

# VERMINDERDE SPASTICITEIT VERBETERT UW LEVEN

ITB-therapie<sup>SM\*</sup> is een bewezen  
therapie voor het verminderen van  
spasticiteit na een beroerte<sup>3,14,16</sup>



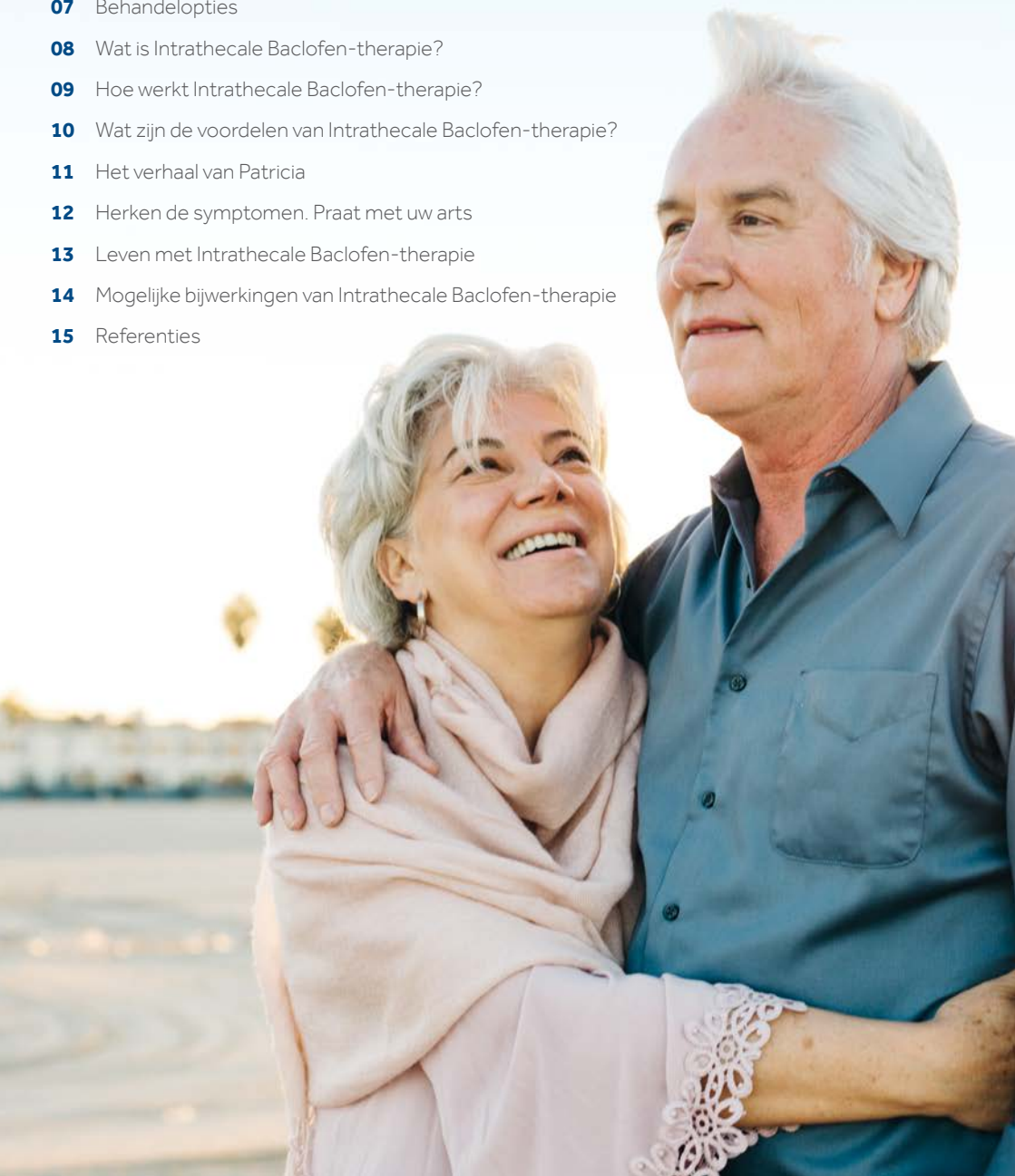
SynchroMed™ II  
Infusiepomp voor  
geneesmiddelen



