



Medtronic

Schmerztherapie durch intrathekale Arzneimittelinfusion (IDD)

Diese Informationsbroschüre richtet sich an Ärzte, die ihren Patienten die wichtigsten Informationen über die intrathekale Arzneimittelinfusion weitergeben möchten. Alle Fragen zur Therapie sollten mit einem Arzt besprochen werden.

Mit dieser Broschüre soll die intrathekale Arzneimittelinfusion vorgestellt werden. Wir hoffen, dass er einige Ihrer Fragen beantworten und Ihre Bedenken zu diesem Verfahren zerstreuen wird. Wir möchten Ihnen ein Grundverständnis der Therapie, des Geräts und deren Einfluss auf Ihr Leben vermitteln. Ein Arzt kann Ihnen weitergehende Informationen geben und entscheiden, ob die Therapie in Ihrem Fall geeignet ist.

Seit mehr als 50 Jahren arbeitet Medtronic mit Ärzten in der ganzen Welt zusammen, um Produkte und Therapien zu entwickeln, die Schmerzen lindern, die Gesundheit wiederherstellen und Millionen Menschen in aller Welt ein längeres und lebenswerteres Leben ermöglichen. Wir sind heute ein führender Anbieter auf dem Gebiet der Medizintechnik, unter anderem von Produkten für die Verabreichung von Arzneimitteln zur Behandlung von chronischen Schmerzen.

1 Intrathekale Arzneimittelinfusion – was ist das?

Die intrathekale Arzneimittelinfusion wird häufig mit IDD (Intrathecal Drug Delivery) abgekürzt und ist eine spezielle Verabreichungsform von Schmerzmitteln. Anstatt die Medikamente oral einzunehmen, was den gesamten Körper beeinflusst, werden sie in sehr geringer Dosierung direkt in den Liquorraum – den das Rückenmark umgebenden flüssigkeitsgefüllten Raum – abgegeben. Hierzu wird eine implantierbare Pumpe benötigt.



Bei der IDD werden Schmerzmittel über einen dünnen, weichen Schlauch (Katheter) direkt in den Liquorraum – den das Rückenmark umgebenden flüssigkeitsgefüllten Raum – abgegeben

1.1 Wie werden die Schmerzen gelindert?

Wenn Arzneimittel oral eingenommen werden, werden sie durch den Blutkreislauf im gesamten Körper verteilt. Nur ein geringer Teil der ursprünglichen Medikamentendosis erreicht die Schmerzrezeptoren im Rückenmark.

Die Nerven im Rückenmark übertragen die Schmerzsignale an das Gehirn, wo sie in ein „Schmerzgefühl“ umgewandelt werden. Wenn ein Schmerzmittel wie Morphin direkt in die Flüssigkeit abgegeben wird, die diese Nerven umfließt, wird für die gleiche Schmerzlinderung nur ein Bruchteil der oralen Dosis benötigt. Im Allgemeinen führt dies zu weniger Medikamentennebenwirkungen, die bei vielen oral eingenommenen Arzneimitteln beobachtet werden.

Die intrathekale Arzneimittelinfusion kann dazu beitragen

- Schmerzen wirksamer zu lindern^{1,2}
- Die Lebensqualität zu verbessern^{1,3}
- Die orale Medikation und damit verbundene Nebenwirkungen zu reduzieren³

1.2 Woraus besteht das IDD-System?

Das System zur intrathekalen Arzneimittelinfusion (IDD) besteht aus zwei Teilen:

1. Dem Intrathekalkatheter, ein kleiner, weicher Schlauch.
2. Der Medikamentenpumpe mit einem Reservoir, das das Schmerzmittel enthält.

Beide werden bei einem operativen Eingriff, der in der Regel ca. eine Stunde dauert, in den Körper eingesetzt. Der Eingriff erfolgt in Narkose.

