

ITB THERAPY®



Voor de behandeling van ernstige spasticiteit bij kinderen.
Informatie voor uw gezin en zorgverleners.

Deze gids is geschreven om ITB Therapy® van Medtronic aan uw gezin uit te leggen. We hopen dat u hier antwoord vindt op al uw mogelijke vragen en problemen. Uw arts kan u verdere informatie verschaffen en u helpen beslissen of ITB Therapy de juiste behandeling voor u en uw kind is.

Al meer dan 50 jaar werkt Medtronic samen met artsen overal ter wereld aan de ontwikkeling van producten en therapieën die de pijn verlichten, de gezondheid herstellen en het leven verlengen van miljoenen mensen overal ter wereld. Ons bedrijf is thans wereldleider op het gebied van medische technologie, waaronder plaatselijke toediening van geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige spasticiteit.

INHOUD

Voorwoord	4
Spasticiteit en ITB Therapy®	5
De voordelen van ITB Therapy	9
Vaststellen of ITB Therapy de juiste behandeling voor uw kind is	13
Wanneer ITB Therapy de juiste behandeling voor uw kind is	17
Leven met ITB Therapy	20
Veelgestelde vragen	23
Referenties	30

Voorwoord

ITB Therapy® heeft zich in de afgelopen twintig jaar een vaste plaats verworven bij de behandeling van spasticiteit bij volwassenen en kinderen. Spasticiteit kan verschillende oorzaken hebben, maar de gevolgen zijn altijd dezelfde: gespannen spieren, pijn, misvormingen en aantasting van de algemene kwaliteit van leven. Deze problemen worden meestal behandeld met geneesmiddelen tegen spasticiteit die via de mond (oraal) worden ingenomen. Helaas reageren sommige patiënten onvoldoende op orale medicatie of krijgen ze onacceptabele bijwerkingen.

In de jaren tachtig van de vorige eeuw vonden belangrijke doorbraken plaats binnen de medische technologie. Hierdoor werd het mogelijk systemen te implanteren waarmee geneesmiddelen veilig en nauwkeurig aan het zenuwstelsel kunnen worden toegediend. Met ITB Therapy wordt antispastische medicatie rechtstreeks toegediend op de plaats in het ruggenmerg waar dat nodig is. Het effect van ITB Therapy op spasticiteit is even goed of beter dan het effect van orale medicatie, maar de dosis bij ITB Therapy is tot 100 keer¹ kleiner. De vaak problematische bijwerkingen van orale geneesmiddelen worden daardoor geminimaliseerd.

Dit boekje is geschreven om u en uw kind globaal inzicht te geven in de therapie, de pomp zelf en de ingreep voor het implanteren van de pomp. Het is niet bedoeld als vervanging van gesprekken tussen u en uw behandelteam over de beslissing of ITB Therapy voor u of uw kind de juiste medische behandeling is. Neem voor meer informatie contact op met uw arts.



SPASTICITEIT EN ITB THERAPY®

Wat is spasticiteit?

Spasticiteit wil zeggen dat spieren strak en gespannen zijn waardoor bewegen, vooral van armen en benen, moeilijk of oncontroleerbaar is. Spasticiteit ontstaat bij beschadiging van dat deel van het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) waar de willekeurige bewegingen worden aangestuurd. Door die beschadiging wordt de balans verstoord van de signalen die tussen het zenuwstelsel en de spieren worden uitgewisseld. Deze verstoring leidt tot verhoogde activiteit in de spieren (spasmen). Aandoeningen waarbij spasticiteit bij kinderen veel voorkomt zijn spastische verlamming, hersenletsel en ruggenmergletsel.

Spasticiteit: u kunt er iets aan doen

Soms staat spasticiteit de activiteiten van het dagelijks leven in de weg en heeft het een negatief effect op het algehele functioneren. Behandeling van spasticiteit kan de volgende voordelen opleveren:

- Verbetering van het functioneren, zoals het lopen, de lichaamshygiëne en activiteiten van het dagelijks leven, en vergemakkelijking van de verzorging^{2,17}
- Vermindering van de spasme frequentie, pijn en vermoeidheid³
- Verlaging van de spierspanning en verbetering van het bewegingsbereik en de stand van gewrichten⁴
- Verbetering van de mobiliteit^{5,6}
- In aanvulling op andere behandelingen, zoals fysiotherapie, bezigheidstherapie en logopedie

