drugiej będą realizować zadania w zakresie praktycznego kształcenia przeddyplomowego i podyplomowego w zakresie nauk medycznych. W rozdz. 7.1.1. przedstawiono jednostki wybranych uczelni medycznych świadczące usługi rekonstrukcji kości twarzoczaszki i implantoprotetyki.

Oceny poszczególnych modeli finansowania przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 67).

Tabela 67. Modele finansowania leczenia implantoprotetycznego.

Ryczałt		Fee for service		Opłacanie modułowe	
+	-	+	-	+	-
Motywacja do pozyskiwania pacjentów	Chęć oszczędzania na materiałach	Możliwość zakończenia leczenia na każdym etapie	Mniejsza swoboda lekarzy	Możliwość zakończenia leczenia na każdym etapie	Mniejsza swoboda lekarzy
Większa swoboda lekarzy	Brak możliwości wynagradzania za jakość	Podejmowanie ryzyka leczenia „trudnych” pacjentów	Niepoprawna kwalifikacja wynikająca z chęci zarabiania na procedurach	Możliwość wynagradzania za jakość	Szczegółowy sposób ewidencji
Kary za niewykonanie limitu pacjentów (mniejszy kontrakt w kolejnym roku)	Niechęć leczenia „trudnych” pacjentów	Większa kontrola nad świadczeniodawcami (transparentność)	Szczegółowa ewidencja	Większa kontrola nad świadczeniodawcami (transparentność)	
Prosty sposób prowadzenia ewidencji	Niepoprawna kwalifikacja z obawy przed zmniejszeniem ryczału na kolejny rok	Możliwość podziału kosztów między różnych świadczeniodawców	Brak możliwości wynagradzania za jakość	Małe prawdopodobieństwo o niepoprawnej kwalifikacji pacjentów	
	Trudny podzielnego wynagrodzenia w przypadku realizowania świadczenia jednocześnie przez lekarza i świadczeniodawców			Możliwość podziału kosztów między wykonawcami	

8.4. Wymagania

W zleceniu nie określono wymagań do realizacji zlecenia MZ.

Komentarz Analityków: W przypadku utworzenia ośrodka wykonującego procedury protetyki wspartej o implanty wymagania powinny zwierać:

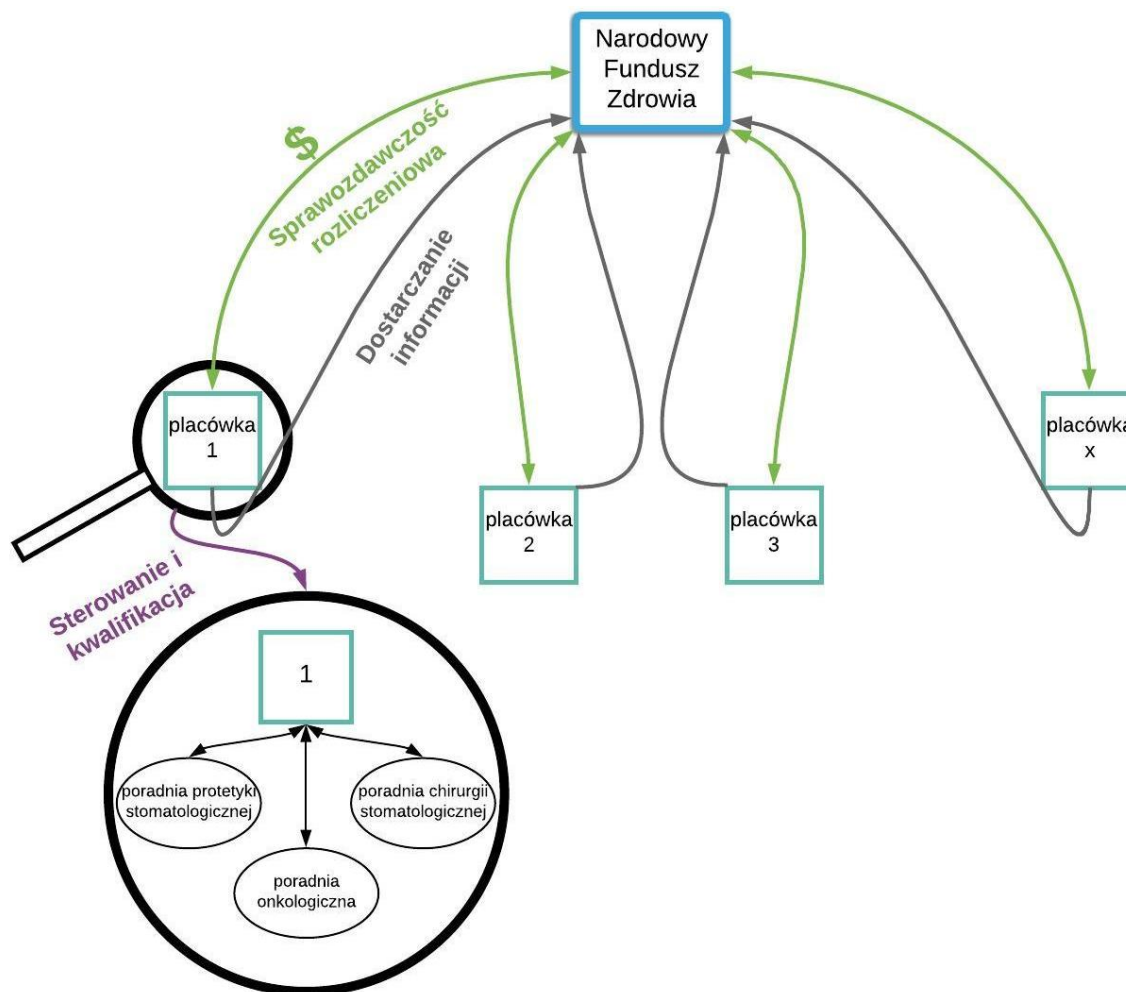
- wielospecjalistyczny charakter ośrodka,
- zasady postępowania medycznego związane z udzielaniem nowych nietypowych rozwiązań,
- zatrudnienie wykwalifikowanego personelu udzielającego świadczeń,
- doświadczenie w technikach implantologicznych i protetycznych,
- doświadczenie w leczeniu skomplikowanych przypadków protetycznych,
- zasady współpracy ze specjalistami z innych dziedzin.

8.5. Sposób monitorowania jakości

Założenie: kontrola na zasadach ogólnych

W modelu przedstawionym na Rycina 11 – kwalifikacja pacjentów do świadczenia odbywa się przez lekarzy specjalistów pracujących w zakontraktowanych podmiotach medycznych. Bezpośredni kontakt z pacjentem, może stworzyć presję przy kwalifikowaniu pacjenta, co może generować kolejki a to może spowodować niewydolność systemową. Brak powiązania placówek, może powodować konkurencję na rynku, niejednakowy sposób kwalifikacji, niejednorodną jakość świadczenia. Monitorowanie jakości i kontrola placówek spoczywa w pełnym zakresie na Narodowym Funduszu Zdrowia, co dodatkowo może być utrudnione przez niejednorodne oprogramowanie placówek generujące sprawozdania.

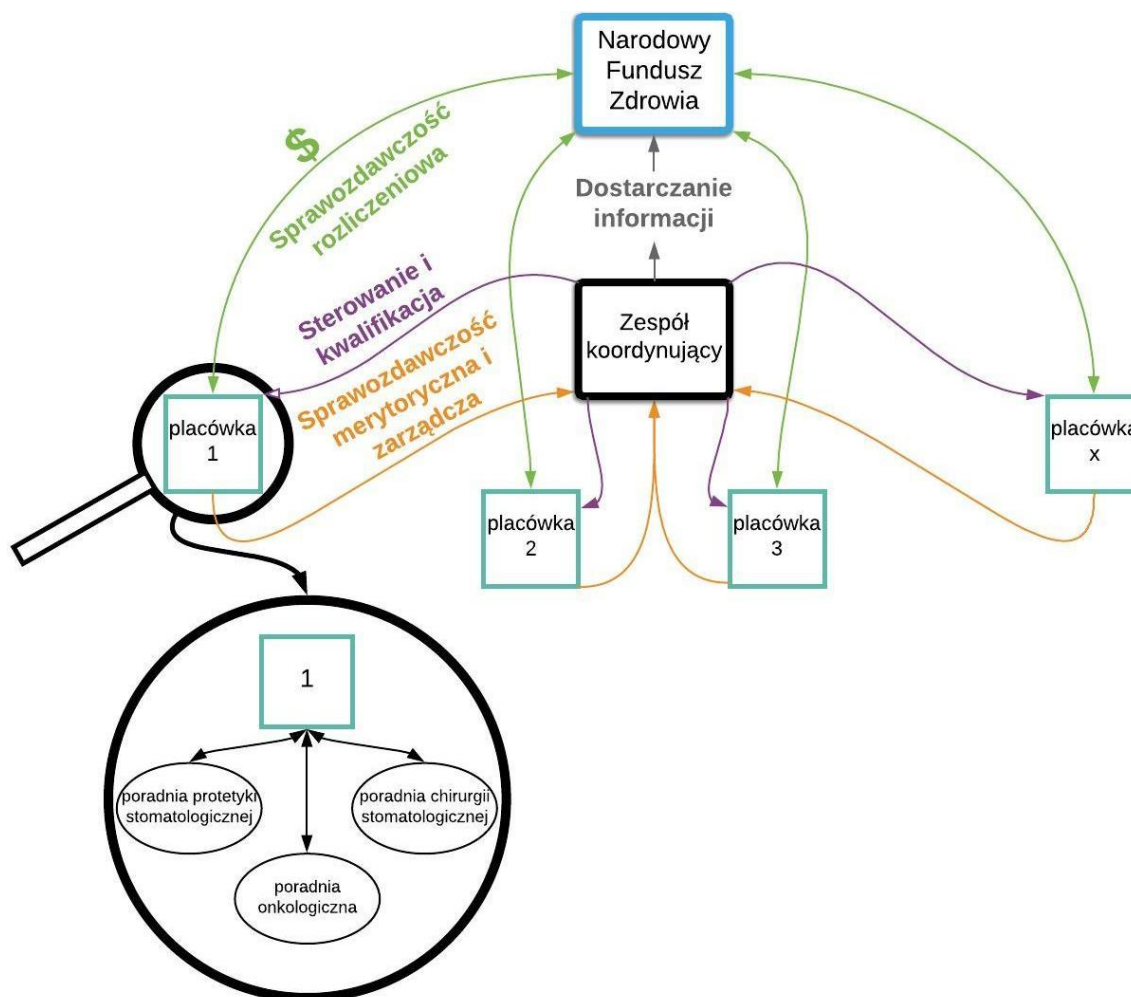
Rycina 11. Model monitorowania jakości świadczenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia.



Wstępna kwalifikacja pacjentów do świadczenia odbywa się przez zespół wysokiej klasy ekspertów wchodzących w skład Zespołu koordynującego. Brak bezpośredniego kontaktu z pacjentem wpłynie na brak presji przy wydawaniu opinii kwalifikacyjnej, co umożliwi jak najbardziej rzetelną i obiektywną ocenę stanu zdrowia pacjenta. Rolą Zespołu koordynującego w tym modelu jest również sterowanie funkcjonowaniem opieki nad pacjentem, poprzez ustalanie zasad kwalifikacji oraz monitorowanie jakości świadczenia.

Placówki w zakresie realizacji przedmiotowego świadczenia powinny działać jednakowo na zasadzie „franczyzy” – w zgodzie z koncepcją Zespołu koordynującego. Obowiązek merytorycznego i zarządczego sprawozdawania przez placówki Zespołowi koordynującemu, pozwoli na jednolity i usystematyzowany przepływ danych do Narodowego Funduszu Zdrowia.

Rycina 12. Model monitorowania jakości świadczenia przez Zespół koordynujący.



Komentarz Analityków: Świadczenie zakłada współpracę wielu specjalistów. Jakość zależna jest od wielu czynników. Monitorowanie czynników i próba ich powiązania z jakością może wpłynąć na stałą poprawę jakości.

Zastosowanie techniki pilotażu i następnie benchmarkingu mogą stanowić skuteczne narzędzie w zarządzaniu jakością tego projektu.

Aby móc zastosować te techniki niezbędne jest zbudowanie sieci o charakterze franczyzowej, zakładającej wzajemną współpracę różnych ośrodków (zarówno wewnątrz struktury jak i struktur „bliźniaczych” rozlokowanych w kraju). Nie jest to możliwe, w przypadku kontraktowania w warunkach bezpośredniej konkurencji tworzenie ośrodków współpracujących ze sobą. Przydatne w tym przypadku może być wykorzystanie technik zarządczych typowych dla francyz.

Podstawą budowy takiej sieci musi być zastosowanie wspólnego narzędzia do zbierania i przetwarzania danych. Wykorzystanie wspólnej platformy umożliwia monitorowanie i porównywanie wyników (konieczne jest np. stosowanie wspólnych słowników i definicji, wskaźników, jednolity sposób opisu zasobów i procesów).

W tym przypadku organizator powinien udostępnić (lub wskazać jeden system informatyczny służący do obsługi IT procesów). System ten powinien być dostosowany do projektu którego dotyczy, szczególnie przez wskazanie istotnych elementów, które powinny być monitorowane (sprawozdawane). Analizy na potrzeby jakości powinny być wykonywane na podstawie danych gromadzonych w trakcie wykonywania procesu (raport czynności). Nie mogą dodatkowo obciążać pracą biurokratyczną osób wykonujących świadczenia medyczne.

8.6. Mechanizmy oceny i poprawy jakości

Organizator takiej sieci powinien wskazać nadrzędne cele które powinny być osiągnięte.

Jako przykłady celów można zaproponować:

- Optymalne wykorzystanie budżetu
 - na ośrodek, jak największa liczba pacjentów wyleczona, (ilość pacjentów wyleczona)
 - na pacjenta – kwalifikowanie jak najbardziej skomplikowanych przypadków do leczenia, (wskaźnik trudności – do opracowania)
 - kosztocłonność materiałowa (koszty użytych wyrobów medycznych użytych do uzupełnień)
 - łączna liczna zębów odbudowana
 - trwałość produktu – czas użytkowania uzupełnienia,
 - stopień zadowolenia pacjenta,
 - stopień realizowania potrzeb lokalnych (brak kolejek).

Uwzględnienie jakości i wspieranie poprawy jakości przez płatnika (nie tylko przez system kar) przez dodatek motywacyjny (premie dla najlepszych) i programy naprawcze (dostosowawcze) dla najsłabszych ośrodków (ale też obszarów problematycznych np. infekcje okołozabiegowe – program szkoleń, audyt) mogą sprzyjać poprawie efektywności wydawanych środków.

Model taki zakłada funkcjonowanie jednostki centralnej odpowiedzialnej za zarządzanie siecią w tym ze szczególnym uwzględnieniem zarządzania jakością.

W takim przypadku jedną z możliwości jest powołanie jednego centrum z budżetem na cały projekt, który mógłby powoływać lokalne filie. W takim przypadku odpowiedzialność merytoryczna przekazana jest do ośrodka koordynującego, który w swojej pracy nadzorującej musi stosować zasady kolegalności podejmowania decyzji (obowiązkowa reprezentacja wszystkich filii).

9. Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach

We wszystkich krajach Unii Europejskiej opieka stomatologiczna jest zapewniona w ramach prywatnej praktyki. W części krajów istnieje konstytucyjne prawo do otrzymania świadczeń zdrowotnych finansowanych przez państwo lub przez ubezpieczycieli, przy czym zakres bezpłatnej opieki stomatologicznej jest ograniczony. Zwolnienie z opłat dotyczy najczęściej takich świadczeń jak badanie kontrolne, zastosowanie wypełnienia, ekstrakcja, działania profilaktyczne⁷⁹.

Dane dotyczące PKB w przeliczeniu na osobę w wybranych krajach w latach 2006-2017 przedstawiono w załączniku 13.11 (Tabela 85).

Państwa o najbardziej zbliżonym do Polski PKB w przeliczeniu na osobę to: Węgry, Łotwa, Grecja, Estonia, Portugalia, Słowacja i Litwa. Kraje takie jak: Czechy, Francja, Wielka Brytania, Szwecja, Niemcy i Austria pomimo znacznie większego od Polski PKB w przeliczeniu na osobę, również uwzględniono w zestawieniu warunków refundacji ocenianego świadczenia ze środków publicznych.

Tabela 68. Warunki refundacji ocenianego świadczenia ze środków publicznych w innych krajach.

Kraj	Warunki refundacji
Węgry	Bezpłatne świadczenia stomatologiczne obejmują pomoc doraźną i opiekę specjalistyczną (wypełnienia, endodoncja, terapia przyzębia, ekstrakcje). Świadczenia z zakresu protetyki, implantoprotetyki, ortodoncji (aparaty stałe) są opłacane przez pacjentów: - w wieku od 18 do 62 lat – płatność 100%; - w wieku 0-18 i powyżej 62 lat – współpłacenie, przy czym płatność za koszty materiałowe protezy dla osób powyżej 62 r.ż. wynoszą 100%. Koszty świadczenia są bezpłatne.
Łotwa	Opieka dentystyczna jest bezpłatna dla dzieci do 18 r.ż. z wyjątkiem leczenia ortodontycznego.
Grecja	W ramach ubezpieczenia dostęp do świadczeń stomatologicznych obejmujących profilaktykę, diagnostykę i leczenie chorób jamy ustnej, m.in. dzieci od 6 do 12 r.ż. podlegają obowiązkowym przeglądom stomatologicznym i fluoryzacji. Inne procedury, w tym także dla osób powyżej 12 r.ż. mogą być uwzględnione w finansowaniu decyzją Zarządu E.O.Π.Y.Y (Krajowa Organizacja ds. Usług Zdrowotnych).
Estonia	Opieka stomatologiczna bezpłatna dla osób poniżej 19 r.ż. Od 01.01.2018 r. osoby dorosłe, posiadające ubezpieczenie zdrowotne otrzymują zwrot w wysokości do 40 EUR (171,2 zł) rocznie za świadczenia z zakresu podstawowych usług dentystycznych. W przypadku kobiet w ciąży i matek dzieci poniżej 1 r.ż., emerytów, osób powyżej 63 r.ż., osób pobierających świadczenie z tytułu niezdolności do pracy lub osób z częściową lub całkowitą niezdolnością do pracy, a także osób o zwiększonej potrzebie opieki stomatologicznej zwrot wynosi do 85 EUR (363,8 zł) rocznie. Raz na 3 lata emerytom, rencistom, ubezpieczonym powyżej 63 r.ż. oraz osobom z częściową lub całkowitą niezdolnością do pracy przysługuje dofinansowanie do protez w wysokości 260 EUR (1 112,8 zł).
Portugalia	W ramach Narodowego Programu Promocji Zdrowia Jamy Ustnej (PNPSO – Programa Nacional de Promoção de Saúde Oral) opieka stomatologiczna obejmuje dzieci w wieku szkolnym, kobiety w ciąży oraz osoby starsze otrzymujące zasiłek socjalny. W 2016 r. rozpoczęto program pilotażowy, który ma na celu wprowadzić konsultacje stomatologiczne do podstawowej opieki zdrowotnej.
Słowacja	Z ubezpieczenia zdrowotnego w ramach opieki stomatologicznej finansowane są świadczenia profilaktyczne, z zakresu stomatologii zachowawczej, chirurgii stomatologicznej, leczenie chorób przyzębia, a dla dzieci do 18 r.ż. leczenie ortodontyczne. U osób z wadami wrodzonymi leczenie ortodontyczne jest dostępne bez ograniczeń wiekowych. Świadczenia protetyczne (korony) są refundowane dla określonych w przepisach jednostek chorobowych, np. utrata zębów z powodu wypadku, usunięcia lub miejscowych chorób przyzębia, nieprawidłowości czynnościowe zębów-twarzowe.
Litwa	Świadczenia protetyczne są częściowo refundowane dla emerytów, dzieci poniżej 18 r.ż. oraz osób z niezdolnością do pracy lub zatrudnionych w ramach integracji osób niepełnosprawnych. Wysokość refundacji protez dentystycznych jest zgodna z rzeczywistymi kosztami, przy czym: • dla emerytów, osób niezdolnych do pracy lub pracujących niepełnosprawnych w zależności od rozległości ubytków do 463,13 EUR (1 982,2 zł) lub do 1424,99 EUR (6 098,96 zł); • dla dzieci protezy tymczasowe do 236,36 EUR (1 011,62 zł), stałe do 1 424,99 EUR (6 098,96 zł).
Czechy	Bezpłatną opieką stomatologiczną objęte są profilaktyka, podstawowe leczenie i podstawowe materiały. Dla części uzupełnień protetycznych (korony, mosty) istnieje system dopłat. Implantoprotetyka nie jest opłacana z ubezpieczenia zdrowotnego.
Francja	Opieka dentystyczna jest w minimalnym stopniu finansowana ze środków publicznych. Różnice między rzeczywistymi cenami a oficjalnymi taryfami refundacyjnymi np. protez dentystycznych są pokrywane przez prywatne, dobrowolne ubezpieczenia zdrowotne.
Wielka Brytania	W Anglii i Walii opieka stomatologiczna wymaga współpłacenia. Dopłaty są stałe, od 01.04.2018r. wynoszą:

⁷⁹ A.S. Kravitz, A. Bullock, J. Cowpe, E. Barnes, *Manual of Dental Practice*, Edition 5.1, The Council of European Dentists, 2015.

Kraj	Warunki refundacji
	<p>1. Kategoria 1 - 21,6 GBP (103,9 zł) - rutynowe zabiegi, tj. badanie kontrolne, skalowanie i polerowanie, diagnostyka (w tym zdjęcie rentgenowskie);</p> <p>2. Kategoria 2 - 59,1 GBP (284,27 zł) - obejmuje zabiegi z kat. 1 oraz m.in. wypełnienia, leczenie endodontyczne, ekstrakcje zębów, leczenie chorób dziąseł;</p> <p>3. Kategoria 3 - 256,5 GBP (1 233,77 zł), obejmująca zabiegi z kategorii 1 i 2, a także korony, protezy dentystyczne, mosty.</p> <p>Z dopłat są zwolnione dzieci poniżej 18 r.ż., studenci do 19 r.ż., kobiety ciężarne i matki dzieci poniżej 1 r.ż., osoby o niskich dochodach, pacjenci leczeni w szpitalach NHS, z wyłączeniem opłat za protezy i mosty.</p> <p>Leczenie implantoprotetyczne w ramach NHS jest dostępne dla pacjentów u których braki uzębienia są wynikiem urazu, przebytego nowotworu głowy lub szyi, z wadami rozwojowymi powodującymi zniekształcenie lub braki zębów, a także dla pacjentów z bezzębiem w jednej lub obu szczękach, lub nietolerancją protezy.</p> <p>W Szkocji pacjenci poddani leczeniu stomatologicznemu są obciążani stałą procentową opłatą w wysokości 80% kosztów leczenia, przy czym maksymalna opłata wynosi 384,0 GBP (1 847,04 zł). Zwolnienia z opłat dotyczą takich samych grup jak w przypadku Anglii i Walii.</p> <p>W Irlandii Północnej Health Service Executive (HSE) zapewnia bezpłatne leczenie stomatologiczne przysługujące dzieciom w wieku przedszkolnym i szkolnym, chorym na zapalenie wątroby typu C w konsekwencji podania ludzkiej immunoglobuliny anti-D, innych produktów krwiopochodnych lub po transfuzji krwi oraz posiadaczom kart medycznych i ich podopiecznym, w określonych okolicznościach. W ramach programu Dental Treatment Services (DTSS) osoby powyżej 16 r.ż. mają dostęp do bezpłatnego leczenia stomatologicznego obejmującego badanie stomatologiczne, niezbędne ekstrakcje, 2 wypełnienia w roku kalendarzowym.</p>
Szwecja	<p>Ze środków publicznych finansowana jest opieka stomatologiczna dla dzieci i młodzieży do 20 r.ż. Opieka stomatologiczna dla dorosłych jest finansowana częściowo ze środków publicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Świadczenia profilaktycznej opieki stomatologicznej rozliczane są z rocznej dotacji, która wynosi w zależności od wieku: <ul style="list-style-type: none"> - 150 SEK (63,0 zł) dla osób pomiędzy 30 a 75 r.ż.; - 300 SEK (126,0 zł) poniżej 30 r.ż. i powyżej 75 r.ż.; • Za pozostałe świadczenia stomatologiczne pacjent płaci w zależności od kosztu usługi: <ul style="list-style-type: none"> - do kwoty 3 000 SEK (1 260,0 zł) – 100%; - od 3 000 SEK (1 260,0 zł) do 15 000 SEK (6 300,0 zł) – 50%; - powyżej 15 000 SEK (6 300,0 zł) – 15%. <p>Ceny procedur stomatologicznych oraz poziomy refundacji określa rządowa agencja The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV), np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Korona zakotwiczona w implantcie, jedna na szczękę - Cena referencyjna: 7 780 SEK (3 264,6 zł); Cena referencyjna opieka specjalistyczna: 8 845 SEK (3 714,9 zł); • Korona zakotwiczona w implantcie, kilka w tej samej szczęce - Cena referencyjna: 6 000 SEK (2 520,0 zł); Cena referencyjna opieka specjalistyczna: 6 800 SEK (2 856,0 zł).
Niemcy	<p>Leczenie stomatologiczne obejmujące usunięcie złogów, wypełnienia stomatologiczne, leczenie kanałowe, chirurgię jamy ustnej i leczenie chorób przyzębia jest bezpłatne, z wyjątkiem usług, które wykraczają poza określony zakres świadczeń (na przykład inny rodzaj wypełnienia). W ramach profilaktyki badanie kontrolne jest przeprowadzane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • u dzieci do 6 r.ż. – trzy razy (1-szy raz w 3 r.ż.); • u dzieci i młodzieży od 6 r.ż. do 18 r.ż. – 1 raz na 6 miesięcy, przy czym od 12 r.ż. przeglądy dokumentowane są w książeczce bonusowej; • u dorosłych – 1 raz na 6 miesięcy, dokumentowane są w książeczce bonusowej. <p>Osoby wymagające opieki i osoby niepełnosprawne, które nie mogą zgłosić się do dentysty, mogą skorzystać z ambulatoryjnej opieki stomatologicznej w domu lub w domu opieki.</p> <p>Leczenie ortodontyczne jest finansowane do 18 roku życia.</p> <p>Leczenie protetyczne obejmuje standardowe zaopatrzenie protetyczne. Ubezpieczeni mają możliwość otrzymania dotacji, stanowiącej 50% wartości standardowego leczenia. Kwota dotacji jest zwiększana pod warunkiem udokumentowania, w książeczce bonusowej, regularnych przeglądów dentystycznych (w przypadku zgłaszania się przez okres 10 lat na przeglądy zgodnie z wytycznymi kwota dotacji wzrasta do 65%).</p>
Austria	<p>Podstawowe usługi dentystyczne tj. wypełnienia i ekstrakcje zębów dla pracowników sektora prywatnego nie są objęte współpłacaniem. Pracownicy publiczni i pracodawcy ponoszą koszty w wysokości 20%, natomiast rolnicy płacą kwartalną opłatę ryczałtową za korzystanie z usług dentystycznych. W przypadku specjalistycznych zabiegów tj. świadczenia z zakresu endodoncji, protetyki i ortodoncji współpłacenie obejmuje około 50% kosztów.</p> <p>Podobne zasady współfinansowania funkcjonują w systemie prywatnych usług dentystycznych. System ubezpieczeń społecznych zwraca część kosztów leczenia - dla podstawowych usług maksymalna kwota podlegająca zwrotowi wynosi 80% ceny tej usługi u dentysty publicznego.</p> <p>W przypadku specjalistycznych zabiegów wysokość zwrotu odnosi się do kosztów analogicznego leczenia u zakontraktowanych dentystów. Koszty leczenia u prywatnych stomatologów są wyższe niż w przypadku dentystów objętych umową.</p>

*Kursy walut przeliczone zgodnie z średnim kursem walut NBP z dnia 03.12.2018 r. (1 EUR = 4,28 zł; 1 GBP = 4,81 zł; 1 SEK = 0,42 zł; 1 CZK = 0,17 zł).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie:

RCS 2012, *Guidelines for Selecting Appropriate Patients to Receive Treatment with Dental Implants: Priorities for the NHS*, 2012.

