



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów
torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem
koniecznych elementów utrzymujących (klamry)**

Nr: WS.430.4.2019

Data ukończenia: 12 września 2023

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa wnioskodawcy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwa wnioskodawcy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

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
DKI	deklaracja o konflikcie interesów
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-9	Dziewiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICD-10	Dziesiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICD-11	Jedenasta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
KCOT	rogowaciejąco-torbielowaty guz zębopochodny (ang. <i>keratocystic odontogenic tumors</i>)
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
MZ	Ministerstwo Zdrowia
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Podsumowanie	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	8
4. Metodyka oceny świadczenia	10
5. Problem decyzyjny	11
5.1. Problem zdrowotny.....	11
5.2. Opis technologii medycznej	12
5.3. Oceniana technologia medyczna	13
5.3.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej	13
5.3.2. Opinie ekspertów klinicznych - podsumowanie	16
5.3.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej	16
5.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	16
5.5. Opis publikacji włączonych do analizy	17
6. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	19
6.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	19
6.2. Opinia Prezesa NFZ.....	22
6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	23
7. Uwagi do zlecenia.....	24
8. Piśmiennictwo	27
9. Załączniki.....	28
9.1. Opinie ekspertów.....	28
9.2. Formularz stanowiska eksperckiego	44
9.3. Piśmiennictwo wskazane przez ekspertów	62
9.4. Strategie wyszukiwania	63
9.5. Diagram selekcji publikacji	64

1. Podstawowe informacje o zleceniu

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

30.11.2018 r., ASG.4086.46.2018.TK

14.01.2020 r., ASG.742.4.2020.BT (zawieszenie prac)

31.03.2023 r., DLG.747.16.2023.TK (wznowienie prac)

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry).

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):

dr n. med. Teresa Sierpińska, Konsultant Krajowy w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2. Podsumowanie

Niniejszy raport dotyczy zlecenia Minister Zdrowia dot. wydania rekomendacji w sprawie zakwalifikowanie obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji jako świadczenia gwarantowanego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej z zakresu stomatologicznego.

Torbielą określa się patologiczną jamę wypełnioną najczęściej treścią płynną, rzadziej – półpłynną lub gazem, której powstanie nie ma związku z nagromadzeniem treści ropnej. Obszar szczękowo-twarzowy jest wyjątkowo często miejscem rozwoju różnego typu torbieli. Patogeneza powstawania torbieli tego rejonu anatomicznego może być wieloraka. Również niektóre nowotwory i zmiany nowotworopodobne obszaru szczękowo-twarzowego mogą morfologicznie charakteryzować się torbielowatą budową, a w wyjątkowych przypadkach rozwój torbieli tego rejonu anatomicznego może być związany z obecnością pasożyta.

Dwuetapowe leczenie torbieli składa się z dwóch faz leczenia chirurgicznego. Pierwszy etap tej metody stanowi zabieg odbarczenia torbieli, podczas którego wykonuje się otwór drążący poprzez wszystkie tkanki pokrywające jamę torbieli, tak aby następnie drożność wytworzonego w ten sposób kanału mogła być utrzymana dzięki zastosowaniu akrylowego obturatora. Drugi etap leczenia określa się mianem wyłyżeczkowania i polega on na mechanicznym usunięciu pozostałości patologicznej tkanki z łoży po odbarczonej uprzednio torbieli.

Nie odnaleziono wytycznych klinicznych dotyczących zastosowania obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy.

Wystawione przez ekspertów opinie dot. obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) postanowiono podsumować opisując każdy z istotnych punktów. Każdy spośród siedmiu zapytanych ekspertów uważa, że oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych. Argumenty za finansowaniem pokrywały się między zapytanymi Ekspertami, a oceniana technologia została nazwana standardem europejskim. Eksperci wskazali, że 2 etapowe leczenie wykorzystaniem obturatora jest najskuteczniejszą interwencją w leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy. Dodatkowo oceniana technologia obecnie jest podstawową, najtańszą i rekomendowaną przez Ekspertów metodą leczenia. Jeden z zapytanych Ekspertów wskazał wyluszczenie z radykalizacją obwodową jako zastosowanie innego rozwiązania niż zaproponowane, inni wskazali również zastosowanie gumowego drenu oraz techniki sterowanej regeneracji kości, jednak większość zdecydowała, że nie ma odpowiedniej terapii alternatywnej w podanym wskazaniu. Dodatkowo większość zapytanych Ekspertów uważa, że zastosowanie wnioskowanej technologii medycznej nie powinno być stosowane w innych wskazaniach niż te wymienione w zleceniu. Natomiast pacjenci, którzy mogliby odnieść największe korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem obturatora, to ci z rozległymi torbielami i guzami torbielowatymi w obrębie szczęki i/lub żuchwy. Trzech zapytanych ekspertów wskazała jako priorytet zdrowotny do zastosowania omawianej technologii, rehabilitację, dwóch – choroby układu oddechowego oraz choroby nowotworowe. Inni Eksperci wymienili również cukrzycę oraz opiekę geriatryczną i opiekę nad osobami niepełnosprawnymi. Dodatkowo jako skutek następstwa choroby lub stanu zdrowia Eksperci w większości wskazali obniżenie jakości życia oraz przewlekłe cierpienie/choroba, a w istotności wnioskowanej technologii jednogłośnie zaznaczyli poprawę jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość. Uzasadnienia istotności wnioskowanej technologii medycznej nie różniły się między sobą. Eksperci uważają, że obturator jest środkiem pozwalającym na prawidłowe przeprowadzenie leczenia 2-etapowego torbieli, którego brak może skutkować obniżeniem jakości życia i pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. Dwóch z zapytanych Ekspertów wskazało dodatkowo, że nieleczone torbiele mogą dać początek zmianom nowotworowym.

Według opinii Prezesa NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia nie dysponuje danymi, które pozwoliłyby na weryfikację skutku finansowego wskazanego przez konsultanta krajowego, tj. 70 tys. zł. Szacunki Agencji, ze względu na brak danych sprawozdawczych NFZ oraz wyceny świadczenia, wykonano na podstawie populacji podanej w Karcie Świadczenia oraz cenników usług stomatologicznych uczelni wyższych. **W wariantcie minimalnym dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika publicznego będzie wynosić ok. 40 tys. złotych, w wariantcie średnim – ok. 110 tys. zł. Natomiast w wariantcie maksymalnym – 230 tys. złotych.**

Ponadto, Analitycy zidentyfikowali następujące uwagi do zlecenia:

- Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej powstawała w 2018 roku zatem przedstawiona tam wycena ocenianej procedury nie odzwierciedla aktualnych wartości produktów rozliczeniowych.

- Ze względu na brak odrębnego kodu rozliczeniowego dla dwuetapowego leczenia torbieli i guzów torbielowych, niemożliwe jest dokładne oszacowanie populacji. Informacje raportowane do NFZ obejmują rozpoznania K09-K09.9 wg ICD-10, dla których wykonano procedurę wymienioną w Karcie Świadczenia tj.: wyłuszczenie torbieli zębopochodnej.
- Ze względu na brak wyceny dla wnioskowanej technologii, skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia zostały oszacowane na podstawie średniej ceny wyliczonej na podstawie cenników usług stomatologicznych uczelni wyższych. Dokładna wycena świadczenia powinna odbyć się we współpracy z Wydziałem Taryfikacji.
- Z uwagi na niewielką populację, której dotyczy problem jak również relatywnie niski koszt wykonania procedury, dodatkowy wpływ na budżet płatnika nie będzie stanowił dużego obciążenia dla systemu. W związku z czym, w ocenie Analityków, nie ma przeciwwskazań do zaopatrzenia pacjenta w obturator w celu zapewnienia prawidłowego leczenia i powinno być finansowane ze środków publicznych.
- Obturator wykonywany jest indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od jego potrzeb. W przypadku, gdy niezbędne jest połączenie obturatora z częścią protezy ruchomej należy rozważyć dołączenie obturatora do protezy już posiadanej przez pacjenta lub wykonanie nowej protezy-obturatora. Proteza jest finansowana ze środków publicznych. W przypadku dzieci, zarówno proteza, jak i aparat ortodontyczny są finansowane ze środków publicznych.

Koszty inkrementalne wynikające z wykonania obturatora jako elementu dodatkowego do protezy są relatywnie niskie.

- Analitycy Agencji proponują kilka wariantów wprowadzenia świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, tj.:
 1. Ujęcie obturatora z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) w warunkach realizacji świadczenia gwarantowanego” wyłuszczenie torbieli zębopochodnej” wraz z nową wyceną świadczenia (Tabela 13). Dodatkowo należałoby poszerzyć realizację tego świadczenia poprzez dopisanie go do koszyka świadczeń protetyki stomatologicznej.
 2. Wyodrębnienie leczenia dwuetapowego torbieli w ramach nowego kodu rozliczeniowego z uwzględnieniem w warunkach realizacji konieczności wykonania dla pacjenta obturatora i koniecznych elementów utrzymujących (klamry) wraz z nową wyceną świadczenia oraz dopisaniem tego kodu do zakresu świadczeń protetyki stomatologicznej.
 3. Finansowanie obturatora z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) jako wyrobu medycznego (Tabela 14) na podstawie zlecenia na zaopatrzenie wystawionego przez lekarza prowadzącego oraz dopisanie tej procedury do zakresu świadczeń protetyki stomatologicznej.
 4. Utworzenie nowego kodu rozliczeniowego dla wykonania obturatora, który możliwy będzie do zrealizowania w ramach świadczeń opieki stomatologicznej. W warunkach realizacji zasadne byłoby określenie jakiej populacji dotyczyć będzie interwencja tj. pacjentów kwalifikujących się do dwuetapowego usunięcia torbieli zębopochodnej. Wskazane byłoby dopisanie tej procedury do listy procedur dodatkowych możliwych do zrealizowania w ramach pakietu ST10 tj. Wyłuszczenie torbieli zębopochodnej z badaniem histopatologicznym określonego w Zarządzeniu Prezesa NFZ.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Problem decyzyjny

W dniu 30.11.2018 r. pismem znak ASG.4086.46.2018.TK (data pisma: 30.11.2018 r.) Ministerstwo Zdrowia (MZ) przekazało Agencji zlecenie na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dla zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego.

Wraz ze zleceniem MZ przekazało Karty Świadczeń Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) w sprawie przedmiotowych świadczeń. Jednocześnie poproszono o przedstawienie propozycji terminu realizacji przedmiotowego zlecenia w terminie 30 dni od otrzymania przedmiotowego zlecenia.

Dnia 14.01.2020 r. Agencja pismem znak ASG.742.4.2020.BT otrzymała informację o zawieszeniu wykonania przedmiotowego zlecenia, związanego z oceną ww. świadczenia stomatologicznego do odwołania.

W dniu 31.03.2023 r. Agencja pismem znak DLG.747.16.2023.TK otrzymała prośbę o wznowienia prac nad przygotowaniem rekomendacji Prezesa Agencji z zakresu ww. świadczenia stomatologicznego. Jednocześnie poproszono o sporządzenie rekomendacji w terminie 180 dni od daty otrzymania zlecenia.

Korespondencja z MZ

Dnia 21.12.2018 r. Agencja pismem WS.430.12.2018.DS wysłała do MZ propozycję czasu realizacji przedmiotowego zlecenia określając go na 3 miesiące.

Dnia 12.02.2019 r. Agencja pismem WS.430.12.2018.AA.KH.WW wysłała do MZ propozycję aktualizacji harmonogramu prac nad zleceniami dotyczącymi zagadnień stomatologicznych określając czas realizacji przedmiotowego zlecenia w terminie 17.12.2019 r. - 17.03.2020 r.

Dnia 18.03.2019 r. Agencja pismem WS.434.4.2018.JS wysłała do MZ zmiany harmonogramu prac związanych z realizacją zleceń z zakresu stomatologii określając czas realizacji przedmiotowego zlecenia w terminie 02.03.2020 r. - 04.05.2020 r.

W dniu 18.03.2019 r. pismem znak WS.431.1.2019.JS potwierdzono akceptację modyfikacji harmonogramu prac przez MZ w zakresie stomatologii.

Dnia 16.07.2019 r. Agencja pismem znak WS.430.12.2018.ZZW.AA.DS wysłała do MZ propozycję wstrzymania prac nad zleceniami stomatologicznymi na rzecz przemodelowania systemu opieki stomatologicznej w celu poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

Dnia 01.10.2019 r. Agencja pismem znak WS.431.2.2018.JS wysłała do MZ propozycję zawieszenia wykonywania przedmiotowego zlecenia, do czasu podjęcia decyzji przez Ministra Zdrowia o dalszych kierunkach zmian dotyczących stomatologii.

Dnia 23.12.2019 r. Agencja pismem znak WS.430.12.2018.MK wysłała do MZ pismo z prośbą o podjęcie działań formalizujących w zakresie oceny świadczeń stomatologicznych.

Dnia 14.01.2020 r. Agencja pismem znak ASG.742.4.2020.BT otrzymała informację o zawieszeniu wykonania przedmiotowego zlecenia, związanego z oceną ww. świadczenia stomatologicznego do odwołania.

Dnia 31.03.2023 r. Agencja pismem znak DLG.747.16.2023.TK otrzymała prośbę o wznowienia prac nad przygotowaniem rekomendacji Prezesa Agencji z zakresu ww. świadczenia stomatologicznego.

Korespondencja z NFZ

Dnia 12.07.2023 r. zostało wysłane pismo (znak: WS.430.3.2019.ZZW.DZ, WS.430.4.2019.ZZW.DZ, WS.430.17.2019.ZZW.DZ) do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące przedstawienia opinii dot. skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w sprawie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego:

- Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.);

- Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry);
- Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia.

Dnia 01.08.2023 r. do siedziby Agencji wpłynęła odpowiedź od Narodowego Funduszu Zdrowia (pismo znak: NFZ-DSOZ-SOD.4012.67.2023 2023.239668.KM).

Korespondencja z ekspertami

Dnia 13.07.2023 r. Agencja wystosowała 47 pism z prośbą o opinie wraz z formularzami stanowisk eksperckich w sprawie wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego:

- Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.);
- Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry);
- Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia;

wraz z Deklaracją o Konflikcie Interesów. Otrzymano 10 odpowiedzi od Konsultantów Krajowych/Wojewódzkich, jednak jedna z odpowiedzi nie zawierała dołączonego DKl, a dwie zostały dostarczone po wyznaczonym terminie realizacji.

Korespondencja z przedstawicielami organizacji reprezentujących pacjentów

Nie prowadzono korespondencji z przedstawicielami organizacji reprezentujących pacjentów.

Spotkania z ekspertami

Nie prowadzono spotkań z ekspertami.

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 c pkt 1. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz.1285 z późn. zm.)

Źródło: Zlecenie MZ.

4. Metodyka oceny świadczenia

Zgodnie z informacjami zawartymi w poprzednim rozdziale, Minister Zdrowia zlecił Agencji wydania rekomendacji w sprawie zakwalifikowanie obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji jako świadczenia gwarantowanego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej z zakresu leczenia stomatologicznego.

Agencja wypracowała metodykę szybkiej oceny, w ramach której przyjęto następujące zasady.

Opracowanie zawiera wybrane części raportu HTA: analizę problemu decyzyjnego oraz wpływu na budżet płatnika publicznego.

Analiza problemu decyzyjnego zawiera opis technologii medycznej oraz indywidualną analizę problemu zdrowotnego i alternatywnych opcji terapeutycznych, które wynikają bezpośrednio z przeglądu rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej oraz opinii ekspertów klinicznych.

Analiza wpływu na budżet została dopasowana do oceny konkretnych wskaźników zawartych w zleceniu MZ. Analiza zawiera oszacowanie wydatków płatnika publicznego oparte na danych z KŚOZ.

Nie wykonywano analizy ekonomicznej ze względu na trudność w porównaniu kosztów i efektów wynikających z zastosowania ocenianego świadczenia co nie pozwala na wiarygodne opracowanie danych dotyczących efektywności kosztowej.