Behandeling van ernstige spasticiteit met orale medicatie

De behandeling van ernstige spasticiteit kan op verschillende manieren worden aangepakt, waarvan uw kind er misschien al één of meer geprobeerd heeft. Spasticiteit wordt heel vaak behandeld met antispastische tabletten. Orale medicatie werkt weliswaar bij duizenden mensen, maar bij sommige patiënten zijn zeer hoge doses nodig om hun spasticiteit goed te behandelen. Wanneer een antispastisch middel in hoge concentraties in het lichaam circuleert dan kunnen onverdraaglijke bijwerkingen ontstaan, zoals misselijkheid, overgeven, sufheid, slaperigheid, verwardheid en geheugen- en aandachtsproblemen, waarbij nog de kans bestaat dat het gewenste resultaat niet wordt bereikt. Bij deze patiënten kan het effectiever zijn om kleine doses geneesmiddel rechtstreeks aan het ruggenmerg toe te dienen op de plaats waar het nodig is. Dat kan met behulp van een implanteerbare programmeerbare pomp.

“Ik vier nu twee verjaardagen: de dag waarop ik geboren ben en de dag dat ik m'n medicatiepomp heb gekregen!”

**Claudia T. | Heeft spastische verlamming
Krijgt ITB Therapy® sinds 2003**

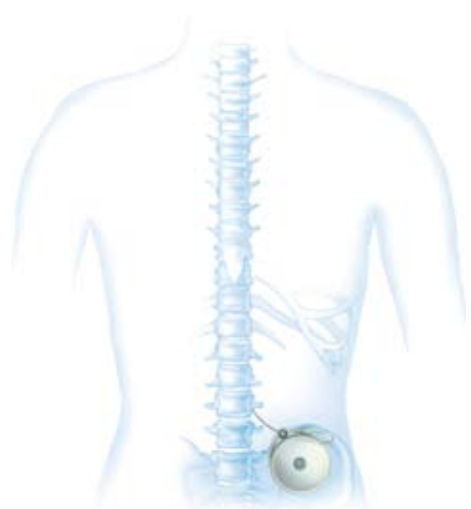


Wat is ITB Therapy?

ITB Therapy is het gebruik van een geïmplanteerde, programmeerbare geneesmiddelpomp waarmee de antispastische medicatie van uw kind rechtstreeks wordt toegediend op de plaats waar het nodig is. ITB Therapy wordt aanbevolen voor de behandeling van ernstige spasticiteit die slecht reageert op orale medicatie.

Hoe werkt ITB Therapy?

Met ITB Therapy wordt de medicatie van uw kind in injecteerbare vorm rechtstreeks toegediend in de ruimte rond het ruggenmerg die met vloeistof gevuld is (de intrathecale ruimte). Dit gebeurt met een programmeerbare SynchroMed® II-pomp van Medtronic. De pomp wordt door een chirurg geïmplanteerd onder de huid van de buik en aangesloten op een dunne, flexibele katheter. Deze katheter wordt onder de huid door geleid ('getunneld') tot in de intrathecale ruimte rond het ruggenmerg, waar nauwkeurig geregelde doses van het geneesmiddel worden toegediend om de spasticiteit van uw kind onder controle te brengen. Omdat het geneesmiddel rechtstreeks op de werkzame plaats wordt afgegeven, zijn slechts kleine doses nodig, meestal 100 keer kleiner dan de orale dosis¹.



Daardoor circuleert maar weinig geneesmiddel door het lichaam en blijft de kans op ongewenste bijwerkingen tot een minimum beperkt.

De SynchroMed® II-pomp kan zodanig worden geprogrammeerd dat precies zo veel antispastische medicatie wordt toegediend als bij de spasticiteit van uw kind nodig is en er zo weinig mogelijk of geen ongewenste bijwerkingen optreden. De pomp kan zelfs zodanig worden geprogrammeerd dat er op verschillende tijdstippen verschillende doses worden toegediend. Dat kan nuttig zijn als de mate van de spasticiteit van uw kind varieert.

Hoe weet ik of ITB Therapy® de juiste behandeling voor mijn kind is?

Voordat de pomp wordt geïmplanteerd, wordt onderzocht of uw kind baat bij deze behandeling zal hebben. Dat gebeurt door hem of haar een standaard proefbehandeling met een testdosis te geven.

Als de proefbehandeling succes heeft, bespreekt het behandelteam dit uitgebreid met u, waarna wordt besloten of de pomp wel of niet wordt geïmplanteerd. Op pagina 14 van deze brochure wordt dieper ingegaan op de proefbehandeling en wat daarbij te verwachten is.



“Ik kan nu beter lopen en ik heb mams niet meer nodig om op te letten dat ik niet val.”