- A.S. Kravitz, A. Bullock, J. Cowpe, E. Barnes, Manual of Dental Practice, Edition 5.1, The Council of European Dentists. 2015.
- A. Sanwald, E. Theurl, Out-of-pocket expenditure by private households for dental services – empirical evidence from Austria, Health Econ Rev. 2016; 6: 10.
- Cost Sharing for Health Care: France, Germany, and Switzerland, Kaiser Family Foundation, January 2009.
- S. de Almeida i współpr., Portugal: Health System Review, Health Syst Transit. 2017 Mar;19(2):1-184.
- T. Lace, Changing the funding of the Latvian compulsory healthcare system: for better or for worse?, ESPN Flash Report 2017/71.
- V. Rodwin, The french health care system, World Hospitals and Health Services - Universal Health Coverage (UHC): Making progress towards the 2030 targets Vol. 54 No. 1, 49-55.
- Zákon ze dne 7. března 1997 o veřejném zdravotním pojištění, Act No. 48/1997 on Public Health Insurance.
<https://www.eopyy.gov.gr/ekpy/view>, (dostęp: 15.11.2018).
- http://www.vm.gov.lv/en/health_care, (dostęp: 14.11.2018).
- <https://www.haigekassa.ee/en/>, (dostęp: 14.11.2018).
- <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-statistics.htm>, (dostęp: 13.11.2018).
- <https://www.sns.gov.pt/>, (dostęp: 15.11.2018).
- <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-statistics.htm>, (dostęp: 13.11.2018).
- <http://www.udzs-sk.sk/informacie>, (dostępu: 08.11.2018).
- <http://www.epi.sk/zz/2004-776>, (dostęp: 04.12.2018).
- <http://www.epi.sk/zz/2004-577>, (dostęp: 08.11.2018).
- <http://www.vlk.lt/gyventojams/Documents/0223%20PSDF%20%C4%97%C5%A1omis%20apmokamos%20paslaugos%201.pdf>, (dostęp: 09.11.2018).
- http://www.vlk.lt/veikla/ve_klos-sritys/sve_katos-prieziuros-paslaugos/dantu-protezavimas, (dostęp: 09.11.2018).
- <https://www.kancelarzp.cz/en/links-info-en/health-insurance-system-in-cz>, (dostęp: 14.11.2018).
- <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-statistics.htm>, (dostęp: 13.11.2018).
- <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-statistics.htm>, (dostęp: 13.11.2018).
- <https://international.commonwealthfund.org/countries/france/>, (dostęp: 13.11.2018).
- <https://www.nhs.uk>, (dostęp: 08.11.2018).
- <https://www.nhsinform.scot>, (dostęp: 09.11.2018).
- <https://www.hse.ie>, (dostęp: 09.11.2018).
- <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-statistics.htm>, (dostęp: 13.11.2018).
- <https://international.commonwealthfund.org/countries/sweden/>, (dostęp: 13.11.2018).
- <https://www.tlv.se/in-english/dental-care.html>, (dostęp: 13.11.2018).
- <http://kusp.tlv.se/>, (dostęp: 13.11.2018).
- <https://international.commonwealthfund.org/countries/germany/>, (dostęp: 14.11.2018).
- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnaerztliche-behandlung.html>, (dostęp: 14.11.2018).
- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnvorsorgeuntersuchungen.html>, (dostęp: 14.11.2018).
- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnaerztliche-behandlung.html>, (dostęp: 14.11.2018).
- <http://public-health.artmetic.pl/system-ochrony-zdrowia-w-austrii/>, (dostęp: 14.11.2018).
- <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.684229&viewmode=content>, (dostęp: 14.11.2018).
- <http://www.health.gov.sk/Clanok?co-je-u-stomatologa-zadarmo>, (dostęp: 04.12.2018).
- <http://www.epi.sk/zz/2004-777>, (dostęp: 04.12.2018).

10. 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.

10.1. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 69. Opinie ekspertów dotyczące finansowania wnioskowanej technologii.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
1a. Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	-Zapewnienie stabilizacji protez w jamie ustnej, dzięki czemu pacjenci będą mogli z nich korzystać. -Odtworzenie utraconej czynności żucia, mowy, połykania, oddychania. -Poprawa wyglądu estetycznego. -Wpływ na odżywianie i zdrowie ogólne. -Poprawa jakości życia i funkcjonowania w wymiarze społeczno-socjalnym. -Brak możliwości finansowania takiego leczenia przez wyniszczonych, dotkniętych chorobą pacjentów.	Uzupełnienie protetyczne powinno być wsparte przez implanty w przypadku operacji nowotworowych w obrębie twarzoczaszki. Operacje nowotworowe w obrębie twarzoczaszki prowadzą do dużych ubytków tkankowych, które bez zabezpieczenia protetycznego uniemożliwiają życie społeczne pacjenta i mają depresyjny wpływ na jego psychikę. Zaopatrzenie protetyczne powinno również dotyczyć wrodzonych wad twarzoczaszki i po leczeniu operacyjnym.	Standardem w leczeniu chorych na nowotwory obszaru głowy i szyi jest wyleczenie choroby nowotworowej oraz przywrócenie funkcji mowy, żucia, połykania oraz estetyki twarzy. W leczeniu chorych stosuje się leczenie chirurgiczne, radio i chemioterapię jako monoterapię lub leczenie skojarzone. Skutkiem leczenia są rozległe zaburzeń czynnościowo-morfologiczne, skutkujące dramatycznym obniżeniem jakości życia. Leczenie implantoprotetyczne jest skuteczną metodą przywrócenia jakości życia pacjentom po przebytych kompleksowym leczeniu z powodu choroby nowotworowej w obszarze głowy i szyi lub pacjentów	Wnioskowana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ umożliwi zastosowanie najnowszych rozwiązań implantoprotetycznych u pacjentów leczonych z powodu nowotworów w obrębie twarzoczaszki.	Podstawowym celem leczenia i rehabilitacji chorych z ubytkami w obrębie szczęki, żuchwy i twarzy jest przywrócenie lub poprawa czynności żucia, połykania, mowy i uzyskanie zadowalającego wyglądu estetycznego. Z reguły po leczeniu chirurgicznym nowotworów wykonanie wydolnego czynnościowo uzupełnienia protetycznego przy użyciu metod konwencjonalnych nie jest możliwe, bo uzupełnienia te nie mają praktycznie żadnego utrzymania. Pacjent ma więc trudności w odżywianiu, co dodatkowo pogarsza stan pacjenta. Wdrożenie leczenia implantoprotetycznego jest niejednokrotnie jedyną skuteczną możliwością	Ponieważ: -poprawia jakość życia; -odtworza funkcje żucia; -rehabilituje narząd żucia; -poprawia wymowę; -odtworza prawidłowy tor oddychania pacjenta; -zamyka połączenie między jamą ustną a zresekowaną szczęką; -odtworza luk zębowy w żuchwie przy częściowej resekcji wyrostka zębodołowego i trzonu żuchwy; -utrzymuje ciągotę trzonu żuchwy; -poprawia stan psychoemocjonalny pacjenta i umożliwia funkcjonowanie w społeczeństwie.	Nowotwory w obrębie głowy i szyi są 8 pod względem częstości występowania. Powoduje to wysoką częstotliwość występowania tych zmian, a usunięcie ich wiąże się z wykonaniem rozległych zabiegów uniemożliwiających pozostałe prawidłowe funkcjonowanie życiowe i estetyczne. Podobnie w przypadku wad rozwojowych następuje niedorozwój szyi i/lub twarzy, wargi oraz zębów. Wiąże się to z brakiem prawidłowego funkcjonowania pod względem czynnościowym i estetycznym. Nie ma możliwości odbudowy utraconych tkanek pierwotnie lub wtórnie inaczej niż za pomocą leczenia implantologicznego	Wnioskowana technologia stanowi kontynuację bardzo skomplikowanych i drogich procedur polegających na rekonstrukcji szczęki lub żuchwy z wykorzystaniem techniki m krochirurgicznych. Procedury te należą do świadczeń gwarantowanych. Uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty jest uzupełnieniem tej procedury i powinno być finansowane ze środków publicznych.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
			z wrodzonymi wadami twarzoczaszki.		uzupełnienia brakujących zębów i tkanek w jamie ustnej i przywrócenia tych pacjentów do funkcjonowania w społeczeństwie.		wspierającego uzupełnienie protetyczne.	
1b. Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Status pacjentów po operacjach nowotworów w obrębie twarzoczaszki, miejscowy i ogólny oraz konieczność przywrócenie funkcji narządu żucia - dyktuje potrzebę finansowania skutecznej metody leczenia.	-	-	W przypadku wymienionych wad twarzoczaszki, uważam, że wspomniana technologia nie powinna być finansowana ze środków publicznych.	Ze względu na konieczność poprawy funkcji narządu żucia nie ma powodu by technologia ta nie była finansowana z budżetu państwa.	-	-	-
2. Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych	Złośliwe nowotwory obszaru głowy i szyi powodują szereg rozległych deformacji morfologicznych i czynnościowych, zarówno tkanek twardych jak i miękkich części twarzowej czaszki. Leczenie tych nowotworów, polegające na zabiegu chirurgicznym usunięcia guza z marginesem zdrowych tkanek, często połączonym z radio- i/lub chemioterapią, przyczynia się do powstania deformacji i ubytków tkanek. Zabiegi w obrębie środkowego piętra twarzy powodują powstanie połączenia jamy ustnej z jamami nosa i zatok. Resekcja kości szczęki powoduje przerwanie	Zaopatrzenie protetyczne w ww. sytuacjach jest niezbędne i najczęściej dotyczy pacjentów z trudnościami socjoeconomicznymi. Brak wsparcia ze środków publicznych uniemożliwiłby dalsze funkcjonowanie tych osób.	W pełni popieram finansowanie omawianej procedury medycznej ze środków publicznych, ponieważ stworzyłyby to możliwości rehabilitacji nie tylko funkcjonalnej – odtworzenie funkcji mowy, żucia, połykania, ale również estetycznej pacjentów w oparciu o uzupełnienie protetyczne i/lub epitezy twarzy zakotwiczone na implantach śródkostnych po leczeniu onkologicznym w zakresie twarzoczaszki. Wnioskowana technologia daje możliwości utrzymania protez w jamie ustnej i epitezy twarzy odbudowujących braki zębowe i ubytki tkanek w zakresie twarzoczaszki.	Uważam, że uzupełnienie protetyczne wsparte o implanty, jako świadczenie gwarantowane, powinno być dostępne dla pacjentów po leczeniu onkologicznym wymagającym resekcji w układzie stomatognatycznym po wykonanej rekonstrukcji i przeszczepami kostnymi i po okresie co najmniej 5-ciu lat obserwacji po zakończonym leczeniu. W okresie po 5-ciu latach obserwacji od zakońzonego leczenia chirurgicznego lub skojarzonego pacjent kwalifikowany do zabiegów, zgodnych z opisywaną procedurą, powinien uzyskać zaświadczenie od Ośrodka	Pacjenci dotknięci chorobą nowotworową w obrębie twarzoczaszki oprócz problemów związanych z samą chorobą nowotworową cierpią z powodów psychospołecznych. Na skutek przeprowadzonej terapii dochodzi u nich do zaburzeń morfologicznych i czynnościowych w obrębie jamy ustnej, stawów skroniowo-żuchwowych, mięśni żucia. Uwarunkowania te wpływają niekorzystnie na warunki do leczenia protetycznego, zaburzenia zdolności żucia, mowy, połykania oraz jakości życia pacjentów, utrudniające także funkcjonowanie w aspekcie psychosocjalnym.	Wnioskowana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ niejednokrotnie est jedynym skutecznym sposobem rehabilitacji chirurgiczno-protetycznej u pacjenta z podłożem protetycznym uszkodzonym przez pooperacyjne leczenie chirurgiczne.	Świadczenie powinno być refundowane przez NFZ w ramach świadczenia gwarantowanego.	Wnioskowana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych we wskazaniach znajdujących się na początku formularza, ponieważ jest kontynuacją wcześniejszego leczenia, które jest gwarantowane. Jednocześnie jest to procedura znacznie mniej skomplikowana.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	<p>ciągłości łuku zębowego, utratę części podniebienia twardego i miękkiego, niekiedy naruszenie dna oczodołu, czasami dochodzi do usunięcia gałki ocznej. Skutkuje to powstaniem dużych zniekształceń twarzy – deformacją okolicy pod oczodołowej, podnosowej, asymetrią wargi oraz całej części twarzowej czaszki. Problemem jest także przedostawanie się płynów z jamy ustnej do nosowej oraz zaburzenia w formowaniu głošek. Może dochodzić do powstawania stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej (mucositis), utrudnionego gojenia się ran, zwiększonej wrażliwości na bodźce oraz wzrostu podatności na urazy. Bardzo skomplikowana jest sytuacja u pacjentów operowanych w obrębie dolnego piętra twarzy, szczególnie w obrębie kości zuchwy z przerwaniem jej ciągłości. W związku z tym powstają dramatyczne warunki do leczenia protetycznego po operacjach nowotworów u pacjentów onkologicznych w obrębie</p>			<p>prowadzącego leczenie onkologiczne o braku cech nawrotu nowotworu i braku przeciwwskazań do leczenia implantologicznego. Uważam, że pacjenci z wrodzonymi zespołami chorobowymi w zakresie twarzoczaszki, a także pacjenci z rozszczepami nie powinni być objęci programem leczenia implantologicznego finansowanego ze środków publicznych. Wspomniane wady i zespoły chorobowe, ich złożoność oraz wieloletnie leczenie pacjentów utrudnia, a wręcz uniemożliwia podjęcie optymalnej decyzji odnośnie leczenia implantoprotetycznego. Leczenie takie, w pewnych sytuacjach mogłoby negatywnie wpłynąć na możliwości leczenia wielospecjalistycznego pacjentów z wadami twarzoczaszki. Ponadto leczenie implantoprotetyczne powinno być stosowane u pacjentów samodzielnie wykonujących wszystkie niezbędne zabiegi higieniczne w obrębie jamy ustnej – w przypadku pacjentów z wadami</p>	<p>Pacjenci wyniszczeni procesem nowotworowym wymagają jak najszybszego odtworzenia czynności żucia i spożywania pokarmów, przywrócenia czynności mowy, oddychania i polykania. Dlatego tak ważne jest zaopatrzenie tych pacjentów w protezy, które będą miały dobre utrzymanie, i z których pacjent będzie mógł korzystać. Ogromne znaczenie w tej grupie pacjentów ma również poprawa ich jakości życia, wyglądu i powrotu do funkcjonowania w społeczeństwie. Zastosowanie metod implantoprotetycznych w rehabilitacji pacjentów po operacji nowotworów w zakresie twarzoczaszki istotnie poprawia utrzymanie protez w jamie ustnej. Poprzez zastosowanie elementów retencyjnych zamontowanych do implantów, proteza jest stabilna na podłożu i lepiej się trzyma, a co za tym idzie umożliwia spożywanie pokarmów. Poprawia też czynność mowy i polykania. Jest to kluczowe dla poprawy zdrowia pacjenta nie tylko</p>			

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otorynolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	twarzoczaszki. Postępowanie konwencjonalne nie zapewnia lub wręcz jest niemożliwa stabilizacja protez w jamie ustnej i możliwość korzystania z nich przez pacjentów. Dlatego finansowanie ze środków publicznych leczenia, które pozwoli na skuteczną rehabilitację z zastosowaniem uzupełnień stałych (koron, mostów) lub protez ruchomych wspartych na implantach jest uzasadnione. Leczenie implantoprotetyczne jest często jedyną możliwością pomocy tym pacjentom.			twarzoczaszki udział osób trzecich w codziennej pielęgnacji i higienie w części przypadków jest konieczny nawet w życiu dorosłym. Tym samym stosowanie leczenia wymagającego od pacjentów zdecydowanie bardzo wysokich standardów utrzymania higieny jamy ustnej w tej grupie pacjentów, uważam za niezasadne.	w aspekcie fizycznym, ale też psychospołecznym.			

Tabela 70. Opinie ekspertów dotyczące populacji włączonej do interwencji.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
3. Wskazania, w których możliwe jest zastosowanie wnioskowanej technologii	Nowotwory złośliwe obszaru głowy i szyi. Najczęstszą wadą rozwojową w zakresie twarzy i jamy ustnej jest rozszczep wargi górnej, wyrostka zębodołowego i podniebienia. Dotyczy ona 2-3 przypadków na 1000 zdrowych urodzeń. Przyczyną powstania tej wady jest działanie czynnika teratogennego, który powoduje brak rozwoju podniebienia pierwotnego (rozszczep wargi i wyrostka zębodołowego). Także u pacjentów z dysplazją ektodermalną występują anomalie rozwojowe, które mogą dotyczyć też liczby i morfologii zębów oraz kości podłoża protetycznego.	-	Pacjenci po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki z grup ICD-10: C00, C01, C02, C03, C04, C06, C08, C09, C10, C11. ICD-9: 27.3, 27.32, 76.01, 76.011, 76.2, 76.3, 76.311, 76.312, 76.391, 76.4, 76.6, 76.69, 76.9.	-Stan po leczeniu resekcyjnym w zakresie żuchwy i/lub szczęki z powodu nowotworów złośliwych wargi, jamy ustnej i gardła (C00-C14). -Stan po zabiegach resekcyjnych w zakresie żuchwy i/lub szczęki z powodu nowotworów zębopochodnych.	Nowotwory złośliwe wargi, jamy ustnej i gardła.	Nowotwory twarzoczaszki.	-	Wnioskowana technologia znajduje zastosowanie jako uzupełnienie leczenia po operacjach rekonstrukcyjnych żuchwy lub szczęki. Wykonywana jest w przypadkach rozległych zmian nowotworowych lub ciężkich wad rozwojowych w zakresie twarzy. Są to zabiegi wymagające zespołu m. krochirurgicznych. Wykonywane są w Polsce jedynie w pojedynczych ośrodkach [REDACTED]. Po konsultacji z obu lekarzami mogę stwierdzić, że liczba takich zabiegów w ciągu roku nie przekracza 10-ciu i nie należy się spodziewać istotnego zwiększenia ich liczby.
13. Populacja, która odniosłaby największe korzyści z refundacji wnioskowanej technologii	-Pacjenci po leczeniu onkologicznym w obrębie twarzoczaszki, szczególnie po całkowitej lub rozległej utracie uzębienia. -Pacjenci z wrodzonymi wadami w obrębie	Największe korzyści mogli by odnieść pacjenci rokujący przeżycie. Istotna jest poprawa jakości życia na każdym etapie jego istnienia.	-Pacjenci leczeni chirurgicznie z powodu choroby nowotworowej obszaru głowy i szyi. -Pacjenci leczeni z powodu wad wrodzonych twarzoczaszki.	Pacjenci, którzy odnieśli by największe korzyści z wprowadzenia refundacji z zastosowaniem wnioskowanej technologii, to pacjenci z całkowitym bezzębiem w szczęce i/lub żuchwie po zakończonym leczeniu onkologicznym.	Pacjenci po zabiegu chirurgicznym z powodu nowotworu w obrębie twarzoczaszki, po rozległych resekcjach w obrębie szczęki i żuchwy, u których konwencjonalne leczenie protetyczne stanowi	Największe korzyści z wprowadzenia wnioskowanej technologii, odniosą niewątpliwie pacjenci po rozległych zabiegach chirurgicznych z powodu procesów nowotworowych w obrębie	Po nowotworach głowy i szyi niezależnie od wady. Z wrodzonymi wadami rozwojowymi twarzy.	Pacjenci po operacjach rekonstrukcyjnych z zastosowaniem zespołu m. krochirurgicznych wykonanych z powodu nowotworów złośliwych twarzoczaszki lub wad rozwojowych tej okolicy.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	twarzoczaszki z rozległymi brakami. -Pacjenci geriatryczni z dużymi zanikami podłoża protetycznego, szczególnie w przypadku bezzębia w żuchwie.				zagrożenie zdrowia i życia z uwagi na ryzyko zaaspirowania protezy oraz brak stabilizacji i retencji.	części twarzowej czaszki bez względu na wiek.		
16. Celowość uwzględniania pacjentów z innymi stanami klinicznymi niż wskazane w zleceniu do wnioskowanej interwencji	-Pacjenci geriatryczni z brakami całkowitymi i dużym zanikiem podłoża kostnego. Najtrudniejsze warunki do leczenia protetycznego z zastosowaniem całkowitych protez tradycyjnych występują w grupie pacjentów z bezzębną żuchwą. -Pacjenci po zabiegach chirurgicznych z powodu urazów i wypadków komunikacyjnych. -Pacjenci z wadami wrodzonymi-szczególnie w przypadku całkowitego lub rozległego braku zębów.	-	Przedstawiona we wniosku kwalifikacja obejmuje stany kliniczne wymagające zastosowania wnioskowanej procedury.	D10 Nowotwór niezłośliwy jamy ustnej i gardła, D10.0 Wargi, D10.01 Wargi (wędzidełko) powierzchnia wewnętrzną (śluzówka) (czerwień wargowa), D10.1 Język, D10.11 Migdałek językowy, D10.2 Dno jamy ustnej, D10.3 Inne i nieokreślone części jamy ustnej, D10.31 Małe gruczoły ślinowe, D10.4 Migdałek, D10.41 Migdałek podniebienny.	Do wnioskowanej technologii medycznej należy włączyć pacjentów po zabiegach chirurgicznych z innych powodów niż nowotwór (wypadki komunikacyjne, urazy mechaniczne), w następstwie których dochodzi do zniekształcenia pola protetycznego i braku możliwości konwencjonalnego leczenia protetycznego. Również pacjenci dotknięci wadami genetycznymi takimi jak dysplazja ektodermalna przebiegająca z anodoncją lub oligodoncją powinni mieć możliwość skorzystania z takiej formy leczenia.	Wydaje się, że opisane wcześniej stany kliniczne w terapii, których można zastosować wnioskowaną technologię wyczerpująco opisują przypadki. Doświadczenie zawodowe uczy jednak, że system powinien zostać otwarty, aby w przyszłości można było rozszerzyć technologię na inne, wymagające takiego postępowania stany kliniczne.	Tak – z rozległą atrofią wyrostka zębodołowego szczęki i/lub żuchwy po utracie zębów. Zaawansowany brak kostny bazy apikalnej uniemożliwia prawidłowe utrzymanie protez ruchomych, a co za tym idzie brak prawidłowej funkcji żucia, mówienia i polykania.	Można rozważać grupę pacjentów, którzy utracili uzębienie z powodu urazów. Jest to jednak grupa znacznie liczniejsza, choć nie potrafię określić jak duża. Nie mam jednak zdania czy to powinno należeć do świadczeń gwarantowanych.