Opracowanie zawiera również opis i najważniejsze wnioski z publikacji wyłonionych z przeglądu systematycznego. Nie odnaleziono wytycznych klinicznych, jak również publikacji dotyczących wybranej technologii medycznej w wyszukiwaniu wolnotekstowym. Do przeglądu włączono publikacje spełniające predefiniowane kryteria, przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 1. Kryteria włączenia publikacji do analizy

	Kryterium włączenia badań	Kryterium wyłączenia badań
Populacja	Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)	Zastosowanie obturatora w innych niż wymienionych w kryteriach włączenia publikacji przypadkach
Typ badań	poszukiwano doniesień pierwotnych i wtórnych o najwyższym poziomie wiarygodności oraz opisy przypadków	
Inne	publikacje w języku polskim i angielskim, badania dotyczące ludzi	publikacje w innych językach, publikacje bez abstraktów, doniesienia konferencyjne, badania przeprowadzone na zwierzętach

Źródło: Opracowanie własne Agencji.

5. Problem decyzyjny

5.1. Problem zdrowotny

Kod ICD-10: K09 Torbiele okolicy jamy ustnej, niesklasyfikowane gdzie indziej¹

Kod ICD-11: DA05 Torbiele jamy ustnej i okolicy twarzowo-szyjnej²

Zgodnie z klasyczną definicją *Kramera*³ torbielą określa się patologiczną jamę wypełnioną najczęściej treścią płynną, rzadziej – półpłynną lub gazem, której powstanie nie ma związku z nagromadzeniem treści ropnej.

Obszar szczękowo-twarzowy jest wyjątkowo często miejscem rozwoju różnego typu torbieli. Podstawowy podział torbieli uwzględnia pochodzenie nabłonka stanowiącego ich wyściółkę: jeśli ma on związek z procesem odontogenezy – torbiel klasyfikuje się jako zębopochodną, w odróżnieniu od torbieli niezębopochodnych, które powstają z ektodermy zaangażowanej w rozwój tkanek obszaru szczękowo-twarzowego. Patogeneza powstawania torbieli tego rejonu anatomicznego może być wieloraka: przyczyną części z nich jest stan zapalny (zwykle zębopochodny), inne mają charakter wrodzony lub rozwojowy, związany z pozostałościami zarodkowych tworów anatomicznych, a niektóre wynikają z retencji treści wydzielniczej na skutek zablokowania lub uszkodzenia dróg odpływu drobnych lub dużych gruczołów ślinowych. Również niektóre nowotwory i zmiany nowotworopodobne obszaru szczękowo-twarzowego mogą morfologicznie charakteryzować się torbielowatą budową, a w wyjątkowych przypadkach rozwój torbieli tego rejonu anatomicznego może być związany z obecnością pasożyta⁴.

Według klasyfikacji WHO⁵ torbiele dzieli się na:

- Zębopochodne i niezębopochodne torbiele rozwojowe:
 - Torbiel zawiązkowa
 - Zębopochodna torbiel rogowaciejąca
 - Torbiel przyzębna boczna i zębopochodna torbiel graniasta
 - Torbiel dziąsłowa
 - Zębopochodna torbiel gruczołowa
 - Wapniejąca torbiel zębopochodna
 - Ortokeratotyczna torbiel zębopochodna
 - Torbiel przewodu nosowo-podniebego
- Zębopochodne torbiele zapalne:
 - Torbiel korzeniowa
 - Zapalna torbiel boczna

W odniesieniu do torbieli kości szczękowych wyróżnia się następujące metody ich chirurgicznego leczenia^{6,7}:

- Metody oszczędzające, w tym:
 1. marsupializacja
 2. wyłuszczenie
 3. wyłyżeczkowanie
 4. metoda dwuetapowa.
- Metody agresywne:

¹ KŚOZ

² <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f203165129> [dostęp: 04.09.2023].

³ Kramer IRH. Changing views on oral disease. Proc Roy Soc Med 1974;67:271-276.

⁴ T. Kaczmarzyk, Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego, Kwintesencja, Warszawa, 2015, s. 9

⁵ T. Kaczmarzyk, J. Stypułkowska, R. Tomaszewska, Update of the WHO classification of odontogenic and maxillofacial bone tumours, J Stoma 2017; 70, 5: 484-506, DOI: 10.5604/01.3001.0010.5861

⁶ T. Kaczmarzyk, Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego, Kwintesencja, Warszawa, 2015, s. 252

⁷ Nyimi BF, Zhao Y, Liu B. The Changing landscape in treatment of cystic lesions of the jaws. J Int Soc Prevent Communit Dent 2019;9:328-37.

1. Wyłuszczenie lub wyłyżeczkowanie z mechaniczną radykalizacją obwodową (ostektomia obwodowa)
 2. Wyłuszczenie lub wyłyżeczkowanie z chemiczną radykalizacją obwodową (płyn Carnoya)
 3. Wyłuszczenie lub wyłyżeczkowanie z fizyczną radykalizacją obwodową (kriodestrukcja).
- Metody radykalne, do których należy resekcja kości.

Metody oszczędzające charakteryzują się postępowaniem chirurgicznym zmierzającym do całkowitego bądź częściowego usunięcia torbieli bez znacznej ingerencji w strukturę kości, jak również do zaoszczędzenia anatomicznych tkanek przyległych i ich funkcji. Pozostałe techniki stosuje się m.in. w przypadku torbieli rosnących w sposób ekspansywny czy naciekający, rozległych torbieli o budowie wielozatokowej i klinicznie zaawansowanych torbielowych guzów i torbieli kostnych wzrastających w sposób szczególnie agresywny⁸.

5.2. Opis technologii medycznej

Zgodnie z ugruntowaną praktyką stomatologiczną dwuetapowe leczenie torbieli składa się z dwóch faz leczenia chirurgicznego. Pierwszy etap tej metody stanowi zabieg odbarczenia torbieli, podczas którego wykonuje się otwór drążący poprzez wszystkie tkanki pokrywające jamę torbieli, tak aby następnie drożność wytworzonego w ten sposób kanału mogła być utrzymana dzięki zastosowaniu akrylowego obturatora. Podczas zabiegu odbarczenia należy obligatoryjnie pobrać fragment torebki torbieli do badania histopatologicznego. Drugi etap leczenia określa się mianem wyłyżeczkowania i polega on na mechanicznym usunięciu pozostałości patologicznej tkanki z łoży po odbarczonej uprzednio torbieli. Przystępuje się do niego wówczas, gdy postęp regeneracji kości jest na tyle zaawansowany, że wyłyżeczkowanie pozostałości torbieli nie zagraża uszkodzeniem sąsiadujących struktur anatomicznych, a także złamaniem patologicznym (w przypadku torbieli zlokalizowanej w żuchwie). Metoda dwuetapowa znajduje szczególne znaczenie w leczeniu torbieli zawiązkowych u dzieci, u których specyficzne warunki anatomiczne i fizjologiczne powodują pewne ograniczenia w zastosowaniu procedury jednoczasowego wyłuszczenia. Jest to związane z obecnością zawiązków zębów w sąsiedztwie jamy torbieli, zahamowaniem procesu wyrzynania się zębów, wpuklaniem się torbieli do światła zatoki szczękowej w okresie wzrostu szczęki, a w żuchwie - z uszkodzeniem ścian i zawartości kanału żuchwy. Ponadto doszczętne jednoetapowe wyłuszczenie rozległych torbieli u dzieci niesie ryzyko powstania wad twarzowo-szczękowo-zgrzyzowych i czyni nieraz ogromne spustoszenie ze względu na uszkodzenie zawiązków zębów stałych i naruszenie stref wzrostu kości. Zastosowanie metody dwuetapowej umożliwia prawidłowe wyrzynanie się zębów (włącznie z zębem przyczynowym) i uniknięcie możliwości uszkodzenia zawiązków zębów sąsiednich i ośrodków wzrostu kości, a tym samym powstania wady szczękowo-zgrzyzowej lub też pogłębienia istniejącego już zaburzenia zgryzu⁹. Metoda ta polecana jest również dla pacjentów z chorobami ogólnoustrojowymi i w podeszłym wieku. Pozwala na oszczędne postępowanie ze strukturami otaczającymi torbiel, umożliwia samoistną odbudowę kości bez stosowania przeszczepów kostnych lub biomateriałów¹⁰. Zalety i wady metody dwuetapowego leczenia torbieli kości szczękowych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Zalety i wady metody dwuetapowego leczenia torbieli kości szczękowych

Zalety	Wady
<ul style="list-style-type: none"> • Obie fazy leczenia chirurgicznego mało obciążające, możliwe do przeprowadzenia u osób z chorobami ogólnoustrojowymi i w podeszłym wieku, a także u dzieci i młodocianych • Możliwość wykonania obu etapów leczenia chirurgicznego w znieczuleniu miejscowym w warunkach ambulatoryjnych, bez konieczności hospitalizacji chorego • Oszczędzanie zawiązków zębów i zachowanie żywotności miazgi zębów sąsiednich, uniknięcie ryzyka uszkodzenia stref wzrostu kości szczękowych oraz pni naczyniowo-nerwowych • Przy leczeniu torbieli wpuklających się w obręb zatoki szczękowej – brak ryzyka uszkodzenia dna oczodołu z następowymi powikłaniami lub otwarcia jamy nosowej 	<ul style="list-style-type: none"> • Długotrwałość leczenia • Konieczność przeprowadzenia dwóch zabiegów chirurgicznych • Dyskomfort związany z koniecznością stosowania obturatora i szczególnego przestrzegania zasad higieny jamy ustnej • Nieodzowna dobra współpraca pacjenta z lekarzem prowadzącym i konieczność zgłaszania się do systematycznych badań kontrolnych pomiędzy zabiegami chirurgicznymi • Potencjalna możliwość transformacji nowotworowej wyściółki torbieli lub przeoczenia już istniejącego procesu nowotworowego w pierwszym etapie leczenia

⁸ T. Kaczmarczyk, Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego, Kwintesencja, Warszawa, 2015, s. 252-277

⁹ T. Kaczmarczyk, Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego, Kwintesencja, Warszawa, 2015, s. 255-260

¹⁰ H. Dziadek, Chirurgia stomatologiczna i szczękowo-twarzowa REPETYTORIUM, PZWL, Warszawa 2018, s. 89

Zalety	Wady
<ul style="list-style-type: none"> • Obniżone ryzyko powikłań zapalnych oraz złamania patologicznego żuchwy • Umożliwienie samoistnej odbudowy kości bez konieczności stosowania przeszczepów kostnych lub biomateriałów • Prawidłowe ustawienie się zębów w łuku, uniknięcie zaburzeń zgryzowych • Prosta technika wykonania procedur chirurgicznych, bez większego ryzyka powikłań miejscowych i ogólnych 	

Źródło: T. Kaczmarczyk, Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego, Kwintesencja, Warszawa, 2015, s. 271.

Obturator może być samodzielnym aparatem protetycznym lub stanowić element protezy zębowej, bądź ruchomego aparatu ortodontycznego. Poza elementami rotacyjnymi posiada on czop (trzcpiel) obturacyjny, który w sposób mechaniczny utrzymuje drożność kanału obturacyjnego drażącego do światła jamy kostnej. Obturator wykonywany jest najczęściej przez lekarza protetyka, czasem przez ortodontę¹¹.

Proteza-obturator do długoczasowego stosowania może być wykonany z jednolitego materiału, zwykle tworzywa akrylowego utwardzanego termicznie, lub mieć część zatykającą, wykonaną z miękkiego tworzywa. Część zamykająca (obturacyjna) może być trwale połączona z płytą protezy lub być na nią nasadzana. Część protezy obturatora zamykająca otwór ma kształt kielicha lub klosza¹².

A.



B.



Rysunek 1. (A) Obturator jako element protezy częściowej (B) Obturator wbudowany w protezę całkowitą górną.

Źródło: B. Smółka, Praca doktorska. Collegium Medicum UJ, Ocena wyników leczenia torbieli kości szczęk i żuchwy metodą dwuetapową, Kraków 2005

5.3. Oceniana technologia medyczna

5.3.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Poniżej przedstawiono opis ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej według Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, zgodnie z opisem Wnioskującego:

„Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry):

- 1) **Interwencja: ICD 9: 23.1807 – wyluszczenie torbieli zębopochodnej – (nie ma procedury protetycznej opisanej kodem ICD9)**
- 2) **Populacja: ICD 10: K09.8 torbiele okolicy jamy ustnej niesklasyfikowane gdzie indziej”**

¹¹ T. Kaczmarczyk, Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego, Kwintesencja, Warszawa, 2015, s. 255-260

¹² E. Spiechowicz, Protetyka Stomatologiczna. Podręcznik dla studentów. Wydanie VI, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2008, str. 584

Proces, którego dotyczy zlecenie

zakwalifikowanie danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego

Zakres świadczeń gwarantowanych

Leczenie stomatologiczne.

Opis proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej albo świadczenia gwarantowanego

Obturator stosowany w 2 etapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowych szczęki i/lub żuchwy jest elementem terapii używanym w celu kontrolowanego odbarczenia torbieli i odbudowy kości zniszczonej przez torbiel. Zapobiega zbyt wczesnemu zamknięciu się wejścia do jamy torbieli (a więc odtworzenia torbieli) oraz zapobiega patologicznemu złamaniu kości w przypadku dużych torbieli z dużą destrukcją kości. Może być samodzielnym aparatem lub stanowić element protezy zębowej bądź ruchomego aparatu ortodontycznego. Dzięki temu następuje stopniowa, rozłożona w czasie odbudowa kości.

W I etapie:

Chirurg stomatologiczny

— Odbarczenie torbieli w celu

- Ewakuacji zawartości torbieli, aby zmniejszyć destrukcyjne działanie kompresji płynu, jakim jest wypełniona torbiel, na kość oraz
- Pobrania materiału do badania histopatologicznego (konieczne do różnicowania z guzami nowotworowymi).

Jeszcze w trakcie działania znieczulenia specjalista protetyki stomatologicznej może pobrać wycisk wnętrza torbieli stosując odpowiednio do sytuacji techniki wyciskowe. Z wycisku odlewany jest model gipsowy, na którym w laboratorium protetycznym wykonywany jest odpowiednio zaprojektowany akrylowy obturator. Przy jego wykonywaniu sprawdzana jest konieczność zastosowania elementów utrzymujących (np. klamer) lub też rozszerzenie obturatora o płytę akrylową wraz ze sztucznymi zębami, jeżeli wymaga tego sytuacja protetyczna u danego pacjenta. Jest to bardzo ważne ze względu na bezpieczeństwo pacjenta (aspiracja do dróg oddechowych lub połknięcie obturatora). Gotowy obturator zakładany jest do jamy torbieli.

Specjalista protetyki stomatologicznej

— Zabezpieczenie akrylowym obturatorem wejście do jamy torbieli, aby nie uległo zamknięciu i nie doszło do odtworzenia destrukcyjnego działania na kość, a w przypadku dużych torbieli żuchwy, aby nie dopuścić do złamania patologicznego kości, zaś w szczęce, aby zapobiec zniszczeniu ścian zatoki lub jamy nosowej

Pacjent zobowiązany jest do zgłaszania się na wizyty kontrolne, w trakcie których następuje korekta obturatora pozwalająca na stopniowe odbudowywanie się zniszczonej przez torbiel lub guz kości.

Po uzyskaniu optymalnej regeneracji kości lekarz specjalista chirurgii stomatologicznej przystępuje do II etapu, czyli doszczętnego wyłyżeczkowania torbieli.

Opis populacji

Pacjenci (szczególnie przy złym stanie zdrowia) leczeni z powodu torbieli, w tym rozległych, i niektórych łagodnych torbielowych guzów kości szczękowych, u których zdiagnozowano duże zmiany, takie jak: zropienie torbieli, torbiel żuchwy grożąca złamaniem patologicznym, torbiel szczęki wpuklająca się do nosa, możliwość uszkodzenia zębów sąsiedzkich lub konieczność oszczędzenia zawiązka zęba przyczynowego u dzieci.

ICD 10 – K09.8 torbiele okolicy jamy ustnej niesklasyfikowane gdzie indziej.

Sposób finansowania

Świadczenie finansowane w całości przez płatnika publicznego, przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Warunki realizacji

Personel:

Lekarz specjalista protetyki stomatologicznej, technik dentystyczny.

Wyposażenie:

W miejscu udzielania świadczeń

- Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) lub
- Unit stomatologiczny.

Świadczenie jest realizowane we współpracy z chirurgiem stomatologicznym.