**Kaleigh H. | Heeft spastische verlamming
Krijgt ITB Therapy sinds 2003**



VOORDELEN EN RISICO'S VAN ITB THERAPY®

Wat zijn de voordelen en risico's van ITB Therapy®?

ITB Therapy kan de activiteiten van het dagelijks leven verbeteren en de verzorging vergemakkelijken

Patiënten die aan studies hebben deelgenomen, rapporteerden dat ITB Therapy van Medtronic hielp bij het verbeteren van het dagelijkse functioneren en de activiteiten van het dagelijks leven.⁷⁻¹⁰



ITB Therapy kan patiënten helpen onafhankelijker te worden en zelfstandig te eten of zich aan te kleden.⁷⁻¹⁰



ITB Therapy kan patiënten helpen comfortabeler te zitten of zich gemakkelijker te verplaatsen.⁷⁻¹⁰

Voorts hebben zorgverleners gerapporteerd dat de zorg met ITB Therapy gemakkelijker verloopt.^{11,12}

Patiënten en zorgverleners rapporteren een hoge mate van tevredenheid

- 94% van de zorgverleners is tevreden over ITB Therapy.¹¹
- 81% van de zorgverleners "was het er sterk mee eens" dat ze de (pomp) procedure zouden herhalen.¹²
- 88% van de zorgverleners zou ITB Therapy aan anderen aanbevelen.¹¹

ITB Therapy® kan worden toegepast voor het behandelen van spasticiteit bij een aantal aandoeningen.

Hieronder volgt informatie over het effect van ITB Therapy op aandoeningen die bij kinderen met spasticiteit gepaard gaan.

Spastische verlamming

- ITB Therapy helpt bij het verbeteren van de zelfzorg en het sociale functioneren.¹⁴
- ITB Therapy leidt tot verbetering van lichaamsfuncties.¹³
- Als ITB Therapy op het juiste moment wordt aangeboden, kan het tot minder orthopedische ingrepen leiden of toekomstig operatief ingrijpen overbodig maken.¹⁵
- Uit studies is gebleken dat ITB Therapy door verlaging van de spierspanning het ontstaan van heupproblemen, inclusief ontwrichting, kan uitstellen of voorkomen.²⁴
- ITB Therapy zorgt voor het langdurig (langer dan 3 jaar) onder controle houden van spasticiteit die vanuit de hersenen ontstaat. Bijwerkingen worden in de regel tegengegaan door de dosis van de medicatie aan te passen.¹⁶

Hersenletsel

- ITB Therapy leidt tot aanzienlijke vermindering van spasticiteit en spasmen met een opmerkelijke afname van aan spasticiteit gebonden pijn.¹⁷
- ITB Therapy maakt verplegen en verplaatsen veel gemakkelijker.¹⁷
- ITB Therapy vermindert aantoonbaar de spasticiteit in zowel armen als benen.¹⁸

Ruggenmergletsel

- ITB Therapy leidt tot vermindering van spasticiteit en spasmen.²⁰
- ITB Therapy leidt tot verbetering van de activiteiten van het dagelijks leven (baden, aan- en uitkleden van het onderlichaam, verplaatsen) en van de kwaliteit van leven^{9,10,17}, met weinig complicaties van belang.²³
- ITB Therapy biedt langdurige controle over de spasticiteit (tot 7 jaar)¹⁹

Wat zijn de risico's van ITB Therapy®?

Risico's van de medicatie

De bijwerkingen van intrathecaal toegediende antispastische medicatie zijn slappe spieren, slaperigheid, maagbezwaren, overgeven, hoofdpijn en duizeligheid. Net als bij de meeste geneesmiddelen kan overdosering (een te grote dosis) of onderdosering (een te kleine dosis) voorkomen. Bij intrathecale toediening van antispastische medicatie kunnen onder- en overdosering ernstige gevolgen hebben die u met uw arts moet bespreken (zie pagina 27 voor meer informatie).

Risico's van de ingreep

De chirurgische ingreep zelf gaat gepaard met risico's waarvan de patiënt en zijn of haar naasten op de hoogte moeten zijn. Net als bij alle geïmplanteerde medische hulpmiddelen is er een risico van infectie, waarbij een nieuwe ingreep nodig kan zijn om de pomp of onderdelen van het systeem te verwijderen terwijl de infectie geneest. Het plaatsen van de katheter in de wervelkolom brengt het risico met zich mee van bloeding, zwelling, lekkage van ruggenmergvloeistof, hoofdpijn en verlamming. Na de ingreep kan de patiënt pijn of ongemak op de implantatieplaats voelen.

