

## NAVIGOVANÁ NITROSVALOVÁ APLIKACE BOTULOTOXINU TYPU A K LÉČBĚ FOKÁLNÍ SPASTICKÉ DYSTONIE I. (2-4 SVALY)

Číslo výkonu:

**21028**

Autorská odbornost:

**(201) rehabilitační a fyzikální medicína**

### Popis:

*(Pokud má výkon jednoznačné indikace, uveďte je.)*

Cílená navigovaná nitrosvalová aplikace botulotoxinu typu A u spastické parézy a/nebo fokální spastické dystonie horní a/nebo dolní končetiny/končetin u centrálních neurologických onemocnění, jako je chronické stádium a následky cévních mozkových příhod či poškození centrálního motoneuronu jiné etiologie (traumata mozku a míchy, roztroušená skleróza, amyotrofická laterální skleróza, familiární spastické paraplegie aj.), kdy spastická paréza/dystonie ovlivňuje funkční schopnosti pacienta (stabilita, chůze, úchop, manipulace s předměty, sebeobsluha, hygiena atd.) a jejími hlavními příznaky jsou stretch-senzitivní paréza, zkrácení měkkých tkání a různé formy svalové hyperaktivity (spasticita, spastická dystonie, spastická kontrakce aj.). Navigace - cílení aplikace je vedena ultrazvukovým zobrazením a/nebo ektrostimulátorem, čímž je zajištěna cílená distribuce léčiva ve vybraném svalu. Výkon Cílená nitrosvalová aplikace botulotoxinu typu A dospělého pacienta lze vykázat v případě, že bylo provedeno hodnocení funkce a všech kardinálních příznaků spastické parézy (svalová hyperaktivita, paréza a zkrácení) společně se screeningovým vyšetřením kortikálních funkcí a na základě tohoto byl stanoven diagnostický a terapeutický postup s konkrétním návrhem farmakoterapeutické a/nebo rehabilitační a/nebo operační léčby. Aplikace do 4 svalů a méně se provádí zpravidla při ošetření svalů horní nebo dolní končetiny. Frekvence provedení tohoto výkonu je vázána na farmakoterapeutické působení botulotoxinu trvající minimálně 6-12 týdnů v závislosti na použitém typu botulotoxinu. Do výkonu není zahrnuto klinické vyšetření před aplikací k vyloučení případné kontraindikace, je však zahrnuta kontrola zdravotního stavu pacienta po aplikaci. Výkon nelze vykázat současně s kódy: 09215 INJEKCE I. M., S. C., I. D. , 09135 UZ VYŠETŘENÍ POUZE JEDNOHO ORGÁNU V NĚKOLIKA ROVINÁCH, 09139 UZ VYŠETŘENÍ TŘÍ A VÍCE ORGÁNŮ V NĚKOLIKA ROVINÁCH, 29230 EMG VYŠETŘENÍ 1 SVALU JEHLOVOU ELEKTRODOU. Aplikovaný léčivý přípravek se vykazuje jako ZULP.

### Čím výkon začíná:

Seznámení pacienta, resp. zákonných zástupců s důvody, smyslem, průběhem, případnými možnými vedlejšími reakcemi aplikace. Poznámka: Součástí výkonu není rozvaha, testování či vyšetření k volbě strategie a jednotlivých aplikovaných svalů, ani aktuální zhodnocení klinického stavu včetně vyloučení možné kontraindikace, které jsou obsahem před výkonem provedeného klinického vyšetření příslušné odbornosti.

### Obsah a rozsah výkonu:

Objednání farmaka, skladování při dodržení tzv. chladového řetězce, příprava a ředění farmaka dle druhu a postupu doporučeného výrobcem, desinfekce místa vpichu, vlastní aplikace i.m. pod ultrazvukovou a/nebo ektrostimulační navigací (fakultativně dle lokalizace jedno nebo druhé nebo obě), po aplikaci přelepení místa vpichu. V případě použití elektrosimulátoru se navigace i aplikace provede pomocí jednorázové sterilní monopolární injekční jehlové elektrody s připojeným vodičem.

### Čím výkon končí:

Záznam do dokumentace pacienta s přesným uvedením svalu a aplikované dávky, popisem průběhu či případných komplikací výkonu. Krátkodobý dozor nad zdravotním stavem pacienta (přibližně 15 min.) po aplikaci vč. kontroly stavu pacienta (možné okamžité reakce s nutností léčebného zásahu).

**Kategorie:** P - hrazen plně;

**Omezení místem:** S - pouze na specializovaném pracovišti

**Omezení frekvencí:** 1/1 den, 2/1 čtvrtletí, 4/1 rok

**Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách: 20****Podmínky:**

*(Pokud je omezení místem "S",  
popište, čím je pracoviště specializované.)*

Výkon lze vykázat ambulantně i při hospitalizaci. Dle registrace SUKL je léčivý přípravek v této indikaci vyhrazen pro specializace rehabilitační a fyzikální medicína, neurologie. Výkon se provádí ve zdravotnických zařízeních dle seznamu poskytovatelů zdravotních služeb, jimž byl udělen statut centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče nebo centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem a dále v centrech spasticity definovaných Extrapiramidovou sekcí České neurologické společnosti ČLS JEP.