Aktualne i opcjonalne świadczenia

U pacjentów leczonych z powodu torbieli, zgodnie z obowiązującymi standardami, stosowane jest opisane powyżej leczenie 2 etapowe. Jednakże brak jest w katalogu świadczeń gwarantowanych części protetycznej tj. obturatora i pacjenci zmuszeni są ponieść koszt jego wykonania. Dlatego niezbędne jest uzupełnienie ciągu postępowania terapeutycznego, które jest refundowane w części chirurgicznej w całości, o świadczenie protetyczne – obturatora.

Uzasadnienie

Torbiele kości szczęki i żuchwy wykrywane są w każdym wieku, najczęściej w grupie 20-60 latków. Ale mogą też występować u dzieci (uzębienie mleczne). W 60-75% przypadków są to torbiele korzeniowe. Pozostałą część stanowią torbiele rogowaciejące lub zawiązkowe. Torbiele często nie dają objawów klinicznych i rozpoznawane są przypadkowo po wykonaniu zdjęcia pantomograficznego, na które pacjent kierowany jest z innego powodu.

W leczeniu chirurgicznym torbieli wewnątrzkościowych lub guzów torbielowatych szczęki i żuchwy często wskazywane jest postępowanie 2 etapowe. Szczególnie dotyczy to dużych zmian przy złym stanie ogólnym pacjenta, zropienie torbieli, torbiel żuchwy grożąca złamaniem patologicznym, torbiel szczęki wpuklająca się do nosa, możliwość uszkodzenia zębów sąsiedzkich lub konieczność oszczędzenia zawiązku zęba przyczynowego u dzieci.

Leczenie dwuetapowe z zastosowaniem obturatora jest jedną z podstawowych metod leczenia rozległych torbieli i niektórych łagodnych torbielowatych guzów kości szczękowych. Metoda ta pozwala na zaoszczędzenie kości, jak i sąsiadujących struktur anatomicznych, takich jak zęby, zatoka szczękowa, czy zawiązki zębów przyczynowych u dzieci. Metoda wymaga zastosowania aparatu jakim jest obturator ze względu m.in. na ryzyko złamania patologicznego kości. Ponadto, w przypadku postępowania dwuetapowego niezabezpieczenie przestrzeni po torbieli może doprowadzić do patologicznego złamania kości szczęki, utrudnia też gojenie, a w konsekwencji prowadzi do istotnych zniekształceń podłoża protetycznego, utrudniającego leczenie protetyczne. A w konsekwencji może być konieczny kolejny zabieg/zabiegi rekonstrukcyjne przywracające funkcję.

Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację

1) świadczeniobiorców,

Pacjenci uzyskują możliwość kompleksowego leczenia torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy w ramach świadczeń gwarantowanych. W obecnej sytuacji pacjenci pokrywają koszt wykonania obturatora, ponieważ nie ma tej procedury w zakresie świadczeń protetyki stomatologicznej i często jest to przeszkodą finansową w podjęciu prawidłowego leczenia torbieli czy guzów torbielowatych szczęki lub żuchwy.

2) świadczeniodawców,

Lekarze specjaliści uzyskują możliwość postępowania lekarskiego bezpiecznego dla pacjenta i zgodnego z obowiązującymi procedurami terapeutycznymi.

3) płatnika

Należy spodziewać się dodatniego wpływu na budżet płatnika. Ewentualna klasyfikacja będzie wiązać się z koniecznością zmiany zarządzenia Prezesa NFZ.

Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych

1. Narodowego Funduszu Zdrowia

Koszt samodzielnie (nie jako części ruchomej protezy) użytkowanego obturatora wynosi ok. 350 zł. Szacunkowa wielkość populacji to 200 osób w skali kraju. Szacowana wysokość budżetu: 350 zł × 200 = 70 000 zł.

W przypadku, gdy obturator jest częścią protezy ruchomej należy dodać do tego koszt takiej protezy, zależny od liczby braków zębowych.

2. Ministra Zdrowia (budżetu państwa)

Nie dotyczy.

Skutek prawny

Ewentualna klasyfikacja świadczenia wymagać będzie zmian w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 193 z późn.zm.)

5.3.2. Opinie ekspertów klinicznych - podsumowanie

Wystawione przez ekspertów opinie dot. zastosowania obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) postanowiono podsumować opisując każdy z istotnych punktów.

Każdy spośród siedmiu zapytanych Ekspertów uważa, że oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych. Argumenty za finansowaniem pokrywały się między zapytanymi Ekspertami, a oceniana technologia została nazwana standardem europejskim.

Eksperci wskazali, że 2 etapowe leczenie wykorzystaniem obturatora jest najskuteczniejszą interwencją w leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy. Dodatkowo oceniana technologia obecnie jest podstawową, najtańszą i rekomendowaną przez Ekspertów metodą leczenia. Jeden z zapytanych Ekspertów wskazał wyłuszczenie z radykalizacją obwodową jako zastosowanie innego rozwiązania niż zaproponowane, inni wskazali również zastosowanie gumowego drenu oraz techniki sterowanej regeneracji kości, jednak większość zdecydowała, że nie ma odpowiedniej terapii alternatywnej w podanym wskazaniu.

Dodatkowo większość zapytanych Ekspertów uważa, że zastosowanie wnioskowanej technologii medycznej nie powinno być stosowane w innych wskazaniach niż te wymienione w zleceniu. Natomiast pacjenci, którzy mogliby odnieść największe korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem obturatora, to ci z rozległymi torbielami i guzami torbielowatymi w obrębie szczęki i/lub żuchwy.

Trzech zapytanych ekspertów wskazała jako priorytet zdrowotny do zastosowania omawianej technologii, rehabilitację, dwóch – choroby układu oddechowego oraz choroby nowotworowe. Inni Eksperci wymienili również cukrzycę oraz opiekę geriatryczną i opiekę nad osobami niepełnosprawnymi. Dodatkowo jako skutek następstwa choroby lub stanu zdrowia Eksperci w większości wskazali obniżenie jakości życia oraz przewlekłe cierpienie/choroba, a w istotności wnioskowanej technologii jednogłośnie zaznaczyli poprawę jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość.

Uzasadnienia istotności wnioskowanej technologii medycznej nie różniły się między sobą. Eksperci uważają, że obturator jest środkiem pozwalającym na prawidłowe przeprowadzenie leczenia 2-etapowego torbieli, którego brak może skutkować obniżeniem jakości życia i pogorszenia stanu zdrowia pacjenta. Dwóch z zapytanych Ekspertów wskazało dodatkowo, że nielezione torbiele mogą dać początek zmianom nowotworowym.

5.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej przeszukano następujące źródła:

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) <https://www.nice.org.uk>;

- National Health and Medical Research Council (NHMRC) <https://www.nhmrc.gov.au>;
- American Association of Endodontists (AAE) - <https://www.aae.org>;
- Prescrire <https://english.prescrire.org>;
- Belgian Federal Health Care Knowledge Centre (KCE) <https://kce.fgov.be/en>;
- National Guideline Clearinghouse (NGC) <https://www.guideline.gov>;
- New Zealand Guidelines Group (NZGG) <https://www.health.govt.nz>;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) <http://www.sign.ac.uk>;
- Trip Database www.tripdatabase.com;
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) <https://www.ahrq.gov>;
- The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) <http://www.racgp.org.au>;
- Health Insite (Australian Government initiative) <http://www.healthinsite.gov.au>;
- East Lancashire CCG Medicines Management <http://www.elmmb.nhs.uk>;
- The Regulation and Quality Improvement Authority <https://www.rqia.org.uk/>;
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) <http://www.icsi.org>;
- Academy of General Dentistry (AGD) <https://www.agd.org>;
- American Dental Association (ADA) <https://www.ada.org/en>;
- Council of European Dentists (CED) <https://cedentists.eu>;
- Polskie Towarzystwo Stomatologiczne (PTS) <https://pts.net.pl>;
- Polskie Towarzystwo Endodontyczne (PTE) – <http://endodoncja.pl>;
- Medycyna Praktyczna <https://www.mp.pl>;
- Wydawnictwo Termedia <https://www.termedia.pl>;
- Royal College of Surgeons of England <https://www.rcseng.ac.uk/>.

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 03.08.2023 r. Nie odnaleziono wytycznych klinicznych dotyczących zastosowania obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy.

Dodatkowo przeprowadzono przegląd systematyczny, w celu odnalezienia rekomendacji i standardów leczenia.

5.5. Opis publikacji włączonych do analizy

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 09.08.2023 r. Odnaleziono 3 publikacje opisujące przebieg dwuetapowego leczenia torbieli szczęki i żuchwy, z wykorzystaniem obturatora.

Odnalezione publikacje odnoszą się do wykonania dwuetapowego leczenia torbieli szczęki i żuchwy. Według odnalezionych publikacji do utrzymania torbieli otwartej najczęściej wykorzystywano obturator. Użycie obturatora według Gendviliene 2017 przynosi szereg korzyści w porównaniu z konwencjonalnym podejściem, ponieważ jego obecność zmniejsza ryzyko spontanicznego złamania żuchwy, poprawia zachowanie struktury anatomicznej kanału żuchwy oraz zwiększa żywotność zęba.

Tabela 3. Skrócony opis kluczowych informacji zawartych w publikacjach

Badanie	Metodyka	Opis kluczowych wniosków
Gendviliene 2017	Torbiele zębopochodne były leczone przez marsupializację przy użyciu obturatorów, a następnie enukleację torbieli.	Marsupializacja torbielowata za pomocą obturatora przyniosła szereg korzyści w porównaniu z metodą konwencjonalną: niższe ryzyko spontanicznego złamania żuchwy, zachowanie struktury anatomicznej, identyfikacja kanału żuchwy i zachowanie żywotności zęba mierzonej za pomocą wewnątrzstnej laserowej przepływowometrii dopplerowskiej. Obecnie opisywana marsupializacja torbielowata była przydatna jako leczenie wstępne do późniejszej enukleacji. Obiektywna kwantyfikacja objętości kości i gojenia oparta na trójwymiarowej tomografii komputerowej może dać nowe podejście w gojeniu się zmian, a w szczególności w wynikach konkretnych wyzwań diagnostycznych i terapeutycznych.
Marin 2019	To retrospektywne badanie koncentrowało się na ocenie skuteczności dekompresji w leczeniu torbieli szczęki w okresie dziesięciu lat i wpływie różnych czynników na przebieg dekompresji.	Dekompresja jest wykonywana głównie w celu uniknięcia zachorowalności. Może być wykonywana jako pojedyncza pełna procedura lub w połączeniu z późniejszą enukleacją, głównie w zależności od wyników badań histopatologicznych. Wyluszczenie po dekompresji jest wysoce zalecane w przypadku odontogennych keratocyst.

Badanie	Metodyka	Opis kluczowych wniosków
<p style="text-align: center;">Shastry 2020</p>	<p>Opis dwóch przypadków:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rogowaciejąco-torbielowaty guz zębopochodny (ang. <i>keratocystic odontogenic tumors</i>, KCOT), przednia szczęka, marsupializacja z ostektomią obwodową i chemiczna kauteryzacja • Torbiel korzeniowa (ang. <i>radicular cyst</i>) związana z zębem leczonym endodontycznie, przednia szczęka, wyłuszczenie z ostektomią obwodową 	<p>Marsupializacja jest podejściem dwuetapowym, w którym początkowa interwencja chirurgiczna umożliwia drenaż zawartości torbieli, zmniejszając ciśnienie hydrostatyczne i wspomagając gojenie jamy torbieli poprzez promowanie regeneracji kości.</p> <p>Ubytek resztkowy o złożonej anatomii może stanowić wyzwanie rehabilitacyjne dla protetyka szczękowo-twarzowego do czasu całkowitego zamknięcia, które następuje samoistnie lub po drugiej interwencji chirurgicznej. Obturator lub zatyczka protetyczna jest niezbędna podczas krytycznej fazy gojenia między 2 interwencjami. Jego użycie zmniejsza liczbę wizyt po wprowadzeniu, ponieważ może być utrzymywany przez pacjenta, a także zapobiega przedostawaniu się ciał stałych i płynów, umożliwia wyraźną wizualizację postępu gojenia i może być uzupełniany lub naprawiany w razie potrzeby.</p> <p>Protezy z obturatorem można sklasyfikować jako zatraskowe, składające się z retainera i obturatora; typu protetycznego, składająca się z retainera, sztucznego zęba, podstawy protezy i obturatora; oraz typu zatyczkowego, składającego się tylko z obturatora do uszczelnienia otworu. Są one zazwyczaj zakładane między 10 dni do 2 tygodni po zabiegu.</p> <p>Opisano różne konstrukcje zatyczek do obturatorów protetycznych począwszy od rurek intubacyjnych montowanych w miejscu dekompresji, polietylenowych stentów dekompresyjnych, odlewów ciśnieniowych, jednorazowych strzykawek podskórnych i okładów z gazy jodoformowej.</p> <p>Obtulatory z żywicy akrylowej są nadal preferowaną opcją, ponieważ można je dostosować i łatwo zmodyfikować, aby pasowały do gojącej się jamy.</p> <p>Wnioski:</p> <p>Obturator z wbudowaną sprężyną oferował uniwersalne rozwiązanie umożliwiające dopasowanie i utrzymanie drożności trudnych ubytków torbielowatych. Zatyczka z żywicy akrylowej była łatwa do modyfikacji w zależności od zmieniającego się rozmiaru ubytku i była wygodna dla pacjentów podczas wkładania, wyjmowania i użytkowania.</p>

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT.

Komentarz Analityków:

Analitycy Agencji zidentyfikowali ograniczenie wynikające z używania terminu „marsupializacja”, która z założenia jest metodą jednoetapową¹³, zamiennie z określeniem „dekompresja (odbarczenie)” odnoszącego się do pierwszej fazy leczenia dwuetapowego. Ze względu na brak spójności w nomenklaturze, Analitycy w ramach przeglądu systematycznego włączali publikacje, w których jednoznacznie (już na etapie abstraktów) wskazywano na wykonanie odbarczenia/marsupializacji, a następnie wyłuszczenia torbieli.

¹³ T. Kaczmarczyk, Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego, Kwintesencja, Warszawa, 2015, s. 252-253

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

6.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenie „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)” nie jest finansowane ze środków publicznych.

Obturator stosowany jest w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy. Jednym z etapów leczenia jest zabieg chirurgicznego wyluszczenia torbieli. Świadczenie to jest finansowane ze środków publicznych (Tabela 4). Natomiast świadczenie w części protetycznej nie jest świadczeniem gwarantowanym.

Tabela 4. Wykaz świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii oraz warunki ich realizacji

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia	Warunki realizacji
23.1807	Wyluszczenie torbieli zębopochodnej	

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie załącznika nr 5 Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148 z późn. zm.).

Zarządzenie Prezesa NFZ

Wartości świadczeń oraz zakresy ich realizacji określone Zarządzeniem Nr 60/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Zakresy świadczeń i kody zakresów

Świadczenia				Zakresy świadczeń											
				Kod											
Kod świadczenia wg NFZ	Kod pakietu świadczeń wg charakterystyki	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Wartość punktowa świadczeń	07.0000.218.02	07.0000.221.02	07.0000.219.02	07.0000.311.02	07.0000.223.02	07.0000.220.02	07.0000.213.02	07.0000.214.02	07.0000.217.02	07.1850.118.03	07.0000.400.02	07.0000.500.02
				Nazwa	świadczenia ogólnostomatologiczne	świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r.ż.	świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym	świadczenia stomatologiczne dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS	świadczenia periodontologii	świadczenia chirurgii stomatologicznej i periodontologii	świadczenia ortodoncji dla dzieci i młodzieży	świadczenia protetyki stomatologicznej	świadczenia protetyki stomatologicznej dla świadczeniobiorców po chirurgicznym leczeniu nowotworów w obrębie twarzoczaszki	świadczenia stomatologicznej pomocy doraźnej	świadczenia udzielane w dentobusie
5.13.00.7000010	ST10	Wytuszczenie torbieli zębopochodnej z badaniem histopatologicznym	298			x		x	x						

x - oznacza świadczenie, które jest realizowane w danym zakresie świadczeń

Źródło: opracowanie własne na podstawie Załącznika nr 1c do Zarządzenia nr 60/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne.