Risico's van het pompsysteem

Na de ingreep kunnen er problemen met het geïmplanteerde systeem ontstaan, waardoor een nieuwe ingreep nodig kan zijn om het systeem te repareren of te verwijderen. De pomp zelf kan zich in het lichaam verplaatsen of door de huid heen naar buiten komen. De katheter kan afknikken, verstopt raken, gaan lekken, scheuren of losraken, waardoor de toediening van de medicatie aan uw kind verstoord raakt. Ook kan de pomp stoppen als de batterij leeg raakt of als er een onderdeel defect raakt. Als het systeem niet meer goed werkt, kan dat tot terugkeer van de symptomen en tot verschijnselen van onderdosering leiden die ernstige gevolgen kunnen hebben (zie pagina 27 voor meer informatie).

Praat met uw arts over de bijwerkingen die uw kind van de behandeling kan ondervinden.



VASTSTELLEN OF ITB THERAPY® DE JUISTE
BEHANDELING VOOR UW KIND IS:

DE PROEFBEHANDELING

De proefbehandeling

De proefbehandeling bestaat uit toediening van een standaard testdosis om vast te stellen of uw kind baat kan hebben bij ITB Therapy®. Hierbij wordt een kleine hoeveelheid antispastische medicatie toegediend in de ruimte rond het ruggenmerg die met vocht gevuld is (de intrathecale ruimte). Tijdens de proefbehandeling wordt uw kind nauwlettend geobserveerd om de kwaliteit en de mate van vermindering van de spasticiteit vast te stellen.

De dag van de proefbehandeling: wat kan uw kind verwachten?

De proefbehandeling vindt gewoonlijk in het ziekenhuis plaats, zodat het behandelteam de patiënt goed kan verzorgen en beoordelen. U kunt het volgende verwachten:

- Vóór de ingreep kan het behandelteam een aantal onderzoeken uitvoeren ter beoordeling van de spasticiteit van uw kind en de invloed van de spasticiteit op het uitvoeren van taken zoals de handelingen die in zijn of haar dagelijks leven belangrijk zijn.
- Het behandelteam verdooft waarschijnlijk een klein deel van de onderrug van uw kind om de medicatie direct met een spuit te injecteren of een tijdelijke katheter in te brengen. Die katheter wordt aangesloten op een uitwendige pomp die het geneesmiddel langzaam gedurende enige tijd inspuit. Er wordt een kleine dosis medicatie in de intrathecale ruimte van uw kind geïnjecteerd, het gebied waar vocht rond het ruggenmerg stroomt. Er wordt maar een klein beetje medicatie geïnjecteerd, maar dat is bij de meeste mensen genoeg om effect te bewerkstelligen.
- Het kan 30 minuten tot 1 uur duren voordat de spieren van uw kind door de medicatie beginnen te ontspannen. Het grootste effect is ongeveer 4 uur na toediening te voelen.
- Het behandelteam controleert regelmatig de hartslag, de ademhaling en de bloeddruk van uw kind en de mate van spasticiteit van zijn of haar spieren. Door de spasticiteit van uw kind voor en tijdens de proefbehandeling te meten en te vergelijken, kunnen u en het behandelteam zien welk effect de medicatie heeft.
- Na afloop van de proefbehandeling neemt het effect van de medicatie geleidelijk af en keert de spasticiteit van uw kind weer terug tot de toestand vóór de proefbehandeling.

“Toen ze eenmaal een pomp had, kon Ali zich tijdens fysiotherapie een stuk makkelijker bewegen.”

– Debby, Ali’s moeder en verzorgster

**Ali G. | Heeft spastische verlamming
Krijgt ITB Therapy® sinds 1993**



Iedereen reageert anders

Iedereen reageert weer anders op de proefbehandeling. De medicatie ontspant waarschijnlijk de spieren van uw kind. De spieren van uw kind kunnen echter licht ontspannen worden, maar ook zo volledig slap of zwak worden dat hij of zij ze niet meer kan gebruiken, iets dat vooral bij de benen voorkomt. Hoe hij of zij ook reageert, het betekent in ieder geval dat ITB Therapy kan werken.

Als de spieren van uw kind helemaal slap worden, bedenk dan dat dit maar tijdelijk is en gewoonlijk geen reden voor bezorgdheid is. Deze zwakte doet zich voor wanneer uw kind de medicatie in één dosis tegelijk krijgt in plaats van uitgesmeerd over de hele dag, zoals bij een pomp het geval is. Uw arts kan de toegediende dosis met de programmeerbare SynchroMed® II-pomp eenvoudig zodanig aanpassen dat de symptomen van uw kind optimaal verbeteren met een minimum aan bijwerkingen als te grote spierzwakte.