Tabela 71. Opinie ekspertów dotyczące kwalifikowania pacjentów do wnioskowanej interwencji.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
14. Klasyfikacje, które są lub mogłyby być stosowane do kwalifikacji pacjentów do wnioskowanej interwencji	Decyzja o możliwości podjęcia leczenia implantoprotetycznego jest zależna od indywidualnych warunków zastanych po leczeniu onkologicznym, ilości i jakości podłoża kostnego, stanu zachowanego uzębienia i błony śluzowej, połączenia jamy ustnej z zatoką szczękową i jamą nosową oraz stanu ogólnego pacjenta. Całkowita lub rozległa utrata uzębienia w pierwszej kolejności wymaga wdrożenia metod implantoprotetycznych w obu wskazanych grupach pacjentów. Istniejące klasyfikacje ubytków tkanek po zabiegach chirurgicznych (m.in., Klasyfikacja Drehera) nie zawsze są przydatne.	W przypadku chorób nowotworowych powinni być kwalifikowani pacjenci, którzy rokują przeżycie zabiegu operacyjnego.	Ubytki w szczęce i obturatory. Ubytki podniebienia miękkiego i protezy wspomagające mowę. Protezy uwydatniające podniebienie stosowane w ubytkach języka. Ubytki kości żuchwy. Rekonstrukcja ubytków twarzy.	Klasyfikacja do wnioskowanego leczenia powinna odbywać się na podstawie danych klinicznych, obejmujących informacje na temat rozpoznania choroby nowotworowej, zastosowanego leczenia (chirurgicznego, farmakologicznego, radioterapii, skojarzonego), czasu jaki upłynął od zakończenia leczenia choroby podstawowej. Ponadto kwalifikacja do zastosowania wnioskowanej technologii powinna potwierdzić anatomiczne i kliniczne warunki do leczenia implantologicznego bez konieczności stosowania zabiegów regeneracji kostnej.	Występuje wiele klasyfikacji ubytków tkanek po zabiegach chirurgicznych. Odnoszą się one wyłącznie do szczęki lub wyłącznie do żuchwy, lub przyjmują inne kryteria podziału. Najpopularniejsza jest obecnie klasyfikacja Drehera.	Dotychczas stosowane w Polsce klasyfikacje dotyczące ubytków pooperacyjnych: -Klasyfikacja Drehera, -Klasyfikacja Rusiniak.	Nie znam klasyfikacji ubytków kostnych ponowotworowych i porozszczepowych. Mogę odnieść się jedynie do klasyfikacji ubytków kostnych po utracie zębów z innych przyczyn tj. klasyfikacja Mischa. W załączeniu dołączam ksero rozdziału z książki o zastosowaniu różnych implantów, w tym jarzmowych do rekonstrukcji ubytków kostnych.	-
15. Obecny sposób opisywania pacjentów (zgodnie z kodami ICD-9-CM i ICD-10), którzy są lub mogliby być zakwalifikowani do	Stosowane kody ICD-9-CM i ICD-10 nie uwzględniają stopnia utraty zębów i tkanek oraz stopnia deformacji podłoża.	-	Uważam, że opis pacjenta zgodnie z kodami ICD-9 i ICD-10 jest wystarczający, należy tylko zawrzeć procedurę rekonstrukcji z wykorzystaniem implantów śródkostnych i zróżnicować wycenę w oparciu o ilość wykorzystanych implantów.	ICD-10: C00, C01, C02, C03, C04, C06, C08, C09, C10, C11, D10, D10.0, D10.01, D10.1, D10.11, D10.2, D10.3, D10.31, D10.4, D10.41 ICD-9: 27.3, 27.32, 76.01, 76.011, 76.2, 76.3, 76.31, 76.311, 76.312, 76.391, 76.4.	Obecnie przy opisie pacjenta stosowany jest kod ICD-10 oraz ICD-9. Kody ICD-10 określają miejsce występowania nowotworu, natomiast ICD-9 rodzaj wykonanego zabiegu. Powyższe opisy nie uwzględniają stopnia utraty tkanek podłoża, deformacji pola	Obecnie pacjenci są kwalifikowani w oparciu o system kodów szczegółowo przytoczonych na stronie 6 i 7, jednakże nie uwzględniają one stopnia utraty tkanek podłoża protetycznego.	Po leczeniu: onkologicznym w obrębie twarzoczaszki ICD-10: C:C00, C01, C02, C03, C04, C06, C08, C09, C10, C11, ICD9, 27.3, 27.32, 76.01, 76.011, 76.2, 76.3, 76.31, 76.311, 76.312, 76.391, 76.4; z wrodzonymi wadami twarzoczaszki ICD-10: K07.0, K07.1, K07.5,	Wszyscy potencjalni pacjenci opisywani są w kodach podanych w niniejszym piśmie.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
wnioskowanej interwencji					protetycznego oraz braku zębów.		Q37.0, Q37.1, Q37.8, Q37.9, Q38.6, Q67.0, Q67.4, Q75.0-Q75.9, Q87.0, ICD 9: 27.541, 27.542, 76.6, 76.69, 76.9.	
15a. Argumenty za kwalifikowaniem pacjentów wg kodów ICD	Kody ICD nie zawsze pozwalają na prawidłową kwalifikację do leczenia. Niezależnie od kodu ICD, według którego pacjent będzie wchodził w tę grupę pacjentów, ważne są zastane warunki do leczenia protetycznego i możliwości przeprowadzenia takiego leczenia, indywidualna kwalifikacja pacjentów do leczenia i indywidualnie planowane leczenie implantoprotetyczne.	Różnorodność zmian chorobowych nie zawsze pozwala na przyporządkowanie kodów ICD.	Uważam, że kody ICD pozwalają prawidłowo kwalifikować pacjenta do leczenia z wykorzystaniem wnioskowanej technologii, ponieważ zawierają zarówno możliwe rozpoznanie jak i opis procedury leczniczej.	Jako element wstępny, kwalifikujący do refundacji wnioskowanej technologii należy przyjąć klasyfikację ICD 9 i 10 w celu określenia jednoznacznego grupy docelowej pacjentów objętych leczeniem finansowanym ze środków publicznych.	Zastosowanie kodów ICD-10 pozwala określić miejsce występowania nowotworu, nie określa natomiast rozległości zabiegu chirurgicznego, stopnia deformacji podłoża, zakresu utraconych zębów i tkanek oraz obecności lub braku połączenia pomiędzy jamą ustną i nosową.	System ICD precyzyjnie opisuje schorzenia w terapii, których może być zastosowana wnioskowana technologia.	Tak, obejmujące wszystkie rodzaje ubytków kostnych.	Używane kody w mojej ocenie pozwalają w pełni kwalifikować pacjentów do stosowania wnioskowanej technologii.
15b. Modelowy proces kwalifikowania pacjentów do wnioskowanej interwencji	Najważniejsza jest kwalifikacja i planowanie leczenia z udziałem specjalisty protetyki stomatologicznej, chirurgii szczękowo-twarzowej, onkologa, (ortodoncji). Przeszerzenie umiejscowienie implantów musi być podporządkowane koncepcji przyszłego leczenia protetycznego w oparciu o te implanty. Doświadczenie pokazuje, że wprowadzenie implantów przez lekarzy nie posiadających specjalistycznej wiedzy protetycznej, kończy się	Pacjenci z wydolnym ukł. Oddechowo-krażeniowym po przebytych leczeniach operacyjnym oraz sprawni intelektualnie, a także dzieci z wrodzonymi wadami powinny być kwalifikowani do zaopatrzenia protetycznego.	Kwalifikowanie pacjentów do leczenia implantoprotetycznego powinno odbywać się przez zespół stworzony przez chirurga szczękowo-twarzowego, przeprowadzającego leczenie chirurgiczne oraz lekarza protetyka wyspecjalizowanego w rehabilitacji szczękowo-twarzowej.	Kwalifikacja powinna odbywać się w ośrodkach przygotowanych do leczenia implantoprotetycznego, posiadających zaplecze i personel, pozwalający na realizację pełnego planu leczenia. Pacjenci kwalifikujący się do leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii powinni posiadać bezzębie w zakresie szczęki i/ lub żuchwy. Pacjenci z ustalonym rozpoznaniem i po zastosowanym leczeniu zgodnie z klasyfikacją ICD	Kwalifikację pacjenta do leczenia implantoprotetycznego powinien przeprowadzać chirurg szczękowo-twarzowy na podstawie rozpoznania, lokalizacji nowotworu, oceny rozległości zabiegu i stopnia deformacji pola protetycznego.	Kwalifikację do leczenia w ramach stosowania wnioskowanej technologii powinni przeprowadzać współpracujący lekarze posiadający specjalizację z zakresu chirurgii i protetyki stomatologicznej.	1. Badanie kliniczne 2. Badanie radiologiczne z wykorzystaniem tomografii wolumetrycznej – CBCT.	Pacjenci powinni być kierowani przez lekarzy wykonujących zasadniczą operację do wyznaczonej pracowni chirurgii szczękowej.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	<p>często brakiem możliwości wykonania na nich uzupełnień protetycznych i niepowodzeniem w leczeniu.</p> <p>Interdyscyplinarny zespół konsultacyjny, spotykający się razem w jednym miejscu – chirurg, onkolog, protetyk (ortodonta) powinien decydować na podstawie badania klinicznego i badań dodatkowych (pantomogram, tomografia) o możliwości leczenia z zastosowaniem implantów.</p>			<p>9 i 10 po otrzymaniu zaświadczenia z Ośrodka prowadzącego leczenie onkologiczne o braku przeciwwskazań do leczenia implantoprotetycznego, a w przypadku pacjentów leczonych z powodu nowotworów złośliwych amy ustnej po upływie 5-ciu lat obserwacji po zakończonym leczeniu poddani zostali by konsultacji w celu oceny możliwości zaplanowania i wykonania leczenia implantoprotetycznego.</p> <p>Kwalifikacja odbywać powinna się w oparciu o dokumentację medyczną na temat zastosowanego dotychczas leczenia, zaświadczenia prowadzącego leczenie onkologiczne lekarza o braku przeciwwskazań do leczenia implantoprotetycznego, badania klinicznego oraz diagnostyki radiologicznej (badanie CBCT).</p> <p>W przypadku potwierdzenia możliwości przeprowadzenia leczenia implantoprotetycznego, które nie wymagać będzie dodatkowych zabiegów regeneracyjnych (hab. augmentacji kostnej, przeszczepów kostnych</p>				


Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska- Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otarynolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
				oraz tkanek miękkich), pacjentowi zostanie zapropozowane konkretne rozwiązanie protetyczne. Po uzyskaniu zgody od pacjenta na przeprowadzenie leczenia, zostanie zakwalifikowany na zabieg chirurgiczny. W okresie gojenia i osteointegracji, czyli od 4 do 8 miesięcy od wprowadzenia implantów (w zależności od lokalizacji), pacjent rozpocznie dalszą część leczenia w celu przygotowania uzupełniania protetycznego wspartego na implantach.				

Tabela 72. Opinie ekspertów dotyczące aspektów zarządczych i organizacyjnych w zakresie wnioskowanej interwencji.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otorynolaryngologia dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
17. Obecne i proponowane miejsca wykonywania świadczeń przy zastosowaniu wnioskowanej interwencji	Może być wykonywane w specjalistycznych placówkach (szpitalnych, jeżeli potrzebne są przeszczepy kości) pod warunkiem, że kwalifikacja pacjentów i planowanie leczenia na implantach będą prowadzone przez zespół usytuowany w jednym miejscu, w skład którego wchodzi onkolog, chirurg szczękowo-twarzowy, specjalista protetyk. Powinny się tym zajmować wytypowane, posiadające doświadczenie placówki uniwersyteckie, które dysponują zapleczem medycznym. Również pracownia protetyczna musi mieć doświadczenie w wykonywaniu protez na implantach u pacjentów pooperacyjnych, które często wymagają modyfikacji i jest odmienne od leczenia implantoprotetycznego u pacjentów zdrowych.	Miejscem powinny być specjalnie przystosowane do tego podmioty.	Miejsce wykonywania świadczenia uzależnione jest od etapu leczenia pacjenta na który składa się: okres przedoperacyjny, podczas operacji, wczesny okres pooperacyjny, późny okres pooperacyjny.	Obecnie leczenie w zakresie rehabilitacji pacjentów po leczeniu onkologicznym z powodu nowotworów twarzoczaszki odbywa się w jednostkach realizujących świadczenia w zakresie protetyki stomatologicznej. W przypadku wprowadzenia wnioskowanej technologii, leczenie powinno odbywać się w warunkach poradni chirurgii stomatologicznej oraz poradni protetyki stomatologicznej.	Obecnie zabieg usunięcia nowotworu przeprowadza się w klinikach chirurgii szczękowo-twarzowej przez lekarzy specjalistów w tej dziedzinie. Leczenie protetyczne przeprowadza specjalista protetyk w specjalistycznych gabinetach stomatologicznych. Zabieg chirurgiczny wszczepienia implantu powinien być przeprowadzony również w klinice chirurgii szczękowo-twarzowej przez specjalistę w tej dziedzinie. Leczenie protetyczne w specjalistycznych placówkach ambulatoryjnych. Wskazane byłoby, aby miejscem udzielania świadczeń były jednostki uniwersyteckie, posiadające zaplecze medyczne w zakresie procedur implantoprotetycznych.	Zastosowanie wnioskowanej technologii w procesie terapeutycznym nie wymaga konieczności ograniczającej do leczenia zamkniętego (szpitale). Może być z powodzeniem stosowane w ramach postępowania ambulatoryjnego.	Leczenie ambulatoryjne.	-
18. Modelowy podział na etapy procesu rozliczania. Wady i zalety	-Pierwszy etap – chirurgiczne wprowadzenie implantów (w zależności od zaplanowanej liczby implantów i kosztów zabiegu, kosztów badań	Procedury powinny być rozliczane na każdym etapie ich realizacji.	W mojej ocenie proces rozliczenia powinien obejmować okres przedoperacyjny – wyciski do obturatora chirurgicznego, ocena chorych planowanych do	Proponowana technologia medyczna z powodu wieloetapowości oraz zaangażowania specjalistów w różnych dziedzinach (lekarz protetyk oraz chirurg	Wskazane jest wyodrębnienie opłat za poszczególne etapy leczenia. Leczenie implantoprotetyczne składa się z dwóch etapów. Pierwszy to	Etapy rozliczenia powinny być przynajmniej dwa: 1. Etap postępowania chirurgicznego. 2. Etap leczenia protetycznego (implantoprotetycznego).	Rozliczenia podzielone na dwa etapy: 1) Chirurgiczne – wszczepienie implantów i/lub bez regeneracji podłoża kostnego.	-

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
zaproprowanego rozwiązania	- dodatkowych pantomogram, tomografia). -Drugi etap (po osiągniętej osteointegracji wszczepu z kością) – przystąpienie do leczenia protetycznego (w zależności od rodzaju planowanego uzupełnienia protetycznego (stałe lub ruchome), zakupu dobranych na tym etapie łączników protetycznych czy kosztu wzmocnienia protezy.		resekcji żuchwy z rekonstrukcją, ocena pod kątem protezy zewnątrzustnej. Podczas operacji – założenie obturatora/protezy, ew. ekstrakcje zębów, założenie implantów zębowych. Wczesny okres pooperacyjny – tymczasowa proteza. Późny okres pooperacyjny – ostateczna proteza szczęki, proteza uzupełniająca zresekowaną część żuchwy oparte na implantach. Epiteza twarzy zakotwiona na implantach.	stomatolog lub chirurg (szczękowo-twarzowy) powinna być rozliczana osobno za poszczególne etapy. Proponuję osobne rozliczenie procedur chirurgicznych – czyli wprowadzenie implantów oraz osobne rozliczenie etapu protetycznego – czyli przygotowanie i wykonanie protezy wspartej na implantach, a także za okres obserwacji pozabiegowej.	chirurgiczne wprowadzenie wszczepów. Drugi to wykonanie uzupełnień protetycznych. W przypadku pacjentów pooperacyjnych o trudnych warunkach kostnych zwykle etapy te rozdziela półroczny okres integracji implantów z kością. Rodzaj i liczba implantów zależna jest od warunków podłoża po leczeniu onkologicznym, rozległości, kształtu i lokalizacji ubytków pooperacyjnych. Każdy z etapów leczenia wykonywany jest w odrębnych jednostkach i przez różnych lekarzy specjalistów. Stąd też celowe byłoby oddzielne finansowanie części chirurgicznej i części protetycznej postępowania implantoprotetycznego.	Ponieważ leczenie implantoprotetyczne możliwe jest do przeprowadzenia dopiero po zakończonym procesie wlgajania wszczepów (4-6 miesięcy), może dochodzić do niepotrzebnego wydłużania procesu rozliczania – wada. Zaletą dwuetapowego rozliczania jest rozliczenie konkretnych procedur, etapów i zespołów uczestniczących w procesie leczenia chirurgicznego i protetycznego.	2) Protetyczny – po wykonaniu protezy ruchomej i/lub stałej wspartej na implantach Zalety- efekt protetyczny i chirurgiczny może być wykonany przez różne jednostki, niekoniecznie w jednej placówce ze względu na brak specjalistów. Rozliczenie wg specjalizacji.	
19. Stopień szczegółowości opisu procedury, wymagany podczas procesu rozliczania.	Ponieważ jest to planowanie indywidualne dla danego pacjenta, zależne od zastanych warunków (miejsce, kształt i rozległość ubytku pooperacyjnego, wielkość braków zębowych), powinna być uwzględniona liczba implantów po przeprowadzeniu badania klinicznego i obrazowego (tomografii komputerowej)	-	W mojej opinii powinna być zawarta w procedurze ilość implantów oraz opis okolicy anatomicznej wymagającej rekonstrukcji.	Należy przyjąć, zgodnie z wcześniej przyjętą propozycją, iż leczenie implantoprotetyczne we wnioskowanej technologii powinno być wykonane w przypadku bezzębia w obrębie szczęki i/lub żuchwy. Proponuję zastosowanie w opisie procedury określenie lokalizacji rekonstrukcji – szczeka	Rodzaj i liczba implantów zależna jest od warunków podłoża po leczeniu onkologicznym, rozległości, kształtu i lokalizacji ubytków pooperacyjnych. Liczba wprowadzonych implantów determinuje wybór postępowania protetycznego. Swoboda wyboru procedury jest	Postępowanie lecznicze w oparciu o wnioskowaną technologię jest procesem długim i często zespołowym, którego koszty uzależnione są w dużym stopniu od zastosowanych i zużytych materiałów. Słusznym wydaje się więc znaczny stopień uszczegółowienia opracowanej procedury.	Powinna być uwzględniona liczba implantów. Związane jest to z właściwym planowaniem pracy. Można bowiem wykazać odbudowę braku całkowitego zębów w szczęcie za pomocą 6-12 implantów gdzie 6 to wystarczająca ilość, 8 w trudnych warunkach klinicznych, a 12 przy	-

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	oraz rodzaj planowanego uzupełnienia protetycznego opartego na implantach, w zależności od liczby wprowadzonych implantów.			i/lub żuchwa w celu określenia minimalnej liczby implantów oraz elementów retencyjnych dla protezy.	rozwiązaniem optymalnym.	Zryczałtowane podejście może ograniczać metodę leczniczą poprzez nieuwzględnienie kosztów.	potrzebach estetycznych. Często funkcjonuje za duża liczba, która może wpłynąć na rozwój periimplantitis.	
20. Optymalna liczba pacjentów zapewniająca najlepszą efektywność, jakość i najlepszy poziom techniczny, w przypadku utworzenia ośrodka, zajmującego się wyłącznie wskazaną interwencją	Problem trudny do określenia, zależy od złożoności i rozległości leczenia u zakwalifikowanych pacjentów. Pacjenci onkologiczni są operowani w centrach onkologii, klinikach chirurgii szczękowo-twarzowej, laryngologii, oraz monitorowani tam pod względem leczenia radiacyjnego i chemioterapii. Zabieg wprowadzenia implantów odbywa się w warunkach klinicznych bądź ambulatoryjnych, a leczenie protetyczne powinno być prowadzone w wyspecjalizowanych placówkach protetycznych. Wydaje się dobrym rozwiązaniem utworzenie ośrodków wyspecjalizowanych w wybranych jednostkach uniwersyteckich, aby była zachowana właściwa komunikacja pomiędzy zespołami (onkologiem, chirurgiem, protetykiem). Ważna jest też dostępność	2 specjalistyczne ośrodki w Polsce pokryłyby zapotrzebowanie na zrealizowanie potrzeb pacjentów.	Uważam, że zespoły wielospecjalistyczne – chirurg szczękowo-twarzowy, lekarz otolaryngolog, lekarz protetyk powinny być zlokalizowane w ośrodkach prowadzących kompleksowe leczenie nowotworów w zakresie jamy ustnej. Pracownia epitezy twarzy, rzadszy typ pacjenta; jedna, dwie placówki w kraju.	Utworzenie ośrodka zajmującego się wyłącznie tą procedurą z mojego punktu widzenia nie wydaje się być zasadne. Koszt utworzenia i prowadzenia takiego ośrodka, z tak wąskim profilem działalności, mógłby okazać się bardzo wysoki, ponadto liczebność grupy pacjentów kwalifikująca się do leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii est bardzo trudna do oszacowania, nawet przy posiadanych danych epidemiologicznych.	Obecnie szacuje się, że jest to ok. 1000 pacjentów rocznie. Pacjenci onkologiczni to bardzo często osoby w trudnej sytuacji finansowej, a dojazd do odległego centralnego ośrodka ograniczy dostęp do świadczeń. Obecnie pacjent onkologiczny jest operowany w Klinice Chirurgii Szczękowo-Twarzowej, lekarz onkolog prowadzi leczenie łącząc chemio/radioterapię w Poradni Onkologicznej, leczenie protetyczne odbywa się w Poradni Protetyki Stomatologicznej. Brak jest właściwej komunikacji między placówkami. Optymalnym rozwiązaniem jest utworzenie placówek wyspecjalizowanych w prowadzeniu pacjentów onkologicznych w jednostkach uniwersyteckich.	Należy stwierdzić, że na przestrzeni ostatnich trzydziestu lat następuje ciągle wzrost pacjentów operowanych z powodu chorób nowotworowych zlokalizowanych w obrębie części twarzowej czaszki, w tym narządu żucia. Trudno jest jednoznacznie ocenić potrzeby lecznicze w tym zakresie. Każdy ośrodek akademicki powinien być ośrodkiem prowadzącym tego typu procedury. Uzasadnienie – wykwalifikowana kadra, oddziały kliniczne, sprawdzone procedury postępowania.	Jeden ośrodek na jedno województwo. 50 pacjentów/ 1 ośrodek min.	–

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	ośrodków dla pacjentów w różnych częściach kraju.							
21. Monitorowanie jakości udzielanych świadczeń i porównywanie ośrodków	Ważnym elementem jest dostępność wykwalifikowanego doświadczonego personelu, możliwości wykonywania procedur o różnym zakresie, organizacja zespołu interdyscyplinarnego w jednym miejscu. Nie może stanowić kryterium oceny liczba przyjętych pacjentów i wykonanych procedur, bo będą one inne w poszczególnych ośrodkach, zależnie od liczby pacjentów wymagających pomocy i liczby mieszkańców na danym obszarze.	Końcowy efekt leczenia est najlepszym wyrazem prawidłowo przeprowadzonej procedury.	Ilością leczonych pacjentów i procentem niepowodzeń w leczeniu oraz ankietai satysfakcji pacjentów.	Monitorowania wymaga standaryzowane postępowanie, zarówno podczas kwalifikacji do leczenia jak i oceny warunków leczenia. Podstawą oceny jakości udzielanych świadczeń powinna być ocena kliniczna oraz radiologiczna. Zaletą jest obiektywizm oceny. Uwzględniając często bardzo trudne warunki do odbudowy protetycznej, w niektórych przypadkach wyniki mogą być niesatysfakcjonujące, co stanowi wadę tej metody ze względu na znacząco różne warunki kliniczne w każdym oosobnionym przypadku.	Kryterium oceny powinno uwzględniać zakres wykonywanych procedur, dostępność specjalistycznego sprzętu, kwalifikacje personelu. Liczba wykonywanych procedur będzie różniła się między ośrodkami ze względu na lokalizację i liczbę mieszkańców. Nadzór nad placówkami powinno sprawować Ministerstwo Zdrowia lub jednostka do tego powołana.	Jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych można monitorować tylko w oparciu o stan zadowolenia pacjentów oraz liczbę występujących ewentualnie niepowodzeń leczenia i powikłań, tak i w wyniku stosowanej technologii. Nie ma obiektywnych wskaźników monitorowania.	1) Liczba wykonanych procedur 2) Kwestionariusz satysfakcji pacjenta, psychologiczne 3) Obserwacje długofalowe – 1,2,5 lat i 10 po zakończeniu Wskaźnik – survival rate i success rate- wskaźniki implantologicznego sukcesu i przeżycia implantów.	-
22. Spodziewane koszty materiałowe przypadające na jednego pacjenta objętego wioskowaną interwencją	Koszty leczenia zależą od: -kosztów badań dodatkowych (pantomogram, tomografia), -liczby implantów i protetycznych elementów retencyjnych, -rodzaju uzupełnienia protetycznego (stałe, ruchome, z obturatorem itp.). Orientacyjny koszt leczenia z osadzeniem jednego implantu i wykonanej na nim korony	Technologie dotyczą różnych pacjentów z różnym zaawansowaniem i rozległością zmian chorobowych i jednoznaczne oszacowanie kosztów jest niemożliwe.	Należy rozważyć koszty około 25000 zł na jednego pacjenta. Jednak wycena powinna zawierać możliwość indywidualnej wyceny w zależności od rodzaju okolicy anatomicznej, która jest rekonstruowana z wykorzystaniem wioskowanej technologii (jama ustna, nos, oczodół, ucho).	Oszacowanie spodziewanych kosztów materiałowych jest niezwykle trudne ze względu na znaczne rozbieżności cenowe stosowanych materiałów. Nie można też ustalić ilości implantów, które zapewnią optymalny rodzaj odbudowy protetycznej. Istnieją również znaczne rozbieżności w zależności od rodzaju zastosowanej odbudowy protetycznej, stąd przedział zmienności	W celu poprawnego zaopatrzenia jednego pacjenta należy rozważyć koszty około 25000 zł. Na podstawie powyższego, szacuje się, że całkowity koszt leczenia wszystkich pacjentów może wynieść do 25 mln zł.	Koszty materiału są trudne do oszacowania. Uzależnione są od liczby implantów oraz od rodzaju wykonywanej suprakonstrukcji protetycznej. Dlatego wcześniej wioskowałem o rozliczenie etapowe. Koszt materiałowy takiej procedury szacunkowo to około 15-25 tysięcy zł.	Koszty materiałowe jednego implantu z pracą stałą – 1-2 tys. Zmienność zależy od systemu implantologicznego, rodzaju pracy stałej – cementowane czy przykręcane, rodzaje odbudowy. Rekomendowana praca przykręcane i/lub lokatory – możliwość kontroli czy zmiany pracy protetycznej	-

