

**LECZENIE NEUROGENNEJ NADREAKTYWNOŚCI WYPIERACZA (ICD-10 N31)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek: 18 i więcej lat;</li> <li>2) nietrzymanie moczu z parć naglących;</li> <li>3) neurogenna nadreaktywność mięśnia wypieracza (NNW) potwierdzona badaniem urodynamicznym wykonanym nie później niż rok przed kwalifikacją do programu, chyba że w tym okresie wykonanie badania było niemożliwe z przyczyn medycznych. W takim przypadku dopuszczalne jest dołączenie wyniku badania urodynamicznego wykonanego wcześniej;</li> <li>4) stan po stabilnym urazie rdzenia kręgowego lub stwardnienie rozsiane;</li> <li>5) niedostateczne wyniki dotychczasowego leczenia obserwowane przez minimum miesiąc, takie jak: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) pogorszenie się czynności nerek lub</li> <li>b) przetrwałe nietrzymanie moczu z parć naglących, lub</li> <li>c) pojawienie się zastoju w górnych drogach moczowych, lub</li> <li>d) zwiększenie istniejącego zastoju w górnych drogach moczowych, lub</li> <li>e) pojawienie się objawowych, nawracających</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie:</b></p> <p>Zalecana dawka inicjująca wynosi 200 jednostek toksyny botulinowej typu A jako 30 iniekcji o objętości 1 ml (~6,7 jednostek) w mięsień wypieracz.</p> <p>W przypadku dobrego efektu leczniczego należy w leczeniu podtrzymującym stosować podobne dawki leku.</p> <p>W przypadku braku efektu po podaniu dawki inicjującej należy zwiększyć dawkę do 300 jednostek toksyny botulinowej typu A jako 30 iniekcji o objętości 1 ml (~10 jednostek) w mięsień wypieracz.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie fizykalne: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) badanie brzucha,</li> <li>b) badanie przez pochwę lub per rectum,</li> <li>c) badanie neurologiczne - ocena segmentów unerwionych przez nerwy z poziomu S2-S4 (czucie skórne w obrębie przedsonka pochwy lub krocza, odruch opuszkowo-jamisty oraz odruchy ścięgniste z kończyn dolnych);</li> </ol> </li> <li>2) badanie ogólne i bakteriologiczne moczu;</li> <li>3) oznaczenie stężenia kreatyniny;</li> <li>4) oznaczenie stężenia mocznika;</li> <li>5) dzienniczek mikiyjny (ilość, objętość, czas mikcji, ilość i natężenie parć naglących z lub bez nietrzymania moczu, ilość przyjmowanych płynów);</li> <li>6) pomiar objętości moczu zalegającej po mikcji (przy pomocy cewnika, aparatu USG lub aparatu typu Bladder Scan);</li> <li>7) inne badania urodynamiczne (głównie cystometria) celem potwierdzenia neurogennej nadreaktywności wypieracza – jeśli nie były wykonywane wcześniej.</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) celem wizyt kontrolnych jest: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ocena skuteczności,</li> <li>b) ocena ewentualnych wskazań do wdrożenia</li> </ol> </li> </ol>

<p>zakażeń górnych dróg moczowych,</p> <p>lub</p> <p>nietolerancja leczenia antycholinergicznego (należy wypróbować minimum dwa leki antycholinergiczne, każdy przez minimum miesiąc):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) zaburzenia rytmu serca,</li> <li>b) zaburzenia pamięci,</li> <li>c) zaburzenia żołądkowo-jelitowe i połykania, powodujące zaburzenia odżywiania,</li> <li>d) zaburzenia widzenia powodujące istotne upośledzenie wzroku;</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>6) zgoda pacjenta na konieczność czystego przerywanego cewnikowania (CIC) w razie potrzeby;</li> <li>7) negatywny wywiad w kierunku nadwrażliwości na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników produktu;</li> <li>8) negatywny wywiad w kierunku:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) neuropatii obwodowych,</li> <li>b) zaburzeń przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (myasthenia gravis, miasteniczny zespół Lamberta-Eatona);</li> </ol> </li> <li>9) niestosowanie aminoglikozydów, pochodnych kurary czy innych leków zaburzających przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.</li> </ol> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, w wyniku braku skuteczności leczenia lub zgodnie z pozostałymi kryteriami wyłączenia;</li> <li>2) w sytuacji niepowodzenia terapii (pierwszego podania), podanie toksyny botulinowej można powtórzyć,</li> </ol>		<p>samocewnikowania,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>c) ocena objętości moczu zalegającego po mikcji u pacjentów niecewnikowanych,</li> <li>d) monitorowanie w kierunku ewentualnych zakażeń dróg moczowych;</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) wizyty kontrolne według następującego schematu:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) pierwsza wizyta po 2 tygodniach (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania),</li> <li>b) kolejne wizyty co 3 miesiące (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania).</li> </ol> </li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia.</li> <li>2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia.</li> <li>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</li> </ol>
--	--	---

jednakże nie wcześniej niż po 3 miesiącach.

W sytuacji niepowodzenia po dwóch kolejnych podaniach toksyny botulinowej, pacjent jest dyskwalifikowany z programu lekowego;

- 3) w sytuacji powodzenia terapii, podania toksyny botulinowej można powtarzać, jednakże nie częściej niż od 6 do 9 miesięcy.

**3. Kryteria wyłączenia z programu:**

- 1) brak skuteczności leczenia definiowany jako nieuzyskanie zmniejszenia liczby epizodów nietrzymania moczu na tydzień o  $\geq 50\%$  w stosunku do poziomu wyjściowego (ocena na podstawie dzienniczka mikcji prowadzonego przez 7 dni, nie wcześniej niż po upływie 6 tygodni i nie później niż po upływie 12 tygodni od podania toksyny botulinowej);
- 2) nieprowadzenie dzienniczka mikcji;
- 3) brak zgody lub przeciwwskazania do wykonania czystego przerywanego cewnikowania;
- 4) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników produktu.