Tijdens de proefbehandeling zijn de volgende tijdelijke bijwerkingen mogelijk:

- Te slappe spieren
- Hoofdpijn
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid/overgeven

Zodra uw kind zo'n bijwerking bemerkt, moet u het behandelteam inlichten. Als u besluit met ITB Therapy® door te gaan dan stelt het behandelteam samen met u de pomp zodanig in dat de toegediende dosis medicatie precies goed voor uw kind is.



Kaleigh H. | Heeft spastische verlamming
Krijgt ITB Therapy sinds 2003



WANNEER ITB THERAPY® DE JUISTE
BEHANDELING VOOR UW KIND IS:
HET SYNCHROMED® II-SYSTEEM VAN
MEDTRONIC DE INGREEP HET VERVOLG

Het programmeerbare SynchroMed® II-geneesmiddelinfusiesysteem

Als u samen met het behandelteam concludeert dat ITB Therapy® geschikt voor uw kind is dan wordt uw kind ingepland voor het implanteren van het programmeerbare SynchroMed II-geneesmiddelinfusiesysteem.

Het SynchroMed II-systeem is een volledig implanteerbare en programmeerbare methode voor continue geneesmiddeltoediening.

Het SynchroMed II-systeem bestaat uit:

- een implanteerbare SynchroMed II-pomp
- een implanteerbare katheter
- een uitwendig programmeerapparaat

De SynchroMed II-pomp: de SynchroMed II-pomp is een implanteerbaar apparaat met batterijvoeding dat medicatie bewaart en afgeeft volgens de instructies van uw behandelteam.



De intrathecale katheter: de intrathecale katheter is een dun, flexibel slangetje dat op de programmeerbare pomp wordt aangesloten en de medicatie uit de pomp afgeeft aan de intrathecale ruimte (de plaats waar vocht rond het ruggenmerg stroomt).

Het programmeerapparaat van Medtronic: uw behandelteam gebruikt een uitwendig programmeerapparaat tijdens de vul- en controlesessies van uw kind. Met dit apparaat communiceert het behandelteam met de SynchroMed II-pomp van uw kind en wordt de pomp zodanig geprogrammeerd dat de juiste hoeveelheid geneesmiddel wordt toegediend.

De ingreep

Wat kunt u verwachten?

Het SynchroMed® II-systeem wordt tijdens een operatie geïmplant. Uw kind moet hiervoor kortdurend worden opgenomen. Vóór de operatie beslist het behandelteam waar de pomp het beste kan worden geplaatst zodat uw kind er de minste last van hebt; meestal is dat aan een zijkant van de onderbuik. De pomp wordt aangesloten op de katheter die onderhuids naar de intrathecale ruimte rond het ruggenmerg wordt getunneld. De ingreep duurt gewoonlijk ongeveer 1 uur en wordt onder narcose uitgevoerd.

Direct na de ingreep

Afhankelijk van het beleid van het ziekenhuis waar de implantatie plaatsgevonden heeft, kan uw kind enkele dagen opgenomen moeten blijven. In die tijd wordt de pomp met medicatie gevuld en aangezet, en begint het zoeken naar de juiste dosis. Na ontslag uit het ziekenhuis is het belangrijk dat alle instructies van het behandelteam worden opgevolgd en dat alle volgende ziekenhuisafspraken worden nagekomen.

Net als bij andere operaties kunnen ook na implantatie van de pomp complicaties optreden. Omdat de pomp en de katheter onder de huid worden geplaatst, kunnen er na de operatie infecties ontstaan in het gebied waar de pomp geïmplant is. Ook kan uw kind na de ingreep hoofdpijn krijgen als gevolg van verlies van ruggenmergvloeistof tijdens de operatie. Verder kan de medicatie in de pomp bijwerkingen veroorzaken (zie pagina 12 voor meer informatie over de risico's van ITB Therapy®).

De zorg na de ingreep

Na de ingreep bestaan er enig ongemak en gevoeligheid op de plaats waar de pomp en de katheter geïmplant zijn. Vaak wordt een antibioticum voorgeschreven om infecties te voorkomen. Als er overmatige roodheid, zwelling of pijn rond de wond(en) te zien is, moet u contact opnemen met het behandelteam.

Het behandelteam kan u adviseren de activiteiten van uw kind gedurende een paar weken na de ingreep te beperken om het geïmplanteerde pompsysteem de tijd te geven zich te 'nestelen'. Nadat de wonden geheeld zijn, is speciale verzorging van de pompplaats niet meer nodig.