Tabela 6. Opis pakietu świadczeń

Nazwa pakietu	Opis pakietu	Lista procedur dodatkowych			
		ST1**	ST2	ST3	ST4
ST10 Wyłuszczenie torbieli zębopochodnej	wymagane wskazanie procedury 23.1807 Wyłuszczenie torbieli zębopochodnej oraz Y90 Badanie histopatologiczne oraz co najmniej jednej procedury z listy procedur dodatkowych ST1, możliwe wskazanie więcej niż 1 procedury z listy procedur dodatkowych ST2	23.0401 Znieczulenie miejscowe powierzchniowe, 23.0402 Znieczulenie miejscowe nasiętkowe, 23.0403 Znieczulenie przewodowe wewnątrzustne	23.1809 Chirurgiczne zaopatrzenie małej rany obejmującej do 3 zębodołów włącznie ze szwem, 23.1812 Chirurgiczne zaopatrzenie dużej, albo znacznie zanieczyszczonej rany w obrębie połowy szczęki włącznie z opracowaniem i szwami, 23.1815 Założenie opatrunku chirurgicznego,		

** nie dotyczy świadczeń stomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym

Źródło: opracowanie własne na podstawie Załącznika nr 1d do Zarządzenia nr 60/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne.

Stan obecny:

Na podstawie informacji raportowanych do NFZ odszukano unikatowe numery pesel z rozpoznaniem K09-K09.9 wg ICD-10, dla których wykonano procedury wymienione w Karcie Świadczenia, tj.: wyluszczenie torbieli zębopochodnej

Tabela 7. Rozpoznanie wraz z kodem produktu jednostkowego

Rozpoznanie (kod ICD-9)	Produkt jednostkowy	Nazwa produktu jednostkowego
K09 – Torbiele okolicy jamy ustnej, niesklasyfikowane gdzie indziej	5.13.00.2318070	Wyluszczenie torbieli zębopochodnej
K09.0 – Torbiele rozwojowe zębopochodne		
K09.1 – Torbiele rozwojowe (niezębopochodne) okolicy jamy ustnej		
K09.2 – Inne torbiele szczęk		
K09.8 – Inne torbiele okolicy jamy ustnej niesklasyfikowane gdzie indziej		
K09.9 – Torbiel okolicy jamy ustnej, nieokreślona		

Źródło: opracowanie własne Agencji.

Analizy wskazują, że liczba pacjentów, u których wykonano wyluszczenie torbieli zębopochodnej w latach 2021-2022 wynosi ok. 2,6 tys.

Tabela 8. Zestawienie liczby pacjentów korzystających ze świadczenia

Rok	Liczba pacjentów	Krotność świadczeń	Wartość świadczeń
2021	1 559	1 867	264 700
2022 (pierwsza połowa)	1 146	1 393	206 432
Suma	2 634	3 260	471 132

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie danych z bazy SWIAD.

Komentarz Analityków:

Ze względu na brak odrębnego produktu rozliczeniowego dla procedury dwuetapowego wyluszczenia torbieli i guzów torbielowych pozyskane z bazy SWIAD dane dotyczą wszystkich pacjentów, u których wykonano wyluszczenie torbieli zębopochodnej jakkolwiek możliwą metodą. Brak produktu jednostkowego dla procedury skutkuje niemożliwością pozyskania informacji dot. liczby pacjentów, u których, po wykonaniu odbarczenia torbieli, niezbędne będzie założenie obturatora.

6.2. Opinia Prezesa NFZ

Opinia Prezesa NFZ z roku bieżącego

Pismem z dnia 01.08.2023 r. znak: NFZ-DSOZ-SOD.4012.67.2023 Narodowy Fundusz Zdrowia w odpowiedzi na prośbę o przedstawienie opinii odnośnie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, wynikających z zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry).” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia stomatologicznego poinformował, iż:

„Zgodnie z opisem świadczenia jego koszt w ciągu roku wynosić będzie ok. 70 tys. zł. Narodowy Fundusz Zdrowia nie dysponuje danymi, które pozwoliłyby na weryfikację tego skutku wskazanego przez konsultanta krajowego.”

6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Ze względu na brak danych sprawozdawczych NFZ, populację pacjentów wymagających użycia obturatora w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych przyjęto zgodnie z danymi zawartymi w KŚOZ.

Średni, minimalny i maksymalny koszt obturatora przyjęto na podstawie cenników usług stomatologicznych wykonywanych na uczelniach wyższych w Polsce (Tabela 9).

Tabela 9. Ceny usług stomatologicznych na podstawie cenników udostępnionych przez uczelnie wyższe

L.p./Kod usługi	Nazwa usługi	Cena [PLN]
Centrum Medyczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego ¹⁴		
- / -	Obturator*	1 150
Centrum Stomatologiczne Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego ¹⁵		
36 / -	Obturator bez kosztów protezy*	600
40 / -	Płytką obturacyjną po wyluszczeniu torbieli*	200
Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna w Krakowie ¹⁶		
42 / 4-117	Obturator protetyczny	704
44 / 4-118	Obturator protetyczny z kłamrami	764
Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi ¹⁷		
- / -	Obturator*	180
- / -	Obturator + ząb + klamra*	220

*usługa wykonywana przez lekarza/lekarza specjalistę

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie danych z cenników usług stomatologicznych uczelni wyższych.

Tabela 10. Oszacowanie rocznych kosztów finansowania obturatora

Populacja	Szacunkowy koszt [PLN]	Koszt [PLN]
A	B	C = AxB
Wariant minimalny		
200	180*	36 000
Wariant średni		
200	545**	109 000
Wariant maksymalny		
200	1150***	230 000

*najniższa cena z Tabela 9

**średnia wyliczona z cen usług wymienionych w Tabela 9, zaokrąglenie do jedności

*** najwyższa cena z Tabela 9

Źródło: Opracowanie własne Agencji.

Dodatkowe obciążenie finansowe dla płatnika będzie wynosić:

- W wariantcie minimalnym – **40 tys. PLN** (przybliżenie do dziesiątek tysięcy)
- W wariantcie średnim – **110 tys. PLN** (przybliżenie do dziesiątek tysięcy)
- W wariantcie maksymalnym – **230 tys. PLN**

Ograniczenia analizy wpływu na budżet:

- Brak precyzyjnych danych epidemiologicznych
- Brak odpowiedniej procedury rozliczeniowej dla obturatora oraz leczenia dwuetapowego torbieli
- Średnia cena obturatora wyliczona na podstawie cenników usług stomatologicznych uczelni wyższych

¹⁴ <https://cmwum.pl/stomatologia-cennik/> [data dostępu: 11.08.2023]

¹⁵ https://ucs.gumed.edu.pl/attachment/attachment/58292/cennik_z_dnia_01_12_2018.pdf [data dostępu: 11.08.2023]

¹⁶ <https://www.uks.com.pl/content/cennik-swiadczen-protetycznych> [data dostępu: 11.08.2023]

¹⁷ <https://www.csk.umed.pl/cenniki/stomatolog1/> [data dostępu: 14.08.2023]

7. Uwagi do zlecenia

- Ze względu na brak odrębnego kodu rozliczeniowego dla dwuetapowego leczenia torbieli i guzów torbielowatych, niemożliwe jest dokładne oszacowanie populacji. Informacje raportowane do NFZ obejmują rozpoznania K09-K09.9 wg ICD-10, dla których wykonano procedurę wymienioną w Karcie Świadczenia tj.: wyłuszczenie torbieli zębopochodnej.
- Ze względu na brak wyceny dla wnioskowanej technologii, skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia zostały oszacowane na podstawie średniej ceny wyliczonej na podstawie cenników usług stomatologicznych uczelni wyższych. Dokładna wycena świadczenia powinna odbyć się we współpracy z Wydziałem Taryfikacji.
- Z uwagi na niewielką populację, której dotyczy problem jak również relatywnie niski koszt wykonania procedury, dodatkowy wpływ na budżet płatnika nie będzie stanowił dużego obciążenia dla systemu. W związku z tym, w ocenie Analityków, nie ma przeciwwskazań do zaopatrzenia pacjenta w obturator w celu zapewnienia prawidłowego leczenia. Świadczenie powinno być finansowane ze środków publicznych.
- Obturator wykonywany jest indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od jego potrzeb. W przypadku, gdy niezbędne jest połączenie obturatora z częścią protezy ruchomej należy rozważyć dołączenie obturatora do protezy już posiadanej przez pacjenta lub wykonanie nowej protezy-obturatora. Proteza jest finansowana ze środków publicznych (Tabela 11).

Tabela 11. Wykaz wybranych świadczeń protetyki stomatologicznej oraz warunki ich realizacji

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia	Warunki realizacji
23.3102	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 liczbie według wskazań indywidualnych 1 raz na 5 lat w zakresie 5–8 brakujących zębów w 1 łuku zębowym (ograniczenie nie dotyczy osób po operacyjnym usunięciu nowotworów w obrębie twarzoczaszki).
23.3103	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 liczbie według wskazań indywidualnych 1 raz na 5 lat w zakresie większym niż 8 brakujących zębów w 1 łuku zębowym (ograniczenie nie dotyczy osób po operacyjnym usunięciu nowotworów w obrębie twarzoczaszki).
23.3104	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 1 raz na 5 lat (ograniczenie nie dotyczy osób po operacyjnym usunięciu nowotworów w obrębie twarzoczaszki).
23.3105	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 1 raz na 5 lat (ograniczenie nie dotyczy osób po operacyjnym usunięciu nowotworów w obrębie twarzoczaszki).

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie załącznika nr 5 Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148 z późn. zm.).

W przypadku dzieci, zarówno proteza, jak i aparat ortodontyczny są finansowane ze środków publicznych (Tabela 12).

Tabela 12. Wykaz wybranych świadczeń ortodoncji dla dzieci i młodzieży oraz warunki ich realizacji

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia	Warunki realizacji
23.2401	Leczenie aparatem ortodontycznym ruchomym, jednoszczękowym	Świadczenie jest udzielane w ramach leczenia ortodontycznego wad zgryzu z zastosowaniem aparatu do zdejmowania jedno- i dwuszcękowego. Świadczenie jest udzielane do ukończenia 12. roku życia (nie przysługuje wykonanie aparatu ortodontycznego w przypadku nieprawidłowego użytkowania, zniszczenia go lub utraty).

23.2402	Leczenie aparatem ortodontycznym ruchomym, dwuszczkowym nieelastycznym	Świadczenie jest udzielane w ramach leczenia ortodontycznego wad zgryzu z zastosowaniem aparatu do zdejmowania jedno- i dwuszczkowego. Świadczenie jest udzielane do ukończenia 12. roku życia (nie przysługuje wykonanie aparatu ortodontycznego w przypadku nieprawidłowego użytkowania, zniszczenia go lub utraty).
23.2611	Proteza dziecięca częściowa	Świadczenie jest udzielane do ukończenia 18. roku życia.
23.2612	Proteza całkowita	Świadczenie jest udzielane do ukończenia 18. roku życia.

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie załącznika nr 5 Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148 z późn. zm.).

Koszty inkrementalne wynikające z wykonania obturatora jako elementu dodatkowego do protezy są relatywnie niskie.

- Analitycy Agencji proponują kilka wariantów wprowadzenia świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, tj.:
 1. Ujęcie obturatora z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) w warunkach realizacji świadczenia gwarantowanego "wyluszczenie torbieli zębopochodnej" wraz z nową wyceną świadczenia (Tabela 13). Dodatkowo należałoby poszerzyć realizację tego świadczenia poprzez dopisanie go do koszyka świadczeń protetyki stomatologicznej.

Tabela 13. Wykaz świadczeń chirurgii stomatologicznej i periodontologii oraz warunki ich realizacji - propozycja zmian

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia	Warunki realizacji
23.1807	Wyluszczenie torbieli zębopochodnej	W przypadku wykonania leczenia dwuetapowego świadczenie obejmuje zastosowanie obturatora z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry).

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie załącznika nr 5 Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148 z późn. zm.).

2. Wyodrębnienie leczenia dwuetapowego torbieli w ramach nowego kodu rozliczeniowego z uwzględnieniem w warunkach realizacji konieczności wykonania dla pacjenta obturatora i koniecznych elementów utrzymujących (klamry) wraz z nową wyceną świadczenia oraz dopisaniem tego kodu do zakresu świadczeń protetyki stomatologicznej.
3. Finansowanie obturatora z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry) jako wyrobu medycznego (Tabela 14) na podstawie zlecenia na zaopatrzenie wystawionego przez lekarza prowadzącego oraz dopisanie tej procedury do zakresu świadczeń protetyki stomatologicznej.
4. Utworzenie nowego kodu rozliczeniowego dla wykonania obturatora, który możliwy będzie do zrealizowania w ramach świadczeń opieki stomatologicznej oraz dopisanie tej procedury do zakresu świadczeń protetyki stomatologicznej. W warunkach realizacji zasadne byłoby określenie jakiej populacji dotyczyć będzie interwencja tj. pacjentów kwalifikujących się do dwuetapowego usunięcia torbieli zębopochodnej. Wskazane byłoby dopisanie tej procedury do listy procedur dodatkowych możliwych do zrealizowania w ramach pakietu ST10 Wyluszczenie torbieli zębopochodnej z badaniem histopatologicznym określonego w Zarządzeniu Prezesa NFZ.

Tabela 14. Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie - propozycja

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych*	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Obturator z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)	Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii stomatologicznej lub Lekarz specjalista w dziedzinie protetyki stomatologicznej	*	0%	dwuetapowe wyluszczenie torbieli lub guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy	według wskazań medycznych	*

*do ustalenia po konsultacji z Ekspertami, we współpracy z Wydziałem Taryfikacji

Źródło: Opracowanie własne Agencji na podstawie: Załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2017 poz. 1061)

8. Piśmiennictwo

Publikacje	
CMWUM cennik	https://cmwum.pl/stomatologia-cennik/
CSK cennik	https://www.csk.umed.pl/cenniki/stomatolog1/
Dziadek 2018	H. Dziadek, Chirurgia stomatologiczna i szczękowo-twarzowa REPETYTORIUM, PZWL, Warszawa 2018
Gendvilience 2017	I.Gendvilience et al., Conservative management of large mandibular dentigerous cysts with a novel approach for follow up: Two cases report, Stomatologija, Baltic Dental and Maxillofacial Journal, 19: 24-32, 2017
GUMED cennik	https://ucs.gumed.edu.pl/attachment/attachment/58292/cennik_z_dnia_01_12_2018.pdf
ICD-11	https://icd.who.int/browse11/l-m/en [dostęp: 28.08.2023]
Kaczmarzyk 2015	T. Kaczmarzyk, Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego, Kwintesencja, Warszawa, 2015
Kaczmarzyk 2017	T. Kaczmarzyk, J. Stypułkowska, R. Tomaszewska, Update of the WHO classification of odontogenic and maxillofacial bone tumours, J Stoma 2017; 70, 5: 484-506
Kramer 1974	Kramer IRH. Changing views on oral disease. Proc Roy Soc Med 1974;67:271-276.
Marin 2019	S. Marin et al., The effectiveness of decompression as initial treatment for jaw cysts: a 10-year retrospective study, Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2019, 24 (1):e47-52
Nyimi 2019	Nyimi BF, Zhao Y, Liu B. The Changing landscape in treatment of cystic lesions of the jaws. J Int Soc Prevent Communit Dent 2019;9:328-37.
Shastry 2020	T. Shastry et al., Single piece flexible obturator for the management of complex maxillary defects: A clinical report, J Prosthet Dent. 2020, 124(6):810-814
Smółka 2005	B. Smółka, Praca doktorska. Collegium Medicum UJ, Ocena wyników leczenia torbieli kości szczęk i żuchwy metodą dwuetapową, Kraków 2005
Spiechowicz 2008	E. Spiechowicz, Protetyka Stomatologiczna. Podręcznik dla studentów. Wydanie VI, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2008
UKS cennik	https://www.uk.com.pl/content/cennik-swiadczen-protetycznych
Akty prawne	
RMZ 2017 WYROBY MEDYCZNE	Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. 2017 poz. 1061)
Obwieszczenie MZ 2021	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U.2021. poz.2148 z późn. zm.)
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
Zarządzenie NFZ 60 2023 DSOZ	Zarządzenia nr 60/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 kwietnia 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie stomatologiczne.