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	wynosi ok. 6.500 zł. Leczenie z zastosowaniem protezy ruchomej ustabilizowanej na 2 implantach to koszt ok. 12.000 zł. Podane wyliczenie opiera się na kosztach zakupu komponentów sprawdzonych systemów implantologicznych i odbudowy protetycznej (udokumentowanych długoletnimi badaniami). Należy również uwzględnić opiekę następową (wizyty kontrolne) – standardowo około 1 raz w roku należy wymieniać matryce, które łączą protezę ruchomą z implantem, ze względu na ich zużywanie się – co również generuje koszty leczenia. Wielokrotnie istnieje potrzeba wymiany protezy ruchomej, wcześniej niż 5 lat, ze względu na zmiany w podłożu.			zastosowanej technologii może być bardzo duży.				
23. Uzasadnienie multidyscyplinarnej opieki skoordynowanej przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej	Opieka skoordynowana w składzie (onkolog, chirurg stomatolog, chirurg szczękowo-twarzowy, specjalista protetyki, wiele razy potrzebny jest psycholog) jest konieczna w tej grupie pacjentów - dla prawidłowego planowania, przeprowadzenia i monitorowania procesu	Wyspecjalizowane ośrodki powinny zatrudniać lekarzy z multidyscyplinarnych specjalności. Zespołowa ocena i zaplanowanie postępowania terapeutycznego pozwala na uzyskanie najlepszych efektów.	Obecnie pacjent z chorobą nowotworową głowy i szyi jest leczony przez wielospecjalistyczny zespół lekarzy. Wprowadzenie wnioskowanej technologii włączy do tego zespołu lekarza protetyka wyspecjalizowanego w implantologii.	W odniesieniu do odpowiedzi na punkt 21, w mojej opinii istnieje konieczność wdrożenia skoordynowanej opieki multidyscyplinarnej. Pozwoli to na obiektywną ocenę przypadków, możliwość porównania wyników leczenia	Światowym standardem staje się tworzenie placówek wyspecjalizowanych w interdyscyplinarnym leczeniu pacjentów onkologicznych. Zespół interdyscyplinarny definiuje się jako grupę ludzi reprezentujących różne specjalności	Leczenie grup pacjentów z zastosowaniem wnioskowanej technologii est postepowaniem multidyscyplinarnym w samym założeniu. Narząd zucia stanowi wstęp (początek) przewodów: pokarmowego i oddechowego, objętych	Tak, pacjent onkologiczny wymaga obecności tych specjalistów na etapie leczenia resekcyjnego a potem rekonstrukcyjnego, celem zapewnienia ciągłości opieki i leczenia pod względem funkcjonalnym i estetycznym. Wymagane jest też przygotowanie	Bezwzględnie musi być stworzony jakiś system współpracy czyli proponowana technologia powinna być kontraktowana z wybranym ośrodkiem chirurgii szczękowej.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	leczenia i opieki następowej (wizyty kontrolne).			prowadzonego w różnych ośrodkach.	medyczne, które spotykają się fizycznie w jednym miejscu lub przez teledentystę w celu omówienia strategii leczenia choroby nowotworowej pacjenta, przy czym każdy członek zespołu ma wpływ na podejmowane decyzje diagnostyczne i lecznicze. W polskich szpitalach i jednostkach ochrony zdrowia ta forma konsultacji stosowana jest bardzo rzadko. W skład zespołu interdyscyplinarnego, który koordynuje leczenie chorych na nowotwory głowy i szyi powinien wchodzić chirurg szczękowo-twarzowy, onkolog kliniczny, specjalista protetyki stomatologicznej, psycholog, fizjoterapeuta. Praca zespołu interdyscyplinarnego pozwala na minimalizację czasu koniecznego na ustalenie indywidualnego planu leczenia chorego.	często schorzeniem i procesem terapeutycznym. Postępowanie interdyscyplinarne powinno być prowadzone na każdym etapie diagnostycznym, projektowania oraz całego przebiegu leczenia.	stomatologiczne takich pacjentów.	
23a. Oszacowanie liczby pacjentów wymagających multidyscyplinarnej opieki skoordynowanej	Trudno określić, tym bardziej, że zapadalność na nowotwory rośnie. Jednak nie wszyscy pacjenci będą się kwalifikowali do tego leczenia, lub nie wszyscy	Liczba pacjentów jest uzależniona od zachorowalności na choroby nowotworowe w obrębie głowy. Jak wiadomo liczba ta stale rośnie. Należałoby oszacować, że będzie	Szacuję, że problem może dotyczyć 800-1000 osób rocznie w skali kraju.	W mojej ocenie, wszyscy pacjenci zakwalifikowani do leczenia z zastosowaniem wymienionej technologii będą wymagać takiej opieki.	Szacuję się, że będzie to ok. 1000 osób rocznie, ale liczba pacjentów rośnie.	W skali kraju ok. 1 tysiąca. Mogą występować nieznaczne odchylenia częstości występowania w zależności od regionu kraju.	Ok. 1000 na 1 rok. Przy czym częstość zapadania na nowotwory wzrasta.	Wyjściowo liczba pacjentów nie będzie przekraczać 10-ciu. W następnych latach może ulec podwojeniu.


Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	będą wymagali leczenia implantoprotetycznego.	wynosiła kilka procent populacji osób dorosłych.						
23b. Wskazanie koordynatora multidyscyplinarnej opieki skoordynowanej	Koordinatorem procesu leczenia powinien być specjalista protetyki stomatologicznej, który uzależnia liczbę i przestrzenne usytuowanie planowanych implantów od możliwości wykonania danego rodzaju uzupełnienia protetycznego i jest ogniwem końcowym we wnioskowanej technologii medycznej.	W przypadku zaopatrzenia protetycznego po leczeniu onkologicznym nadzór merytoryczny powinien mieć chirurg onkolog, natomiast w przypadku wad wrodzonych czaszki u dzieci koordynatorem opieki specjalistycznej powinien być chirurg dziecięcy.	Uważam, że nadrzędną rolę powinien pełnić lekarz chirurg przeprowadzający leczenie operacyjne, pracujący w zespole lekarzy wcześniej wymienionych.	Koordinatorem procesu leczenia powinien być lekarz protetyk, który zaplanuje odpowiedni rodzaj odbudowy protetycznej.	Koordinatorem procesu leczenia powinien być lekarz stomatolog – specjalista protetyki planujący leczenie protetyczne.	W postępowaniu interdyscyplinarnym trudno jest ustanowić jedną osobę odpowiedzialną za cały proces leczenia. Moim zdaniem należy dążyć do utworzenia zespołów eksperckich: chirurg szczękowo-twarzowy, lekarz protetyk, ewentualnie laryngolog, onkolog i okulista.	Protetyk – pacjenci muszą mieć wykonane protezy zgodne z oczekiwaniami protetycznymi.	Lekarze wykonujący podstawową procedurę znają rokowanie i plany dalszego leczenia i dlatego oni muszą uczestniczyć w procesie koordynacji. Decydować muszą więc oni wspólnie z chirurgiem szczękowym, czyli musi powstać zespół.
23c. Kto powinien dokonywać rokowania i kwalifikacji do leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej	Zespół interdyscyplinarny zbierający się w jednym miejscu (onkolog, chirurg szczękowo-twarzowy, protetyk).	W przypadku osób dorosłych otolaryngolog, chirurg szczękowy, onkolog. W przypadku dzieci otolaryngolog dziecięcy, chirurg szczękowy, chirurg dziecięcy onkolog.	Zespół lekarzy – chirurg i lekarz protetyk wyspecjalizowany w implantoprotetyce.	Oceny rokowania i kwalifikacji do leczenia z zastosowaniem wymienionej technologii medycznej powinien dokonywać chirurg stomatolog lub chirurg szczękowo-twarzowy.	Kwalifikacji do leczenia implantoprotetycznego i oceny rokowania zabiegu powinien dokonywać chirurg szczękowo-twarzowy.	Zespół ekspercki.	Chirurg szczękowo-twarzowy lub stomatologiczny.	.w.
23d. Punkty leczenia, po których powinno następować monitorowanie i finansowanie/rozliczanie wnioskowanego świadczenia	Wskaźnikiem powodzenia leczenia, po implantoprotetycznego jest uzyskanie integracji implantów z kością, ocena stopnia przetrwania implantów i funkcjonowania wykonanych na nich uzupełnień protetycznych w określonym przedziale czasu. Rozliczanie świadczeń powinno być etapowe, osobno część	Rozliczanie etapowe wydaje się być najbardziej właściwym, gdyż całościowe przeprowadzenie procedury nie we wszystkich przypadkach będzie wykonalne.	Finansowanie etapowe – faza pierwsza obejmująca leczenie chirurgiczne i/lub skojarzone; faza druga wykonanie uzupełnień tymczasowych; faza trzecia – wykonanie uzupełnień ostatecznych.	Monitorowanie leczenia powinno następować etapami. W pierwszej kolejności należy ocenić efekty leczenia chirurgicznego – tj. po okresie osteointegracji, przed rozpoczęciem wykonania odbudowy protetycznej należy z zastosowaniem wymienionych w punkcie 21 metod przeprowadzić ocenę leczenia	Monitorowanie powinno być prowadzone po zakończeniu leczenia. Efekt ostateczny uzależniony jest od poszczególnych procedur. Finansowanie powinno nastąpić po każdym etapie leczenia (rozliczanie etapowe, oddzielnie części chirurgicznej i oddzielnie części protetycznej). Finansowanie powinno	Rozliczenie etapowe.	Na etapie chirurgicznym i na etapie protetycznym rozliczenie etapowe nadpłacające procedury.	Moim zdaniem powinno być rozliczanie zakontraktowanych świadczeń.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	<p>chirurgiczna z badaniami dodatkowymi (pantomogram, tomografia), a po osiągnięciu osteointegracji oddzielnie część protetyczna (łącznie protetyczne, koszt uzupełnienia protetycznego, ew. wzmocnienie protezy). Finansowanie powinno również uwzględniać standardową wymianę (około raz w roku) matryc osadzonych w protezie ruchomej typu overdenture, ze względu na ich zużywanie się oraz może być konieczna wymiana protezy ruchomej częściej niż po 5 latach, ze względu na zmienność podłoża u pacjentów onkologicznych, jak również ewentualne powikłania w leczeniu.</p>			<p>i możliwość kontynuacji leczenia protetycznego. Kluczową byłaby weryfikacja radiologiczna. W przypadku braku przeciwwskazań do kontynuacji leczenia protetycznego, należałoby takie leczenie przeprowadzić. Po zakończonym leczeniu chirurgiczno-protetycznym, pacjent powinien być poddawany okresowym badaniom kontrolnym, zarówno klinicznym jak i radiologicznym (co najmniej 2 razy w roku). Finansowanie i rozliczanie świadczeń powinno przebiegać etapowo, zgodnie ze schematem leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pierwszy etap: diagnostyka i kwalifikacja do leczenia - drugi etap: leczenie chirurgiczne - trzeci etap: diagnostyka po leczeniu chirurgicznym i okresie osteointegracji – przed kontynuacją leczenia protetycznego - czwarty etap: leczenie protetyczne - kontrola po zakończonym leczeniu – obejmująca również diagnostykę radiologiczną (2 razy w roku). 	<p>uwzględniać ewentualne powikłania.</p>			

Tabela 73. Dodatkowe opinie ekspertów dotyczące wnioskowanej technologii medycznej.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otorynolaryngologia dziecięca	[REDACTED]	Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
24. Znaczenie stosowania implantów przy zabiegach rekonstrukcyjnych twarzoczaszki	Często jest to jedyna forma pomocy tej grupie pacjentów dla przywrócenia ich do funkcjonowania w społeczeństwie, poprawę efektów czynnościowych narządu żucia, poprawę wyglądu i jakości życia.	Uzupełnienie protetyczne pozwala na samodzielną egzystencję pacjenta, niekiedy powrót do pracy, poprawę jego jakości życia.	Implantoprotetyka stwarza możliwości odtworzenia funkcji mowy, żucia, połykania, kontroli odpływu śliny. Implanty czaszkowo-twarzowe umożliwiają rekonstrukcję ubytków struktur anatomicznych, nos, ucho, które są trudne do odtworzenia konwencjonalnymi technikami. Rozwój obrazowania oraz oprogramowania wykorzystywanego w planowaniu przedoperacyjnym uczynił implantologię szczękowo-twarzową coraz bardziej przewidywalną i bezpieczną oraz znacznie poprawiającą jakość życia pacjentów leczonych z powodu choroby nowotworowej obszaru głowy i szyi.	W przypadku zabiegów rekonstrukcyjnych twarzoczaszki, zastosowanie implantów stanowi doskonałe uzupełnienie dotychczas stosowanych metod rehabilitacji narządu żucia. Poprawia jakość użytkowania uzupełnień protetycznych, tym samym wpływa na komfort ich użytkowania podczas wszystkich podstawowych funkcji czyli mówienia i spożywania pokarmów.	-Poprawa i utrzymanie protez w jamie ustnej, odbudowujących braki zębowe i ubytki tkanek. -Przywrócenie czynności żucia, mowy i połykania oraz wyglądu estetycznego. -Umożliwienie prawidłowego odżywiania, co ma wpływ na ogólny stan zdrowia pacjentów. -Poprawa jakości życia w aspekcie przywrócenia zarówno utraconych czynności i wyglądu, jak i w wymiarze socjalnym. -Powyższe ma duże znaczenie w wymiarze ogólnospołecznym, ze względu na możliwość niesienia pomocy pacjentom z trudnymi warunkami do leczenia protetycznego, niemożliwego do przeprowadzenia z zastosowaniem innych metod.	Nieocenione. Wiele postępowań rehabilitacji narządu żucia uszkodzonego przez proces nowotworowy i leczenie chirurgiczne, kończy się obecnie niepowodzeniem w wyniku braku możliwości stosowania wnioskowanej technologii. Zastosowanie implantów niejednokrotnie stanowi jedyny element retencji (utrzymania) protez zębowych lub epitez (protez twarzy).	Implanty stanowią stałe, stabilne zakotwienie dla protez, które się nie przesuwają w jamie ustnej oraz zapobiegają resorpcji kości z bezczynności lub stosowanie protez osiadających. Jedyna możliwość powrotu do prawidłowej funkcji żucia.	Można to określić jako kontynuację leczenia podstawowego.
25. Wpływ refundacji wnioskowanej technologii medycznej na rozwój wiedzy, umiejętności oraz działań badawczo-	W Polsce brakuje ośrodków prowadzących długoterminowe badania dotyczące efektów leczenia implantoprotetycznego u pacjentów onkologicznych w obrębie części twarzowej czaszki. Najczęściej w literaturze	Rozwój wiedzy i umiejętności jest niezbędny dla perspektywicznego funkcjonowania jednostki i możliwości niesienia ciągłej pomocy pacjentom. Z tego powodu powinno być zaprogramowane ustawiczne kształcenie	Wprowadzenie wnioskowanej technologii stworzy możliwości leczenia pacjentów po przebytym leczeniu nowotworów głowy i szyi zgodnie ze współczesnymi standardami Europejskiego Towarzystwa Chirurgii	Zastosowanie wymienionej technologii w wybranych wskazaniach przyczyniłoby się do rozwoju wiedzy i doświadczenia dzięki możliwości stosowania leczenia ze środków publicznych, ponieważ obecnie stosowanie	Lekarze specjaliści chirurgii szczękowo-twarzowej i protetyki stomatologicznej uzyskują możliwość postępowania lekarskiego zgodnie z obowiązującymi możliwościami współcześnie standardami zaopatrzenia pacjentów po zabiegach onkologicznych	Ze względu na ograniczoną liczbę lekarzy zajmujących się terapią tego typu schorzeń istnieje potrzeba utworzenia ośrodków prowadzących szkolenie w tym zakresie. Zaproponowane przeze mnie wcześniej ośrodki akademickie wydają się	Wzrost umiejętności praktycznych, poszerzenie zakresu wykonywanych procedur. Znaczący wzrost działań badawczych rozwojowych porównujących efektywność stosowanych terapii pod kątem	Zakończenie kompleksowego leczenia może być podstawą do prowadzenia szkoleń oraz przedstawiania publikacji naukowych. Ewentualne trudności techniczne w stosowaniu implantów mogą wpłynąć na

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska-Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otorynolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
rozwojowych w ośrodkach kształcenia lekarzy	dostępne są tylko opisy przypadków. W sytuacji wprowadzenia finansowania ze środków publicznych, uzyskane na reprezentatywnych grupach wyniki, pozwolą na szerszą ocenę stopnia przetrwania wszczepów oraz funkcjonowania wykonanych na nich uzupełnień protetycznych. Jednocześnie umożliwi to wprowadzenie metody leczenia zgodnej z obowiązującymi współcześnie standardami w tej grupie pacjentów, weryfikację wyników z autorami zagranicznymi, dotyczącymi stopnia powodzenia rehabilitacji implantoprotetycznej. Będzie to również miało bezpośredni wpływ na wzrost jakości kształcenia lekarzy. Ponadto społeczne zapotrzebowanie na wysokospecjalistyczne leczenie implantoprotetyczne u pacjentów po zabiegach chirurgicznych części twarzowej czaszki z powodu nowotworów oraz wad wrodzonych i ich następstw - również przemawia za koniecznością wprowadzenia	lekarzy, którzy uczestniczyliby w procesie leczenia i rehabilitacji pacjentów z chorobami onkologicznymi w obrębie głowy jak i wadami wrodzonymi.	Czaszkowo-Szczękowo-Twarzowej (EACMFS).	wymienionej technologii stosowane było jedynie komercyjnie. Możliwość refundacji leczenia z wymienioną technologią ułatwi lekarzom specjalizującym się w zakresie chirurgii stomatologicznej zapoznanie się z tą metodą leczenia poprzez uczestniczenie w procesie leczniczym w ośrodkach specjalizujących lekarzy w zakresie chirurgii stomatologicznej.	w obrębie twarzoczaszki oraz z wrodzonymi wadami twarzoczaszki. Nowoczesne technologie umożliwią prowadzenie wielu badań w różnych dziedzinach medycyny, wymianę naukowo-badawczą, a także wzrost jakości kształcenia przed i podyplomowego.	być właściwym miejscem do prowadzenia tego typu działalności. W uzasadnieniu należy podać, iż obecnie właśnie ośrodki akademickie zajmują się leczeniem tych grup schorzeń, ponieważ posiadają specjalistów i największe doświadczenie kliniczne w tym zakresie.	implantologicznym lub protetycznym. Oceny i badania psychologiczne. Większa liczba specjalistów w wielu dziedzinach zabiegowych - lepiej zaopiekowany pacjent - wyższa przeżywalność i powrót do życia zawodowego.	modyfikację procedur podstawowych.

Pytania:	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Mierzwińska- Nastalska Kierownik Katedry Protetyki Stomatologicznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego	Prof. dr hab. Grażyna Mielnik-Niedzielska Konsultant krajowy w dziedzinie: Otorynolaryngologia dziecięca		Prof. dr hab. Mansur Rahnama-Hezavah Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia stomatologiczna	Dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant krajowy w dziedzinie: Protetyka stomatologiczna	Prof. dr hab. Włodzimierz Więckiewicz Kierownik Katedry Zakładu Protetyki Stomatologicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu	Prof. dr hab. Marzena Dominiak Prezydent Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego	Prof. dr hab. Janusz Bohosiewicz Konsultant krajowy w dziedzinie: Chirurgia dziecięca
	finansowania tej technologii medycznej. W wielu przypadkach jest to jedyna szansa na powrót tych pacjentów do funkcjonowania w społeczeństwie.							

10.2. Opinie organizacji reprezentujących pacjentów

Tabela 74. Opinie organizacji reprezentujących pacjentów dotyczące finansowania wnioskowanej technologii.

Pytania:	Barbara Ulatowska Prezes Zarządu Stowarzyszenia Pacjentów Leczonych Radioterapią
1a. Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Pacjenci po zakończeniu leczenia onkologicznego w obrębie głowy i szyi powinni zostać objęci możliwością leczenia protetycznego wspartego o implanty, jako świadczenia refundowanego. Pomimo zaleceń medycznych dotyczących możliwości zastosowania tej technologii u ww. grupy pacjentów, takie leczenie obecnie nie jest podejmowane ze względu na bariery finansowe. Pacjenci po długotrwałym leczeniu onkologicznym znajdują się w złej sytuacji materialnej, która nie pozwala na sfinansowanie implantów. W podobnej sytuacji są pacjenci z wrodzonymi wadami twarzoczaszki.
1b. Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Nie dotyczy.
2. Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych	Konsekwencją choroby nowotworowej i leczenia onkologicznego w obrębie głowy i szyi, najczęściej chirurgicznego skojarzonego z radioterapią i chemioterapią, jest, między innymi, utrata zębów. Dotychczasowy brak dostępu pacjentów po leczeniu onkologicznym do możliwości leczenia protetycznego wspartego o implanty, spowodowany jest wyłącznie brakiem możliwości sfinansowania przez tę grupę pacjentów kosztów takiego leczenia. Dalsze leczenie powinno polegać na jak najszybszym po zakończeniu leczenia, przywróceniu w jak największym stopniu czynności jamy ustnej oraz usunięciu czy łagodzeniu dysfunkcji wynikających z ograniczonych możliwości żucia pokarmów i problemów z mówieniem. Powodzenie dalszego leczenia i przywracania pacjentów do aktywności życiowej zależy od zastosowania odpowiedniego oprotezowania, w tym również zgodnie ze wskazaniami medycznymi, protez wspartych o implanty. Odpowiednie oprotezowanie będzie miało znaczący wpływ na rehabilitację pacjentów, w tym także na poprawę ich stanu psychicznego.

Tabela 75. Opinie organizacji reprezentujących pacjentów dotyczące wyboru komparatora.

Pytania:	Barbara Ulatowska Prezes Zarządu Stowarzyszenia Pacjentów Leczonych Radioterapią
4. Interwencje stosowane obecnie w Polsce w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu	Obecnie w większości przypadków, wskazanych na początku formularza, w leczeniu stomatologicznym, po zakończonym leczeniu onkologicznym nowotworów głowy i szyi, stosowane są głównie protezy ruchome. Konwencjonalne protezy ruchome nie spełniają funkcji przywracających pacjentom po leczeniu nowotworów prawidłowych czynności żucia pokarmów. Znaczne braki w uzębieniu czy całkowity brak zębów uniemożliwiają bezpieczne umocowanie protezy konwencjonalnej. Opis w pkt. 6 Karty problemów zdrowotnych z dnia 27.04.2018 r., opracowanej przez Departament Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, wskazującej rozwiązania obecnie stosowane oraz możliwości zastosowania innych rozwiązań, zawiera właściwe medyczne uzasadnienie konieczności wdrożenia leczenia z zastosowaniem implantów. W pełni popieramy cytowane niżej uzasadnienie. „Wdrożenie leczenia implantoprotetycznego jest wielokrotnie jedyną skuteczną możliwością uzupełnienia brakujących zębów i tkanek w jamie ustnej i przywrócenia tych pacjentów do funkcjonowania w społeczeństwie. Ze względu na często dramatyczne warunki takie jak: całkowite lub częściowe braki zębowe, rozległe ubytki w zakresie podłoża kostno-słuzówkowego, połączenie z jamą nosową lub zatoką szczękową, zastane w jamie ustnej do leczenia protetycznego, uniemożliwiają przeprowadzenie leczenia metodami konwencjonalnymi.”
5. Interwencje, które zgodnie z aktualną wiedzą medyczną mogą być zastąpione przez wnioskowaną interwencję	Objęcie refundacją leczenia implantoprotetycznego umożliwi zastąpienie dotychczasowych protez konwencjonalnych we wszystkich tych przypadkach, które zgodnie ze wskazaniami medycznymi będą tego wymagały.
6. Najtańsza interwencja stosowana w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu w Polsce	Obecnie większość pacjentów może korzystać jedynie z konwencjonalnych protez ruchomych jako najtańszej technologii. Brak refundacji leczenia implantoprotetycznego nie daje szans na wybór właściwej z punktu widzenia medycznego technologii leczenia.
7. Najskuteczniejsza interwencja stosowana w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu w Polsce	Protezy wsparte na implantach są uznane przez stomatologów i onkologów za najbardziej skuteczną technologię, także z punktu widzenia potrzeb pacjentów po leczeniu onkologicznym w obrębie głowy i szyi. Protezy te są stabilne, ich funkcja użytkowa spełnia większość oczekiwań w zakresie przywrócenia czynności jamy ustnej, zmniejszenia zagrożeń chorobami ogólnoustrojowymi z powodu stanów zapalnych wywołanych protezami ruchomymi.
8. Interwencja rekomendowana w wytycznych postępowania klinicznego w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu w Polsce	W wytycznych postępowania klinicznego rekomendowanych we wskazaniu podanym na początku formularza wymienia się w szczególności deformacje i ubytki w obrębie szczęk i twarzy, ubytki w uzębieniu, zaburzenia morfologiczne i czynnościowe w obrębie jamy ustnej, stawów skroniowo-żuchwowych, mięśni żucia.
12. Inne niż zaproponowane rozwiązania do zastosowania	Mając na uwadze opinie ekspertów z dziedziny chirurgii i radioterapii onkologicznej, nie potrafimy obecnie wskazać możliwych, alternatywnych terapii innych niż implantoprotetyka jako możliwości zastosowania w rozwiązaniu problemów zdrowotnych pacjentów po leczeniu onkologicznym głowy i szyi.

Tabela 76. Opinie organizacji reprezentujących pacjentów dotyczące populacji włączonej do interwencji.

Pytania:	Barbara Ulatowska Prezes Zarządu Stowarzyszenia Pacjentów Leczonych Radioterapią
3. Wskazania, w których możliwe jest zastosowanie wnioskowanej technologii	Wskazania do zastosowania, w ramach świadczeń gwarantowanych, uzupełnienia protetycznego wspartego o implanty powinny obejmować pacjentów, poddanych procedurom leczenia onkologicznego ICD-10 oraz ICD-9, z powodu nowotworów w obrębie twarzoczaszki oznaczonych kodami: C00, C01, C02, C03, C04, C06, C08, C09, C10, C11.
12. Znaczenie leczenia implantoprotetycznego dla zaproponowanej populacji	Leczenie implantoprotetyczne ma istotne znaczące dla poprawy zdrowia pacjentów po leczeniu onkologicznym regionu głowy i szyi. Zapewni bowiem: - odbudowanie braków uzębienia i tkanek oraz przywrócenie czynności żucia, mowy, połykania, - umożliwienie prawidłowego odżywiania co ma wpływ na ogólny stan zdrowia, - poprawę jakości życia i stanu psychicznego.
13. Populacja, która odniosłaby największe korzyści z refundacji wnioskowanej technologii	Leczenie implantoprotetyczne powinno być dostępne w szczególności dla całej grupy pacjentów po leczeniu onkologicznym nowotworów głowy i szyi, bez względu na zastosowane metody tego leczenia. Wskazania techniczne i medyczne do implantoprotetyki będą się poszerzać zarówno wraz z postępem w tej dziedzinie leczenia stomatologicznego, a także z postępem technik radioterapii oszczędzających tkanki zdrowe. Zmniejszy to ograniczenia i przeciwwskazania do zastosowania implantoprotetyki ze względu na gorsze gojenie się tkanek po zabiegach, a tym samym niższe będzie ryzyko ewentualnego odrzucenia implantów. Oznacza to, że coraz większą liczbę pacjentów będzie można przywrócić do aktywności życiowej i zawodowej.