LEVEN MET ITB THERAPY®

Het vervolg

Uw rol bij het doen slagen van ITB Therapy®

De sleutel tot succesvolle ITB Therapy is uw actieve betrokkenheid bij en samenwerking met het behandelteam. Het is buitengewoon belangrijk dat uw kind alle geplande poliklinische afspraken nakomt voor het vullen en onderhouden van de pomp en het beoordelen van het effect van de behandeling. Verder is het belangrijk dat iedereen die bij de zorg voor uw kind betrokken is volkomen op de hoogte is van de eerste verschijnselen en symptomen van onder- en overdosering en het behandelteam zo nodig kan waarschuwen.

Afspraken voor het vullen van de pomp

De periode tussen twee vervolgafspraken kan weken tot maanden zijn en is afhankelijk van de dosis medicatie die uw kind krijgt. Deze korte bezoeken zijn nodig om de programmeerbare pomp van uw kind opnieuw te vullen en de dosering bij te stellen. Het behandelteam vertelt u hoe vaak uw kind de programmeerbare pomp moet komen laten vullen.

Tijdens zo'n bezoek wordt de pomp geleegd en opnieuw gevuld met behulp van een naald die door de huid heen in de pomp wordt geprikt. Het is belangrijk dat alle afspraken voor het vullen worden nagekomen: er moet voldoende medicatie in de pomp zitten om uw kind continu en effectief te kunnen behandelen en er moet worden gecontroleerd of de pomp goed werkt.

Onderhoud van de pomp en het systeem

Tijdens de vulbezoeken controleert het behandelteam ook of de pomp goed werkt en of de batterij nog voldoende lading bevat. De pomp is voorzien van alarmen die zachtjes piepen om aan te geven dat de pomp moet worden gecontroleerd. Er klinkt een alarm wanneer het reservoir van de pomp nog maar weinig geneesmiddel bevat. Verder klinkt er een alarm wanneer de batterij van de pomp bijna leeg is. Als u het alarm hoort, neem dan onmiddellijk contact op met het behandelteam om vast te stellen wat de oorzaak is en om het nodige te regelen.

De batterij van de SynchroMed® II-pomp gaat enkele jaren mee. De precieze levensduur van de batterij hangt af van de hoeveelheid geneesmiddel die de pomp elke dag moet toedienen. Voordat de batterij leeg is, moet de pomp worden vervangen door een nieuwe, waar weer een kleine ingreep voor nodig is. De katheter kan meestal blijven zitten en op de nieuwe pomp worden aangesloten.

Leven met ITB Therapy®

Naarmate uw kind langer ITB Therapy krijgt, wordt hij of zij zich steeds minder bewust van de programmeerbare pomp. Omdat er geen uitwendige onderdelen zijn, kan hij of zij de pomp helemaal vergeten. Uw kind merkt misschien dat ruime kleding het prettigst zit. Afhankelijk van zijn of haar maat en lichaamsbouw en de plaats waar de pomp geïmplantéerd is, kan het systeem onder gewone kleding volkomen onzichtbaar zijn.

Praktische zaken

Wanneer uw kind ITB Therapy krijgt, is het van groot belang dat de instructies van het behandelteam worden opgevolgd. Ook dient u:

- ervoor te zorgen dat uw kind altijd een patiëntidentificatie- en noodhulpkaart bij zich heeft. Op deze kaart moet de volgende informatie staan: de naam van het geïmplantéerde pompsysteem en de naam en de huidige dosering van de medicatie die uw kind gebruikt
- ervoor te zorgen dat uw kind zich altijd aan de controle- en vulafspraken houdt
- onmiddellijk contact op te nemen met het behandelteam als u een pompalarm hoort (een pieptoon)
- de andere artsen en de tandarts van uw kind te informeren over de ITB Therapy en de geïmplantéerde pomp, met name voordat uw kind een medische procedure ondergaat
- ervoor te zorgen dat uw gezin, vrienden en iedereen die bij de zorg voor uw kind betrokken is van de programmeerbare pomp afweten, zodat ze in geval van nood kunnen helpen
- het behandelteam in te lichten als uw kind op reis gaat. Het team kan er dan voor zorgen dat er genoeg medicatie in de programmeerbare pomp van uw kind zit



VEELGESTELDE VRAGEN

Wordt de spasticiteit van mijn kind met ITB Therapy® genezen?

Nee. ITB Therapy is alleen een behandeling van de ernstige spasticiteit maar geneest de onderliggende oorzaak van de spasticiteit van uw kind niet.