9. Załączniki

9.1. Opinie ekspertów

Wystąpiono o opinię do 47 ekspertów klinicznych. Otrzymano 10 odpowiedzi od Ekspertów, jednak 1 z odpowiedzi nie zawierała dołączonego DK1, a dwie zostały dostarczone po wyznaczonym terminie. 7 odpowiedzi zostało przedstawionych w tabelach poniżej.

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.

Tabela 15. Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych	Stanowisko własne ws. finansowania ze środków publicznych
<p>prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska</p> <p>Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>Metoda dwuetapowego leczenia torbieli uznana jest za jedną z podstawowych w leczeniu rozległych torbieli i niektórych łagodnych torbielowatych guzów kości szczękowych. Metoda ta wymaga zastosowania aparatu jakim jest obturator ze względu m.in. na ryzyko złamania patologicznego kości. Metoda jednoczasowego wyluszczenia torbieli stosowana jest tylko w określonych wskazaniach, ponieważ niesie ryzyko uszkodzenia struktur sąsiednich. W przypadku postępowania dwuetapowego niezabezpieczenie przestrzeni po torbieli może doprowadzić do patologicznego złamania kości szczęk, utrudnia też gojenie, a w konsekwencji prowadzi do istotnych zniekształceń podłoża protetycznego, utrudniającego leczenie protetyczne. W konsekwencji może być konieczny kolejny zabieg/ zabiegi rekonstrukcyjne przywracające funkcję.</p>		<p>Leczenie dwuetapowe z zastosowaniem obturatora jest jedną z podstawowych metod leczenia. Metoda ta pozwala na zaoszczędzenie kości jak i sąsiadujących struktur anatomicznych takich jak zęby, zatoka szczękowa, czy zawiązki zębów przyczynowych u dzieci. U pacjentów leczonych z powodu torbieli zgodnie z obowiązującymi standardami stosowane jest opisane powyżej leczenie 2 etapowe. Jednakże brak jest w katalogu świadczeń gwarantowanych części protetycznej tj. właśnie obturatora i pacjenci zmuszeni są ponieść koszt jego wykonania. Dlatego logiczne jest uzupełnienie ciągu postępowania terapeutycznego, które jest refundowane w części chirurgicznej w całości, o świadczenie o którym mowa (obturator). Leczenie tej grupy pacjentów wymaga współpracy specjalistów chirurgii i protetyki stomatologicznej.</p>
<p>lek. dent. Barbara Ziobrowska</p> <p>Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Tak.. Wskazana technologia jest standardem europejskim w postępowaniu leczniczym. Wykonanie obturatora chroni pacjenta przed powikłaniami w leczeniu.</p>	-	<p>Powinno być zapewnione finansowanie ze środków publicznych.</p>
<p>prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk</p> <p>Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Procedura ta powinna być finansowana ze środków publicznych.</p>		<p>Torbiele zębopochodne są zmianami rozwijającymi się podstępnie, tzn. przez długi czas rozwijają się wewnątrz kości nie dając żadnych objawów klinicznych. W momencie wystąpienia tych objawów nierzadko rozmiary tego typu zmian są duże, a niekiedy – olbrzymie, co uniemożliwia jednoczesowe ich usunięcie poprzez wyluszczenie, gdyż zagraża uszkodzeniem sąsiednich, ważnych struktur anatomicznych (np. nerw zębodołowy dolny, nerw bródkowy, błona śluzowa zatoki szczękowej czy jamy nosowej). W takich, nierzadkich przypadkach jednym z uznanych sposobów leczenia jest metoda dwuetapowa, w której po pierwszym etapie leczenia chirurgicznego (odbarczeniu) wykonuje się obturator, który mechanicznie zamyka otwór odbarczający do czasu drugiego etapu leczenia chirurgicznego. Leczenie chirurgiczne finansowane jest ze środków publicznych, natomiast obturator nie jest. Dzięki proponowanej zmianie ta uznana metoda leczenia będzie mogła być stosowana szerzej, co pozwoli na uniknięcie stosowania innych, nierzadko okaleczających i obciążających metod</p>

			leczenia chirurgicznego jakimi są metody radykalne (resekcja kości). Ponadto metoda ta ma duże zastosowanie u dzieci i młodocianych, gdzie jednoczesne leczenie może skutkować uszkodzeniem zawiązków zębów stałych oraz stref wzrostu kostnego.
<p>Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo</p> <p>Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej</p>	<p>Obturator jest jednym z elementów postępowania terapeutycznego w przypadku 2 etapowego leczenia torbieli i guzów torbielowatych kości szczęk. Jest to leczenie chirurgiczne (procedura ta jest refundowana przez NFZ), jednak wymaga współpracy z lek. dent. specjalistą protetyki stomatologicznej w części dotyczącej wykonania obturatora (brak takiej procedury w katalogu świadczeń refundowanych z zakresu protetyki stomatologicznej).</p>	Nie dotyczy	<p>Zastosowanie obturatora w I etapie 3 etapowego leczenia torbieli</p> <ul style="list-style-type: none"> - jest konieczne przy dużych torbielach, ponieważ zabezpiecza przed patologicznymi złamaniami kości żuchwy zniszczonej przez torbiel a w szczęce przed zniszczeniem ścian zatoki szczękowej lub jamy nosowej - pozwala na kontrolowaną, rozłożoną w czasie odbudowę kości, poprzez łatwe korekty obturatora w miarę jej odbudowy - jego umieszczenie w katalogu świadczeń gwarantowanych jest logiczne, ponieważ w całym procesie 2 etapowego leczenia dużych torbieli zastosowanie obturatora jest niezbędne i stanowi uzupełnienie ciągu postępowania chirurgicznego, które jest refundowane w całości - obturator może być elementem połączonym z protezą lub aparatem ortodontycznym używanym przez pacjenta lub stanowić odrębny aparat w razie potrzeby zawierający elementy utrzymujące - takie jak klamry, zęby- ze względu na bezpieczeństwo pacjenta (aspiracja do dróg oddechowych lub połknięcie) - zabezpiecza przed zamknięciem wejścia do jamy torbieli a tym samym przed odtworzeniem się torbieli i jej dalszego destrukcyjnego działania na kość - pacjent nie jest obciążony kosztami świadczenia będącego jednym z elementów całego postępowania terapeutycznego - lekarzowi umożliwia właściwe, bezpieczne dla pacjenta przeprowadzenie leczenia bez względu na jego możliwości finansowe.
<p>lek. stom. Joanna Graszka</p> <p>Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. jest to oszczędzająca metoda leczenia torbieli i niektórych torbielowatych guzów 2. znajduje zastosowanie w leczeniu rozległych torbielowatych zmian kości szczękowych, zwłaszcza u dzieci i młodocianych (nie zaburza rozwoju i wzrostu kości) 3. pozwala zaoszczędzić sąsiadujące ze zmianą struktury anatomiczne (zęby, nerwy) 4. zmniejsza ryzyko/zapobiega patologicznemu złamaniu żuchwy 5. umożliwia samoistną odbudowę kości bez konieczności stosowania przeszczepów kostnych lub biomateriałów 6. ma udokumentowaną skuteczność (Drozdowski, 1963, Kraków) 		<p>Ze względu na stosowanie powyższej metody w wieloletniej własnej praktyce klinicznej w przypadku leczenia dużych torbieli, własne obserwacje wskazują na dobrą skuteczność tej metody w leczeniu, zwłaszcza u dzieci (obturator pozwala na zaoszczędzenie zawiązków zębów). Dodatkowo metoda jest mniej traumatyczna i ma zastosowanie również u pacjentów obciążonych chorobami ogólnymi.</p>
<p>dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica</p> <p>Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Wykonanie obturatora w procesie leczenia dwuetapowego torbieli zębopochodnych powinno być finansowane ze środków publicznych. Jest to oszczędzająca technika leczenia zmian kości szczękowych o dużych rozmiarach. Może być zastosowana u pacjentów z obciążonych chorobami ogólnoustrojowymi, w podeszłym wieku, a także u dzieci i młodzieży. Ze względu na etapowe postępowanie procedura zapewnia zaoszczędzenie ważnych struktur anatomicznych – zębów i zawiązków, nieuszkodzenie błony śluzowej zatoki szczękowej i jamy nosowej, a także nerwu zębodołowego dolnego. Prawidłowa czynność nerwu zębodołowego dolnego zapewnia po zabiegu prawidłowe czucie.</p>	<p>Leczenie powinno być gwarantowane dla pacjentów z rozległymi torbielami kości szczęk.</p>	<p>Zastosowanie obturatora w metodzie dwuetapowego leczenia torbieli zębopochodnych powinno być finansowane ze środków publicznych. Jako technika minimalnie inwazyjna nie naraża pacjenta na obciążające leczenie. Oba zabiegi można wykonać w znieczuleniu miejscowym w warunkach ambulatoryjnych. Do zabiegu chirurgicznego są wykorzystywane podstawowe narzędzia. Wykonanie obturatora można przeprowadzić z zastosowaniem standardowych materiałów protetycznych, takich jak masa akrylowa, drut klamrowy oraz zęby akrylowe (w przypadku konieczności wykonania protezy ruchomej z obturatorem). Natomiast proces wykonawstwa laboratoryjnego wymaga identycznego wyposażenia jak w przypadku wykonania ruchomych protez częściowych lub całkowitych, które są refundowane przez NFZ.</p>

	<p>Dodatkowo nie dochodzi do zaburzenia wzrostu i rozwoju kości szczęk u dzieci.</p> <p>W pierwszym etapie wykonywane jest odbarczenie torbieli, pobranie materiału ze zmiany do badania histopatologicznego oraz obturator (protetyczny lub ortodontyczny, z precyzyjnymi elementami retencyjnymi). Obturator zapewnia drożność połączenia jamy torbieli z jamą ustną. Powoduje to możliwość obniżenia ciśnienia osmotycznego w zmianie, która powoli ulega zmniejszeniu. Dodatkowo utrzymanie kanału z jamą ustną umożliwia przepłukiwanie jamy preparatami antyseptycznymi. Redukuje to do minimum ryzyko złamania patologicznego kości, a także powikłań zapalnych. Pacjent przez około 6 miesięcy podlega regularnym kontrolom i ocenie przez chirurga stomatologicznego/szczękowo-twarzowego i protetyka. Następnie przeprowadzany jest drugi etap zabiegu, podczas którego doszczętnie usuwa się pozostałości patologicznej tkanki.</p> <p>Oba zabiegi chirurgiczne można wykonać w znieczuleniu miejscowym w warunkach ambulatoryjnych. Nie wymagają hospitalizacji. Do zabiegu wykorzystywane są podstawowe narzędzia chirurgiczne. Ponadto chory nie musi zostać poddany dodatkowym zabiegom rekonstrukcyjnym, regeneracyjnym (z wykorzystaniem kości własnej lub biomateriałów) czy stabilnej osteosyntezy minipłytkowej. Dzięki leczeniu dwuetapowym nie dochodzi do uszkodzenia zawiązków zębów, a pacjenci młodociani mogą nie wymagać z tego tytułu dodatkowego leczenia ortodontycznego. Jest to rozwiązanie społecznie bardziej ekonomiczne.</p>		
<p>dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Procedura związana z wykonaniem obturatora z klamrami, który jest niezbędny w leczeniu dwuetapowym torbieli i guzów torbielowatych kości szczęki/i żuchwy powinna zostać uwzględniona w koszyku świadczeń gwarantowanych przez NFZ.</p>	-	<p>ICD 9 : 23.1807 oraz K09.8- obecnie część protetyczna nie jest refundowanym świadczeniem przez NFZ. Dwuetapowe leczenie torbieli jest złożonym procesem i wymaga współpracy specjalistów z różnych obszarów (chirurga, patomorfologa, radiologa, protetyka)</p> <p>Świadczenie powinno być nie wybiórczo, a w całości refundowane, przez publicznego płatnika- Narodowy Fundusz Zdrowia</p>

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 16. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli – wskaźniki epidemiologiczne

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
<p>prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>ICD 10 : K09 – torbiele okolicy jamy ustnej niesklasyfikowane gdzie indziej ICD 9 : 23.1807 – wyluszczenie torbieli zębopochodnej – komentarz: nie ma opisanej procedury protetycznej opisanej kodem ICD9</p>			
<p>lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją</p>	<p>Wskazaniami są:</p> <ul style="list-style-type: none"> • duże torbiele u dzieci, gdy wyluszczenie grozi uszkodzeniem zawiązków zębów stałych • duże zropiałe torbiele • torbiele żuchwy grożące złamaniem kości • torbiele wnikaające do jamy nosowej • zły stan zdrowia pacjenta • oraz podeszły wiek. 			

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne			
	Zapadalność	Chorobowość	Umieralność	Śmiertelność
<p>prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<ul style="list-style-type: none"> • torbiel korzeniowa • zębopochodna torbiel rogowaciejąca • torbiel zawiązkowa • torbiel nosowo-podniebna (torbiel kanału przysiecznego) • ortokeratotyczna torbiel zębopochodna <p>Dane źródłowe nie wskazują na dokładne wskaźniki chorobowości, zapadalności i śmiertelności na powyższe torbiele, jednak wyniki przeglądu systematycznego i meta-analizy (F.W. Mello et al., 2019) wskazują, iż nawet 5,3% zatrzymanych zębów mądrości ma związek z torbielami zębopochodnymi. W oszacowaniu własnym częstość ta jest jeszcze wyższa, gdyż najczęstsza torbiel zębopochodna (torbiel korzeniowa) nie ma związku z zębami zatrzymanymi, ale wyróżnionymi i objętymi martwicą miążgi.</p>			
<p>Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej</p>	<ul style="list-style-type: none"> • duże torbiele wewnątrzkości • guzy torbielowate szczęki i żuchwy, • zropienia torbieli, • torbiel żuchwy mogąca spowodować złamanie patologiczne po 1 etapowym wyluszczeniu, • torbiel szczęki wpuklająca się do jamy nosowej, • ryzyko uszkodzenia zawiązków zębów sąsiednich, • możliwość oszczędzenia zawiązka zęba u dzieci, • zły stan ogólny chorego, • dzieci i młodociani (nie zaburza rozwoju i wzrostu kości). 			
<p>lek. stom. Joanna Grasa Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. leczenie torbieli zawiązkowych u dzieci, u których specyficzne warunki fizjologiczne i anatomiczne powodują pewne ograniczenia w zastosowaniu procedury jednoczasowego wyluszczenia torbieli, jest to związane z obecnością zawiązków zębów w sąsiedztwie jamy torbieli, zahamowaniem procesu wyrzynania się zębów, uszkodzeniem ścian i zawartości kanału żuchwy 2. leczenie torbieli zawiązkowych u dzieci metodą dwuetapową z zastosowaniem obturatora zmniejsza ryzyko powstania wad twarzowo-szczękowo-zgryzowych 3. leczenie rozległych torbieli u osób z chorobami ogólnoustrojowymi i w podeszłym wieku (kiedy nie ma możliwości leczenia radykalnego), metoda jest mniej obciążająca chorego <p>Ze względu na to, że torbiele i guzy torbielowate stanowią dużą i niejednorodną grupę zmian patologicznych, brak jest możliwości żeby oszacować cechy takie jak chorobowość, zapadalność, umieralność i śmiertelność. Śmiertelność w przypadku torbieli jest marginalna i może dotyczyć przypadków transformacji wyściółki torbieli w kierunku raka.</p>			
<p>dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacjenci obciążeni, w podeszłym wieku z rozległymi torbielami kości szczęk, - chorzy młodociani, w trakcie wzrostu z rozległymi torbielami kości szczęk, - z rozpoznaniem rozległej torbieli zębopochodnej (w tym najczęstsze torbiel korzeniowa, zawiązkowa i keratocystyczna) <p>Brak danych dot. częstości występowania w całej populacji Polski.</p> <p>Przykłady badań prowadzonych w Polsce:</p> <p>Warszawski Uniwersytet Medyczny lata 2011-2014 – Pośród 400 zarejestrowanych torbieli szczęk w okresie od 2011 do 2014 roku, 272 przypadki stanowiły torbiele zębopochodne (130 – torbiele korzeniowe, 16 – torbiele zawiązkowe). [Kaczor K, Kruk K, Wojtowicz A, Rasiński A. Retrospective analysis of 272 cases of odontogenic cysts treated at Oral Surgery Department, Medical University of Warsaw in years 2011-2014 – additional surgical and augmentation procedures. Journal of Stomatology. 2018;71(2):130-137. doi:10.5114/jos.2018.80667.]</p> <p>Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – (51 chorych) Na podstawie analizy mikroskopowej archiwalnych preparatów histologicznych wśród torbieli wyróżniono: keratocysty (45%), torbiele zawiązkowe (32%) i korzeniowe (23%). Szkliviaki podzielono w zależności od utkania na typy: akantocystyczny (25%), splotowaty (40%), pęcherzykowy (15%) i mieszany (20%). [Wziątek-Kuczmik D, Radzioch J, Pająk J, Niedzielska I, Drugacz J. Analiza porównawcza obrazu kliniczno-morfologicznego szkliviaków i torbieli zębopochodnych żuchwy w materiale Katedry i Kliniki Chirurgii Szczękowo-Twarzowej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach. Chirurgia Polska 2007, 9, 4, 212–217.]</p>			
<p>dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Technika ta ma zastosowanie w leczeniu rozległych torbielowatych zmian w kościach szczękowych, zwłaszcza u dzieci i młodocianych, bo nie zaburza rozwoju i wzrostu kości. U dorosłych pacjentów chroni przed wystąpieniem niepożądanych następstw związanych z przeprowadzeniem zabiegu chirurgicznego(niedoczulica wargi, złamanie żuchwy). Duże torbiele/guzy torbielowate mogą prowadzić do powstania parestezji, asymetrii twarzy, uszkodzać inne sąsiadujące struktury anatomiczne(np. torbiel szczęki wpuklająca się do jamy nosa lub zatoki szczękowej, u dzieci uszkodzenie zawiązków zębów stałych, uszkodzenie zębów sąsiednich). Nieleczone zajmują coraz większy obszar, mogą ewaluować w nowotwór złośliwy(rzadko).</p>			