- Die programmierbare Pumpe gibt automatisch eine voreingestellte Menge des Schmerzmittels ab.
- Der Arzt kann mit Hilfe eines kleinen Programmiergeräts Dosis, Geschwindigkeit und Zeitpunkt der Arzneimittelabgabe schnell und einfach ändern und an die individuellen Patientenbedürfnisse anpassen.
- Der Arzt kann ein Patientenprogrammiergerät verordnen, das per Funk mit der Pumpe kommuniziert. Der Patient kann damit innerhalb der vom Arzt eingestellten Grenzen zusätzlich zu den fest geplanten weitere Arzneimittelgaben abrufen. Dies ist hilfreich, wenn der Patient unvorhersehbare oder unregelmäßig Schmerzen hat, die häufig als Durchbruchschmerzen bezeichnet werden.

Nachdem der Patient das IDD-System erhalten hat, wird der Arzt die Pumpe regelmäßig mit Schmerzmittel auffüllen. Dies geschieht durch Einstechen einer Nadel durch die Haut in das Reservoir der Pumpe.

Die Batterie der Pumpe hält, je nach Dosierung, durchschnittlich 5-7 Jahre.

Wenn die Batterie der Pumpe schwach wird erzeugt die Pumpe einen akustischen Alarm. Die Pumpe muss gewechselt werden. Ähnlich wie beim ersten Eingriff wird auch dieser Eingriff in Narkose durchgeführt.



Die IDD kann eine Schmerzlinderung mit einem Bruchteil der Dosis bewirken, die bei Tabletten benötigt würde

2 Wann kann die intrathekale Arzneimittelinfusion (IDD) eingesetzt werden?

Im Allgemeinen ist die IDD bei chronischen Schmerzen aller Art wirksam.

Die folgenden Kriterien werden zur Beurteilung herangezogen, ob ein Patient mit chronischen Schmerzen für die IDD in Frage kommt oder nicht:

- Der Patient leidet unter chronischen Schmerzen, d. h. er/sie hat seit mehr als 3 Monaten ständige oder wiederkehrende Schmerzen
- Konventionelle Behandlungen haben die Schmerzen nicht ausreichend gelindert oder inakzeptable Nebenwirkungen verursacht
- Eine nachweisbare Erkrankung verursacht die Schmerzen (z. B. folgende Diagnosen):
 - Komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome, CRPS)
 - Chronischer Rücken- und Beinschmerz (Failed Back Surgery Syndrome, FBSS), der nicht auf die Rückenmarkstimulation anspricht
 - Phantomschmerzen
 - Postherpetische Neuralgie
 - Nozizeptive Schmerzen
 - Osteoporose
 - Krebschmerzen
- Es liegt keine psychische Störung und kein Grund vor (einschließlich der Abhängigkeit von bestimmten Substanzen), die den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen würden
- Es liegen keine anderen medizinischen Gründe vor, die gegen die Operation sprechen

Patienten sollten ihre Erkrankungen sowie die Vor- und Nachteile der einzelnen möglichen Schmerzbehandlungen mit ihrem Arzt besprechen.



3 Wie laufen die einzelnen Schritte der intrathekalen Arzneimittelinfusion (IDD) ab?

3.1 Test

Nachdem die Entscheidung getroffen wurde, die IDD auszuprobieren, wird im Allgemeinen ein Test durchgeführt. Dieser Test ermöglicht es dem Patienten und seinem Arzt, vor der eigentlichen Operation zu prüfen, wie wirksam die IDD ist. Der Test kann ambulant erfolgen, oder der Patient kann für eine kurze Zeit stationär aufgenommen werden.

Dieser Test ermöglicht es dem Patienten und seinem Arzt, vor der eigentlichen Operation zu prüfen, wie gut die IDD wirkt.

Der meistens in Lokalanästhesie ausgeführte Test kann auf zwei Arten erfolgen:

- Einzelne oder mehrere Injektionen: Eine geringe Menge Schmerzmittel wird in die Flüssigkeit um das Rückenmark injiziert.
- Dauerinfusion: Hierbei wird über einen dünnen Schlauch kontinuierlich Schmerzmittel an das Rückenmark abgegeben. Ein Ende des Schlauchs wird intrathekal platziert, also in die Flüssigkeit, die das Rückenmark umgibt, und das andere an eine externe Pumpe angeschlossen.