11. Uwagi do świadczenia

Kwalifikacja pacjentów

Zgodnie z klasyfikacją ICD-10 wskazaniem podstawowym do wykonania procedury jest bezzębie K00.0. Klasyfikacja ta została stworzona do celów statystycznych i nie spełnia oczekiwań w zakresie opisu szczegółowych wskazań klinicznych do leczenia implantoprotetycznego. Jako precyzyjniejsze narzędzia można wskazać dodatkowe kody z wykorzystaniem nowszych klasyfikacji (SNOMED lub ICD-10-CM).

Do świadczenia powinny być kwalifikowane osoby, u których zmiany anatomiczne w obrębie jamy ustnej są konsekwencją wad wrodzonych lub leczenia nowotworów głowy i szyi (chirurgia lub radioterapia). Przy kwalifikacji należy uwzględnić czynniki, które wpływają na skuteczność i trwałość procedury w tym: stan po radioterapii, stosowane leki w tym bisfosfoniany, zła higiena jamy ustnej, palenie tytoniu i choroby przyzębia oraz stany upośledzonej odporności.

Wskazane jest rozważenie powołania zespołu kwalifikującego (wzorem NHS).

Uwagi do procedury

Należy przyjąć, że świadczenie zawiera multidyscyplinarną opiekę i wykonanie wszystkich procedur niezbędnych do takiego świadczenia. W tym m.in.: rentgenodiagnostyka, chirurgiczne przygotowanie do wszczepów, proces wszczepienia implantu, wykonanie odbudowy protetycznej, opieka pozabiegowa, w razie konieczności usunięcie implantu oraz leczenie powikłań miejscowych. Zakładamy, że świadczenie będzie adresowane do pacjentów z ciężkim brakiem uzębienia (powyżej 20, zgodnie z definicją WHO). Należy zwrócić uwagę aby zabezpieczyć system przed podwójnym finansowaniem procedur.

Koordynatorem prac zespołu powinien być protetyk (ostatni w procesie). Można zaproponować finansowanie wszystkich procedur wykonywanych przez członków zespołu multidyscyplinarnego na zasadach umów o podwykonawstwo.

Do celów taryfikacyjnych można wykorzystać klasyfikacje procedur SNOMED lub ICD-10-CM.

Można rozważyć możliwość odrębnego finansowania świadczeń zdrowotnych i świadczeń zdrowotnych rzeczowych (koszty wyrobów medycznych).

Warunki wykonania

- Stworzenie ośrodka zapewniającego multidyscyplinarną opiekę skoordynowaną (np. onkolog, stomatolog, chirurg stomatolog, chirurg szczękowo-twarzowy, protetyk).
- Stworzenie odpowiednio dużego potencjału dla ośrodka (krzywa uczenia, optymalizacja kosztów). Maksymalnie 2 ośrodki w kraju.
- Stworzenie systemu monitorowania jakości i zarządzania ją.

Materiały i sprzęt do decyzji wykonawców świadczenia (ewentualnie można ustalić limit na koszty materiałowe).

W przypadku utworzenia ośrodka wykonującego procedury protetyki wspartej o implanty wymagania powinny zawierać:

- wielospecjalistyczny charakter ośrodka,
- zasady postępowania medycznego związane z udzielaniem nowych nietypowych rozwiązań,
- zatrudnienie wykwalifikowanego personelu udzielającego świadczeń,
- doświadczenie w technikach implantologicznych i protetycznych,
- doświadczenie w leczeniu skomplikowanych przypadków protetycznych,
- zasady współpracy ze specjalistami z innych dziedzin.

Model finansowania

Model finansowania powinien uwzględniać zaangażowanie zespołu wieloosobowego i powinien premiować jakość świadczeń. Z tego powodu zasadnym byłoby rozłożenie finansowania na etapy wykonania świadczenia zasadniczego i opieki po zabiegowej lub można rozważyć wprowadzenie systemu gwarancji np. pięcioletnia gwarancja na wykonane prace implantoprotetyczne.

Uwaga końcowa

Ze względu na duże niepewności (szczególnie w zakresie kosztowym i ilości pacjentów) zasadnym byłoby przeprowadzenie pilotażu.

W szczególności pilotaż powinien dostarczyć informacji w zakresach:

- ustalenia zasad i mechanizmów kwalifikacji,
- ustalenia zasad współpracy pomiędzy specjalistami i pomiędzy specjalistami i lekarzami opiekującymi się chorymi blisko miejsca zamieszkania,
- zasad monitorowania i zarządzania jakością,
- ustalenia optymalnych mechanizmów rozliczeniowych.

12. Piśmiennictwo

Badania pierwotne i wtórne

- de Almeida 2017** de Almeida S. et.al., Portugal: Health System Review, Health Syst Transit. 2017 Mar;19(2)
- Beth-Tasdogan 2017** Beth-Tasdogan N.H. et.al. Interventions for managing medication-related osteonecrosis of the jaw (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews, 2017 Oct 6;10.
- Bielan 2007** Bielan O., Charakteryzowanie budowy, fizjologii i patologii narządu żucia, Instytut Technologii Eksploatacji – Państwowy Instytut Badawczy, Radom 2007.
- Bruna 2017** Bruna E., Fabianelli A. (red.), Implantoprotetyka, Zalety, Przeciwwskazania, Rozwiązania Praktyczne wyd. pol. Bożyk A, Michalak M. (red.), Urban&Partner, Wrocław 2017.
- Coulthard 2011** Coulthard P. et.al., Choroby błony śluzowej jamy ustnej, radiologia, chirurgia stomatologiczna. Seria Master Dentistry, wyd. pol. A. Wojtowicz (red.), Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2011.
- Chrcanovic 2018** Chrcanovic BR., Dental implants in patients with ectodermal dysplasia: A systematic review. Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery, 2018 Aug; 46(8):1211-1217.
- Chrcanovic 2016** Chrcanovic BR. Et al., Dental implants in irradiated versus nonirradiated patients: A meta-analysis, Head&Neck, 2016 Mar; 38(3):448-81.
- Dominiak 2013** Dominiak M., Gedrange M., Zapala J., Podstawy chirurgii stomatologicznej, wyd. 5, Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2013.
- Filius 2016** Filius MA. et al., Prosthetic treatment outcome in patients with severe hypodontia: a systematic review, Journal of Oral Rehabilitation, 2016 May; 43(5):373-87.
- Gander 2014** Gander T. et.al., Medium-term outcome of AstraTech implants in head and neck oncology patients, Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2014; 43: 1381–1385.
- Gładkowska 2011** Gładkowska M. i in., Wielospecjalistyczne leczenie protetyczne po resekcji żuchwy z powodu nowotworu, Protetyka Stomatologiczna/Prosthodontics 2011, tom 61, nr 3, Polskie Towarzystwo Stomatologiczne.
- Granstrom 1999** Granstrom G., et.al., Osseointegrated Implants in Irradiated Bone: A Case-Controlled Study Using Adjunctive Hyperbaric Oxygen Therapy, Oral Maxillofac Surg 1999, 57:493-499.
- Hebballi 2015** Hebballi NB et.al., The dangers of dental devices as reported in the Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database. J Am Dent Assoc. 2015 Feb;146(2):
- Joshi 2010** Joshi V.K., Dental treatment planning and management for the mouth cancer patient, Oral Oncology A Journal Related to Head&Neck Oncology, 2010 Jun, 46(6).
- Jankowska 2016** Jankowska M., Starzyńska A., Nowotwory złośliwe jamy ustnej – charakterystyka, diagnostyka, postępowanie, Forum Medycyny Rodzinnej 2016, nr 3, tom 10.
- Jańczuk 2010** Jańczuk Z. (red.), Stomatologia zachowawcza. Zarys kliniczny. Podręcznik dla studentów stomatologii, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2010.
- Kaczmarek 2008** Kaczmarczyk U. (red.), Stomatologia zachowawcza, stomatologia dziecięca, ortodoncja, periodontologia, protetyka, Elsevier Urban&Partner, Wrocław 2008.
- Ketterl 1995** Ketterl W., Parodontologia, wyd. I pol. S. Potoczka (red.), Stomatologia Praktyczna, Tom 4, Urban&Partner, Wrocław 1995.
- Klein 2009** Klein MO. et. al., Functional Rehabilitation of Mandibular Continuity Defects Using Autologous Bone and Dental Implants – Prognostic Value of Bone Origin, Radiation Therapy and Implant Dimensions, Eur Surg Res 2009;43:269–275.
- Koczorowska 2012** Koczorowska M., Ocena podłoża kostnego po zastosowaniu preparatu R.T.R. przed zabiegiem implantacji wszczepu środkowego. Rozprawa doktorska, Promotor: prof. UM dr hab. Jerzy Sokalski, Poznań 2012.

Koeck 2004	Koeck B., Wagner W. (red.), Implantologia, wyd. I pol. S. Majewski (red.), Urban&Partner, Wrocław 2004.
Korfage 2010	Korfage A. et. al., Benefits of dental implants installed during ablative tumour surgery in oral cancer patients: a prospective 5-year clinical trial, Clin. Oral Impl. Res. 21, 2010, 971–979.
Korfage 2015	Korfage A. et. al., Dental implants in irradiated patients: which factors influence implant survival?, Clin Oral Investig. 2015 Sep;19(7):1689-90.
Kravitz 2015	Kravitz A.S. et.al., Manual of Dental Practice, The Council of European Dentists, United Kingdom, 2015.
Kryst 2012	Kryst L., Chirurgia szczękowo-twarzowa, wyd. 5, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2012.
Kwakman 1997	Kwakman JM, Freihofer HP, van Waas MA., Osseointegrated oral implants in head and neck cancer patients, Laryngoscope. 1997 Apr;107(4):519-22.
Lace 2017	Lace T., Changing the funding of the Latvian compulsory healthcare system: for better or for worse?, ESPN Flash Report 2017/71.
Linsen 2012	Linsen S., Long-Term Results of Endosteal Implants Following Radical Oral Cancer Surgery with and without Adjuvant Radiation Therapy, Clinical Implant Dentistry and Related Research, Vol 14, No 2, 2012, 250-258.
Mossakowska 2012	Mossakowska M., Więcek A., Błędowski P., Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce, Poznań 2012.
Mierzwińska-Nastalska 2012	Mierzwińska-Nastalska E., Bojczuk A., Pokrowiecki R., Implantoprotetyczna rehabilitacja pacjentów po leczeniu nowotworów twarzoczaszki – przegląd piśmiennictwa, Protetyka Stomatologiczna/Prosthodontics 2012, tom 62, nr 4, Polskie Towarzystwo Stomatologiczne.
Napadłek 2006	Napadłek P., Panek H., Rehabilitacja protetyczna u pacjentów z jednostronnie skróconym łukiem zębowym, Dental and Medical Problems 2006, tom 43, nr 2, Silesian Piasts University of Medicine in Wrocław and Polish Stomatological Association.
Osmola 2004	Osmola K., Epidemiologia nowotworów jamy ustnej i okolicy szczękowo-twarzowej, w: L. Lewandowski (red.), Onkologia szczękowo-twarzowa – wybrane zagadnienia kliniczne, Wydawnictwo Akademii Medycznej im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 2004.
Ozga 2014	Ozga D., Ocena jakości opieki u pacjentów po urazie szczękowo-twarzowym, Praca na stopień doktora nauk o zdrowiu, Promotor: Dr hab. n. med. Danuta Dyk, Zakład Pielęgniarstwa Anestezjologicznego i Intensywnej Opieki Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 2014.
Panek 2006	Panek H. (red.), Nowe technologie w protetyce stomatologicznej, Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich, Wrocław 2006.
Piątkowska 2009	Piątkowska D. (red.), Stomatologia zachowawcza. Współczesne metody opracowania i wypełniania ubytków próchnicowych. Anatomia zębów stałych. Podręcznik do ćwiczeń fantomowych dla studentów stomatologii, Bestom DENTOnet.pl, Łódź 2009.
Pompa 2015	Pompa G. et. al., Survival of dental implants in patients with oral cancer treated by surgery and radiotherapy: a retrospective study, Oral Health 2015, 15:5.
Rodwin 2018	Rodwin V., The french health care system, World Hospitals and Health Services - Universal Health Coverage (UHC): Making progress towards the 2030 targets, 2018, Vol. 54 No. 1.
Rolski 2013	Rolski D., Wpływ leczenia uzupełniającego na jakość życia pacjentów po leczeniu nowotworów części twarzowej czaszki, Protetyka Stomatologiczna/Prosthodontics 2013, tom 63, nr 5.
Rollason 2016	Rollason V., Laverrière A., et al., Interventions for treating bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw (BRONJ) (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016 Feb 26;2.
Salomon 2015	Salomon JA. et al., Disability weights for the Global Burden of Disease 2013 study, Lancet Glob Health. 2015 Nov;3(11) .

Sanwald 2016	Sanwald A., Theurl E., Out-of-pocket expenditure by private households for dental services – empirical evidence from Austria, <i>Health Econ Rev</i> , 2016.
Scheid 2007	Scheid R. C., Anatomia stomatologiczna Woelfela i jej związek ze stomatologią, red. wyd. pol. F. Czerwiński, Czelej, Lublin 2007.
Schepers 2006	Schepers R.H. et. al., Effect of postoperative radiotherapy on the functional result of implants placed during ablative surgery for oral cancer, <i>Int. J. Oral Maxillofac. Surg.</i> 2006; 35: 803–808.
Schiegnitz 2015	Schiegnitz E. et. al., Dental implants in irradiated patients: which factors influence implant survival?, <i>Clin Oral Investig.</i> 2015 Sep;19(7):1691-2.
Schiegnitz 2014	Schiegnitz E, Al-Nawas B, Kämmerer PW, Grötz KA., Oral rehabilitation with dental implants in irradiated patients: a meta-analysis on implant survival, <i>Clin Oral Investig.</i> 2014 Apr;18(3):687-98.
Schrenker 2006	Schrenker H., Ograniczenia i kompromisy w protetyce, Raabe, Warszawa 2006.
Shea 2017	Shea BJ. et al., AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. <i>BMJ.</i> 2017.
Skośkiewicz-Malinowska 2018	Skośkiewicz-Malinowska K. i in., Stan zdrowotny jamy ustnej a jakość życia osób w wieku starszym z Wrocławia, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław 2018.
Smith Nobrega 2016	Smith Nobrega A, Santiago JF, de Faria Almeida DA, dos Santos DM, Pellizzer EP, Goiato MC, Irradiated patients and survival rate of dental implants: A systematic review and meta-analysis, <i>J Prosthet Dent.</i> 2016 Dec;116(6):858-866.
Szczaluba 2010	Szczaluba K., Obersztyn E., Mazurczak T., Zastosowanie nowoczesnych technik cytogenetyki molekularnej w diagnostyce wrodzonych wad rozwojowych, <i>Perinatologia, Neonatologia i Ginekologia</i> 2010, tom 3, zeszyt 2, s. 108-116.
Szyczewski 2017	Szyczewski T., Wydolność żucia pacjentów po resekcjach żuchwy, Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych, Promotor: Dr hab. n. med. Paweł Piotrowski, Klinika Rehabilitacji Narządu Żucia Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań 2017.
Thimmappa 2010	Thimmappa B., Girod S. C., Principles of Implant-Based Reconstruction and Rehabilitation of Craniofacial Defects, <i>Craniofacial Trauma Reconstr</i> , 2010 Mar, 3(1).
Wang 2016	Wang Y. et al., Clinical outcomes of implant therapy in ectodermal dysplasia patients: a systematic review, <i>International Association of Oral and Maxillofacial Surgeons</i> , 2016 Aug; 45(8):1035-43.
Wang 2014	Wang F. et al., Clinical Outcomes of Dental Implant Therapy in Alveolar Cleft Patients: A Systematic Review, <i>International Journal of Oral & Maxillofacial Implants</i> , 2014 Sep-Oct; 29(5):1098-105.
Wawrzyniak 2012	Wawrzyniak M., Rehabilitacja narządu żucia dorosłych pacjentów z rozszczepem podniebienia nie leczonych wcześniej protetycznie – opis przypadków, <i>Protetyka Stomatologiczna</i> 2012, tom 62, nr 4, Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego (The Polish Dental Society).
Werkmeister 1999	Werkmeister R. et. al., Rehabilitation with dental implants of oral cancer patients, <i>Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery</i> (1999) 27, 38-41.
Wermker 2014	Wermker K. et al., Dental Implants in Cleft Lip, Alveolus, and Palate Patients: A Systematic Review, <i>International Journal of Oral & Maxillofacial Implants</i> , 2014 Mar-Apr; 29(2):384-90.
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.
Ziółkowska 2011	Ziółkowska E. i in., Odczyn popromienny u chorych na raka regionu głowy i szyi: mechanizmy i konsekwencje, <i>Otarynolaryngologia</i> 2011, 10(4).

Akty prawne	
GUS 2018	Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2018 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2014–2016 (M. P. z 2018 r., poz. 1054).
Rozporządzenie UE	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
Dz.U. 2017 poz. 1844	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2017 poz. 1844).

Rekomendacje	
ADI 2012	Association of Dental Implantology 2012, A Dentist's Guide to Implantology, 2012.
CCA 2016	Cancer Council Australia 2016, Optimal care pathway for people with head and neck cancers, 2016.
Forastiere 2018	Forastiere A. et.al., Use of Larynx-Preservation Strategies in the Treatment of Laryngeal Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update, Journal of Clinical Oncology 2018.
NICE 2004	NICE 2004, Guidance on Cancer Services Improving Outcomes in Head and Neck Cancers The Manual, 2004.
NICE 2013	NICE 2013, Insertion of customised exposed titanium implants, without soft tissue cover, for complex orofacial reconstruction, 2013.
RCS 2012	RCS 2012, Guidelines for Selecting Appropriate Patients to Receive Treatment with Dental Implants: Priorities for the NHS, 2012.
RD-UK 2016	RD-UK 2016, Predicting and Managing Oral and Dental Complications of Surgical and Non-Surgical Treatment for Head and Neck Cancer A Clinical Guideline, 2016.
SIGN 2006	SIGN 2006, Diagnosis and management of head and neck cancer, A national clinical guideline.
SNOMED 2018	SNOMED CT International Browser, International Edition 20180731.

Źródła internetowe	
AMSTAR-2	https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php , (dostęp: 13.12.2018).
APS	http://aps.wroclaw.pl/ , (dostęp: 03.12.2018).
BUND1	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnaerztliche-behandlung.html , (dostęp: 14.11.2018).
BUND2	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnvorsorgeuntersuchungen.html , (dostęp: 14.11.2018).
BUND3	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/zahnaerztliche-behandlung.html , (dostęp: 14.11.2018).
CSK KLINIKI	http://www.csk.umed.pl/kliniki-i-oddzialy/instytut-stomatologii , (dostęp: 03.12.2018).
CSK CENNIKI	http://www.csk.umed.pl/cenniki/stomatologia , (dostęp: 21.01.2019).
DENTIM	https://dentim.pl/leczenie/nasze-uslugi/protezy/co-kazdy-powinien-wiedziec-o-protezach-zebowych (dostęp: 12.12.2019)
EOPYY	https://www.eopyy.gov.gr/ekpy/view , (dostęp: 15.11.2018).
EPI 577	http://www.epi.sk/zz/2004-577 , (dostęp: 08.11.2018).

EPI 776	http://www.epi.sk/zz/2004-776 , (dostęp: 04.12.2018).
EPI 777	http://www.epi.sk/zz/2004-777 , (dostęp: 04.12.2018).
EVS	https://www.evs.ee/preview/iso-3950-2016-en.pdf (dostęp: 03.12.2018).
EESTI	https://www.haigekassa.ee/en , (dostęp: 14.11.2018).
MZSR	http://www.health.gov.sk/Clanok?co-je-u-stomatologa-zadarmo , (dostęp: 04.12.2018).
HSE	https://www.hse.ie , (dostęp: 09.11.2018).
FRANCE	https://international.commonwealthfund.org/countries/france/ , (dostęp: 13.11.2018).
GERMANY	https://international.commonwealthfund.org/countries/germany/ , (dostęp: 14.11.2018).
SWEDEN	https://international.commonwealthfund.org/countries/sweden/ , (dostęp: 13.11.2018).
KANCLARZP	https://www.kancelarzp.cz/en/links-info-en/health-insurance-system-in-cz , (dostęp: 14.11.2018).
KUSP	http://kusp.tlv.se/ , (dostęp: 13.11.2018).
NHS SCOT	https://www.nhsinform.scot , (dostęp: 09.11.2018).
NHS UK	https://www.nhs.uk , (dostęp: 08.11.2018).
OECD	http://www.oecd.org/els/health-systems/health-statistics.htm , (dostęp: 13.11.2018).
KRN	http://onkologia.org.pl/nowotwory-wargi-jamy-ustnej-gardlac00-c06-d00-0/ (dostęp: 08.11.2018).
PH AUSTRIA	http://public-health.artmeti.pl/system-ochrony-zdrowia-w-austrii/ , (dostęp: 14.11.2018).
NFZ	http://slowniki.nfz.gov.pl/ICD9/SlownikPrimary/3349 (dostęp: 23.10.2018).
SCK	http://www.sck.lublin.pl/ , (dostęp: 03.12.2018).
SNS	https://www.sns.gov.pt/ , (dostęp: 15.11.2018).
ÖS	https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.684229&viewmode=content , (dostęp: 14.11.2018).
UMB	http://stomatologiaumb.pl/ , (dostęp: 03.12.2018).
UMB CENNIK	http://stomatologiaumb.pl/cennik/ , (dostęp: 18.02.2019).
TLV	https://www.tlv.se/in-english/dental-care.html , (dostęp: 13.11.2018).
GUM	https://ucs.gumed.edu.pl/ , (dostęp: 03.12.2018).
GUM CENNIK	https://ucs.gumed.edu.pl/52120.html , (dostęp: 19.01.2019).
UCS	http://www.ucs.poznan.pl/ , (dostęp: 03.12.2018).
UCS CENNIK	http://ucs.poznan.pl/cennik , (dostęp: 21.01.2019).
UDZS	http://www.udzs-sk.sk/informacie , (dostęp: 08.11.2018).
UKS	https://www.uks.com.pl/ , (dostęp: 03.12.2018).
UKS CENNIK	https://www.uks.com.pl/content/cenniki-swiadczen , (dostęp: 18.02.2019).
PUM	https://ukspum.pl/ , (dostęp: 03.12.2018).
PUM CENNIK DYDAKTYCZNY	https://ukspum.pl/download/cennik_ogolny_dydaktyka.pdf , (dostęp: 18.02.2019).
PUM CENNIK KOMERCYJNY	https://ukspum.pl/download/cennik_ogolny_komercyjny.pdf , (dostęp: 18.02.2019).
VM	http://www.vm.gov.lv/en/health_care , (dostęp: 14.11.2018).
VLK	http://www.vlk.lt/veikla/veiklos-sritys/sveikatos-prieziuros-paslaugos/dantu-protezavimas , (dostęp: 09.11.2018).

13. Załączniki

13.1. Rozpoznanie wynikające ze zlecenia wg Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10) oraz Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych (ICD-9-CM).

Klasyfikacja nowotworów wg ICD-10⁸⁰:

C00 Nowotwór złośliwy wargi

Nie obejmuje: skóra wargi (C43.0, C44.0)

C00.0 Powierzchnia zewnętrzna wargi górnej

Warga górna:

- BNO (bliżej nieokreślone)
- czerwień wargowa
- brzeg czerwieni wargowej

C00.1 Powierzchnia zewnętrzna wargi dolnej

Warga dolna:

- BNO
- czerwień wargowa
- brzeg czerwieni wargowej

C00.2 Powierzchnia zewnętrzna wargi, umiejscowienie nieokreślone

Brzeg czerwieni wargowej BNO

C00.3 Powierzchnia wewnętrzna wargi górnej

Warga górna:

- powierzchnia policzkowa
- wędzidełko
- śluzówka
- powierzchnia ustna

C00.4 Powierzchnia wewnętrzna wargi dolnej

Warga dolna:

- powierzchnia policzkowa
- wędzidełko
- śluzówka
- powierzchnia ustna

C00.5 Powierzchnia wewnętrzna wargi nieokreślonej, górnej lub dolnej

Warga nieokreślona, górna lub dolna:

- powierzchnia policzkowa
- wędzidełko
- śluzówka

⁸⁰ Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, Rewizja dziesiąta, Tom I, Wydanie 2008, s. 127-130.