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 17. Przegląd interwencji stosowanych w ocenianym wskazaniu

Ekspert	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najskuteczniejszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w ocenianym wskazaniu
<p>prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>Obecnie żadna technologia nie jest refundowana ze środków NFZ, tak więc pacjent płaci za obturator lub też naraża się na brak zaopatrzenia ubytku kostnego co grozi licznymi powikłaniami w zakresie gojenia, w tym zniekształcenie podłoża protetycznego uniemożliwiające poprawne zaopatrzenie protetyczne.</p>	<p>Protetyczne leczenie torbieli obecnie nie jest finansowane ze środków budżetowych, tak więc zaproponowana technologia nie zastąpi żadnej technologii medycznej</p>	<p>Zaproponowana technologia jest najtańszą możliwością terapii</p>	<p>Jest to najskuteczniejsza metoda leczenia</p>	<p>Leczenie 2 etapowe z zastosowaniem obturatora jest jedną z podstawowych metod leczenia. Metoda ta pozwala na zaoszczędzenie kości jak i sąsiadujących struktur anatomicznych takich jak zęby, zatoka szczękowa, czy zawiązki zębów przyczynowych u dzieci. U pacjentów leczonych z powodu torbieli zgodnie z obowiązującymi standardami stosowane jest leczenie 2 etapowe. Jednakże brak jest w katalogu świadczeń gwarantowanych części protetycznej tj. właśnie obturatora i pacjenci zmuszeni są ponieść koszt jego wykonania. Dlatego logiczne jest uzupełnienie ciągu postępowania terapeutycznego, które jest refundowane w części chirurgicznej w całości, o świadczenie o którym mowa (obturator). Leczenie tej grupy pacjentów wymaga współpracy specjalistów chirurgii i protetyki stomatologicznej.</p>
<p>lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją</p>	<p>Stosowana jest metoda leczenia dwuetapowego jeżeli pacjent sam sfinansuje wykonanie obturatora.</p>	<p>Wprowadzenie refundacji zapewni wszystkim pacjentom standardowe leczenie</p>	<p>Technologia podana we wniosku.</p>	<p>Technologia podana we wniosku.</p>	<p>Technologia podana we wniosku.</p>
<p>prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Wyluszczenie torbieli (metoda jednoetapowa, bez zastosowania obturatora)</p>	<p>Metoda z zastosowaniem obturatora nie zastąpi metody wyluszczenia, ale będzie stanowić dla niej alternatywę w odniesieniu do torbieli znacznych rozmiarów oraz torbieli u dzieci i młodocianych.</p>	<p>Wyluszczenie</p>	<p>Wyluszczenie jest najskuteczniejszą metodą leczenia, gdyż jednocześnie usuwa się całą torbiel, a następnie dokonuje oceny histopatologicznej całej wyściółki. Jednakże w niektórych przypadkach</p>	<p>Rekomendowanym postępowaniem jest wyluszczenie, a w przypadkach, o których mowa w punkcie 2 – metoda dwuetapowa.</p>

Ekspert	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najskuteczniejszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w ocenianym wskazaniu
				(znaczne rozmiary torbieli, kontakt torbieli z ważnymi strukturami anatomicznymi, torbiel u dziecka) jednoczesne leczenie zagraża poważnymi powikłaniami. W takich przypadkach leczenie dwuetapowe z zastosowaniem obturatora jest skuteczniejszą metodą leczenia, gdyż pozwala w większości przypadków na uniknięcie powikłań.	
<p>Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej</p>	<p>2 etapowa metoda wyluszczenia torbieli jest uważana za podstawową metodę leczenia w wycenionych wyżej wskazaniach. Metoda 1 etapowego wyluszczenia torbieli stosowana jest wyłącznie w przypadku małych torbieli nie niosących ryzyka złamania kości lub uszkodzenia struktur sąsiednich.</p>	<p>Brak jest innej metody, która może być zastąpiona przez obturator w 2 etapowym leczeniu torbieli. Stosowanie setonów lub używanie drenów zabezpieczających przed zamknięciem ujścia torbieli, aby nie doszło do jej odtworzenia i dolnego niszczenia kości może być stosowane krótko (1-3 tyg.), natomiast odbudowa kości trwa kilka do kilkunastu miesięcy i na ten czas obturator jest niezbędny.</p>	<p>Zastosowanie 2 etapowej metody leczenia chirurgicznego torbieli kości szczękowych (w której zastosowanie obturatora jest konieczne) umożliwia odbudowę samoistną kości bez konieczności stosowania przeszczepów kostnych lub biomateriałów. Obydwa etapy leczenia przeprowadza się w warunkach ambulatoryjnych w znieczuleniu miejscowym. A więc jest to najtańsza i najmniej obciążająca technologia dla pacjenta.</p>	<p>2 etapowe leczenie torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z zastosowaniem obturatora protetycznego jako elementu w procesie terapeutycznym jest najskuteczniejszą i rekomendowaną technologią. W krakowskiej szkole chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej stosowana jest od przeszło 50 lat i uznawana za jedną z podstawowych w leczeniu rozległych torbieli i niektórych łagodnych guzów torbielowatych kości szczęk („Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego” pod red. T. Kaczmarzyka).</p>	<p>2 etapowe leczenie torbieli i guzów torbielowatych szczęk z zastosowaniem obturatora jest metodą rekomendowaną w postępowaniu klinicznym tych schorzeń.</p>
<p>lek. stom. Joanna Grasa Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Technologie medyczne stosowane w leczeniu torbieli i guzów zębopochodnych</p> <p>1. metody oszczędzające (marsupializacja, wyluszczenie, wyłyżeczkowanie i metoda dwuetapowa z zastosowaniem obturatora)</p> <p>2. metody agresywne (wyluszczenie lub wyłyżeczkowanie z radykalizacją)</p>	<p>Ze względu na to, że torbiele stanowią dużą i niejednorodną grupę w ich leczeniu stosowane są wszystkie powyższe metody leczenia (j.w. punkt 4). Metoda leczenia jest dobierana w zależności od rozpoznania histopatologicznego, wieku pacjenta, stanu ogólnego, obrazu klinicznego</p>	<p>Wyluszczenie torbieli</p>	<p>Najskuteczniejszą metodą jest leczenie radykalne. W przypadku większości torbieli jest to wyluszczenie zmiany w całości lub w przypadku klinicznie zaawansowanych torbieli i guzów torbielowatych wzrastających w sposób agresywny jest to resekcja kości.</p>	<p>Technologią rekomendowaną są metody radykalne (j.w. punkt 7)</p>

Ekspert	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najskuteczniejszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w ocenianym wskazaniu
	<p>mechaniczną/chemiczną lub fizyczną</p> <p>3. metody radykalne (resekcja kości) – resekcja kości jest rzadko stosowana w przypadku torbieli (dotyczy klinicznie zaawansowanych torbieli i guzów torbielowatych wzrastających w sposób agresywny)</p>	<p>torbieli i objawów towarzyszących. Leczenie dwuetapowe z wykorzystaniem obturatora jest stosowane w określonych przypadkach klinicznych i tylko wtedy może zastąpić jednocześnie wyluszczenie torbieli.</p>		<p>Radykalne leczenie eliminuje (w przypadku większości torbieli) lub znacznie zmniejsza (w przypadku postaci klinicznie agresywnych) nawrót schorzenie. Dodatkowo leczenie radykalne eliminuje ryzyko transformacji nowotworowej wyściółki torbieli w kierunku raka płaskonabłonkowego</p>	
<p>dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica</p> <p>Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Metody leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - marsupializacja - wyluszczenie zmiany - wyłyżeczkowanie - leczenie dwuetapowe z wykorzystaniem obturatorów - wyluszczenie zmiany z radykalizacją obwodową - resekcja kości – niewskazana ze względu na kalectwo estetyczne i funkcjonalne – ewentualne zastosowanie w przypadku torbieli rogowaciejącej czy zębopochodnej torbieli gruczołowej - brak leczenia i obserwacja – może być związana z przemianą złośliwą torbieli (np. torbiel korzeniowa w wewnątrzkościowego raka płaskonabłonkowego), dlatego torbiele zawsze wymagają leczenia i weryfikacji histopatologicznej. 	<p>Zastosowanie w codziennej praktyce leczenia torbieli zębopochodnych za pomocą obturatorów wyeliminuje leczenie za pomocą marsupializacji, które wiąże się z dużym ryzykiem nawrotu zmiany.</p> <p>Zastosowanie wyluszczenia lub wyłyżeczkowania rozległych zmian może doprowadzić do dodatkowego osłabienia struktury kostnej, a w konsekwencji do złamania patologicznego. Leczenie dwuetapowe jest alternatywą dla wyluszczenia i wyłyżeczkowania zmiany, gdyż umożliwia stopniową inwolucję zmiany (jeśli jest zmianą łagodną) i apozycję kości.</p> <p>Natomiast zastosowanie w metodzie dwuetapowej obturatora zamiast gumowego drenu zapewnia lepszy dostęp do jamy, dzięki czemu możliwe jest regularne przepłukiwanie torbieli roztworami antyseptyków. Zapobiega to nadkażeniu oraz</p>	<p>Wyluszczenie lub wyłyżeczkowanie zmiany.</p> <p>Wyłyżeczkowanie stanowi drugi etap leczenia metodą dwuetapową.</p>	<p>W przypadku rozległych zmian kości szczęk o charakterze torbielowatym najskuteczniejszą metodą leczenia jest metoda dwuetapowa z wykorzystaniem obturatora. Jako oszczędzająca technika zapewnia bezpieczny przebieg leczenia (konieczna jest weryfikacja histopatologiczna zmiany w pierwszym i drugim etapie oraz pod warunkiem kontroli pacjenta do czasu podjęcia drugiego etapu leczenia). Może być zastosowana w pacjentów z obciążonych chorobami ogólnoustrojowymi, w podeszłym wieku, a także u dzieci i młodzieży. Ze względu na etapowe postępowanie procedura zapewnia zaoszczędzenie ważnych struktur anatomicznych – zębów i zawiązków, nieuszkodzenie błony śluzowej zatoki szczękowej i jamy nosowej, a także nerwu żębodołowego dolnego, dzięki czemu chory po zabiegu nie cierpi na zaburzenia czucia. Dodatkowo nie dochodzi do zaburzenia wzrostu i</p>	<p>Metody leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - leczenie dwuetapowe z wykorzystaniem obturatorów - leczenie dwuetapowe z wykorzystaniem gumowego drenu - wyluszczenie zmiany - wyłyżeczkowanie - marsupializacja - wyluszczenie zmiany z radykalizacją obwodową - resekcja kości – niewskazana ze względu na kalectwo estetyczne i funkcjonalne – ewentualne zastosowanie w przypadku torbieli rogowaciejącej czy zębopochodnej torbieli gruczołowej - brak leczenia i obserwacja – może być związana z przemianą złośliwą torbieli (np. torbiel korzeniowa w wewnątrzkościowego raka płaskonabłonkowego), dlatego torbiele zawsze wymagają leczenia i weryfikacji histopatologicznej.

Ekspert	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji stosowanych obecnie w Polsce w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji, które mogą zostać zastąpione przez ocenianą technologię	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najtańszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji najskuteczniejszych w ocenianym wskazaniu	Pozycje ze stanowiska eksperckiego dotyczące interwencji rekomendowanych w ocenianym wskazaniu
		powikłaniom zapalnym.		rozwoju kości szczęk u dzieci.	
dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Obecnie wykorzystuje się obturator z klamrami (opłacany przez pacjenta), który może istnieć jako samodzielny aparat lub stanowić element protezy zębowej bądź ruchomego aparatu ortodontycznego.	Technologia pozostaje ta sama.	Obturator, element protezy zębowej lub ruchomy aparat ortodontyczny. W proponowanej technologii wskazane jest zastosowanie elementów stabilizujących aparat protetyczny w jamie ustnej tj. klamry/er utrzymujące/ących.	Obturator, element protezy zębowej lub ruchomego aparatu ortodontycznego są to różne formy aparatu protetycznego wykorzystywane obecnie w dwuetapowym leczeniu. Po dekompresji torbieli aparat protetyczny wprowadzony jest do jamy torbieli i utrzymywany w tej jamie od 3-12 miesięcy. Jego rolą jest utrzymanie światła do wnętrza torbieli, utrzymanie odpływu produkowanej treści i zapobieganie gromadzenia się resztek pokarmowych we wnętrzu guza. Do stabilizacji aparatu protetycznego w jamie ustnej wykorzystuje się klamry/groty. W taki sposób zaprojektowany aparat protetyczny chroni pacjenta przed niepożądanymi następstwami w trakcie jego użytkowania (dostanie się do dróg pokarmowych lub oddechowych).	Różne formy aparatu protetycznego z klamrami.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 18. Opinie ekspertów dotyczące możliwych do zastosowania innych rozwiązań niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne)

Ekspert	Opinia
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Brak terapii alternatywnych
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Brak
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk	Wyłączenie z radykalizacją obwodową

Ekspert	Opinia
Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	
Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej	W krajach anglosaskich stosowane jest wszycie w otwór wytworzony z I etapu drenu gumowego, który zapobiega zamknięciu otworu oraz umożliwia higienę (przepłukiwanie jamy torbieli). Alternatywną technologią może być 1 etapowe leczenie czyli wyluszczenie lub wyłyżeczkowanie, ale przy rozległych torbielowych zmianach ryzyko patologicznego złamania kości, uszkodzenie zębów, zawiązków zębów, pęczków naczyńnowo-nerwowych, zniszczenia kości zatoki szczęki jamy nosowej.
lek. stom. Joanna Grasz Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	W przypadku większości torbieli nie stosuje się metod alternatywnych. W przypadkach guzów i torbieli agresywnych klinicznie podejmowane są próby stosowanie metod alternatywnych (w przypadku torbieli tętniakowatych, olbrzymiomórkowej zmiany wewnątrzkościowej), do których należą: ostrzykiwanie torbieli/guza za pomocą sterydów lub kalcytoniny, padawanie interferonu-alfa, stosowanie kinaz tyrozynowych, krioterapia, skleroterapia.
dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Alternatywą dla obturatora w metodzie dwuetapowej może być zastosowanie gumowego drenu. Natomiast dostęp do jamy torbieli jest trudniejszy, ewentualne przepłukiwanie nie jest efektywne jak podczas utrzymywania otworu przez obturator. Brak dobrego oczyszczenia jamy torbieli przyczynia się do zalegania śliny oraz resztek pokarmowych we wnętrzu torbieli. Skutkuje to wyższym ryzykiem powikłań zapalnym i zropieniem zmiany.
dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Zastosowanie techniki sterowanej regeneracji kości w przypadku, gdy rozwijająca się torbiel doprowadziła do zniszczenia obu blaszek korowych (policzkowej/wargowej i podniebiennej/językowej). Ta technika pozwala na odizolowanie ubytku kostnego i zapobiega wrastaniu do jego wnętrza tkanki łącznej, co skutkuje odpowiednio długim utrzymaniem skrzepu w ubytku kostnym, który w tym czasie prawidłowo się organizuje, a następnie spontanicznie reossyfikuje. Następuje regeneracja struktury kostnej.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 19. Opinie ekspertów dotyczące celowości uwzględniania pacjentów z innymi stanami klinicznymi, niż wskazanymi w zleceniu przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Opinia
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Nie
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Metoda dwuetapowa z zastosowaniem obturatora nie powinna być stosowana w niezębopochodnych torbielach kości szczękowych oraz guzach nowotworowych kości szczękowych, gdyż w takim rozpoznaniu rekomendowanym postępowaniem jest co najmniej jednoczasowe wyluszczenie (niekiedy poszerzone o radykalizację obwodową), a w niektórych przypadkach – leczenie radykalne.
Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej	Nie dotyczy.
lek. stom. Joanna Grasz Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	NIE
dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Według klasyfikacji WHO torbieli, guzów zębopochodnych oraz nowotworów kości szczęk z 2017 roku, KCOT – rogowaciejąco-torbielowy guz zębopochodny, jest ponownie sklasyfikowany jako torbiel zębopochodna – torbiel rogowaciejąca. Jedną z metod leczenia jest leczenie dwuetapowe. Dlatego niniejsza jednostka chorobowa nie wymaga dodatkowego wskazania w zleceniu przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej.
dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka	Nie.