\*ITB-therapie<sup>SM</sup> = Intrathecale Baclofen-therapie

# INHOUD

- 04** Wat is invaliderende spasticiteit?
- 05** Spasticiteit is een zware belasting voor patiënten en verzorgers
- 06** Tijdlijn van behandeling voor beroerte
- 07** Behandelopties
- 08** Wat is Intrathecale Baclofen-therapie?
- 09** Hoe werkt Intrathecale Baclofen-therapie?
- 10** Wat zijn de voordelen van Intrathecale Baclofen-therapie?
- 11** Het verhaal van Patricia
- 12** Herken de symptomen. Praat met uw arts
- 13** Leven met Intrathecale Baclofen-therapie
- 14** Mogelijke bijwerkingen van Intrathecale Baclofen-therapie
- 15** Referenties





# ELK JAAR WORDEN 15 MILJOEN MENSEN WERELDWIJD GETROFFEN DOOR EEN BEROERTE

**Van dit aantal blijven 5 miljoen mensen permanent invalide.<sup>1</sup> Hun levens zijn voor altijd veranderd.**

Na herstel van de vitale functies na een beroerte beginnen de meeste patiënten met uitgebreide neurologische en neuropsychologische revalidatie, zoals:

- behandeling van verstoorde motorische vaardigheden en evenwicht
- behandeling van problemen met slikken en ademen
- trainen van activiteiten in het dagelijkse leven
- speciale programma's voor de behandeling van cognitieve stoornissen

Het is van belang om een individueel behandelingsprogramma te krijgen dat u voorbereidt op een onafhankelijk leven of op een leven met zorg na klinische revalidatie. Dit houdt de organisatie van voortdurende poliklinische behandelingen en zorg in, en ook het meten en documenteren van successen bij de revalidatie.

## TOT WEL 13% VAN PATIËNTEN MET EEN BEROERTE

krijgen te maken met invaliderende spasticiteit<sup>2</sup>

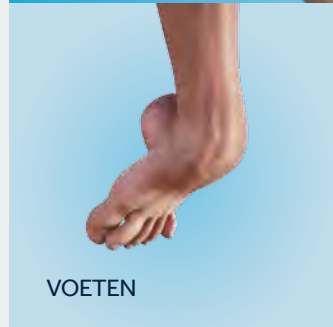
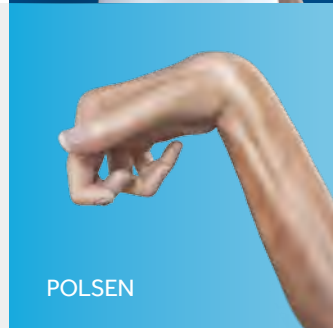
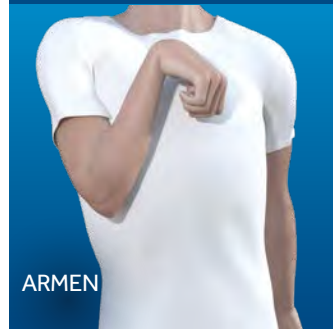
# WAT IS INVALIDERENDE SPASTICITEIT?

Spasticiteit wordt veroorzaakt door onevenwichtige signalen vanuit het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) naar de spieren.

Uw spieren zijn strak en stijf, zodat beweging moeilijk of ongecontroleerd is.

U hebt ook pijnlijke spierspasmen die dagelijkse activiteiten bemoeilijken.

Over het algemeen zijn de armen en benen aangetast en voornamelijk is dat het geval aan één kant van het lichaam. Meestal is de elleboog gebogen en is de arm tegen het lichaam aangedrukt met een gebogen hand. Het been is stijf en de voet is naar binnen gedraaid (talipes equinus), waardoor lopen wordt bemoeilijkt.



# SPASTICITEIT IS EEN ZWARE BELASTING VOOR PATIËNTEN EN VERZORGERS

## PATIËNT MET SPASTICITEIT NA EEN BEROERTE VS. ZONDER

EEN  
**REDUCTIE**  
VAN DE KWALITEIT VAN LEVEN  
VAN EEN PATIËNT VAN TOT WEL

**18%** <sup>5\*</sup>

EEN  
**REDUCTIE**  
VAN

**35%**

IN FUNCTIONEREN VAN EEN  
PATIËNT<sup>6\*\*</sup>

**44%**

VAN VERZORGERS  
HEBBEN DE DIAGNOSE  
DEPRESSIE OF  
OVERSPANNENHEID<sup>7</sup>

**U hoeft niet te leren leven met spasticiteit.  
Het is een symptoom dat kan worden behandeld.**

Spasticiteit na een beroerte vereist gespecialiseerde behandeling en bij een vroege behandeling kan een verergering of de ernst van spasticiteit worden verminderd.