- powierzchnia ustna

C00.6 Spoidło wargi

C00.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie wargi

C00.9 Warga, umiejscowienie nieokreślone

C01 Nowotwór złośliwy nasady języka

Powierzchnia grzbietowa nasady języka

Nieruchoma część języka BNO

Tyłna trzecia część języka

C02 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części języka

C02.0 Powierzchnia grzbietowa języka

Przednie dwie trzecie części języka, powierzchnia grzbietowa

Nie obejmuje: powierzchnia grzbietowa nasady języka (C01)

C02.1 Brzeg języka

Czubek języka

C02.2 Dolna powierzchnia języka

Przednie dwie trzecie części języka, powierzchnia dolna

Wędzidełko języka

C02.3 Przednie dwie trzecie części języka, część nieokreślona

Środkowa trzecia część języka BNO

Ruchoma część języka BNO

C02.4 Migdałek językowy

Nie obejmuje: migdałek BNO (C09.9)

C02.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie języka

Nowotwór złośliwy języka, którego punktu wyjścia nie można określić w kategoriach C01–C02.4

C02.9 Język, umiejscowienie nieokreślone

C03 Nowotwór złośliwy dziąsła

Obejmuje: błona śluzowa brzegu zębodołu, dziąsło

Nie obejmuje: nowotwory złośliwe zębopochodne (C41.0–C41.1)

C03.0 Dziąsło górne

C03.1 Dziąsło dolne

C03.9 Dziąsło, umiejscowienie nieokreślone

C04 Nowotwór złośliwy dna jamy ustnej

C04.0 Przednia część dna jamy ustnej

Część przednia jamy ustnej do linii wyznaczonej przez granicę siekaczy i przedtrzonowców

C04.1 Boczna część dna jamy ustnej

C04.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie dna jamy ustnej

C04.9 Dno jamy ustnej, umiejscowienie nieokreślone

C05 Nowotwór złośliwy podniebienia

C05.0 Podniebienie twarde

C05.1 Podniebienie miękkie

Nie obejmuje: powierzchnia nosogardłowa podniebienia miękkiego (C11.3)

C05.2 Języczek

C05.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie podniebienia

C05.9 Podniebienie, umiejscowienie nieokreślone

Sklepienie jamy ustnej

C06 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części jamy ustnej

C06.0 Śluzówka policzka

Śluzówka policzka BNO

Śluzówka wewnętrzna policzka

C06.1 Przedsionek jamy ustnej

Część policzkowa przedsionka jamy ustnej (górną) (dolną)

Część wargowa przedsionka jamy ustnej (górną) (dolną)

C06.2 Przestrzeń zatrzonowa

C06.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie innych i nieokreślonych części jamy ustnej

C06.9 Jama ustna, umiejscowienie nieokreślone

Mały gruczoł ślinowy o nieokreślonym umiejscowieniu

Jama ustna BNO

C08 Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych dużych gruczołów ślinowych

Nie obejmuje: nowotwory złośliwe określonych małych gruczołów ślinowych, które są klasyfikowane zgodnie z ich umiejscowieniem anatomicznym, nowotwory złośliwe małych gruczołów ślinowych BNO (C06.9), nowotwory złośliwe ślinianki przyusznej (C07)

C08.0 Ślinianka podżuchwowa

Ślinianka podżuchwowa

C08.1 Ślinianka podjęzykowa

C08.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie dużych gruczołów ślinowych

Nowotwór złośliwy dużych gruczołów ślinowych, którego punktu wyjścia nie można określić w kategoriach C07–C08.1

C08.9 Duży gruczoł ślinowy, umiejscowienie nieokreślone

Gruczoł ślinowy (duży) BNO

C09 Nowotwór złośliwy migdałka

Nie obejmuje: migdałek językowy (C02.4) , migdałek gardłowy (C11.1)

C09.0 Dół migdałkowy

C09.1 Łuki podniebienne (podniebienno-językowy) (podniebienno-gardłowy)

C09.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie migdałka

C09.9 Migdałek, umiejscowienie nieokreślone

Migdałek:

- BNO
- gardłowy
- podniebienny

C10 Nowotwór złośliwy części ustnej gardła

Nie obejmuje: migdałek (C09.–)

C10.0 Dolinka nagłośniowa

C10.1 Przednia powierzchnia nagłośni

Wolny brzeg nagłośni

Fałd językowo-nagłośniowy

Nie obejmuje: nagłośnia (część nadgnykowa) BNO (C32.1)

C10.2 Ściana boczna części ustnej gardła

C10.3 Ściana tylna części ustnej gardła

C10.4 Szczelina skrzelowa

Torbiel skrzelowa [umieszczenie nowotworu]

C10.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie części ustnej gardła

Okolica połączeń części ustnej gardła

C10.9 Część ustna gardła, umiejscowienie nieokreślone

C11 Nowotwór złośliwy części nosowej gardła

C11.0 Ściana górna części nosowej gardła

Sklepienie części nosowej gardła

C11.1 Ściana tylna części nosowej gardła

Migdałek trzeci

Migdałek gardłowy

C11.2 Ściana boczna części nosowej gardła

Zachyłek gardłowy Rosenmüllera

Ujście gardłowe trąbki słuchowej

Zachyłek gardłowy

C11.3 Ściana przednia części nosowej gardła

Dno części nosowej gardła

Powierzchnia (przednia) (tylna) podniebienia miękkiego

Brzeg tylny:

- nozdrzy tylnych
- przegrody nosa

C11.8 Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie części nosowej gardła

C11.9 Część nosowa gardła, umiejscowienie nieokreślone

Ściana części nosowej gardła BNO

Klasyfikacja procedur związanych z nowotworami wg ICD-9-CM⁸¹:

- 27.3 Wycięcie zmiany lub tkanki w zakresie podniebienia twardego
- 27.32 Rozległe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki podniebienia twardego*
- 76.01 Wycięcie martwaka kości twarzy
- 76.011 Wycięcie nekrotycznego fragmentu z kości twarzy*
- 76.2 Miejscowe usunięcie lub zniszczenie zmiany kości twarzy*
- 76.3 Częściowe wycięcie kości twarzy
- 76.31 Częściowe wycięcie żuchwy
- 76.311 Hemimadibulektomia*
- 76.312 Subtotalna resekcja żuchwy*
- 76.391 Połowicze wycięcie szczęki (z przeszczepem kostnym lub protezą)*
- 76.4 Wycięcie i rekonstrukcja kości twarzy

*Procedury realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Klasyfikacja wad wrodzonych wg ICD-10⁸²:

K07 – Zaburzenia w zakresie zębów i twarzy [obejmujące nieprawidłowości zgryzu]

K07.0 Znaczące nieprawidłowości wymiaru szczęk

Rozrost, niedorozwój: żuchwy ; szczęki; makrognatyzm (żuchwowy) (szczękowy); mikrognatyzm (żuchwowy) (szczękowy). Nie obejmuje: akromegalia (E22.0), zespół Robina (Q87.0)

K07.1 Nieprawidłowości stosunku szczęk do podstawy czaszki

Asymetria szczęki; prognatyzm (żuchwowy) (szczękowy); retrognatyzm (żuchwowy) (szczękowy)

K07.5 Nieprawidłowości czynnościowe zębowo-twarzowe

Nieprawidłowe zwieranie szczęk i żuchwy; wady zgryzu wtórne do:

- zaburzeń połykania
- oddychania przez usta
- nawyków języka, wargi lub ssania palca

Q37 Rozszczep podniebienia wraz z rozszczepem wargi

Q37.0 Rozszczep podniebienia twardego wraz z rozszczepem wargi, obustronnym

Q37.1 Rozszczep podniebienia twardego wraz z rozszczepem wargi, jednostronnym; Rozszczep podniebienia twardego wraz z rozszczepem wargi BNO

Q37.8 Rozszczep podniebienia nieokreślony wraz z rozszczepem wargi, obustronnym

Q37.9 Rozszczep podniebienia nieokreślony wraz z rozszczepem wargi, jednostronnym; rozszczep podniebienia wraz z rozszczepem wargi BNO

Q38 Inne wrodzone wady rozwojowe języka, jamy ustnej i gardła

Q38.6 Inne wrodzone wady rozwojowe jamy ustnej Wrodzona wada rozwojowa jamy ustnej BNO

Q67 Wrodzone zniekształcenia mięśniowo-kostne w zakresie czaszki, twarzy, kręgosłupa i klatki piersiowej

Nie obejmuje: wrodzone zespoły zniekształceń sklasyfikowane w kategorii Q87.– zespół Potter (Q60.6)

Q67.0 Asymetria twarzy

⁸¹ <http://slowniki.nfz.gov.pl/ICD9/SlovníkPrimary/3349> (dostęp: 23.10.2018).

⁸² Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, Rewizja dziesiąta, Tom I, Wydanie 2008, s. 365-366, 535-536, 545, 548, 553.

Q67.4 Inne wrodzone zniekształcenia czaszki, twarzy i szczęk

Wgłębienia w czaszce; skrzywienie przegrody nosowej, wrodzone; zanik lub przerost połowicy twarzy; nos zgnieciony lub zagięty, wrodzony

Nie obejmuje: zaburzenia w zakresie zębów i twarzy [obejmujące nieprawidłowości zgryzu] (K07.–) kiłowy nos siodełkowy (A50.5)

Q75 Inne wrodzone wady rozwojowe kości czaszki i twarzy

Nie obejmuje: wrodzona wada rozwojowa twarzy BNO (Q18.–); wrodzone zespoły zniekształceń sklasyfikowane w kategorii Q87.; zaburzenia w zakresie zębów i twarzy [obejmujące nieprawidłowości zgryzu] (K07.–); zniekształcenia mięśniowo-szkieletowe głowy i twarzy (Q67.0–Q67.4) ubytki czaszki związane z wrodzonymi wadami mózgu takimi jak: • bezmózgowie (Q00.0) • przepuklina mózgowa (Q01.–) • wodogłowie (Q03.–) • małogłowie (Q02)

Q75.0 Przedwczesne skostnienie szwów czaszkowych; czaszka stożkowata; niecałkowity wzrost kości czaszki; czaszka wieżowata; czaszka trójkątna

Q75.1 Dyzoostoza czaszkowo-twarzowa; choroba Crouzona

Q75.2 Szerokie rozstawienie oczodołów

Q75.3 Wielkogłowie

Q75.4 Dyzoostoza żuchwowo-twarzowa; zespół: • Franceschettiego • Treachera Collinsa

Q75.5 Dyzoostoza oczno-żuchwowa

Q75.8 Inne określone wrodzone wady rozwojowe kości czaszki i twarzy Wrodzony brak kości czaszki Wrodzone zniekształcenie kości czoła Wgłębienie w kości potylicznej spowodowane przez kręg szyjny

Q75.9 Wrodzona wada rozwojowa kości twarzy i czaszki, nieokreślona Wrodzona wada:

- kości twarzy BNO
- czaszki nieokreślona BNO

Q87 Inne określone zespoły wrodzonych wad rozwojowych dotyczące wielu układów

Q87.0 Zespoły wrodzonych wad rozwojowych dotyczące głównie wyglądu twarzy Akrocefalopolisyndaktylia; Akrocefalosyndaktylia [zespół Aperta]; zespół zasklepionego oka; jednoocze ; zespół:

- Goldenhara
- Moebiusa
- ustno-twarzowo-palcowy
- Robina; Twarz gwiżdżąca

Klasyfikacja procedur związanych z wadami rozwojowymi wg ICD-9-CM⁸³:

27.541 Jednoczasowa korekcja obustronnego rozszczepu wargi i podniebienia*

27.542 Jednoczasowa korekcja jednostronnego rozszczepu wargi i podniebienia*

76.6 Inne zabiegi naprawcze w zakresie kości twarzy i zabiegi ortognatyczne. Nie obejmuje: wycięcie i rekonstrukcja kości i twarzy.

76.69 Operacje naprawcze kości i twarzy

76.9 Inne zabiegi w zakresie kości i stawów twarzy

*Procedury realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

⁸³ <http://slown.ki.nfz.gov.pl/ICD9/SlovníkPrimary/3349> (dostęp: 23.10.2018).

13.2. Wskaźniki pomocne przy kwalifikacji pacjentów

Wskaźnik OHI

Wskaźnik higieny jamy ustnej (Oral Hygiene Index, OHI): składa się z liczby określającej obecność płytki nazębnej oraz liczby określającej kamień nazębny.

Bada się 6 zębów w następujący sposób;

- powierzchnie policzkowe zębów 16 i 26
- powierzchnie językowe zębów 36 i 46
- powierzchnia wargowa zęba 11
- powierzchnia językowa zęba 31

$$OHI-S = \frac{\text{Suma wartości występowania złogów na sześciu powierzchniach (kamień i płytka)}}{\text{liczba ocenianych powierzchni zębowych}}$$

Wskaźnik API

Aproksymalny wskaźnik płytki (Aproximal Plaque Index, API): określający ilość płytki nazębnej w przestrzeniach międzyzębowych lub jej brak, a tym samym jakość higieny. Wynik podany jest w procentach. Wynikiem optymalnym jest wynik poniżej 20%.

$$API = \frac{\text{Suma przestrzeni międzyzębowych zawierających płytkę nazębną}}{\text{Suma wszystkich badanych przestrzeni międzyzębowych}} \times 100$$

Wskaźnik PI.I

Wskaźnik płytki bakteryjnej (Plaque Index, PI.I.): służy do oceny obecności płytki nazębnej w okolicy szyjki zęba, skąd najtrudniej ją usunąć. Wskaźnik płytki bakteryjnej jest dokładniejszy od poprzedniego (API) ze względu na liczbę badanych powierzchni.

Wskaźnik CPITN

Wskaźnik periodontologicznych potrzeb leczniczych (Community Periodontal Index of Treatment Needs, CPITN): określa potrzebę leczenia periodontologicznego, określaną w 5-stopniowej skali (od 0 do 4). Badanie przeprowadza się mierząc głębokość szczeliny/kieszeni przyzębnej każdego zęba. Odnawia się najgłębsze pomiary w celu określenia potrzeb specjalistycznego leczenia.

Wskaźnik SBI

Wskaźnik krwawienia z kieszonki dziąsłowej (Sulcus Bleeding Index, SBI): umożliwia wychwycenie wczesnych stadiów choroby przyzębia.

$$SBI = \frac{\text{liczba przestrzeni krwawiących}}{\text{liczba wszystkich zbadanych przestrzeni}} \times 100\% \quad ^{84}$$

⁸⁴ W. Ketterl, *Parodontologia*, wyd. I pol. S. Potoczka (red.), *Stomatologia Praktyczna*, Tom 4, Urban&Partner, Wrocław 1995, s. 74-85.

13.3. Formularz skierowania dotyczący implantu dentystycznego

Leeds Dental Institute – Dental Implant Referral Form

Please refer to the guidelines overleaf before completing this form – COMPLETE ALL SECTIONS

PRACTICE DETAILS	
Referrer Name:	Date of Referral:
Practice Address:	Tel:
Postcode:	Fax:
	Email:
Type of referral: Routine <input type="checkbox"/>	Urgent <input type="checkbox"/>

PATIENT DETAILS									
Name:	DOB:	Sex: Male <input type="checkbox"/>	Female <input type="checkbox"/>						
Contact Address:	Tel (Home/Work/Mobile):								
Postcode:	NHS no/ Hospital no:								
Medical History:	BPE scores: <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>								

Please select referral category:

- Developmental Disorder** -Malformed, missing or ectopic teeth (e.g. hypodontia, cleft palate, amelogenesis or dentinogenesis imperfecta)
- Trauma** -Teeth lost or of poor prognosis subsequent to trauma
- Head and neck cancer** -Previous surgery and/or radiotherapy
- Severe denture intolerance** - despite construction of technically acceptable dentures e.g. edentulous patients with severe ridge resorption, neuromuscular disorders etc

Please note that belonging to one of these categories does not guarantee that implant-based treatment can be offered at the Leeds Dental Institute.

Reason for referral and relevant clinical history (NB please include current problems and a brief history including treatment to date). Please continue in a separate letter if required.

Smoking status: Never smoked Previous smoker Current smoker

If they are a previous smoker, how long ago did they quit?

PLEASE CONFIRM THE FOLLOWING

- The patient has good oral/denture hygiene
- For partially dentate patients: active caries and periodontal disease have been managed
- Radiographs of good diagnostic quality have been included

Signed:	Date:
---------	-------

Dental Implant Referral Guidelines

The criteria for implant placement on the NHS are strict, and the Leeds Dental Institute is only able to provide implant-based treatment to a limited selection of cases (please see the referral categories on page 1 of this form). In most cases, alternative treatment options must have been attempted prior to consideration of implant placement (unless that is clearly not appropriate).

Patients **will not** be offered treatment if:

- They are not registered with a dentist
- They have poor oral hygiene, active caries and/or active periodontal disease
- They are a current smoker

The Leeds Dental Institute is **not** normally able to offer treatment in the following instances:

- Completion of implant treatment commenced outside of the NHS
- Management of failing implants or implant-retained prostheses provided outside of the NHS
- Maintenance of implants or restorations provided outside of the NHS

However, patients **may** be given special consideration if they are in one of the high priority categories listed on page 1 of this form.

If patients are offered implant-based treatment, their ongoing routine dental care and maintenance must still be provided within General Dental Practice. Patients should therefore continue to be seen for recalls and any routine treatment required whilst also undergoing treatment in the Leeds Dental Institute.

Following a review period after completion of implant-based treatment, patients will usually be discharged from the Dental Institute for maintenance in General Dental Practice.

13.4. Strategie wyszukiwania publikacji: przeżycie implantów onkologia radioterapia

Kwerendy zostały zbudowane na bazie haseł MeSH, które zostały użyte do przeszukiwania we wszystkich polach (ang. All Fields).

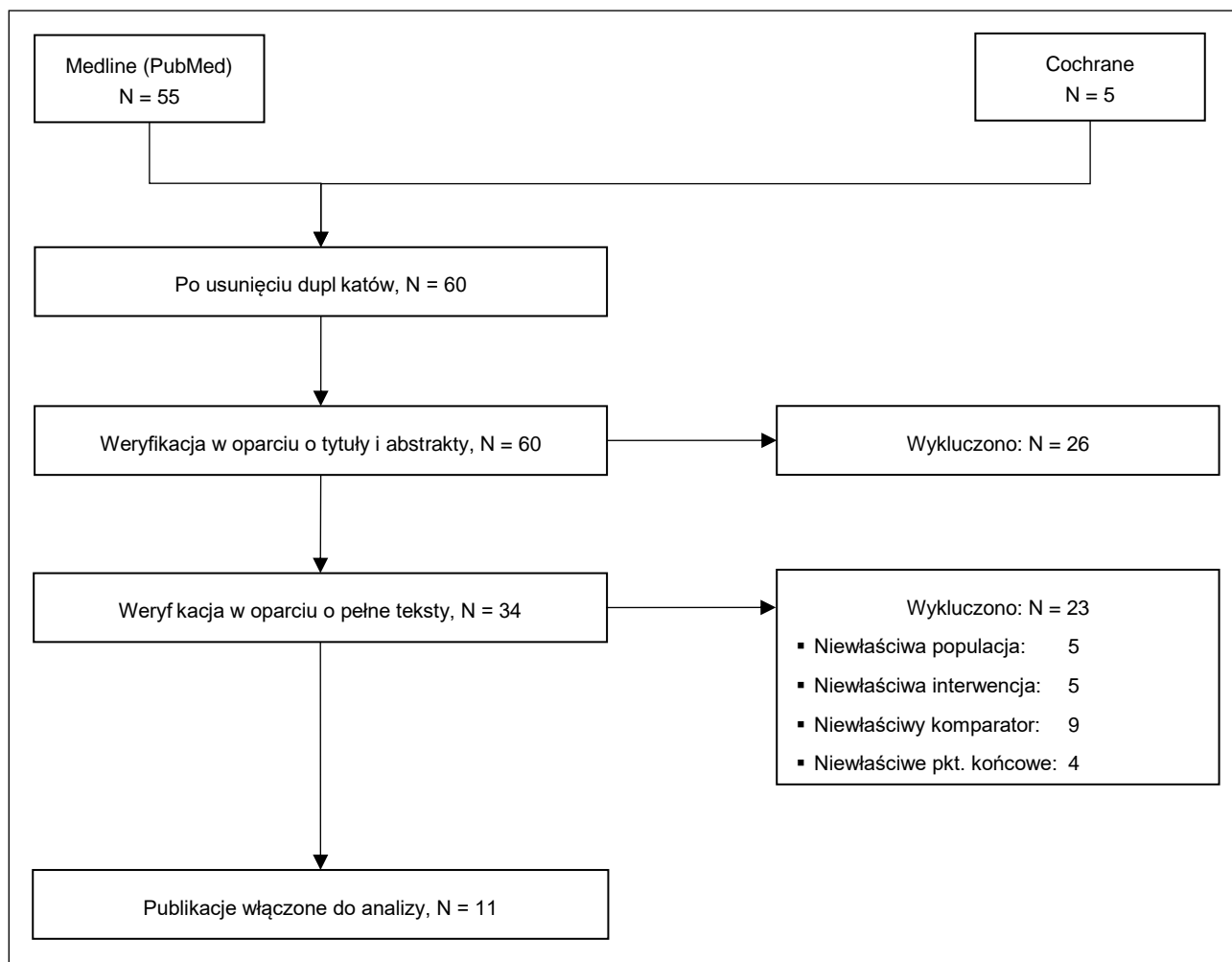
Tabela 77. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 29.01.2019).

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	((((Head and Neck Neoplasms)) OR Neoplasms) OR (Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck))	3 150 940
#2	((Dental Implantation Endosseous) OR Dental Implants) OR Dental Prosthesis Implant-Supported	40 602
#3	Radiotherapy	338 377
#4	(Survival Rate) OR Survival Analysis	689 226
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	55

Tabela 78. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 30.01.2019).

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(((((Head and Neck Neoplasms)) OR Neoplasms) OR (Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck)))	56 698
#2	(((((Dental Implantation Endosseous) OR Dental Implants) OR Dental Prosthesis Implant-Supported))	2 163
#3	(Radiotherapy)	23 463
#4	((Survival Rate) OR Survival Analysis)	55 321
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	0
#6	#1 AND #2 AND #3	5

13.5. Diagram selekcji badań: przeżycie implantów onkologia radioterapia



13.6. Publikacje wykluczone z przeglądu: przeżycie implantów onkologia radioterapia

Tabela 79. Publikacje wykluczone z przeglądu systematycznego na etapie weryfikacji w oparciu o pełne teksty.

Badanie	Publikacja	Przyczyna wykluczenia (komentarz)
Barrowman 2011	Barrowman RA.; Wilson PR.; Wiesenfeld D. Oral rehabilitation with dental implants after cancer treatment. Australian dental journal Jun 2011; 56(2):160-5 2011 Jun	Niewłaściwa interwencja (radioterapia + HBO)
Buddula 2011	Buddula A.; Assad DA.; Salinas TJ.; Garces YI. Survival of dental implants in native and grafted bone in irradiated head and neck cancer patients: a retrospective analysis. Indian journal of dental research : official publication of Indian Society for Dental Research; 22(5):644-8	Niewłaściwy komparator (brak komparatora)
Buddula 2011	Buddula A.; Assad DA.; Salinas TJ.; Garces YI.; Volz JE.; Weaver AL. Survival of turned and roughened dental implants in irradiated head and neck cancer patients: a retrospective analysis. The Journal of prosthetic dentistry Nov 2011; 106(5):290-6	Niewłaściwy komparator (brak komparatora)
Buddula 2012	Buddula A.; Assad DA.; Salinas TJ.; Garces YI.; Volz JE.; Weaver AL. Survival of dental implants in irradiated head and neck cancer patients: a retrospective analysis. Clinical implant dentistry and related research Oct 2012; 14(5):716-22	Niewłaściwy komparator (brak komparatora)
Cao 2003	Cao Y.; Weischer T. Comparison of maxillary implant-supported prosthesis in irradiated and non-irradiated patients. Journal of Huazhong University of Science and Technology. 2003; 23(2):209-12	Niewłaściwa interwencja (radioterapia + chemioterapia)
Curi 2018	Curi MM.; Condezo AFB.; R beiro KDCB.; Cardoso CL. Long-term success of dental implants in patients with head and neck cancer after radiation therapy. International journal of oral and maxillofacial surgery Jun 2018; 47(6):783-788	Niewłaściwy komparator (brak komparatora)
Fenlon 2012	Fenlon MR.; Lyons A.; Farrell S.; Bavisha K.; Banerjee A.; Palmer RM. Factors affecting survival and usefulness of implants placed in vascularized free composite grafts used in post-head and neck cancer reconstruction. Clinical implant dentistry and related research Apr 2012; 14(2):266-72	Niewłaściwa populacja (nie można określić liczby pacjentów w grupie)
Fierz 2013	Fierz J.; Hallermann W.; Mericske-Stern R. Patients with oral tumors. Part 1: Prosthetic rehabilitation following tumor resection. Schweizer Monatsschrift fur Zahnmedizin 2013; 123(2):91-105	Niewłaściwa populacja (nie można określić liczby pacjentów w grupie)
Goto 2002	Goto M.; Jin-Nouchi S.; Ihara K.; Katsuki T. Longitudinal follow-up of osseointegrated implants in patients with resected jaws. The International journal of oral & maxillofacial implants; 17(2):225-30	Niewłaściwa populacja (nie można określić liczby pacjentów w grupie)
Granström 2005	Granström G. Osseointegration in irradiated cancer patients: an analysis with respect to implant failures. Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons May 2005; 63(5):579-85	Niewłaściwa populacja (dodatkowo pacjenci bez nowotworów)
Hessling 2015	Hessling SA.; Wehrhan F.; Schmitt CM.; Weber M.; Schlittenbauer T.; Scheer M. Implant-based rehabilitation in oncology patients can be performed with high long-term success. Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons May 2015; 73(5):889-96	Niewłaściwa interwencja (radioterapia + chemioterapia)
Ihara 1998	Ihara K.; Goto M.; Miyahara A.; Toyota J.; Katsuki T. Multicenter experience with maxillary prostheses supported by Brånemark implants: a clinical report. The International journal of oral & maxillofacial implants; 13(4):531-8	Niewłaściwa populacja (<5 pacjentów w grupie)
Javed 2010	Javed F.; Al-Hezaimi K.; Al-Rasheed A.; Almas K.; Romanos GE. Implant survival rate after oral cancer therapy: a review. Oral oncology Dec 2010;46(12):854-9	Niewłaściwy komparator (brak komparatora)
Jisander 1997	Jisander S.; Grenthe B.; Alberius P. Dental implant survival in the irradiated jaw: a preliminary report. The International journal of oral & maxillofacial implants; 12(5):643-8	Niewłaściwy komparator (brak komparatora)
Karayazgan-Saracoglu 2015	Karayazgan-Saracoglu B.; Atay A.; Zulf kar H.; Erpardo Y. Assessment of implant stability of patients with and without radiotherapy using resonance frequency analysis. The Journal of oral implantology Feb 2015;41(1):30-5	Niewłaściwe pkt. końcowe (niepełne informacje)
Korfage 2014	Korfage A.; Raghoebar GM.; Slater JJ.; Roodenburg JL.; Witjes MJ.; Vissink A.; Reintsema H. Overdentures on primary mandibular implants in patients with oral cancer: a follow-up study over 14 years. The British journal of oral & maxillofacial surgery Nov 2014; 52(9):798-805	Niewłaściwe pkt. końcowe (niepełne informacje)
Mancha de la Plata 2012	Mancha de la Plata M.; Gías LN.; Díez PM.; Muñoz-Guerra M.; González-García R.; Lee GY.; Castrejón-Castrejón S.; Rodríguez-Campo FJ. Osseointegrated implant rehabilitation of irradiated oral cancer patients. Journal of oral and maxillofacial surgery May 2012;70(5):1052-63	Niewłaściwy komparator (brak komparatora)

Badanie	Publikacja	Przyczyna wykluczenia (komentarz)
Mericske-Stern 1999	Mericske-Stern R.; Perren R.; Raveh J. Life table analysis and clinical evaluation of oral implants supporting prostheses after resection of malignant tumors. The International journal of oral & maxillofacial implants ;14(5):673-80	Niewłaściwe pkt. końcowe (ogólne przeżycie implantów)
Nelson 2007	Nelson K.; Heberer S.; Glatzer C. Survival analysis and clinical evaluation of implant-retained prostheses in oral cancer resection patients over a mean follow-up period of 10 years. The Journal of prosthetic dentistry Nov 2007;98(5):405-10	Niewłaściwe pkt. końcowe (niepełne informacje)
Nooh N. 2013	Nooh N. Dental implant survival in irradiated oral cancer patients: a systematic review of the literature. The International journal of oral & maxillofacial implants; 28(5):1233-42	Niewłaściwy komparator (brak komparatora)
Schliephake 1999	Schliephake H.; Neukam FW.; Schmelzeisen R.; Wichmann M. Long-term results of endosteal implants used for restoration of oral function after oncologic surgery. International journal of oral and maxillofacial surgery Aug 1999;28(4):260-5	Niewłaściwe pkt. końcowe (tylko dane procentowe)
Shaw 2005	Shaw RJ.; Sutton AF.; Cawood JI.; Howell RA.; Lowe D.; Brown JS.; Rogers SN.; Vaughan ED. Oral rehabilitation after treatment for head and neck malignancy. Head&Neck Jun 2005; 27(6):459-70	Niewłaściwa interwencja (radioterapia + HBO)
Yerit 2006	Yerit KC.; Posch M.; Seemann M.; Hainich S.; Dörtbudak O.; Turhani D.; Ozyuvaci H.; Watzinger F.; Ewers R. Implant survival in mandibles of irradiated oral cancer patients. Clinical oral implants research Jun 2006;17(3):337-44	Niewłaściwa interwencja (radioterapia + chemioterapia)

13.7. Strategie wyszukiwania publikacji: przeżycie implantów onkologia bisfosfoniary

Kwerendy zostały zbudowane na bazie haseł MeSH, które zostały użyte do przeszukiwania we wszystkich polach (ang. All Fields).