Dieser Test wird über einige Tage oder Wochen durchgeführt und entspricht weitgehend der später voll implantierten IDD-Therapie bei täglichen Aktivitäten.



3.2 Implantation

Wenn der Test positiv verlaufen ist und der Patient sich für die IDD entschieden hat, wird bei einem Eingriff, der eventuell einen kurzen Krankenhausaufenthalt erfordert, die Pumpe implantiert.

- Vor der Operation entscheiden Arzt und Patient gemeinsam über die beste und bequemste Stelle für die Pumpe. Im Allgemeinen befindet sie sich auf einer Seite des Unterbauchs unterhalb der Gürtellinie.
- Der Eingriff dauert normalerweise etwa eine Stunde und erfolgt meist unter Vollnarkose.
- Der Chirurg platziert die Pumpe in dem vorher abgesprochenen Bereich unter der Haut.
- Am Rücken ist ein kleiner Schnitt erforderlich, um die stabile Befestigung des Katheters sicherzustellen. Anschließend wird der Katheter unter der Haut zur Pumpe geführt und fest mit ihr verbunden.
- Nach Platzierung von Pumpe und Katheter werden die Schnitte genäht, und die Operation wird beendet.

3.3 Postoperative Versorgung und Pflege

Nach der Operation sind die Implantationsstellen der Pumpe und des Katheters empfindlich und können sich vorübergehend unangenehm oder schmerzhaft anfühlen. Oftmals werden Antibiotika verordnet, um Infektionen zu verhindern. Wenn übermäßige Rötungen, Schwellungen oder Schmerzen im Bereich der Wunden auftreten, muss der Arzt informiert werden.

Dem Patienten sollte empfohlen werden, seine Aktivitäten für einige Wochen einzuschränken, damit sich das implantierte Pumpensystem nach der Operation „festsetzen“ kann. Sobald die Wunden verheilt sind, ist an der Implantationsstelle von Pumpe und Katheter keine besondere Pflege mehr erforderlich.

4 Leben mit der IDD-Therapie

4.1 Leben mit einer Medikamentenpumpe

In den Wochen und Monaten nach der Implantation wird sich der Patient der programmierbaren Pumpe immer weniger bewusst sein. Da das System keine externen Komponenten besitzt, wird der Patient die Pumpe vielleicht sogar ganz vergessen. Er wird möglicherweise feststellen, dass locker sitzende Kleidung am angenehmsten zu tragen ist. Je nach Körpergröße und Körperbau sowie der gewählten Implantationsstelle ist die Pumpe unter normaler Kleidung nicht wahrzunehmen.

4.1.1 Praktische Aspekte

Um den optimalen Nutzen der IDD-Therapie sicherzustellen, muss sich der Patient unbedingt an die Anweisungen seines Arztes und des Betreuungspersonals halten. Der Patient muss zudem

- stets die Nachsorge- und Auffülltermine einhalten
- sofort den Arzt verständigen, wenn ein Pumpenalarm (Piepton) ertönt
- stets den Patientenausweis und Notfallkarten mit sich führen, auf denen die Bezeichnung des implantierten Pumpensystems sowie die Bezeichnung und die aktuelle Dosierung des Arzneimittels angegeben sind
- andere Ärzte (auch den Zahnarzt) und medizinisches Personal über die IDD-Therapie und die implantierte Pumpe informieren, speziell wenn er sich einem Eingriff unterziehen muss
- seine Angehörigen und Freunde über die programmierbare Pumpe informieren, damit diese im Notfall helfen können
- vor Reisen seinen Arzt informieren, damit dieser sicherstellen kann, dass die programmierbare Pumpe genügend Arzneimittel enthält.

4.1.2 Körperliche Aktivitäten

Körperliche Aktivitäten, die den Bereich in der Umgebung der Pumpe oder des Katheters gefährden können, oder Aktivitäten, die die Temperatur oder den Druck der Pumpe stark beeinflussen (z. B. Tiefenwärme oder Tauchen), sollten vermieden werden.