Als u te lang wacht, kan ernstige spasticiteit leiden tot contracturen die operatief moeten worden behandeld.

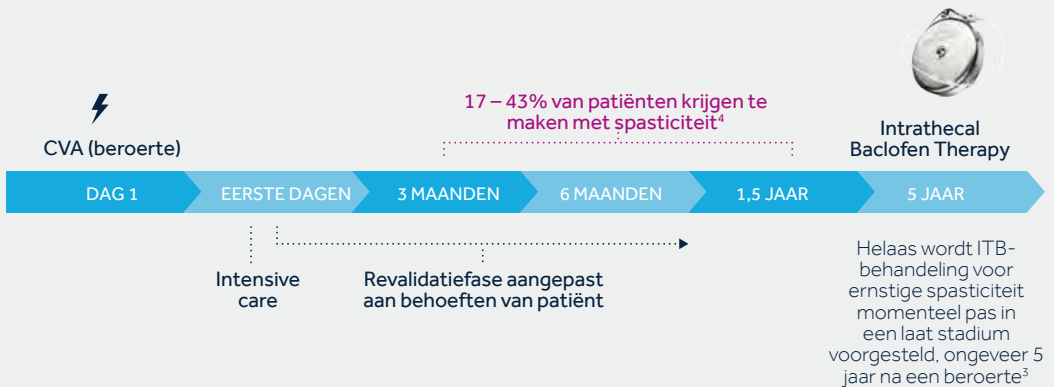
\* Gerapporteerd door patiënten in vragenlijsten

\*\* Geëvalueerd middels functionele tests (bijv. aankleden, van bed naar rolstoel overstappen of lopen)





# TIJDLIJN VAN BEHANDELING VOOR BEROERTE



Het kan een aantal dagen tot 1,5 jaar duren voordat spasticiteit optreedt na een beroerte.<sup>4</sup> De meeste patiënten na een beroerte herkennen de eerste symptomen in één hand en vaak verspreiden deze symptomen zich over de aangedane zijde van het lichaam. Helaas wordt ITB-behandeling voor ernstige spasticiteit momenteel pas in een laat stadium voorgesteld, ongeveer 5 jaar na een beroerte<sup>3</sup>



# BEHANDELOPTIES

## CONVENTIONELE BEHANDELINGEN



### Fysiotherapie

Met fysiotherapie, ergotherapie en logopedie kunt u uw hersenen trainen en sommige vaardigheden opnieuw aanleren.

Dit is een op zichzelf staande behandeling, of wordt naast conventionele en geavanceerde behandelingen gebruikt.



### Orale medicatie

Orale medicijnen kunnen de zware belasting die spasticiteit vormt, verminderen. Voor ernstige invaliderende spasticiteit zouden orale medicijnen in een grote dosis moeten worden toegediend. Dit kan onacceptabele bijwerkingen veroorzaken.<sup>8</sup>

## GEAVANCEERDE BEHANDELINGEN



### Injecties

Injectie van neurolytische middelen (fenol en alcohol). Spasticiteit kan ook worden behandeld dmv injecties met botulinetoxine. Dit is een neurotoxine dat het proces van spiersamentrekking verstoort en de spierspanning gedurende ongeveer 3 maanden kan verminderen.<sup>9</sup>

Wordt meestal gebruikt voor focale spasticiteit (in slechts één ledemaat)



### Operatie

Operatieve interventies (bijvoorbeeld verlenging of verplaatsing van een pees) kunnen worden uitgevoerd voor aangetaste spieren of als contracturen optreden. Onomkeerbare ingrepen voor de behandeling van spasticiteit zijn bijvoorbeeld neurectomie, myelectomie en rhizotomie (diverse operatieve behandelingen van aangedane zenuwen).