**Důvod změnového řízení:**

*(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,  
doplňte čísla původních výkonů.)*

Cílená nitrosvalová aplikace butolotoxinu typu A je lékem první volby u fokální spastické dystonie horní i dolní končetiny. Navigovaná aplikace (ultrazvuk a/nebo elektrostimulace) zajišťuje cílenou distribuci léčiva ve vybraném svalu. Je tedy účelné zavést tento výkon, protože ve srovnání s prostým i.m. podáním libovolného léčiva se jedná o strategicky důsledně naplánovanou a s využitím přístrojů navigovanou aplikaci do cílových svalových struktur. Aplikací do 4 a méně svalů se provádí zpravidla při ošetření se zaměřením na konkrétní segment horní nebo dolní končetiny dle stanovené léčebné strategie.

**Posouzení medicínské efektivity:** Doporučený postup České neurologické společnosti: Standard komplexní léčby spasticity po cévní mozkové příhodě. Autoři: doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc., prim. MUDr. Eva Vaňásková, Ph.D., doc. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc. 2017. Doporučené postupy „American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine and by the American Society of Plastic Surgeons“: 1. Assessment: botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2008;70:1691–1698. 2. Assessment: botulinum neurotoxin for the treatment of movement disorders (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2008;70:1699–1706. 3. Assessment: botulinum toxin in the treatment of autonomic disorders and pain (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2008;70:1707–1714. 4. Hallett M, Albanese A, Dressler D, et al. Evidence-based review and assessment of botulinum neurotoxin for the treatment of movement disorders. Toxicon 2013;67:94–114. Další citace: Dong Y, Wu T, Hu X, et al. Efficacy and safety of botulinum toxin type A for upper limb spasticity after stroke or traumatic brain injury: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. Eur J Phys Rehabil Med. 2017;53:256e267. Esquenazi A, Albanese A, Chancellor MB, et al. Evidence-based review and assessment of botulinum neurotoxin for the treatment of adult spasticity in the upper motor neuron syndrome. Toxicon. 2013;67:115e128. Kuo C-L, Hu G-C, Post-stroke Spasticity: A Review of Epidemiology, Pathophysiology, and Treatments, International Journal of Gerontology (2018), <https://doi.org/10.1016/j.ijge.2018.05.005> Phadke CP, Balasubramanian CK, Holz A, et al. Adverse clinical effects of botulinum toxin intramuscular injections for spasticity. Can J Neurol Sci. 2016;43: 298e310.

**Ekonomický dopad:**

*(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)*

Kvalifikovaný odhad je přibližně 8 tisíc výkonů/rok v rozvinutém systému péče. Cílená aplikace botulotoxinu typu A u pacientů se spastickou parézou/dystonií vede k efektivní redukci vzniku kontraktur a jejich nákladné terapie včetně hospitalizací a nákladných operačních výkonů. Zacílení terapie na zlepšení funkce může vést ke snížení socioekonomických nákladů časnějším zapojením pacientů zpět do života a pracovního procesu.

**Porovnání s prokázaným léčebným přínosem:** Cílená nitrosvalová aplikace butolotoxinu typu A je lékem první volby u fokální spastické parézy/dystonie horní i dolní končetiny. Navigovaná aplikace (ultrazvuk a/nebo elektrostimulace) zajišťuje cílenou distribuci léčiva ve vybraném svalu.

**Způsob úhrady v dalších zemích:** neuvedeno

**Další odbornosti:**

Kód	Název	Režie
209	neurologie	3,19

**Nositelé:**

Pořadí	Kategorie	Funkce	Praxe	Čas	Poznámka	Aktuální body
10	L3	lékař			Lékař odbornosti 201-rehabilitační a 20 fyzikální medicíny nebo lékař odbornosti 209-neurolog	170,632
<b>Celkem:</b>						<b>170,63</b>

**Přímo spotřebovaný materiál - PMAT:**

Kód	Název	Doplňek	Množství	Jednotka	Cena	Body
A008395	Stříkačka TBC 1 ml, 100 ks		0,05		300	15
A000613	jehla typ dle obsahu výkonu		1		0	0
A000006	rukavice chirurgické sterilní		1 pár		6,81	6,81
A000358	tampon kulový absorpční gáza		10		1	10
<b>Celkem:</b>						<b>307,81 31,81</b>

**Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP:**

Kód	Název	Doplňek ATC	Omezení	Množství	Jednotka	Cena	Body
0096886	Chlorid sodný 0,9 % Braun			0,05	20x10 ml	88,91	4,4455
<b>Celkem:</b>						<b>88,91</b>	<b>4,45</b>

**Přístroje:**

Kód	Název	D.Ž.	N.Ú.	D.P.	Procento z výkonu	Cena	Body
A008250	Přístroj pro elektrostimulaci	5	2034	4	100,00 %	40 678,00	3,53
A008355	Sonograf v ceně 750 000,-	10	40000	8	100,00 %	750 000,00	19,97
<b>Celkem:</b>						<b>790 678,00</b>	<b>23,50</b>

**ZUM:**

Kód	Název
-----	-------

**Položky mimo číselník**

Název	Popis
Jednorázová sterilní monopolární injekční jehlová elektroda s připojeným vodičem (k	

elektrostimulátoru)

---

**ZULP:**

Kód	Název
A008236	Botulotoxin typu A

---

Položky mimo číselník

Název	Popis
-------	-------

---

Body	Přímé	Režijní	Celkem
	230	64	294