4.1.3 Nachsorge- und Auffülltermine

Die Häufigkeit der Nachsorgeuntersuchungen variiert je nach Arzneimitteldosierung zwischen einigen Wochen und einigen Monaten. Diese Arztbesuche sind notwendig, um die programmierbare Pumpe zu füllen und die Dosis optimal auf die Bedürfnisse des Patienten einzustellen. Das medizinische Personal informiert den Patienten darüber, wie oft die programmierbare Pumpe aufgefüllt werden muss.

Normalerweise wird die programmierbare Pumpe durch eine durch die Haut eingeführte Nadel geleert und aufgefüllt. Die Medikation kann geändert und die Pumpe neu programmiert werden. Es müssen unbedingt alle Auffülltermine eingehalten werden, damit die für eine wirksame Therapie benötigte Arzneimitteldosierung aufrechterhalten werden kann.

Das medizinische Personal überprüft bei den Auffüllterminen auch die Funktion und den Zustand der Batterie, um eine wirksame Behandlung sicherzustellen.

4.1.4 Magnetfelder

Die Pumpe kann durch starke Magnetfelder, wie sie bei einer Magnetresonanztomographie (MRT), CT-Untersuchungen, Bestrahlungstherapie oder der Diathermie auftreten, beeinträchtigt werden. Vor weiteren Behandlungen oder Untersuchungen sollte immer ein Arzt konsultiert werden.

4.1.5 Alarmer

Die Pumpe besitzt eine Alarmfunktion, die durch leise Alarmtöne darauf hinweist, wenn die Pumpe außerplanmäßig kontrolliert werden muss. Eine mögliche Ursache für einen solchen Alarm ist ein niedriger Füllstand im Pumpenreservoir oder wenn die Batterieladung schwach wird. Wenn ein Alarm ertönt, sollte das medizinische Fachpersonal verständigt werden, um die Ursache zu ermitteln und notwendige Anpassungen vorzunehmen.



4.1.6 Batterie

Die Batterie der SynchroMed® II-Pumpe hält bis zu sieben Jahre, wobei ihre exakte Lebensdauer davon abhängt, welche Arzneimittelmenge die Pumpe jeden Tag abgibt. Bei jedem Kontroll- oder Auffülltermin kann der Arzt die voraussichtlich verbleibende Lebensdauer der Pumpenbatterie erkennen. Bevor die Batterie völlig leer ist, muss die Pumpe gegen eine neue Pumpe ausgetauscht werden, was einen operativen Eingriff erfordert. Der Katheter kann dabei normalerweise im Körper verbleiben und an die neue Pumpe angeschlossen werden.

4.1.7 myPTM

Der Arzt kann den persönlichen Therapiemanager myPTM verordnen, der zusätzliche Medikamentengaben durch den Patienten selbst ermöglicht, wenn Schmerzspitzen (Durchbruchschmerzen) auftreten. Dies ist eine weitere Möglichkeit zur effektiven Schmerzlinderung.



4.2 Welche Risiken birgt die Pumpentherapie

4.2.1 Operations-, Hardware- und Therapiekomplicationen

Mit der IDD gibt es selten Probleme. Man muss die möglichen Probleme jedoch kennen, sodass sie zeitnah behoben werden können. Da die Pumpe und der Katheter bei einer Operation eingesetzt werden, gelten die üblichen Operationsrisiken und es können Komplikationen wie Infektionen auftreten. Weitere mögliche Komplikationen sind Blutungen, Schmerzen und Unwohlsein sowie eine Blut- oder Flüssigkeitsansammlung in der Pumpentasche. In seltenen Fällen kann sich das Gewebe an der Katheterspitze durch die Medikamentengabe entzünden. Der Katheter kann verrutschen oder verstopfen; in seltenen Fällen kann die Pumpe unvorhergesehen stoppen. Diese möglichen Probleme würden zu einer geringeren bzw. keiner Schmerzlinderung führen und könnten eine Operation erfordern, um das Problem zu lösen. Dies ist allerdings sehr selten.