### Intrathecale Baclofen-therapie

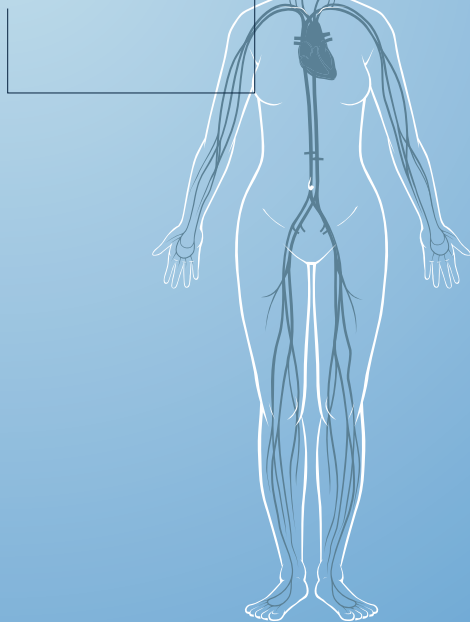
Als de spasticiteit meer dan één ledemaat betreft en u al andere behandelopties hebt geprobeerd zonder bevredigend resultaat of met te veel bijwerkingen, kan intrathecale Baclofentherapie u helpen de belasting te verminderen die spasticiteit veroorzaakt en uw functioneren en kwaliteit van leven te verbeteren.<sup>14,16</sup>

**BEHANDELOPTIES  
KUNNEN WORDEN  
GECOMBINEERD  
OM HET BEST  
MOGELIJKE RESULTAAT  
TE BEREIKEN**

# WAT IS INTRATHECALE BACLOFEN-THERAPIE?

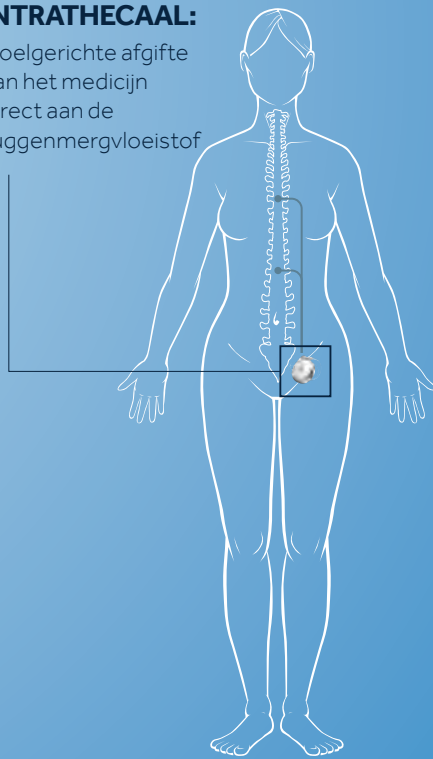
## ORAAL:

Systemische toediening via de bloedsomloop



## INTRATHECAAL:

Doelgerichte afgifte van het medicijn direct aan de ruggenmergvloeistof



## VAN THEORIE NAAR PRAKTIJK



Levert een vloeibare vorm van het medicijn direct in de vloeistof rondom het ruggenmerg



Vereist een dosis die 100 tot 1000 keer kleiner is dan bij orale baclofen<sup>10</sup>  
(aangezien het niet hoeft te circuleren in het lichaam)



Produceert naar verwachting minder onacceptabele bijwerkingen vergeleken met oraal toegediende baclofen<sup>11-12</sup>



# HOE WERKT INTRATHECALE BACLOFEN-THERAPIE?

Een belangrijk voordeel van ITB-therapie<sup>SM</sup> is dat **u kunt proberen of het een geschikte therapie voor u is voordat de pomp wordt geïmplant.**

**Met een standaard testdosis (screeningtest) kan worden vastgesteld of ITB-therapie<sup>SM</sup> voor u een uitkomst kan zijn.**

Een kleine hoeveelheid van het vloeibare medicijn wordt direct in de vloeistof rondom het ruggenmerg geïnjecteerd.



**Meer dan 9 van de 10 patiënten reageren positief op de testdosis.<sup>11-15</sup>**



Uw medisch team zal het effect van het medicijn op u zorgvuldig monitoren en beoordelen. Als u en uw medisch team besluiten dat ITB-therapie<sup>SM</sup> geschikt voor u is, wordt er een programmeerbaar infusiesysteem geïmplant onder uw huid voor langetermijnbehandeling van uw symptomen van spasticiteit.

# WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN INTRATHECALE BACLOFEN-THERAPIE?

Aangetoond is dat ITB-therapie<sup>SM</sup> het functioneren en de kwaliteit van leven van patiënten na een beroerte aanzienlijk verbetert.<sup>14,16</sup>



**FUNCTIONEREN VAN PATIËNT**

**AANZIENLIJK  
VERBETERD**



**KWALITEIT VAN LEVEN VAN PATIËNT**

**AANZIENLIJK  
VERBETERD**

Het is heel belangrijk dat u het doel van uw eigen behandeling bespreekt met uw arts. Er is geen genezing mogelijk voor ernstige spasticiteit, maar de ITB-therapie<sup>SM</sup> kan u helpen met de volgende doelen:<sup>17</sup>

- Onafhankelijker zijn
- Beter lopen zonder hulpmiddelen
- Minder te hoeven rusten bij het lopen
- Van bed overstappen naar rolstoel
- Beter handbewegingen (bijv. veilig een glas vasthouden)
- Autonomie verhogen
- Vermogen u aan te kleden verbeteren
- Pijn door spasticiteit verminderen
- Aantal pijnlijke spasmen verminderen



**GEEN NEGatieve  
INVLOED OP NIET-  
AANGETASTE  
LEDEMATEN**

ITB-therapie<sup>SM</sup> verbetert de spierkracht in de door spasticiteit aangedane ledematen en heeft geen effect op de spierkracht van de niet-aangedane ledematen.<sup>14,16</sup>



# HET VERHAAL VAN PATRICIA



*Deze getuigenis is van een patiënt en is het verslag van de respons van een individu op de behandeling. Het verhaal is waargebeurd, en gedocumenteerd. De respons van dit individu biedt echter geen indicatie, richtlijn, garantie of waarborg dat anderen dezelfde reactie op de behandeling zullen hebben. Andere personen kunnen een verschillende respons hebben op de behandeling. De reacties op de besproken behandeling kunnen variëren, wat ook het geval is, en zijn specifiek voor de betreffende patiënt. Vraag uw zorgverlener om een volledige lijst met voordelen, indicaties, voorzorgsmaatregelen, klinische resultaten en andere belangrijke medische informatie die te maken heeft met de besproken therapie of producten.*

## HET VERHAAL VAN PATRICIA

Op een ochtend in 2004 werd Patricia wakker met verschrikkelijke hoofdpijn. Ze had die dag een vrije dag van haar baan in public relations. Later die middag stond ze op van de bank en viel ze op de grond. Ze realiseerde zich dat ze geen controle had over haar linkerarm en -been. Een kennis belde 112.

Patricia kwam terecht in een kliniek gespecialiseerd in beroertes waar werd vastgesteld dat ze een zware beroerte had gehad als gevolg van een bloedprop. Tijdens de operatie voor het verwijderen van de bloedprop moest éénderde van de rechter frontale kwab van haar hersenen worden verwijderd. Bloedtests toonden een bloedstollingsaandoening aan.

## ER TREDEN ERNSTIGE BIJWERKINGEN OP

Na haar beroerte begon Patricia met een revalidatie van negen weken in een instelling. Dit omvatte fysiotherapie, ergotherapie en spraaktherapie. "De therapie was goed vanuit praktisch oogpunt, maar ik verbleef lang in het ziekenhuis en werd depressief," herinnert Patricia zich. "Ik kon niet begrijpen waarom dit Gods wil voor mij moest zijn."

Er volgden zes maanden met poliklinische fysiotherapie. De broer van Patricia kwam bij tijdelijk bij haar wonen zodat ze thuis kon blijven wonen. "Ik had heel veel last van vreselijke clonus – schudden en trillen – in mijn linkervoet en mijn linkerarm krulde helemaal over mijn borst heen," vertelt Patricia. Injecties met botox boden slechts tijdelijk soelaas en orale baclofen maakte haar enorm vermoeid. "Ik had geen zin om op te staan uit mijn stoel of überhaupt iets te doen," zegt ze. "Het was zo pijnlijk dat ik nauwelijks kon kopen."

Omdat het vermogen van Patricia om te lopen achteruitging, bracht dit de mogelijkheid om alleen te blijven wonen in gevaar. Nadat ze een hele nare val had gehad, gaf haar fysiotherapeut Patricia en haar arts het advies ITB-therapie<sup>SM</sup> te proberen. Patricia deelde de informatie met haar negen broers en zussen, haar ondersteuningsnetwerk, de mensen die zij "het comité" noemt. Iedereen was het ermee eens dat ze het moest proberen.