Hoe weet ik of mijn kind er baat bij heeft?

De proefbehandeling levert het behandelteam zeer goede aanwijzingen op of uw kind baat zal hebben bij implantatie van de pomp. Nadat de resultaten van de proefbehandeling bekend zijn, bespreekt het behandelteam met u welke voordelen er van ITB Therapy te verwachten zijn en welke symptomen blijven bestaan. De klinische voordelen van ITB Therapy nemen vaak nog toe wanneer deze behandeling wordt gecombineerd met andere behandelingen, fysiotherapie in het bijzonder. Doordat de strak gespannen spieren zich door ITB Therapy ontspannen, is het vaak mogelijk met intensievere programma's te starten.

Waarom zou ITB Therapy wel werken als orale therapie niet werkt?

Bij oraal gebruik van antispastische medicatie in tabletvorm komt het middel via het maag-darmkanaal in de bloedstroom terecht. Het circuleert dan in het lichaam tot het door het vlies dringt dat het ruggenmerg omringt (de bloed-hersenbarrière) en in de ruggenmergvloeistof terechtkomt. Vanwege de chemische aard en structuur van antispastische geneesmiddelen passeren deze de bloed-hersenbarrière niet gemakkelijk. Voor een klein klinisch effect moet de patiënt grote orale doses gebruiken. Deze grote doses veroorzaken vaak onaangename bijwerkingen. Een vloeibare vorm van het geneesmiddel kan via een katheter rechtstreeks worden toegediend aan het zenuwstelsel op de plaats waar het nodig is, zodat het de bloed-hersenbarrière niet hoeft te passeren. Er zijn maar kleine doses nodig voor een krachtig positief klinisch effect op de spasticiteit.

Verbeterd ITB Therapy® de lichamelijke vermogens?

Door ITB Therapy krijgt uw kind niet meer lichaamsvermogen dan waar hij of zij al over beschikt. Wel is het zo dat de patiënt door verlichting van ernstige spasticiteit in combinatie met fysiotherapie vaak weer over zijn of haar volledige vermogens kan beschikken. De patiënt ervaart met ITB Therapy vaak minder ongemak.

Moeten andere geneesmiddelen worden gestaakt?

Het behandelteam bespreekt uitgebreid welke andere geneesmiddelen wel of niet samen met ITB Therapy kunnen worden gebruikt en wat de juiste manier is om die middelen te gebruiken. Geneesmiddelen mogen niet worden gestaakt zonder eerst een arts te raadplegen.

Is de pomp te zien?

De pomp heeft een diameter van 87,5 mm en is 19,5 of 26 mm dik. De pomp kan als een uitstulping van de huid van de onderbuik te zien zijn, maar dat hoeft niet. Dit hangt af van de implantatietechniek van de chirurg, de gekozen reservoirgrootte van de SynchroMed® II-pomp en de omvang van de patiënt. De pomp wordt meestal in de onderbuik geïmplanteed en in combinatie met ruime kleding is het onwaarschijnlijk dat iemand anders dan u en uw kind het implantaat opmerkt.

Waar is de pomp van gemaakt?

De pomp is van titaan, een metaal dat weloverwogen gekozen is om het risico van een allergische reactie zo klein mogelijk te houden. De katheter is van silicone gemaakt, ook alweer om het risico van een allergische reactie te beperken.

Kan er wel een scan bij mijn kind worden gemaakt als er een pomp geïmplantéerd is?

Patiënten met een geïmplantéerde SynchroMed® II-pomp kunnen zonder probleem röntgenfoto's laten maken. CT- en MRI-scans kunnen eveneens bij patiënten met dit implantaat worden gemaakt, ook al is het van titaan, maar daarbij moeten wel speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen. Voordat uw kind een dergelijk onderzoek ondergaat, kan uw arts deze voorzorgsmaatregelen bij Medtronic opvragen.

Wat gebeurt er als de medicatie in de pomp op is?

Als de geplande afspraken met het behandelteam strikt worden nagekomen, is de kans klein dat het pompreservoir helemaal leeg raakt. Het programmeerapparaat dat bij het vullen van de pomp wordt gebruikt, geeft het behandelteam de datum door waarop de pomp leeg zal zijn. Verder kan de pomp zodanig worden geprogrammeerd dat er een alarm gaat wanneer het tijd is om de pomp opnieuw te vullen. Als het alarm gaat, moet u meteen contact opnemen met het behandelteam en een afspraak maken. In het onwaarschijnlijke geval dat de pomp toch helemaal leeg is voordat hij wordt bijgevuld dan wordt uw kind weer zeer snel spastisch, wat zeer onaangenaam en ongemakkelijk kan zijn. Daarnaast ontstaan er andere verschijnselen van onderdosering. In dat geval moet u onmiddellijk medische hulp invoeren omdat de gevolgen van onderdosering zeer ernstig kunnen zijn (zie pagina 27 voor meer informatie hierover).