Tabela 80. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 19.02.2019).

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	((((Head and Neck Neoplasms)) OR Neoplasms) OR (Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck))	3 159 434
#2	((Dental Implantation Endosseous) OR Dental Implants) OR Dental Prosthesis Implant-Supported	40 783
#3	Bisphosphonates	28 791
#4	(Survival Rate) OR Survival Analysis	692 216
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	0

Tabela 81. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 19.02.2019).

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(((((Head and Neck Neoplasms)) OR Neoplasms) OR (Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck)))	56 860
#2	((((Dental Implantation Endosseous) OR Dental Implants) OR Dental Prosthesis Implant-Supported))	2 110
#3	(Bisphosphonates)	881
#4	((Survival Rate) OR Survival Analysis)	52 092
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	0
#6	#1 AND #2 AND #3	0

13.8. Strategie wyszukiwania publikacji: przeżycie implantów wady wrodzone

Kwerendy zostały zbudowane na bazie haseł MeSH, które zostały użyte do przeszukiwania we wszystkich polach (ang. All Fields).

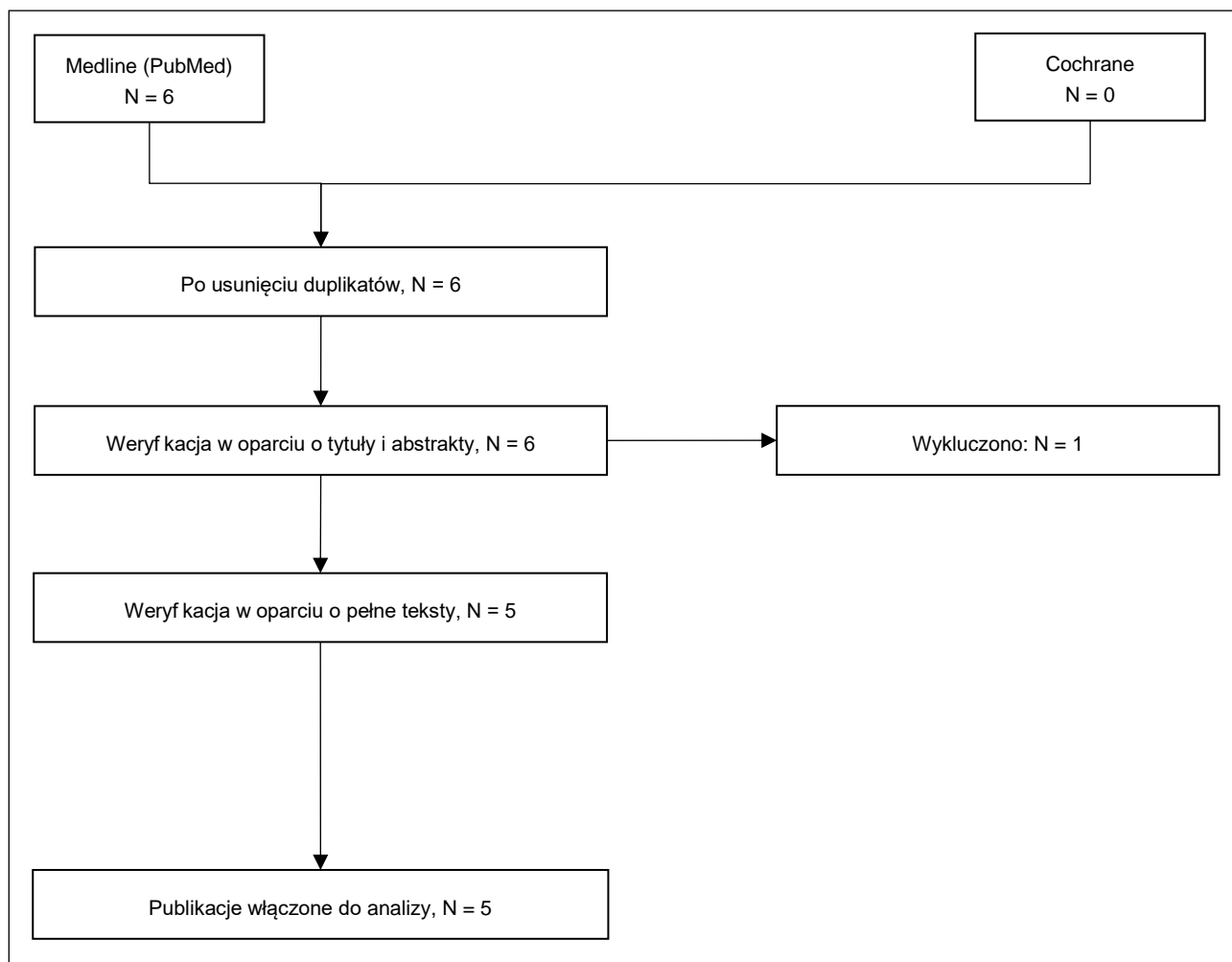
Tabela 82. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 20.02.2019).

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	Congenital Abnormalities	596 652
#2	((Dental Implantation Endosseous) OR Dental Implants) OR Dental Prosthesis Implant-Supported	40 798
#3	(Survival Rate) OR Survival Analysis	692 378
#4	(#1 AND #2 AND #3) Filters: Systematic Reviews; Meta-Analysis	6

Tabela 83. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 20.02.2019).

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(Congenital Abnormalities)	1 297
#2	((((Dental Implantation Endosseous) OR Dental Implants) OR Dental Prosthesis Implant-Supported)	2 110
#3	((Survival Rate) OR Survival Analysis)	52 092
#4	#1 AND #2 AND #3	0
#5	#1 AND #2	0

13.9. Diagram selekcji badań: przeżycie implantów wady wrodzone



13.10. Przykład gwarancji na usługi stomatologiczne w tym na implanty

PRODENTA CLINIC: <http://prodentaclinic.pl/uslugi/gwarancja/> (dostęp 19.02.2019)

Gwarancja

Wierzimy, w to, że leczymy skutecznie, stąd, udzielamy gwarancji na leczenie w Prodentia clinic.

Mając pełne zaufanie do profesjonalizmu naszych lekarzy oraz do wysokiej jakości sprzętu i najlepszych stosowanych preparatów, Prodentia clinic udziela gwarancji na leczenie wykonane w naszych gabinetach.

Zważywszy na różnorodność świadczonych usług, okres objęty gwarancją jest różny dla poszczególnych form leczenia. Okres trwania gwarancji liczony jest od daty zakończenia leczenia (wykonania usługi) i obejmuje:

- implanty: 10 lat
- wypełnienie: 2 lat
- leczenie kanałowe: 5 lat
- prace protetyczne: 5 lat

Warunkiem gwarancji jest:

- stosowanie się do zaleceń dotyczących higieny jamy ustnej
- przeprowadzanie wizyt kontrolnych w Prodentia clinic co 6 miesięcy
- przestrzeganie zaleceń pokontrolnych

Należy podkreślić, iż powodzenie i trwałość zabiegów stomatologicznych zawsze zależy od stanu higieny jamy ustnej Pacjenta. Pomimo pracy najlepszych specjalistów, użyciu najlepszego dostępnego sprzętu i preparatów, to od Pacjenta i od sposobu w jaki dba o właściwą higienę jamy ustnej zależy, jak długo będzie się cieszył wynikiem leczenia stomatologicznego.

GWARANCJA

SZYBKI KONTAKT GLIWICE

ul. Orlickiego 1
44-100 Gliwice

32 335 41 81
gliwice@prodentaclinic.pl

SZYBKI KONTAKT KATOWICE

ul. Poniałowskiego 14
40-055 Katowice

32 428 18 18
32 748 48 48
katowice@prodentaclinic.pl

Ważne: Strona wykorzystuje pliki cookies. wtorek, 19 lutego 2019

13.11. Tabele dotyczące finansowania

Tabela 84. Świadczenia realizowane z zakresu leczenia szpitalne wraz z możliwymi do rozliczenia procedurami i/lub rozpoznaniem w ramach chirurgii szczękowo-twarzowej/chirurgii szczękowo-twarzowej dla dzieci, chirurgii plastycznej/chirurgii plastycznej dla dzieci, a także chirurgii onkologicznej¹ i chirurgii dziecięcej².

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Przykłady procedur wg ICD-9-CM	Przykłady rozpoznań wg ICD-10
C21E ¹	5.51.01.0003072	Kompleksowe zabiegi szczękowo-twarzowe > 65 r.ż.	19 631	76.391 Połowicze wycięcie szczęki (z przeszczepem kostnym lub protezą)	
				76.41 Całkowite wycięcie żuchwy z jednoczasową rekonstrukcją	
				76.441 Całkowite usunięcie szczęki z jednoczasową rekonstrukcją chirurgiczną lub protetyczną	
				76.451 Całkowite wycięcie szczęki	
C21F ^{1,2}	5.51.01.0003073	Kompleksowe zabiegi szczękowo-twarzowe < 66 r.ż.	18 333	76.66 Całkowita osteoplastyka szczęki	
				76.691 Osteoplastyka dwuszcękowa	
				76.692 Osteoplastyka wielu kości czaszki twarzowej	
				76.693 Osteoplastyka wielu kości czaszki twarzowej oraz pokrywy czaszki	
C22 ^{1,2}	5.51.01.0003022	Duże zabiegi szczękowo-twarzowe	8 545	24.21 Plastyka dziąsła z przeszczepem kości lub tkanek miękkich	
				24.515 Obustronna plastyka wyrostka zębodołowego – z użyciem przeszczepu lub wszczepu	
				24.516 Jednostronna plastyka wyrostka zębodołowego – z użyciem przeszczepu lub wszczepu	
				76.011 Wycięcie nekrotycznego fragmentu z kości twarzy	
				76.2 Miejscowe usunięcie lub zniszczenie zmiany kości twarzy	
				76.42 Całkowite wycięcie żuchwy - inne	
				76.43 Rekonstrukcja żuchwy – inna	
				76.449 Całkowite usunięcie innej kości twarzy z jednoczasową rekonstrukcją chirurgiczną lub protetyczną	
				76.62 Otwarta plastyka gałęzi żuchwy	
				76.63 Plastyka trzonu żuchwy	
				76.65 Segmentarna osteoplastyka szczęki	
				76.911 Autogeny przeszczep kostny kości twarzy	
				76.912 Przeszczep kostny kości twarzy (materiał z banku kości)	

				76.913 Heterogenny przeszczep kostny kości twarzy	
				76.921 Alloplastyczny wszczep do kości twarzy	
				76.699 Plastyka kości twarzy – inna	
C24 ²	5.51.01.0003024	Małe zabiegi szczękowo-twarzowe	703	24.511 Plastyka wyrostka zębodołowego – przykorzeniowa	
				24.512 Plastyka wyrostka zębodołowego – przezprzegrodowa	
				24.513 Plastyka wyrostka zębodołowego – radykalna	
C25 ²	5.51.01.0003025	Rozległe zabiegi korekcyjne wad wrodzonych twarzoczaszki, jamy ustnej i gardła < 18 r.ż.	15 142	27.541 Jednoczasowa korekcja obustronnego rozszczepu wargi i podniebienia	Q37.0 Rozszczep podniebienia twardego wraz z rozszczepem wargi, obustronny
C26 ²	5.51.01.0003026	Kompleksowe zabiegi korekcyjne wad wrodzonych twarzoczaszki, jamy ustnej i gardła < 18 r.ż.	12 114	24.515 Obustronna plastyka wyrostka zębodołowego – z użyciem przeszczepu lub wszczepu	Q37.1 Rozszczep podniebienia twardego wraz z rozszczepem wargi, jednostronny
				27.542 Jednoczasowa korekcja jednostronnego rozszczepu wargi i podniebienia	Q37.2 Rozszczep podniebienia miękkiego wraz z rozszczepem wargi, obustronny
				27.621 Korekcja rozszczepu podniebienia w sekwencji Robina z rotacją języka	Q37.3 Rozszczep podniebienia miękkiego wraz z rozszczepem wargi, jednostronny
C27 ²	5.51.01.0003027	Duże zabiegi korekcyjne wad wrodzonych twarzoczaszki, jamy ustnej i gardła < 18 r.ż.	7 788	24.516 Jednostronna plastyka wyrostka zębodołowego – z użyciem przeszczepu lub wszczepu	Q35.0 Rozszczep podniebienia twardego, obustronny
				27.544 Korekcja jednostronnego rozszczepu wargi	Q35.1 Rozszczep podniebienia twardego, jednostronny
				27.622 Zabieg naprawczy rozszczepu podniebienia jednostronny	Q35.4 Rozszczep podniebienia twardego i miękkiego, obustronny
				27.632 Wtórne wydłużenie podniebienia	Q35.5 Rozszczep podniebienia twardego i miękkiego, jednostronny
				27.69 Operacje plastyczne podniebienia – inne	Q35.8 Rozszczep podniebienia nieokreślony, obustronny
C28 ²	5.51.01.0003028	Średnie zabiegi korekcyjne wad wrodzonych twarzoczaszki, jamy ustnej i gardła < 18 r.ż.	3 461	25.2 Częściowe wycięcie języka	Q35.0 Rozszczep podniebienia twardego, obustronny
				27.69 Operacje plastyczne podniebienia – inne	Q35.1 Rozszczep podniebienia twardego, jednostronny

Źródło: Opracowanie własne na podstawie:

Załącznik do Zarządzenia Nr 66/2018/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne oraz leczenia szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

Tabela 85. Dane dotyczące PKB w przeliczeniu na osobę w wybranych krajach w latach 2006-2017.

GDP per capita in PPS	Produkt Krajowy Brutto (PKB) na osobę (per capita) w Standardzie Siły Nabywczej (PPS) dane z dnia 01.06.2018r., aktualizacja: 24.10.2018r.				
	2013	2014	2015	2016	2017
Strefa					
rok					
Bułgaria	46	47	47	49	49
Chorwacja	60	59	59	60	61
Rumunia	54	55	56	58	63
Grecja	72	72	69	68	67
Łotwa	62	63	64	65	67
Węgry	67	68	68	67	68
Polska	67	67	68	68	70
Estonia	75	76	75	75	77
Portugalia	77	77	77	77	77
Słowacja	77	77	77	77	77
Litwa	73	75	75	75	78
Cypr	84	81	82	83	84
Słowenia	82	82	82	83	85
Czechy	84	86	87	88	89
Hiszpania	89	90	91	92	92
Włochy	98	96	95	97	96
Malta	85	88	93	94	96
Francja	108	107	105	104	104
Wielka Brytania	108	109	108	108	105
Finlandia	113	111	109	109	109
Belgia	120	119	118	118	117
Szwecja	125	124	125	123	122
Niemcy	124	126	124	124	123
Dania	128	128	127	124	125
Holandia	134	130	129	128	128
Austria	131	130	130	127	128
Irlandia	132	137	181	183	184
Luksemburg	261	270	267	257	253
EU (28 krajów)	100	100	100	100	100

Źródło:

<https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do?tab=table&plugin=1&pcode=tec00114&language=en>
(dostęp: 07.11.2018).

13.12. Cenniki na terenie Polski

Komentarz Analityków: Dane należy interpretować ostrożnie. Pozycje cennikowe mogą być traktowane w sposób zróżnicowany przez wybrane podmioty (różna zawartość – konieczność dołączania innych pozycji cennikowych, np. koszty materiałowe, lub traktowanie tych pozycji w sposób zryczałtowany). Zestawienie danych ma charakter poglądowy.

Tabela 86. Cenniki poliklinik na terenie Polski.

Usługa:	Uniwersyteckie Centrum Stomatologii i Medycyny Specjalistycznej w Poznaniu [zł]	Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna w Krakowie [zł]	Instytut Stomatologii Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi [zł]	Specjalistyczna Lecznica Stomatologiczna Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku [zł]	Uniwersyteckie Centrum Stomatologiczne Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku [zł]	Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie [zł]
Korona	240-1400	b.d.	250-4900	300-1000	450-1300	1400-3000
Korona tymczasowa	70-110	1100 (na implancie z filarem tymczasowym)	70	50-700	150-250	300-400
Wszczepienie implantu	1200-2000	3100	2500	2300	b.d.	1500-2500 (cena zawiera zdjęcie szwów i wizyty kontrolne)
Korona na implancie	1200-2500	1100-4100	2500	3000-4600	b.d.	b.d.
Łącznik	w cenie uzupełnienia protetycznego	w cenie uzupełnienia protetycznego	220-880	b.d.	b.d.	b.d.
Most na implantach	700	2600-3400	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
Proteza osadzona na 2 implantach	3000	8000	b.d.	b.d.	b.d.	4000
Proteza osadzona na 4 implantach	4000	12000	b.d.	b.d.	b.d.	5000
Podniesienie dna zatoki	3500	400-2400	1000-2000	(500 + cena biomateriałów)-4000	b.d.	1500-4000
Odbudowa kości, regeneracja i augmentacja	1000-1300	1000-4000	1600-2750	500 zł + cena biomateriałów	b.d.	1800
Rozszczepienie wyrostka	300-1400	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	500-1000
Usunięcie implantu	b.d.	b.d.	250-350	b.d.	b.d.	b.d.
Konsultacja implantologiczna	100-200	b.d.	80-120	100	120-200	100
Proteza całkowita osiadająca	900-1900	b.d.	180-715	700	1200-1400	750-1500
Proteza częściowa osiadająca	390-750	b.d.	b.d.	400-550	400-1500	350-1500
Proteza overdenture	2500-5000	8000-15000	b.d.	b.d.	b.d.	wg indywidualnej wyceny/2500 (z zaczepami kulkowymi)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie:
<http://www.csk.umed.pl/cenniki/stomatologia/>, (dostęp: 21.01.2019).
<http://stomatologiaumb.pl/cennik/>, (dostęp: 21.01.2019).
<https://ucs.gumed.edu.pl/52120.html>, (dostęp: 21.01.2019).
<http://ucs.poznan.pl/cennik/>, (dostęp: 21.01.2019).
<https://www.uks.com.pl/content/cenniki-swiadczen>, (dostęp: 21.01.2019).
https://ukspum.pl/download/cennik_ogolny_komercyjny.pdf, (dostęp: 21.01.2019).

Tabela 87. Cenniki dydaktyczne poliklinik na terenie Polski.

Usługa:	Specjalistyczna Lecznica Stomatologiczna Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku [zł]	Uniwersyteckie Centrum Stomatologiczne Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku [zł]	Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie [zł]	Uniwersyteckie Centrum Stomatologii i Medycyny Specjalistycznej w Poznaniu [zł]
Korona	350-750	300-1100	150-330	60-600/150-330
Korona tymczasowa	50	90-150	30-110	20
Wszczepienie implantu	b.d.	b.d.	b.d.	1000
Przeszczep lub regeneracja tkanki miękkiej	b.d.	b.d.	b.d.	80-100
Konsultacja implantologiczna	b.d.	b.d.	b.d.	15
Proteza całkowita osiadająca	650	1000-1200	300	250-500
Proteza częściowa osiadająca	400-500	300-1250	170-280	250-300

Źródło: Opracowanie własne na podstawie:
<https://ucs.gumed.edu.pl/52120.html>, (dostęp: 21.01.2019).
<http://ucs.poznan.pl/cennik/>, (dostęp: 21.01.2019).
https://ukspum.pl/download/cenn_k_ogolny_dydaktyka.pdf, (dostęp: 21.01.2019).
<http://stomatologiaumb.pl/cennik/>, (dostęp: 21.01.2019).

Tabela 88. Ceny leczenia implantologicznego w prywatnych gabinetach stomatologicznych - podsumowanie.

Nazwa procedury	Od [zł]	Do [zł]	Mediana z minimów cenowych [zł]	Mediana z maksimów cenowych [zł]	Średnia z minimów cenowych [zł]	Średnia z maksimów cenowych [zł]
Wszczepienie implantu	950	4900	2500	2800	2830	2855
Korona na implancie	1400	3000	2300	2400	2476	2619
Łącznik	500	2550	800	1100	927	1070
Most na implantach	10200	11000	10400	10400	10533	10533
Odbudowa wszystkich zębów oraz protez na implantach	3500	65000	7000	7000	10552	12039
Podniesienie dna zatoki	1199	5000	2500	3000	2700	3012
Odbudowa kości, regeneracja i augmentacja	399	8000	1500	2500	2021	2589
Odsłonięcie implantu i/lub założenie śruby gojącej	100	700	270	270	293	325
Rozszczepienie wyrostka	600	3000	1800	1800	1800	1800
Przeszczep lub regeneracja tkanki miękkiej	500	2500	1000	2000	1033	1667
Usunięcie implantu	300	3000	1650	2000	1650	2000
Konsultacja implantologiczna	50	400	100	100	133	145
Proteza całkowita akrylowa	580	2600	760	850	883	1043
Proteza szkieletowa	980	3600	1500	1700	1619	1790

Źródło: Opracowanie własne na podstawie cenników dostępnych na stronach internetowych prywatnych gabinetów stomatologicznych na terenie całej Polski.