4.2.2 Nebenwirkungen der Medikamente

Auch bei einer so geringen Dosierung wie bei der IDD können Nebenwirkungen der Medikamente auftreten. Die möglichen Nebenwirkungen hängen von Art und Dosierung der verordneten Arzneimittel ab. Die Patienten sollten mit ihrem Arzt über das gewählte Arzneimittel und die möglichen Nebenwirkungen sprechen.

Außerdem müssen die Betreuungskräfte und Angehörigen in der Lage sein, die ersten Anzeichen und Symptome einer Arzneimittelüberdosierung oder eines Arzneimittelentzugs zu erkennen, um bei Bedarf den Arzt alarmieren zu können. Patienten können ihren Arzt nach diesen möglichen Risiken und den empfohlenen Maßnahmen fragen.

Mit der IDD gibt es selten Probleme. Man muss die möglichen Probleme jedoch kennen, sodass sie zeitnah behoben werden können.



5 Häufig gestellte Fragen

F. Was passiert, wenn die intrathekale Arzneimittelinfusion (IDD) eingesetzt werden soll?

A. Ihr Arzt führt einen Test durch, um vor der eigentlichen Operation zu prüfen, ob die IDD wirkt. Der Test kann ambulant erfolgen oder der Patient kann für eine kurze Zeit stationär aufgenommen werden. Der Test kann auf zwei Arten erfolgen. Entweder wird einmalig oder mehrmals eine geringe Menge Schmerzmittel in den Liquorraum injiziert oder der Patient erhält eine Dauerinfusion mit Schmerzmittel über einen Katheter im Liquorraum, der an eine externe Pumpe angeschlossen wird. Nach Absprache mit dem Arzt muss der Patient entweder im Krankenhaus bleiben oder er kann mit der externen Pumpe für einige Tage oder Wochen nach Hause gehen. Zusätzlich ist eine psychologische Beurteilung notwendig. Da chronische Schmerzen Seele und Körper beeinflussen, muss man zum Wohl des Patienten unbedingt prüfen, ob psychologische Aspekte des Schmerzes behandlungsbedürftig sind.

F. Wie unterscheidet sich die intrathekale Arzneimittelgabe von der oralen Gabe?

A. Bei der IDD wird das Arzneimittel direkt an das Rückenmark abgegeben, wo die Schmerzsignale an das Gehirn übertragen werden. Im Gegensatz hierzu wirken sich oral eingenommene Arzneimittel auf den gesamten Körper aus. Sie verursachen häufig Nebenwirkungen wie Schlaflosigkeit und Verwirrtheit, die Ärzte davon abhalten können, auf diesem Weg mehr Schmerzmittel zu geben.

F. Kann ein Patient andere Schmerzmittel absetzen, wenn er seine Pumpe bekommt?

A. Der Arzt wird prüfen, ob der Patient noch andere Medikamente einnehmen muss. Viele Patienten erfahren, dass die IDD zu einer Senkung der zusätzlichen Schmerzmittel führt. Zur Vermeidung von negativen Nebenwirkungen sollten die Patienten Änderungen nur auf Anweisung ihres Arztes vornehmen.

F. Welche Risiken sind mit der IDD verbunden?

A. Komplikationen sind selten und treten nur bei sehr wenigen Patienten auf. Da die Pumpe bei einer Operation eingesetzt wird, können Komplikationen wie Infektionen auftreten. Eine seltene Komplikation tritt durch eine Gewebeentzündung an der Katheterspitze auf. Der Katheter kann verrutschen oder verstopfen. In seltenen Fällen kann die Pumpe unvorhergesehen stoppen. Dies würde zu einer geringeren bzw. keiner Schmerzlinderung führen und könnte eine erneute Operation erfordern, um das Problem zu lösen. Patienten sollten mit ihrem Arzt die möglichen Nebenwirkungen der IDD besprechen.