Ekspert	Opinia
<p>Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 20. Opinie ekspertów dotyczące pacjentów, którzy mogliby odnieść największe korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Opinia
<p>prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<p>Niezabezpieczenie przestrzeni po torbieli może doprowadzić do patologicznego złamania kości szczęk, utrudnia też gojenie, a w konsekwencji prowadzi do istotnych zniekształceń podłoża protetycznego, utrudniającego leczenie protetyczne. W konsekwencji może być konieczny kolejny zabieg/ zabiegów rekonstrukcyjne przywracające funkcję</p>
<p>lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</p>	<p>Korzyść odnoszą pacjenci z rozległymi torbielami i guzami torbielowatymi w obrębie szczęki i żuchwy.</p>
<p>prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Pacjenci z rozpoznaniem jak w punkcie 3</p>
<p>Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej</p>	<p>Torbiele k. szczęki i żuchwy są wykrywane w każdym wieku zarówno u dzieci jak i dorosłych. Najczęściej jest to grupa wiekowa 20-60 lat. Często przebiegają bezobjawowo i rozpoznawane są przypadkowo po wykonaniu zdjęcia OPG z innego powodu. Najczęściej są to torbiele korzeniowe (~ 52% wszystkich torbieli kości szczęk) torbiele zawiązkowe (17-30% torbieli kk-szczęk), torbiele kanału przysiecznego (~ 12%). We wszystkich powyższych wskazana jest metoda 2 etapowa leczenia chirurgicznego w przypadku rozległych zmian.</p>
<p>lek. stom. Joanna Grasza Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. dzieci, u których specyficzne warunki fizjologiczne i anatomiczne powodują pewne ograniczenia w zastosowaniu procedury jednoczasowego wyłuszczenia torbieli, jest to związane z obecnością zawiązków zębów w sąsiedztwie jamy torbieli, zahamowaniem procesu wyrzynania się zębów, uszkodzeniem ścian i zawartości kanału żuchwy – oszczędzenie zawiązków zębów i zachowanie żywotności miazgi zębów sąsiednich 2. leczenie torbieli zawiązkowych u dzieci metodą dwuetapową z zastosowaniem obturatora zmniejsza ryzyko powstania wad twarzowo-szczękowo-zgrzyzowych – uniknięcie ryzyka uszkodzenia stref wzrostu kości szczękowych 3. leczenie rozległych torbieli u osób z chorobami ogólnoustrojowymi i w podeszłym wieku (kiedy nie ma możliwości leczenia radykalnego), metoda jest mniej obciążająca chorego.
<p>dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Największe korzyści z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej mogliby odnieść:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacjenci obciążeni, w podeszłym wieku z rozległymi torbielami kości szczęk, - chorzy młodociani, w trakcie wzrostu z rozległymi torbielami kości szczęk, - jeśli w rozpoznaniu histopatologicznym stwierdzono utkanie torbieli zębopochodnej (w tym najczęstsze torbiel korzeniowa, zawiązkowa i keratocystyczna)
<p>dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<p>Rodzice małoletnich pacjentów oraz dorośli pacjenci, szczególnie z chorobami współistniejącymi jak i ogólnie zdrowi nie musieli by ponosić kosztów za wykonanie aparatu protetycznego- obturatora wraz z klamrami go stabilizującymi, czy opłaty za dostawienie części obturatora i klamer już w istniejącej pracy protetycznej/ortodontycznej danego pacjenta.</p>

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 21. Wpływ świadczenia na poprawę zdrowia obywateli - priorytety zdrowotne

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne													
	Choroby układu krążenia	Choroby nowotworowe	Choroby układu oddechowego	Cukrzyca	Rehabilitacja	Zapobieganie otyłości	Leczenie uzależnień	Choroby psychiczne	Choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii	Poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania	Opieka okołoporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 2	Leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności	Opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi	Poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej					X									
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją			X							X		X		
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej			X											
Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej		X												
lek. stom. Joanna Grasa Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej					X									
dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej		X			X									
dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka		X		X									X	

Ekspert	Wskaźniki epidemiologiczne													
	Choroby układu krążenia	Choroby nowotworowe	Choroby układu oddechowego	Cukrzyca	Rehabilitacja	Zapobieganie otyłości	Leczenie uzależnień	Choroby psychiczne	Choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii	Poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania	Opieka okoloporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do 2 lat	Leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności	Opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi	Poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich
Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej														

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 22. Uzasadnienie wyboru wskaźników epidemiologicznych

Ekspert	Uzasadnienie
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	Prawidłowe zaopatrzenie jamy po torbieni istotnie przyspiesza gojenie powstałego ubytku
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	
Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej	Torbiel kości szczęk z definicji jest zmianą nienowotworową, nie zmiana działa destrukcyjnie na kość co może doprowadzić do patologicznego złamania żuchwy, zniszczenia kości zatoki szczękowej lub jamy nosowej. Może ulec zakażeniu i doprowadzić do zapalenia kości, przemieszczenia zębów i zaburzeń zgryzu. Rzadko, ale może dojść do transformacji nowotworowej nabłonka torbieli. Dlatego wstępne rozpoznanie torbieli jest wskazaniem do leczenia chirurgicznego z weryfikacją his -pat. materiału.
lek. stom. Joanna Grasza Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Zastosowanie obturatora w leczeniu dwuetapowym zapewnia prawidłową rehabilitację układu stomatognatycznego , zapobiega rozwojowi wad szczękowo-twarzowych (unikanie uszkodzenia stref wzrostu przy zabiegu).
dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Torbiele zębopochodne wymagają leczenia ze względu na obecne ryzyko złamań patologicznych, powikłań zapalnych. Mogą również ulec procesowi przemiany złośliwej w raka (np. torbiel korzeniowa w wewnątrzcostnego raka płaskonabłonkowego). Zawsze wymagają leczenia i weryfikacji histopatologicznej. Wykonanie obturatora przyczynia się w przypadku braków zębowych do odtworzenia elementów układu stomatognatycznego i rehabilitacji zgryzu. Po zakończeniu leczenia protezę z obturatorem można zmodyfikować i ewentualnie podścielić celem przystosowania do nowych warunków podłoża protetycznego.
dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	W przypadku chorób współistniejących, zastosowanie aparatu protetycznego z elementami mocującymi w dwuetapowym leczeniu chirurgicznym torbieli i/lub guzów torbielowatych może spowodować stabilizację choroby podstawowej i poprawić jakość życia.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 23. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia

Ekspert	Skutki następstw choroby lub stanu zdrowia				
	Przedwczesny zgon	Niezdolność do samodzielnej egzystencji	Niezdolność do pracy	Przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba	Obniżenie jakości życia
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej				X	X
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją					X
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej				X	X
Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej			X	X	X
lek. stom. Joanna Grasa Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej			X		
dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej				X	
dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej				X	X

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 24. Uzasadnienie wyboru skutków następstw choroby lub stanu zdrowia

Ekspert	Uzasadnienie
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska	Możliwym skutkiem braku leczenia jest patologiczne złamanie kości szczęk wraz z jego następstwami

Ekspert	Uzasadnienie
Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Duże torbiele mogą spowodować złamania żuchwy, uszkodzenie kanału żuchwy, dna zatoki szczękowej i oczodołu.
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Uszkodzenie sąsiednich struktur anatomicznych podczas jednoczesnego wyluszczenia rozległej torbieli może powodować trwałe następstwa w postaci niedoczulicy lub przeczulicy, bólów neuralgicznych, uszkodzenia i zakażenia błony zatoki szczękowej itp.
Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej	jak wyżej
lek. stom. Joanna Grasza Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Okresowa niezdolność do pracy ze względu na ryzyko złamania żuchwy w przypadku dużych torbieli żuchwy (konieczność unikania urazów), zastosowanie metody dwuetapowej z obturatorem obniża ryzyko złamania żuchwy.
dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	W przypadku chorych, u których nie zostanie rozpoczęte skuteczne leczenie chirurgiczno-protetyczne, może dojść do wystąpienia dolegliwości bólowych związanych z rozwojem torbieli, objawu Vincenta, asymetrii i zaburzenia estetyki twarzy, wystąpienia powikłań zapalnych, ropni, ropowicy, czy złamań patologicznych.
dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Nieleczone duże torbiele mogą prowadzić do asymetrii twarzy, powodować niedoczulicę wargi. Pacjenci z powodów estetycznych mogą tracić pewność siebie, mogą mieć trudności w wykonywaniu pracy zarobkowej. Nieleczone mogą prowadzić do przekształcenia się zmiany w nowotwór złośliwy.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 25. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej			
	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
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej				X
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją				X
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej				X
Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej				X
lek. stom. Joanna Grasza				X

Ekspert	Istotność wnioskowanej technologii medycznej			
	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
Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej				
dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej				X
dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej			X	X

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Tabela 26. Uzasadnienie istotności wnioskowanej technologii medycznej

Ekspert	Uzasadnienie
prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej	<p>Torbiele kości szczęki i żuchwy wykrywane są w każdym wieku, najczęściej w grupie 20 – 60 latków. Ale mogą też występować u dzieci (uzębienie mleczne). W 60-75 % torbieli są to torbiele korzeniowe. Pozostałą część stanowią torbiele rogowaciejące lub zawiązkowe. Często nie dają objawów klinicznych i rozpoznawane są przypadkowo po wykonaniu zdjęcia pantomograficznego, na które pacjent kierowany jest z innego powodu.</p> <p>W leczeniu chirurgicznym torbieli wewnątrzkościowych lub guzów torbielowatych szczęki i żuchwy często wskazane jest postępowanie 2 etapowe. Szczególnie dotyczy to dużych zmian przy złym stanie ogólnym pacjenta, zropienie torbieli, torbiel żuchwy grożąca złamaniem patologicznym, torbiel szczęki wpuklająca się do nosa, możliwość uszkodzenia zębów sąsiednich lub konieczność oszczędzenia zawiązka zęba przyczynowego u dzieci.</p> <p>W takich wypadkach w I etapie należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - torbiel lub guz odbarzyć aby zmniejszyć destrukcyjne działanie kompresji płynu jakim jest wypełniona torbiel na kość. - pobrać wycinek do badania histopatologicznego (konieczne do różnicowania z guzami nowotworowymi) - zabezpieczyć akrylowym obturatorem wejście do jamy torbieli aby nie uległo zamknięciu i nie doszło do odtworzenia destrukcyjnego działania na kość, a także w przypadku dużych torbieli żuchwy aby nie dopuścić do złamania patologicznego kości, a w szczęce aby zapobiec zniszczeniu ścian zatoki lub jamy nosowej. - ustalić z pacjentem wizyty kontrolne w czasie których sprawdza się stan i odbudowę kości. Przeprowadza się wtedy potrzebne korekty obturatora aż do momentu odbudowy kości pozwalającej na przeprowadzenie II etapu leczenia chirurgicznego czyli doszczętnego wyłyżeczkowania torbieli lub guza.
lek. dent. Barbara Ziobrowska Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	
prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Proponowana metoda może znacząco poprawić jakość życia, ale nie wpływa istotnie na jego długość.
Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej	<p>2 etapowe leczenie torbieli przeprowadzone zgodnie z zasadami prowadzi do wyzdrowienia i poprawy stanu zdrowia pacjenta. Poprawi też jakość życia pacjenta. Nie leczone torbiele powodują destrukcje struktur kostnych, zaburzenie zgryzu u dzieci, a nawet mogą dać początek zmianom nowotworowym.</p> <p>Uwagi: Obturator protetyczny jest środkiem do prawidłowego przeprowadzenia leczenia 2 etapowego leczenia torbieli. Może on być samodzielnym aparatem, może stanowić element protezy zębowej lub ruchomego aparatu ortodontycznego</p>
lek. stom. Joanna Grasza	Zastosowanie obturatora pozwala na szybszy powrót do pracy/szkoły, zmniejsza ryzyko złamania żuchwy, ułatwia przyjmowanie pokarmów

Ekspert	Uzasadnienie
Konsultant województwa lubelskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	
dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Zastosowanie metody dwuetapowej wpływa na poprawę jakości życia. Torbiele mogą ulegać przemianie złośliwej
dr n. med. Jolanta Białkowska – Głowacka Konsultant województwa łódzkiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej	Nieleczone torbiele mogą prowadzić(rzadko) do przekształcenia się zmiany w nowotwór złośliwy.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

9.2. Formularz stanowiska eksperckiego

UWAGA:

Przesłanie opinii jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na jej wykorzystanie w zakresie ustawowych zadań Agencji oraz na publikację treści merytorycznej w ramach opracowania Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTMiT w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.

W związku z faktem, iż jest Pan/i osobą pełniącą funkcję publiczną w rozumieniu art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176), tj. Konsultantem Krajowym/Wojewódzkim, Pani/a dane osobowe nie będą zakreślone w publikowanych (udostępnianych) dokumentach.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, moich danych osobowych zawartych w niniejszym stanowisku, zgodnie z art.6 ust. 1 lit. a rozporządzenia 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.2016.119.1).

.....
/data/

.....
/podpis/

W związku z faktem, iż Agencja ma obowiązek publikowania swoich dokumentów w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej Agencji, w których zamieszczone zostanie przesłane stanowisko, proszę o podpisanie poniższego oświadczenia, umożliwiającego opublikowanie w przedmiotowych dokumentach Pani/Pana danych osobowych, tj. imienia i nazwiska oraz pełnionej funkcji.

Wyrażam zgodę na publikowanie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, moich danych osobowych w zakresie imienia i nazwiska oraz pełnionej przeze mnie funkcji w związku publikacją treści merytorycznej mojego stanowiska w ramach dokumentów zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji, w celu realizacji ustawowych obowiązków Agencji, zgodnie z art.6 ust. 1 lit. a rozporządzenia 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.2016.119.1).

.....
/data/

.....
/podpis/

Upzejmie prosimy o odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące wnioskowanej technologii

„Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)”:

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.

Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)

WS.430.4.2019

8. Proszę określić technologię **rekomendowaną** w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce, we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.

9. Proszę wskazać możliwe do zastosowania inne rozwiązania niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne).

10. Czy celowe byłoby uwzględnienie pacjentów z **innymi stanami klinicznymi**, niż wskazanymi w zleceniu, przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.

11. Proszę podać którzy pacjenci mogliby odnieść **największe korzyści** z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.

12. Zastosowanie wnioskowanej technologii we wskazaniu podanym na początku formularza, jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym¹⁸

- choroby układu krążenia
- choroby nowotworowe
- choroby układu oddechowego
- cukrzyca
- rehabilitacja
- zapobieganie otyłości
- leczenie uzależnień
- choroby psychiczne
- choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii
- poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania
- opieka okołoporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
- leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności
- opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi i niesamodzielnymi
- poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich

Uzasadnienie:

13. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego¹⁹, określonego na początku formularza:

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

Uzasadnienie:

14. Istotność wnioskowanej technologii medycznej²⁰:

- 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:

15. Uwagi:

¹⁸ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018, poz. 469 z późn. zm).