## DE POMP KWAM

Patricia kreeg een screeningtest van één dag om te zien of langetermijntherapie met ITB-therapie<sup>SM</sup> effectief zou kunnen zijn. "Het effect werd onmiddellijk duidelijk," zegt ze. "Mijn linkerarm zakte tot aan mijn middel en toen ik liep kon ik een normale pas maken, met mijn hiel afwisselend naar mijn tenen. Toen kreeg ik weer hoop!"

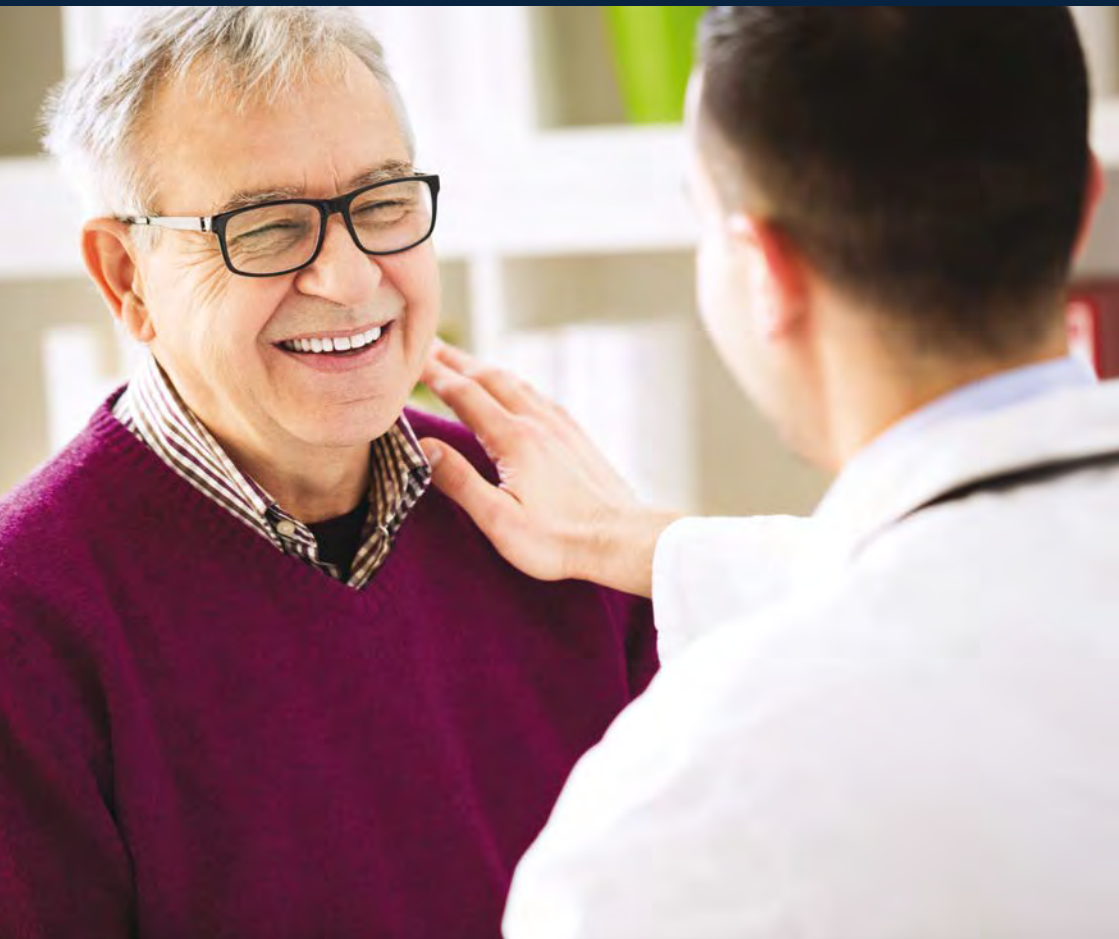
Zes weken later werd de pomp geïmplant bij Patricia. "Daarna kon ik lopen zonder pijn en had ik geen last van spierkrampen. Het leek wel een droom."

Een paar maanden later merkte Patricia dat de spierkrampen weer terugkwamen. "Ik kon mijn been niet bewegen, het leek wel van lood en mijn arm krulde weer om. Ik kreeg een afschuwelijke jeuk." In het ziekenhuis ontdekte haar arts dat de katheter niet goed werkte. Hierdoor kreeg Patricia ontwenningssymptomen van baclofen. De katheter werd vervangen en Patricia's symptomen verdwenen weer.