Tabela 89. Przegląd cen konsultacji implantologicznej w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Konsultacja implantologiczna, analiza tomografii z planem leczenia	100 - 200	http://eurodent.poznan.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Konsultacja implantologiczna + tomografia komputerowa	400 (100 + 300)	https://www.platinum-klinika.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Konsultacja implantologiczna	50	http://www.vita-dent.pl/cennik	Wrocław	20.02.2019
Konsultacja implantologiczna	120	https://naturaldens.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Konsultacja specjalistyczna	100	http://www.froe.pl/cennik	Szczecin	20.02.2019
Konsultacja	90	http://www.ziemlewski.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Konsultacja implantologiczna (obejmuje pantomogram)	100	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019

Tabela 90. Przegląd cen wszczepienia implantu w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Wszczepienie implantu (system Alpha Bio, Superline, Nobel Biocare, Astra Tech, Biomet 3i)	3 500	https://www.platinum-klinika.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019
Implant zęba	2 500	http://www.vita-dent.pl/cennik	Wrocław	20.02.2019
Implant cyrkonowy	3 600	http://www.vita-dent.pl/cennik	Wrocław	20.02.2019
Implant tytanowy ASTRA TECH Dental	3 900	https://www.unidentunion.pl/cennik	Wrocław	20.02.2019
Wszczepienie implantu zębowego SGS Systems (Swiss Implant Systems)	od 2 299	https://www.dentestetica.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Wszczepienie implantu zębowego Osstem TSIII	od 3 199	https://www.dentestetica.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Wszczepienie implantu zęba	od 1 890	https://implantis.com.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Wszczepienie implantu Straumann®	od 2 900	https://implantis.com.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Wszczepienie implantu cyrkonowego	od 4 500	https://implantis.com.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Implant	od 2 500	http://www.implant-art.com.pl/cennik_/	Warszawa	20.02.2019
MIS 7 dożywotnia gwarancja	2 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
MIS C1 dożywotnia gwarancja	3 000	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
MIS V3	3 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Zimmer	3 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Straumann SLA	3 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Straumann SLActive	4 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Straumann Roxolid	4 900	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
AnyRidge	3 200	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Xive	3 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Ankylos	4 000	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Astra TX (cena ustalana indywidualnie w zależności od przypadku)	3 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Astra EV (cena ustalana indywidualnie w zależności od przypadku)	3 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Astra Profile	4 000	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Biomet 3i	3 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Ostem TS III (cena ustalana indywidualnie w zależności od przypadku)	2 700	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Alpha Bio	2 500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Nobel Replace Select	3 200	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Założenie implantu	od 2 000	https://naturaldens.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Wszczepienie implantu Straumann SLA	3 500	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Wszczepienie implantu Straumann SLActive	4 500	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Założenie implantu	2 800 - 3 200	http://www.ziemlewski.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Wszczepienie implantu Bego (S-line, RI-line, MINI)	2500	http://www.klin.kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Wszczepienie implantu Bego (RS, RSX)	2600	http://www.klin.kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Wszczepienie implantu Bicon (Short, Max, Narrow)	2 500	http://www.klin.kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Implant cz. Chirurgiczna	2 500 - 2 950	https://eurodent.gda.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Osadzenie implantu	3 150	http://www.froe.pl/cennik	Szczecin	20.02.2019
Implant jednoczęściowy Champions	950	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Implant jednoczęściowy Dentis	950	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Implant dwuczęściowy tytanowy (różni producenci, łącznik prosty tytanowy wliczony w cenę implantu)	1 300	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Implant dwuczęściowy Dentis	1 800	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Implant dwuczęściowy Alpha Dent	1 800	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Implant dwuczęściowy Keystone Dental	2 250	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Implant dwuczęściowy Noble Biocare	2 500	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Implant dwuczęściowy 3i	2 500	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Implantacja standardowa (implant > 10mm)	3 000	https://stomatologia.szczecin.pl/cennik/	Szczecin	20.02.2019
Implantacja w trudnych warunkach anatomicznych (implant <10mm)	3 500	https://stomatologia.szczecin.pl/cennik/	Szczecin	20.02.2019
Implant tytanowy	2 500	https://www.medicumdent.pl/cennik	Lublin	20.02.2019
Implant (część śródkostna)	2 000	http://radens.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Wszczepienie implantu	2 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Wszczepienie implantu Premium	3 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Wszczepienie miniimplantu ortodontycznego	500	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Implant zabieg chirurgiczny	od 2 000	http://www.newdentclinic.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Implant MIS c1	2 500	http://www.newdentclinic.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Implant Cortex	od 2 000	http://www.newdentclinic.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Implant Alpha Bio	2 100	http://www.dentopolis-poznan.pl/cennik.html	Poznań	20.02.2019
Implant Alpha Bio Neo	2 200	http://www.dentopolis-poznan.pl/cennik.html	Poznań	20.02.2019
Wszczepienie implantu	2 300 - 2 900	http://eurodent.poznan.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019

Tabela 91. Przegląd cen odsłonięcia implantu i/lub założenia śruby gojącej w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Odsłonięcie implantu	600	http://www.froe.pl/cennik	Szczecin	20.02.2019
Odsłonięcie implantu (1 punkt)	200	https://naturaldens.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Odsłonięcie implantu i założenie śruby gojącej	400	https://www.platinum-klinika.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019
Śruba gojąca dziąsło	200	http://www.vita-dent.pl/cennik	Wrocław	20.02.2019
Śruba gojąca	bezpłatnie	http://www.implant-art.com.pl/cennik_/	Warszawa	20.02.2019

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Śruba zablizniająca/gojąca	500	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Śruba gojąca	350 - 700	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Odsłonięcie implantu	300	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Odsłonięcie implantu śruba gojąca	100	http://www.newdentclinic.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Odsłonięcie implantu	100	http://www.dentopolis-poznan.pl/cennik.html	Poznań	20.02.2019
Odsłonięcie implantu i założenie śruby gojącej	200	http://eurodent.poznan.pl/cenn k/	Poznań	20.02.2019

Tabela 92. Przegląd cen łącznika w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Łącznik implantologiczny tytanowy	od 649	https://www.dentestetica.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Łącznik	900 - 2 550	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Łącznik tytanowy prosty do implantów Dentis, Alpha Dent	0	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Łącznik tytanowy prosty do implantów Keystone Dental	500	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Łącznik tytanowy prosty do implantów Nobel Biocare i 3i	650	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Łącznik cyrkonowy do implantów Dentis, Alpha Dent	800	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Łącznik cyrkonowy do implantów Keystone Dental	1 300	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Łącznik cyrkonowy do implantów Nobel Biocare i 3i	1 450	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Łącznik tytanowy	1 100	https://stomatologia.szczecin.pl/cennik/	Szczecin	20.02.2019
Łącznik Cyrconowy	1 500	https://stomatologia.szczecin.pl/cennik/	Szczecin	20.02.2019
Łącznik całoceramiczny	1 500	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Łącznik cyrkonowy	600	http://www.dentopolis-poznan.pl/cenn k.html	Poznań	20.02.2019
Łącznik lokator lub zatrząsk kulowy na implancie	2 000	http://eurodent.poznan.pl/cenn k/	Poznań	20.02.2019
Łącznik ceramiczny standard lub ceramiczny indywidualny (dopłata do korony)	700 - 1 200	http://eurodent.poznan.pl/cenn k/	Poznań	20.02.2019
Łącznik tymczasowy	250	http://eurodent.poznan.pl/cenn k/	Poznań	20.02.2019

Tabela 93. Przegląd cen korony na implancie w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Indywidualna korona pełnoceramiczna w systemie CEREC przykręcana na implancie	3 500	https://www.platinum-klin ka.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019
Korona na implancie/łącznik Atlantis	4 000	https://www.platinum-klin ka.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019
Korona na implancie/łącznik Atlantis Gold	4 800	https://www.platinum-klin ka.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019
Korona tymczasowa na implancie	1 500	https://www.platinum-klin ka.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019
Korona porcelanowa na implantach	1 800	http://www.vita-dent.pl/cenn k	Wrocław	20.02.2019
Korona pełnoceramiczna na implancie	2 800	http://www.vita-dent.pl/cenn k	Wrocław	20.02.2019
Korona na implancie	3 000 - 4 800	https://www.unidentunion.pl/cenn k	Wrocław	20.02.2019

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Implant z koroną	od 4 800	http://implantkrakow.pl/implanty-dentystyczne-ceny	Kraków	20.02.2019
Implant zęba (wszczep) wraz z łącznikiem i koroną (cena obejmuje: DIO Implant system, łącznik tytanowy, pierścień gojący, korona porcelana na metalu)	od 3 900	https://implantis.com.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Korona na implancie	2 500	http://www.implant-art.com.pl/cennik_/	Warszawa	20.02.2019
Korona na implancie pełnoceramiczna	3 000	http://www.implant-art.com.pl/cennik_/	Warszawa	20.02.2019
Korona na implancie	2 750	https://naturaldens.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Implant z koroną	od 4 950	https://dentim.pl/koszty/cennik-uslug/	Katowice	20.02.2019
Implant z koroną	od 4 900	http://www.astra-dent.pl/implanty-katowice.php	Katowice	20.02.2019
Odbudowa 1 zęba na implancie Straumann SLA	7 350	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Korona porcelanowa z łącznikiem (w zależności od standardu)	2 300 - 3 900	http://www.ziemlewski.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Odbudowa – korona porcelanowa na stopach Cr-Co (Bego)	2 300	http://www.klin.kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Odbudowa – korona porcelanowa na stopach Co-Cr (Bicon)	2 400	http://www.klin.kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Odbudowa – korona porcelanowa Cercon (Bego)	2 500	http://www.klin.kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Odbudowa – korona porcelanowa Cercon z łącznikiem Cercon (Bego)	2 900	http://www.klin.kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Odbudowa – korona porc. z łącznikiem indywidualnym tytanowym	+250	http://www.klin.kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Korona porcelanowa na implancie / na metalu	1 400-1 950	https://eurodent.gda.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Korona porcelanowa na implancie / na Cerconie	2 000 - 2 450	https://eurodent.gda.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Korona ceramiczna na implancie (Cercon)	2 400	http://www.froe.pl/cennik	Szczecin	20.02.2019
Korona ceramiczna na implancie (Metal)	1 800	http://www.froe.pl/cennik	Szczecin	20.02.2019
Cerkonowa korona lub punkt w moście	830	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Korona lub punkt w moście metalowo porcelanowy	830	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Acetal korona lub punkt w moście	830	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Korona osadzona na implancie - ceramka na metalu	1 350	https://stomatologia.szczecin.pl/cennik/	Szczecin	20.02.2019
Korona osadzona na implancie - pełnoceramiczna	1 900	https://stomatologia.szczecin.pl/cennik/	Szczecin	20.02.2019
Korona porcelanowa na podbudowie metalowej na implancie	2 000	https://www.medicumdent.pl/cennik	Lublin	20.02.2019
Korona porcelanowa na podbudowie z tlenku cyrkonu na implancie	3 000	https://www.medicumdent.pl/cennik	Lublin	20.02.2019
Korona pełnoceramiczna lub na cyrkonowa na implancie	2 500	http://radens.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Korona na implancie ceramiczna na stopie Cr/Co	2 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Korona na implancie cyrkonowa	2 300	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Korona przykręcana	2 300	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Korona metalowo-porcelanowa na implancie	1 500	http://www.newdentclinic.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Korona pełnoceramiczna na implancie	2 000	http://www.newdentclinic.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Korona na metalu na implancie	1 700	http://www.dentopolis-poznan.pl/cennik.html	Poznań	20.02.2019
Korona pełnoceramiczna na implancie	2 200	http://www.dentopolis-poznan.pl/cennik.html	Poznań	20.02.2019
Korona na cyrkonie na implancie	2 300	http://www.dentopolis-poznan.pl/cennik.html	Poznań	20.02.2019
Korona na implancie, cementowana (w zależności od materiału)	1 800 - 2 800	http://eurodent.poznan.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Korona na implancie, przykręcana (w zależności od materiału)	2 000 - 3 000	http://eurodent.poznan.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Korona tymczasowa na implancie	300	http://radens.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019

Tabela 94. Przegląd cen mostu na implantach w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Most na dwóch implantach	od 10 400	http://implantkrakow.pl/implanty-dentystyczne-ceny	Kraków	20.02.2019
Most na dwóch implantach	od 10 200	https://dentim.pl/koszty/cennik-uslug/	Katowice	20.02.2019

Tabela 95. Przegląd cen odbudowy wszystkich zębów oraz protez na implantach w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Belka Doldera na 2 implantach wraz z protezą	od 8 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Belka Doldera na 4 implantach wraz z protezą	od 12 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Wszczep 2 implantów + proteza akrylowa na zatraskach	9 000 (7 000 + 2 000)	https://www.platinum-klinika.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019
Wszczep 4 implantów typu locator + proteza akrylowa na lokatorach	16 000 (14 000 + 2 000)	https://www.platinum-klinika.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019
Odbudowa wszystkich zębów na 4 implantach	od 24 800	http://implantkrakow.pl/implanty-dentystyczne-ceny	Kraków	20.02.2019
Proteza na implantach	5 000	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Proteza oparta na 2 implantach	7 000	http://www.ziemlewski.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Proteza oparta na 4 implantach	9 500 - 16 000	http://www.ziemlewski.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Proteza ruchoma oparta na dwóch implantach	4 500	http://www.klinikastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Proteza ruchoma oparta na czterech implantach	6 500	http://www.klinikastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Komfortowa proteza na implantach	od 5 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Stabilizacja protezy 2 implanty	5 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Stabilizacja protezy 4 implanty	7 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Proteza ruchoma (typu Overdenture) na implantach lub zębach własnych	od 4 000	http://www.newdentclinic.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Proteza Overdenture na implantach (2 implanty)	od 5 000	http://www.newdentclinic.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Proteza overdenture (całkowita) na dwóch lokatorach	4 950	https://eurodent.gda.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Proteza overdenture (całkowita) na trzech lokatorach	6 450	https://eurodent.gda.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Proteza całkowita na lokatorach + łącznik lokator lub zatrzask kulowy	3 500	http://eurodent.poznan.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Proteza overdenture	od 9 900	http://implantkrakow.pl/implanty-dentystyczne-ceny	Kraków	20.02.2019
Overdenture	od 9 900	https://dentim.pl/koszty/cennik-uslug/	Katowice	20.02.2019
Odbudowa wszystkich zębów na implantach - ZDEJMOWANA	19 700 - 33 400	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Odbudowa wszystkich zębów na implantach - STAŁA	51 000 - 65 000	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019

Tabela 96. Przegląd cen podniesienia dna zatoki w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Podniesienie dna zatoki szczękowej	4 000	https://www.platinum-klinika.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019
Podniesienie dna zatoki szczękowej	3 500	http://implantkrakow.pl/implanty-dentystyczne-ceny	Kraków	20.02.2019
Podniesienie dna zatoki szczękowej	od 1 199	https://www.dentestetica.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Podniesienie Dna Zatoki Szczękowej	2 000 – 3 000	http://www.implant-art.com.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Podniesienie dna zatoki szczękowej (Sinus Lift)	5 000	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Podniesienie zatoki (cena z biomateriałem)	2 000 - 5 000	http://www.ziemlewski.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Zabieg podniesienia dna zatoki – metoda otwarta (sinus-lift)	2 500	http://www.klin-kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Zabieg podniesienia dna zatoki – metoda zamknięta	1 600	http://www.klin-kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
Podniesienie dna zatoki	od 3 200	http://www.froe.pl/cennik	Szczecin	20.02.2019
Podniesienie dna zatoki szczękowej - sinus lift	2 500	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Zabieg podniesienia dna zatoki	5 000	https://stomatologia.szczecin.pl/cennik/	Szczecin	20.02.2019
Podniesienie dna zatoki szczękowej metodą otwartą	od 3 000	https://www.medicumdent.pl/cennik	Lublin	20.02.2019
Podniesienie dna zatoki szczękowej	2 000 - 3 000	http://radens.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Sinus-lift – Podniesienie dna zatoki szczękowej	od 2 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Podniesienie dna zatoki szczękowej metoda otwarta	od 2 500	http://www.newdentclinic.pl/cennik/	Poznań	20.02.2019
Podniesienie zatoki metoda zamknięta	1 200	http://www.dentopolis-poznan.pl/cennik.html	Poznań	20.02.2019

Tabela 97. Przegląd cen odbudowy kości, regeneracji i augmentacji w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Odbudowa kości szczęki	od 3 400	http://www.froe.pl/cennik	Szczecin	20.02.2019
Odbudowa kości żuchwy	od 1 700	http://www.froe.pl/cennik	Szczecin	20.02.2019
Prosta odbudowa kości wokół pojedynczego implantu	1 400	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019
Augmentacja (odbudowa) kostna	2 000 - 3 000	http://radens.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Odbudowa kości (cena z biomateriałem)	1 000 - 2 000	http://www.ziemlewski.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Augmentacja kości	od 999	https://www.dentestetica.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Regeneracja tkanki kostnej	2 000 - 3 000	https://www.platinum-klinika.pl/cennik/	Wrocław	20.02.2019

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Regeneracja tkanki kostnej	od 1 200	http://implantkrakow.pl/implanty-dentystyczne-ceny	Kraków	20.02.2019
Sterowana Regeneracja Kości GBR	1 500 – 3 000	http://www.implant-art.com.pl/cennik_/	Warszawa	20.02.2019
Zabieg sterowanej regeneracji kości	1 500 - 2 500	https://stomatologia.szczecin.pl/cennik/	Szczecin	20.02.2019
GBR Sterowana regeneracja kości	od 1 000	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019
Regeneracja kości	400 - 700	http://www.dentopolis-poznan.pl/cennik.html	Poznań	20.02.2019
Przeszczep kości własnej w formie bloku kostnego	od 3 199	https://www.dentestetica.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019
Przeszczep kostny autoprzeszczep	2 000 – 4 000	http://www.implant-art.com.pl/cennik_/	Warszawa	20.02.2019
Indywidualizowany blok kości allogennej	8 000	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Przeszczep bloku kostnego	4 000 - 5 000	http://www.ziemlewski.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Uzupełnienie kości materiałem kościostępującym	od 700	https://www.medicumdent.pl/cennik	Lublin	20.02.2019
Bio-materiał (np. sztuczna kość)	od 399	https://www.dentestetica.pl/cennik/	Kraków	20.02.2019

Tabela 98. Przegląd cen rozszczepienia wyrostka w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Rozszczepienie wyrostka	1 800	http://implantkrakow.pl/implanty-dentystyczne-ceny	Kraków	20.02.2019
Rozszczepienie wyrostka	3 000	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019
Rozszczepienie wyrostka zębodołowego	600	http://www.implanty.org/ile.html	Szczecin	20.02.2019

Tabela 99. Przegląd cen przeszczepu lub regeneracji tkanki miękkiej w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Przeszczep tkanki łącznej	1 000 - 2 000	http://www.ziemlewski.pl/cennik/	Gdańsk	20.02.2019
Zabieg przeszczepów tkanek miękkich i twardych	1 600 - 2 500	http://www.klin.kastomatologiczna.com.pl/cennik	Gdańsk/ Gdynia	20.02.2019
GTR Sterowana regeneracja tkanek miękkich	od 500	https://www.primadent-lublin.pl/cennik/	Lublin	20.02.2019

Tabela 100. Przegląd cen usunięcia implantu w prywatnych praktykach stomatologicznych.

Procedura	Cena zł	Link do strony z ofertą	Miasto	Data dostępu
Usunięcie implantu założonego w innym gabinecie	300 - 1 000	http://impladent.pl/cennik/	Warszawa	20.02.2019
Usunięcie implantu	3 000	http://www.artysciusmiechu.pl/cennik-dentysta-stomatolog-katowice	Katowice	20.02.2019

13.13. Stanowisko eksperckie w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej

1. Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których, we wskazaniu podanym na początku formularza, wnioskowana technologia:
 - a. **powinna** być finansowana ze środków publicznych
 - b. **nie powinna** być finansowana ze środków publicznych
2. Proszę sformułować **własne stanowisko** w kwestii finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych we wskazaniu podanym na początku formularza.
3. Proszę podać wszystkie wskazania, w których jest możliwe (klinicznie akceptowalne) stosowanie wnioskowanej technologii medycznej. Dla każdego z wymienionych wskazań proszę oszacować dla populacji w Polsce: **chorobowość, zapadalność, umieralność** oraz **śmiertelność**. Proszę podać źródło lub zaznaczyć, że z braku dostępnych danych podana wartość jest oszacowaniem własnym.
4. Proszę wymienić technologie medyczne **stosowane obecnie w Polsce** we wskazaniu podanym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).
5. Proszę podać technologię medyczną, która w rzeczywistej praktyce medycznej **najprawdopodobniej zostanie zastąpiona**, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię, jeżeli zostanie ona objęta refundacją we wskazaniu określonym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).
6. Proszę określić **najtańszą** technologię stosowaną w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza.
7. Proszę podać technologię uważaną za **najskuteczniejszą** wśród stosowanych w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać krótkie uzasadnienie i odpowiednie referencje bibliograficzne.
8. Proszę określić technologię **rekomendowaną** w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce, we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.
9. Zastosowanie wnioskowanej technologii we wskazaniu podanym na początku formularza, jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym⁸⁵
 - choroby układu krążenia
 - choroby nowotworowe
 - choroby układu oddechowego
 - zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków
 - choroby psychiczne
 - choroby układu kostno-stawowego
 - choroby zakaźne
 - leczenie uzależnień
 - zapobieganie otyłości i cukrzycy
 - choroby środowiskowe
 - opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
 - choroby wieku rozwojowego
 - opieka długoterminowa
 - opieka geriatryczna

Uzasadnienie:

⁸⁵ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

10. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego⁸⁶, określonego na początku formularza:

- przedwczesny zgon
- niezdolność do samodzielnej egzystencji
- niezdolność do pracy
- przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba
- obniżenie jakości życia

Uzasadnienie:

11. Istotność wnioskowanej technologii medycznej⁸⁷:

- 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

Uzasadnienie:

12. Proszę wskazać możliwe do zastosowania inne rozwiązania niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne).
13. Proszę podać którzy pacjenci mogliby odnieść największe korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.
14. Proszę podać **klasyfikacje**, które są stosowane lub mogłyby być stosowane do kwalifikacji tych pacjentów w warunkach klinicznych w Polsce przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej, wraz z podaniem referencji bibliograficznych klasyfikacji i/lub wytycznych.
15. Proszę podać **jak opisywani są obecnie pacjenci** (zgodnie z kodami ICD-9-CM i ICD-10), którzy zostali lub zostaliby zakwalifikowani do leczenia przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej.
- a. Czy używanie kodów ICD pozwala **prawidłowo kwalifikować pacjentów** do leczenia przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.
 - b. Jak powinien przebiegać **proces kwalifikowania pacjentów** do leczenia?
16. Czy celowe byłoby uwzględnienie pacjentów z **innymi stanami klinicznymi**, niż wskazanymi w zleceniu, przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.
17. Proszę podać zarówno obecne, jak i proponowane, **miejsce wykonywania świadczeń** przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej (np. leczenie ambulatoryjne, leczenie szpitalne).
18. Na jakie etapy powinien być podzielony **proces rozliczenia**? Czy wystarczająca jest jedna procedura rozliczeniowa (płacenie za efekt)? Proszę podać zalety i wady każdego rozwiązania.
19. Jaki **stopień szczegółowości opisu procedury** powinien być wymagany przy opisie świadczenia np. czy powinna być uwzględniana liczba implantów czy wystarczające jest podejście zryczałtowane zakładające pełną swobodę wyboru leczenia bez związku z finansowaniem?
20. Jaka powinna być **optymalna liczba pacjentów** (minimum, maximum) w celu zapewnienia jak najlepszej efektywności, jak najlepszego poziomu technicznego oraz jakościowego w przypadku utworzenia ośrodka zajmującego się wyłącznie tą procedurą, jaka byłaby optymalna ilość takich ośrodków w Polsce? Proszę uzasadnić.
21. Jak monitorować **jakość udzielanych świadczeń** i porównywać ośrodki? Proszę podać zalety i wady.
22. Proszę podać jakie są spodziewane **koszty materiałowe** wnioskowanej technologii medycznej na jednego pacjenta leczonego z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej? Proszę oszacować wartość oczekiwaną z przedziałem zmienności.

⁸⁶ Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

⁸⁷ Tamże.

-
23. W niektórych przypadkach wymagany będzie kompleksowy i długotrwały proces leczenia, proszę podać czy uzasadniona byłaby **multidyscyplinarna opieka skoordynowana** (np. onkolog, stomatolog, chirurg stomatolog, chirurg szczękowo-twarzowy, protetyk) przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.
- Proszę oszacować (przedział) jaka **liczba pacjentów** może wymagać takiej opieki.
 - Kto powinien być **koordynatorem procesu leczenia** (osobą odpowiedzialną za cały proces)?
 - Proszę podać kto powinien dokonywać oceny **rokowania i kwalifikacji** do leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.
 - W których punktach leczenia powinno następować **monitorowanie** (jakie wskaźniki można zastosować) i **finansowanie / rozliczanie świadczeń** (np. etapowe, całościowe lub ryczałt)?
24. Jakie znaczenie ma **stosowanie implantów przy zabiegach rekonstrukcyjnych twarzoczaszki**?
25. Jaki wpływ na **rozwój wiedzy i umiejętności oraz działań badawczo-rozwojowych** miałyby wprowadzenie finansowania ze środków publicznych do ośrodków kształcenia lekarzy? Proszę uzasadnić.

13.14. Stanowisko organizacji reprezentujących pacjentów w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej

1. Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których, we wskazaniu podanym na początku formularza, wnioskowana technologia:
 - c. **powinna** być finansowana ze środków publicznych
 - d. **nie powinna** być finansowana ze środków publicznych
2. Proszę sformułować **własne stanowisko** w kwestii finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych we wskazaniu podanym na początku formularza.
3. Proszę podać wszystkie wskazania, w których jest możliwe (klinicznie akceptowalne) stosowanie wnioskowanej technologii medycznej. Dla każdego z wymienionych wskazań proszę oszacować dla populacji w Polsce: **chorobowość, zapadalność, umieralność** oraz **śmiertelność**. Proszę podać lub zaznaczyć, że z braku dostępnych danych podana wartość jest oszacowaniem własnym.
4. Proszę wymienić technologie medyczne **stosowane obecnie w Polsce** we wskazaniu podanym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).
5. Proszę podać technologię medyczną, która w rzeczywistej praktyce medycznej **najprawdopodobniej zostanie zastąpiona**, całkowicie lub częściowo, przez wnioskowaną technologię, jeżeli zostanie ona objęta refundacją we wskazaniu określonym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).
6. Proszę określić **najtańszą** technologię stosowaną w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza.
7. Proszę podać technologię uważaną za **najskuteczniejszą** wśród stosowanych w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać krótkie uzasadnienie i odpowiednie referencje bibliograficzne.
8. Proszę określić technologię **rekomendowaną** w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce, we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.
9. Zastosowanie wnioskowanej technologii we wskazaniu podanym na początku formularza, jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym⁸⁸
 - choroby układu krążenia
 - choroby nowotworowe
 - choroby układu oddechowego
 - zapobieganie wypadkom i urazom oraz leczenie ich skutków
 - choroby psychiczne
 - choroby układu kostno-stawowego
 - choroby zakaźne
 - leczenie uzależnień
 - zapobieganie otyłości i cukrzycy
 - choroby środowiskowe
 - opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
 - choroby wieku rozwojowego
 - opieka długoterminowa
 - opieka geriatryczna

Uzasadnienie:

⁸⁸ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

10. *Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego⁸⁹, określonego na początku formularza:*

- przedwczesny zgon*
- niezdolność do samodzielnej egzystencji*
- niezdolność do pracy*
- przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba*
- obniżenie jakości życia*

Uzasadnienie:

11. *Istotność wnioskowanej technologii medycznej⁹⁰:*

- 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*

Uzasadnienie:

12. *Jak istotną potrzebą zdrowotną jest leczenie implantoprotetyczne dla pacjentów we wskazaniu podanym na początku formularza?*

Uzasadnienie:

13. *Które grupy pacjentów mogłyby odnieść największe korzyści po leczeniu implantoprotetycznym?*

Uzasadnienie:

14. *Proszę wskazać możliwe do zastosowania inne rozwiązania niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne).*

⁸⁹ Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)

⁹⁰ Tamże.