¹⁹ Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

²⁰ 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 2022 r. poz. 2555 z późn. zm.)

Uprzejmie prosimy o odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące wnioskowanej technologii

„Repozycja i unieruchomienie zwichniętego zęba lub grupy zębów oraz zdjęcie szyny nazębnej przy wymianie lub zakończeniu leczenia”:

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 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.

Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)

WS.430.4.2019

8. Proszę określić technologię **rekomendowaną** w wytycznych postępowania klinicznego uznawanych w Polsce, we wskazaniu podanym na początku formularza. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.

9. Proszę wskazać możliwe do zastosowania inne rozwiązania niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne).

10. Czy celowe byłoby uwzględnienie pacjentów z innymi stanami klinicznymi, niż wskazanymi w zleceniu, przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.

11. Proszę podać którzy pacjenci mogliby odnieść **największe korzyści** z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.

12. Zastosowanie wnioskowanej technologii we wskazaniu podanym na początku formularza, jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym²¹

- choroby układu krążenia
- choroby nowotworowe
- choroby układu oddechowego
- cukrzyca
- rehabilitacja
- zapobieganie otyłości
- leczenie uzależnień
- choroby psychiczne
- choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii
- poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania
- opieka okołoporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
- leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności
- opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi i niesamodzielnymi
- poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich

Uzasadnienie:

13. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego²², określonego na początku formularza:

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

Uzasadnienie:

14. Istotność wnioskowanej technologii medycznej²³:

- 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:

15. Uwagi:

Uprzejmie prosimy o odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące wnioskowanej technologii

„Zamykanie perforacji dna komory lub ściany kanału korzeniowego jako powikłania leczenia endodontycznego (osoby w wieku powyżej 18 r.ż.)”:

²¹ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018, poz. 469 z późn. zm).

²² Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

²³ 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 2022 r. poz. 2555 z późn. zm.)

<p>1. Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których, we wskazaniu podanym na początku formularza, wnioskowana technologia:</p>
<p>a. powinna być finansowana ze środków publicznych</p>
<p>b. nie powinna być finansowana ze środków publicznych</p>
<p>2. Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych we wskazaniu podanym na początku formularza.</p>
<p>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.</p>
<p>4. Proszę wymienić technologie medyczne stosowane obecnie w Polsce we wskazaniu podanym na początku formularza (w tym brak aktywnego leczenia, obserwacja itp., jeśli dotyczy).</p>

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. Proszę wskazać możliwe do zastosowania inne rozwiązania niż rozwiązanie zaproponowane (np. terapie alternatywne).

10. Czy celowe byłoby uwzględnienie pacjentów z innymi stanami klinicznymi, niż wskazanymi w zleceniu, przy zastosowaniu wnioskowanej technologii medycznej? Proszę uzasadnić.

11. Proszę podać którzy pacjenci mogliby odnieść **największe korzyści** z wprowadzenia refundacji leczenia z zastosowaniem wnioskowanej technologii medycznej.

12. Zastosowanie wnioskowanej technologii we wskazaniu podanym na początku formularza, jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym²⁴

- choroby układu krążenia
- choroby nowotworowe
- choroby układu oddechowego
- cukrzyca
- rehabilitacja
- zapobieganie otyłości
- leczenie uzależnień
- choroby psychiczne
- choroby zakaźne i przeciwdziałanie skutkom nieprawidłowej antybiotykoterapii
- poprawa zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania
- opieka okołoporodowa, opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3
- leczenie bólu i monitorowanie jego skuteczności
- opieka geriatryczna i opieka nad osobami niepełnosprawnymi i niesamodzielnymi
- poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich

Uzasadnienie:

13. Skutki następstw choroby lub stanu zdrowotnego²⁵, określonego na początku formularza:

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

Uzasadnienie:

14. Istotność wnioskowanej technologii medycznej²⁶:

- 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:

15. Uwagi:

²⁴ Wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018, poz. 469 z późn. zm).

²⁵ Wg Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.)

²⁶ 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 2022 r. poz. 2555 z późn. zm.)

9.3. Piśmiennictwo wskazane przez ekspertów

Tabela 27. Piśmiennictwo wskazane przez ekspertów

Ekspert	Piśmiennictwo
<p>prof. dr hab. n. med. Teresa Sierpińska Konsultant Krajowy w dziedzinie protetyki stomatologicznej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. T. Kaczmarzyk, J. Stypułowska - Nowotwory zębopochodne i guzy nowotworopodobne kości szczęki 2. T. Kaczmarzyk, J. Stypułowska - Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego 3. S. Bartkowski - Chirurgia szczękowo-twarzowa 4. J. Drozdowski - Metoda dwuetapowa jako podstawa operacji torbieli szczękowych. Biuletyn Stomatologiczny 5. T. Ettl, M. Gosau, R. Sader, TE. Reichart - Jaw cysts – filling or no filling after enucleation? A review. J Craniomaxillofac Surg 6. S. Fliger, L. Lewandowski - Klinika i leczenie torbieli zębopochodnych. Poznańska Stomat 7. A T. Kaczmarzyk, I. Mojsa, J. Stypułowska –A systematic review of the recurrence rate for keratocystic odontogenic tumour in relations to treatment modalities. Int J oral Maxillofac Surg, 8. S. Kamtane, Subramaniam, M. Ghodke - Cysts of oral and maxillofacial region. Lambert Academic Publishing 9. Torbiele [w:] SB. Bartkowski (red.) Chirurgia szczękowo-twarzowa. M. Panaś, Collegium Medicum UJ 10. D S.Sammut, A. Morrison, V. Lopes, N. Malden -Decompression of large cystic lesion of the jaw: a case series 11. B. Smółka, Praca doktorska. Collegium Medicum UJ - ocena wyników leczenia torbieli kości szczęk i żuchwy metodą dwuetapową 12. B. Smółka, J. Stypułowska - Ocena wyników leczenia torbieli kości szczękowych metodą dwuetapową w materiale klinicznym Zakładu Chirurgii Stomatologicznej IS CM UJ. Poradnik
<p>prof. dr hab. Tomasz Kaczmarzyk Konsultant województwa małopolskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. F.W. Mello et al. Prevalence of odontogenic cysts and tumors associated with impacted third molars: a systematic review and meta-analysis. J Craniomaxillofac Surg 2019; 47(6): 996-1002. 2. Tomasz Kaczmarzyk (red.). Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego. Wydawnictwo Kwintesencja, Warszawa 2015.
<p>Lek. med. lek. stom. Anna Maciąg-Brattemo Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Protetyki Stomatologicznej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. - Nowotwory zębopochodne i guzy nowotworopodobne kości szczęki – T.Kaczmarzyk, J. Stypułowska 2. - Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego –T. Kaczmarzyk, J. Stypułowska 3. - Chirurgia szczękowo-twarzowa – S. Bartkowski, 4. - Metoda dwuetapowa jako podstawa operacji torbieli szczękowych. Biuletyn Stomatologiczny – J. Drozdowski, 5. - Jaw cysts – filling or no filling after enucleation? A review. J Craniomaxillofac Surg – T. Ettl, M. Gosau, R. Sader, TE. Reichart, 6. - Klinika i leczenie torbieli zębopochodnych. Poznańska Stomat. – S. Fliger, L. Lewandowski, 7. - A systematic review of the recurrence rate for keratocystic odontogenic tumour in relations to treatment modalities. Int J oral Maxillofac Surg – T. Kaczmarzyk, I. Mojsa, J. Stypułowska, 8. - Cysts of oral and maxillofacial region. Lambert Academic Publishing – S. Kamtane, 9. A. Subramaniam, M. Ghodke 10. - M. Panaś Torbiele [w:] SB. Bartkowski (red.) Chirurgia szczękowo-twarzowa. Collegium Medicum UJ, 11. - Squamous cell carcinoma arising in an odontogenic cyst. Report of three cases. – M. Panaś, P. Grabowski, M. Dubiel- Bigaj, SB. Bartkowski, 12. - Uber Kieferzysten.- C. Partsch, 13. - Zur Behandlung der Kieferzysten.- C.Partsch, 14. - Decompression of large cystic lesion of the jaw: a case series – S.Sammut, A. Morrison, V. Lopes, N. Malden, 15. - Ocena wyników leczenia torbieli kości szczęk i żuchwy metodą dwuetapową. Praca doktorska. Collegium Medicum UJ- B. Smółka, 16. - Ocena wyników leczenia torbieli kości szczękowych metodą dwuetapową w materiale klinicznym Zakładu Chirurgii Stomatologicznej IS CM UJ. Poradnik Stomatologiczny – B. Smółka, J. Stypułowska.
<p>dr n. med. Iwona Ordyniec-Kwaśnica Konsultant województwa pomorskiego w dziedzinie chirurgii stomatologicznej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chirurgia szczękowo-twarzowa, red. nauk. L. Kryst, Warszawa, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2021. 2. Kaczmarzyk T., Stypułowska J., Tomaszewska R., Czopek J., Nowotwory zębopochodne i guzy nowotworopodobne kości szczękowych. Podręcznik dla studentów i lekarzy, Warszawa, Wydawnictwo Kwintesencja, 2009. 3. Torbiele obszaru szczękowo-twarzowego, red. T. Kaczmarzyk, Warszawa, Wydawnictwo Kwintesencja, 2015. 4. Podstawy chirurgii stomatologicznej, red. M. Dominiak, T. Gedrange, M. RahnamaHezavah, wyd. 3, Wrocław, Elsevier Urban & Partner, 2022. 5. Chiapasco M., Chirurgia stomatologiczna, red. wyd. pol. M. Dominiak, T. Kaczmarzyk, wyd. 3, Wrocław, Edra Urban & Partner, 2020.

Źródło: opracowanie własne na podstawie korespondencji z ekspertami.

Obturator w dwuetapowym leczeniu torbieli i guzów torbielowatych szczęki i/lub żuchwy z uwzględnieniem koniecznych elementów utrzymujących (klamry)

WS.430.4.2019

9.4. Strategie wyszukiwania

Tabela 28. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Medline via PubMed [data ostatniego wyszukiwania: 03.08.2023 r.]

	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	Obturator OR dental obturator OR palatal obturator	15 725
#2	Cyst*, Odontogenic OR keratocyst* OR jaw cyst* OR Nonodontogenic Cysts OR Periodontal Cyst OR Odontogenic Cyst, Calcifying OR Dentigerous Cyst OR maxillary cystic lesions OR mandible cystic lesions	11 193
#3	Jaw OR mandible OR Mylohyoid Ridges OR Mylohyoid Groove OR Mylohyoid Grooves OR mandible OR maxilla	181 263
#4	#1 AND #2 AND #3	58

Źródło: opracowanie własne AOTMiT.

Tabela 29. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Cochrane Library [data ostatniego wyszukiwania: 03.08.2023 r.]

	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	Obturator OR dental obturator OR palatal obturator	890
#2	Cyst*, Odontogenic OR keratocyst* OR jaw cyst* OR Nonodontogenic Cysts OR Periodontal Cyst OR Odontogenic Cyst, Calcifying OR Dentigerous Cyst OR maxillary cystic lesions OR mandible cystic lesions	125
#3	Jaw OR mandible OR Mylohyoid Ridges OR Mylohyoid Groove OR Mylohyoid Grooves OR mandible OR maxilla	10 381
#4	#1 AND #2 AND #3	1

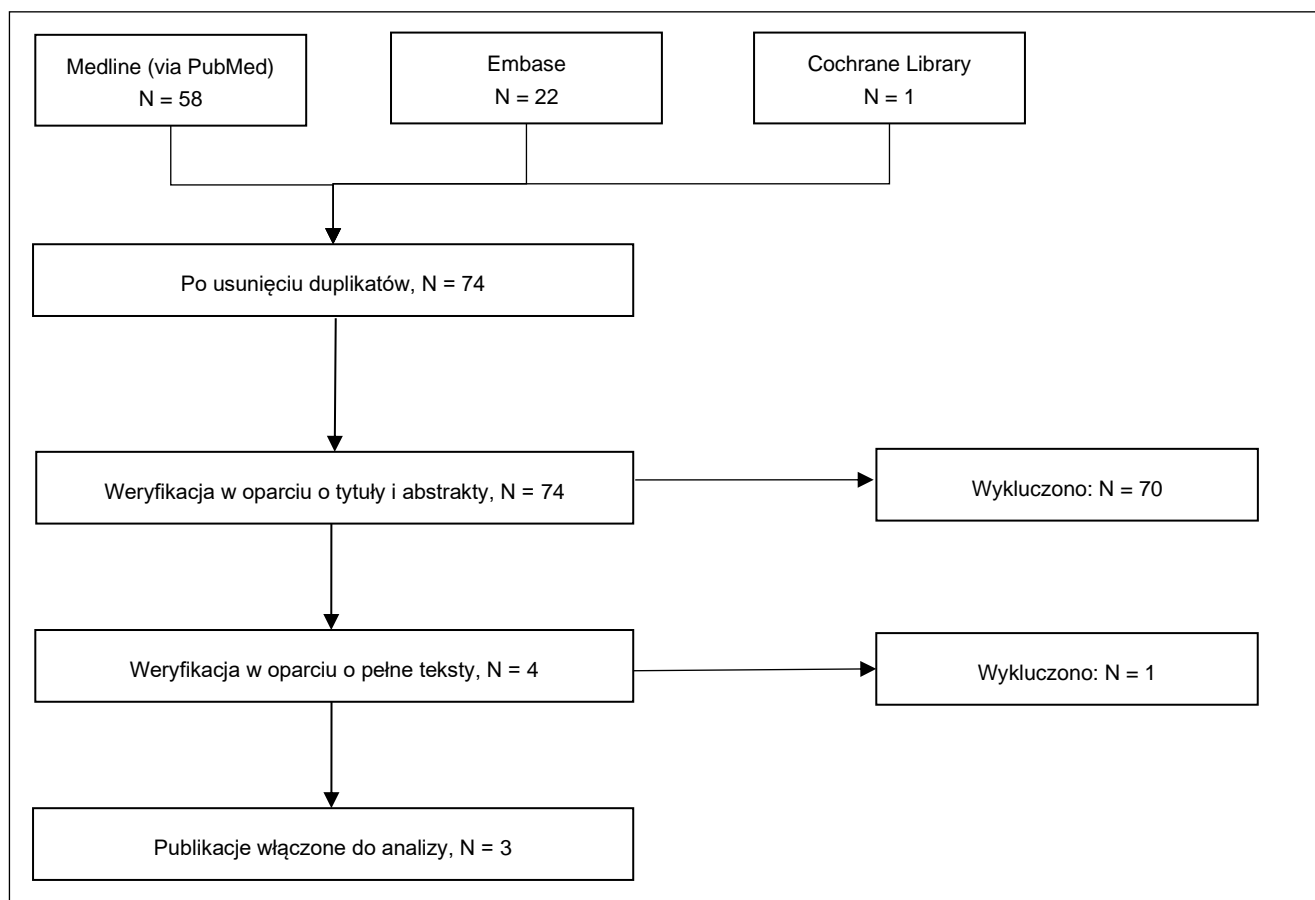
Źródło: opracowanie własne AOTMiT.

Tabela 30. Strategia wyszukiwania doniesień naukowych w bazie Embase via Ovid [data ostatniego wyszukiwania: 03.08.2023 r.]

	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(Obturator OR dental obturator OR palatal obturator).af.	10 073
#2	(Cyst*, Odontogenic OR keratocyst* OR jaw cyst* OR Nonodontogenic Cysts OR Periodontal Cyst OR Odontogenic Cyst, Calcifying OR Dentigerous Cyst OR maxillary cystic lesions OR mandible cystic lesions).af.	5 149
#3	(Jaw OR mandible OR Mylohyoid Ridges OR Mylohyoid Groove OR Mylohyoid Grooves OR mandible OR maxilla).af.	195 039
#4	1 and 2 and 3	22

Źródło: opracowanie własne AOTMiT.

9.5. Diagram selekcji publikacji



Źródło: opracowanie własne AOTMiT.