Hoewel dit de enige complicatie was waar Patricia last van had, ervaren sommige mensen complicaties bij de operatie, bijwerkingen van het geneesmiddel, of beide. Er zijn risico's verbonden aan de behandeling met een Baclofenpomp. Zie pagina 14 voor meer informatie over bijwerkingen.

Zes jaar later heeft Patricia haar pomp laten vervangen (de gemiddelde levensduur van een pomp is zeven jaar). Elke drie maanden gaat ze naar de arts om de pomp te laten bijvullen met baclofen.

# HERKEN DE TEKENEN PRAAT MET UW ARTS



**ALS U SYMPTOMEN  
VAN SPASTICITEIT  
ERVAART  
PRAAT DAN MET UW  
ARTS OVER VERDERE  
BEHANDELING**



Ga voor meer informatie over de behandeling van spasticiteit na een beroerte naar [medtronic.eu/spasticity-expert-finder](https://medtronic.eu/spasticity-expert-finder)

# LEVEN MET INTRATHECALE BACLOFEN-THERAPIE

## SINDS 1992 ZIJN ER AL BIJ MEER DAN 300.000 PATIËNTEN WERELDWIJD EEN PROGRAMMEERBAAR INFUSIESYSTEEM GEÏMPLANTEERD\*

Om volledig te kunnen profiteren van ITB-therapie<sup>SM</sup>, is het belangrijk dat u de volgende voorzorgsmaatregelen neemt:



Houd u aan alle geplande afspraken voor bijvullen en aanpassingen van en eventuele aanpassingen van de pompdosering.



Laat het uw medische team weten als er plotselinge veranderingen in uw spasticiteit optreden die het gevolg kunnen zijn van te veel of te weinig infusie.



Laat uw pomp na 7 jaar vervangen.<sup>18</sup> 90 dagen voordat de batterij opraaft, hoort u een alarm dat u genoeg tijd geeft om een afspraak met uw arts te maken.



Er gelden geen specifieke belemmeringen voor reizen. Vliegereizen hebben geen problemen te verwachten zijn met normaal gebruik van de meeste huishoudelijke apparaten enz. enz.



Het is veilig om medische onderzoeken met de pomp te ondergaan, waaronder MRI, mits u het medische team hiervan op de hoogte stelt\*\*.



De pomp is zodanig ontworpen dat er geen probleem is met het gebruik van de meeste huishoudelijke apparaten, zoals magnetronovens, televisie, radio, mobiele telefoon, enz.

\*Gegevens beschikbaar bij Medtronic

\*\*Medtronic, SYNCHROMED™ II 8637-infusiesysteem, handleiding voor de patiënt



SynchroMed™ II  
infusiesysteem



# MOGELIJKE BIJWERKINGEN BIJ INTRATHECALE BACLOFEN-THERAPIE

De meest voorkomende bijwerkingen van ITB-therapie<sup>SM</sup> hebben betrekking op het geneesmiddel zelf.

De parameters voor toediening van het geneesmiddel kunnen worden aangepast om bijwerkingen te minimaliseren.

De pomp kan ook worden verwijderd om terug te gaan naar het beginniveau van spasticiteit van de patiënt.

## GENEESMIDDEL

Spierzwakte, hypotonie, urineretentie, vallen, somnolentie en duizeligheid.

## PROCEDURE EN SYSTEEM

Operatieve complicaties zijn mogelijk en omvatten hoofdpijn, intracraniale hypotensie, lekken van ruggenmergvloeistof en infectie op de plaats van het implantaat.<sup>3,14</sup>

Zodra de pomp en katheter zijn geïmplant, kunnen er complicaties met de pomp optreden (bijvoorbeeld dislocatie van de pomp, verstopt raken van de katheter) die operatief moeten worden verholpen.\*

\* Zie de folder met informatie voor patiënten bij het medicinale product voor een volledige lijst met bijwerkingen. Stel uw arts of apotheker ervan op de hoogte als u bijwerkingen ervaart. Dit omvat mogelijke bijwerkingen die niet worden genoemd in deze folder. U kunt bijwerkingen ook direct melden via het nationale rapportagesysteem.