F. Was geschieht, wenn der Pumpe das Arzneimittel ausgeht?

A. Wenn das Pumpenreservoir leer läuft, kommt der Schmerz wieder und es treten eventuell Entzugssymptome auf. Der Arzt weiß aufgrund der Überprüfung mit dem Programmiergerät bei den regelmäßigen Kontrollen, wann die Pumpe leer sein wird. Er wird einen Auffülltermin ansetzen, bevor die Pumpe leer ist. Die Pumpe besitzt eine Alarmfunktion, die den Patienten informiert, wenn es Zeit zum Auffüllen ist. Sie erzeugt einen leisen, hohen Piepton, der mehrmals pro Minute ertönt. Man sollte die Pumpe möglichst auffüllen lassen, bevor der Alarm ertönt. Wenn der Alarm ertönt, sollte man sich beim Arzt umgehend einen Auffülltermin geben lassen.

F. Kann man mit der Pumpe reisen?

A. Das Fliegen mit kommerziellen Luftfahrtgesellschaften hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Pumpe. Man sollte jedoch stets zuvor den Arzt konsultieren, wenn man lange Flugreisen oder Flüge in Flugzeugen ohne Druckkabine plant. Vor einer Urlaubsreise sollte man sich vergewissern, dass die Pumpe einen für die Dauer des Urlaubs ausreichenden Arzneimittelvorrat enthält.

F. Kann man heiß baden oder duschen?

A. Meistens hat ein heißes Bad, eine Dusche oder ein Saunabesuch keinen Einfluss auf die Pumpenfunktion. Nach Abheilung der Operationswunden hat ein heißes Bad bei einer Temperatur von unter 39 °C keinen Einfluss auf die Pumpe. Bei höheren Temperaturen steigt der Druck im Pumpenreservoir. Ein erheblicher Druckanstieg kann dazu führen, dass die Pumpe zu viel Arzneimittel abgibt. Patienten sollten mit ihrem Arzt über andere Aktivitäten sprechen, die die Temperatur oder den Druck der Pumpe stark beeinflussen (z. B. Tiefenwärme oder Tauchen).

F. Welche Vorsichtsmaßnahmen sollen Patienten bei der Pumpe beachten?

A. Patienten können die meisten der üblichen Haushaltsgeräte wie Mikrowellengeräte, Fernseher, Radios, Fernbedienungen und Videospiele problemlos benutzen. Da die Pumpe jedoch durch Magnetfelder beeinflusst werden kann, sollten diese gemieden werden. Sie können die Pumpe je nach Stärke beeinflussen. Außerdem können verschiedene medizinische Aktivitäten und Geräte die Pumpe beeinflussen. Hierzu zählen die Magnetresonanztomographie (MRT), Bestrahlung und Diathermie. Vor einer weiteren Behandlung oder Untersuchung sollte immer ein Arzt konsultiert werden.

F. Müssen Patienten, die die Pumpe erhalten, spezielle Anweisungen beachten?

A. Patienten sollten körperliche Aktivitäten vermeiden, die den Implantationsort der Pumpe schädigen könnten. Sie müssen alle geplanten Nachsorgetermine einhalten.

Literatur

1. Deer T, Chapple I, Classen A, et al. Intrathecal drug delivery for treatment of chronic low back pain: report from the National Outcomes Registry for Low Back Pain. Pain Med 2004; 5: 6–13.
2. Turner, Sears and Loeser, Programmable Intrathecal Opioid Delivery Systems for Chronic Noncancer Pain: A Systematic Review of Effectiveness and Complications, Clin J Pain 2007;23:180–195
3. Ilias, le Polain, Buchser, Demartini the oPTiMa study group (2008), Patient-Controlled Analgesia in Chronic Pain Patients: Experience with a New Device Designed to be Used with Implanted Programable Pumps, Pain Practice, Volume 8, Issue 3, 2008 164–170

Bitte entnehmen Sie die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen zu möglichen Komplikationen der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts sowie der Fachinformation des verwendeten Arzneimittels.

Europa

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.com
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)21598149-0
Telefax: +49 (0)21598149-100

Österreich

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.at
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99