# REFERENTIES

1. World Health Organization. Global burden of stroke. [http://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/en/cvd\\_atlas\\_15\\_burden\\_stroke.pdf?ua=1](http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/cvd_atlas_15_burden_stroke.pdf?ua=1)
2. Dvorak EM, Ketchum NC, McGuire JR. The underutilization of intrathecal baclofen in poststroke spasticity. *Top Stroke Rehabil.* 2011;18(3):195–202.
3. Creamer M, Cloud G, Kossmehl P, et al. Intrathecal baclofen therapy versus conventional medical management for severe post-stroke spasticity: Results from a multicentre, randomised, controlled, open-label trial (SISTERS). *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2018 Jan 11. pii: jnnp-2017-317021. doi: 10.1136/jnnp-2017-317021. [Epub ahead of print]
4. Wissel J, Manack A, Brainin M. Toward an epidemiology of poststroke spasticity. *Neurology.* 2013;80(Suppl 2):S13–S19.
5. Gillard PJ, Sucharew H, Kleindorfer D, et al. The negative impact of spasticity on the health-related quality of life of stroke survivors: a longitudinal cohort study. *Health Qual Life Outcomes.* 2015;13:159. doi:10.1186/s12955-015-0340-3.D
6. Welmer et al. Spasticity and its association with functioning and health-related quality of life 18 months after stroke. *Cerebrovasc Dis.* 2006;21:247–53.
7. Denno MS, Gillard PJ, Graham GD, et al. Anxiety and depression associated with caregiver burden in caregivers of stroke survivors with spasticity. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(9):1731–6. doi:10.1016/j.apmr.2013.03.014.
8. Ertzgaard P, Campo C, Calabrese A. Efficacy and safety of oral baclofen in the management of spasticity: A rationale for intrathecal baclofen. *J Rehabil Med.* 2017;49:193–203.
9. Elia AE et al. Botulinum neurotoxins for post-stroke spasticity in adults: a systematic review. *Mov Disord.* 2009 Apr 30;24(6):801–12.
10. Barnes MP, Johnson GR. Upper motor neurone syndrome and spasticity: Clinical management and neurophysiology: Cambridge University Press. 2008.
11. Penn RD. Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years of experience. *J Neurosurg.* 1992;77(2):236–40.
12. Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Law C, et al. Continuously infused intrathecal baclofen over 12 months for spastic hypertonia in adolescents. *Arch Phys Med Rehabil.* 200;82(2):155–61.
13. Gilmartin R, Bruce D, Stoors BB, et al. Intrathecal baclofen for management of spastic cerebral palsy: multicenter trial. *J Child Neurol.* 2000;15(2):71–7.
14. Ivanhoe CB, Francisco GE, McGuire JR, et al. Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. *Arch Phys Med Rehabil.* 2006;87(11):1509–15.
15. Coffey RJ, et al. Intrathecal baclofen for intractable spasticity of spinal origin: results of a long-term multicenter study. *J Neurosurg.* 1993;78:226–32.
16. Schiess MC, Oh IJ, Stimming EF, et al. Prospective 12-month study of intrathecal baclofen therapy for poststroke spastic upper and lower extremity motor control and functional improvement. *Neuromodulation.* 2011;14(1):38–45.
17. SISTERS study, Medtronic data on file
18. Medtronic Product Performance Report 2016. [http://professional.medtronic.com/ppr/wcm/groups/mdtcom\\_sg/mdt/neuro/documents/documents/mdt\\_product\\_performance\\_2016.pdf](http://professional.medtronic.com/ppr/wcm/groups/mdtcom_sg/mdt/neuro/documents/documents/mdt_product_performance_2016.pdf)

### **Korte verklaring**

Raadpleeg de handleiding van het apparaat voor meer informatie over de gebruiksaanwijzing, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger en/of raadpleeg de website: [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).

# Medtronic

### **Europa**

Medtronic International Trading Sàrl.  
Route du Molliau 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel. +41 (0)21 802 70 00  
Fax +41 (0)21 802 79 00

### **België**

Medtronic Belgium N.V.  
Burgemeester Etienne Demunterlaan 5  
BE-1090 Brussel  
[www.medtronic.be](http://www.medtronic.be)  
Tel. +32 (0)2 456 09 00  
Fax +32 (0)2 460 26 67

### **Nederland**

Medtronic Trading NL BV  
Larixplein 4  
5616 VB Eindhoven  
Netherlands  
[www.medtronic.nl](http://www.medtronic.nl)  
Tel. +31 (0)40 711 75 55