Hoe weet u dat de pomp moet worden vervangen?

De batterij in de pomp gaat ongeveer 7 jaar mee. Tijdens de geplande bezoeken controleert het behandelteam met het programmeerapparaat hoe lang de batterij nog meegaat. Het team kan zo vervanging van de pomp plannen voordat de batterij helemaal leeg is. De pomp is verder voorzien van een alarm dat afgaat wanneer de batterij bijna aan het eind van de levensduur is en uw kind het behandelteam moet opzoeken.

Wat zijn de verschijnselen van onder- en overdosering van de antispastische medicatie?

Onder- of overdosering kan ernstige gevolgen hebben. Het is belangrijk dat uw gezin, vrienden en verzorgenden de vroege verschijnselen van onder- en overdosering herkennen zodat een arts zo nodig tijdig bij uw kind kan ingrijpen. Uw kind moet altijd een identificatiekaart bij zich hebben als het behandelteam die verstrekt heeft, omdat die kaart informatie bevat die andere gezondheidszorgverleners nodig kunnen hebben.

Onderdosering

Vroege verschijnselen van onderdosering zijn onder meer:

- verergering van de spasticiteit, beginnend in de benen
- pruritus (jeukende huid)
- epileptische aanvallen
- hallucinaties
- hyperthermie (temperatuursverhoging)

Ernstige onderdosering van de antispastische medicatie kan een levensbedreigende situatie veroorzaken. U moet onmiddellijk contact opnemen met het behandelteam als u bij uw kind (een van) bovenstaande verschijnselen van onderdosering opmerkt.

Overdosering

Vroege verschijnselen van overdosering zijn onder meer:

- extreme spierzwakte, beginnend in de benen
- sufheid en extreme slaperigheid
- misselijkheid en overgeven
- duizeligheid

U moet onmiddellijk contact opnemen met het behandelteam als u bij uw kind (een van) bovenstaande verschijnselen van overdosering opmerkt. Ernstige overdosering kan ernstige spierzwakte en coma veroorzaken die op de intensive care met beademing moeten worden behandeld.

Wat zijn de risico's van intrathecale geneesmiddeltoediening?

Risico's van de medicatie

De bijwerkingen van intratheaal toegediende antispastische medicatie zijn slappe spieren, slaperigheid, maagbezwaren, overgeven, hoofdpijn en duizeligheid. Net als bij de meeste geneesmiddelen kan overdosering (een te grote dosis) of onderdosering (een te kleine dosis) voorkomen. Bij intrathecale toediening van antispastische medicatie kunnen onder- en overdosering ernstige gevolgen hebben die u met uw arts moet bespreken (zie pagina 27 voor meer informatie).

Risico's van de ingreep

De chirurgische ingreep zelf gaat gepaard met risico's waarvan de patiënt en zijn of haar naasten zich bewust moeten zijn. Net als bij alle geïmplanteerde medische hulpmiddelen is er een risico van infectie, waarbij een nieuwe ingreep nodig kan zijn om de pomp of onderdelen van het systeem te verwijderen terwijl de infectie geneest. Het plaatsen van de katheter in de wervelkolom brengt het risico met zich mee van bloeditstorting, bloeding, zwelling, lekkage van ruggenmergvloeistof, hoofdpijn en verlamming. Na de ingreep kan de patiënt pijn of ongemak op de implantatieplaats voelen.

Risico's van het pompsysteem

Na de ingreep kunnen er problemen met het geïmplanteerde systeem ontstaan, waardoor een nieuwe ingreep nodig kan zijn om het systeem te repareren of te verwijderen. De pomp zelf kan zich in het lichaam verplaatsen of door de huid heen naar buiten komen. De katheter kan afknikken, verstopt raken, gaan lekken, scheuren of losraken, waardoor de toediening van de medicatie aan uw kind verstoord kan raken. Ook kan de pomp stoppen als de batterij leeg raakt of als er een onderdeel defect raakt. Als het systeem niet meer goed werkt, kan dat tot terugkeer van de symptomen en tot verschijnselen van onderdosering leiden die ernstige gevolgen kunnen hebben (zie pagina 27 voor meer informatie).

Praat met uw arts over de bijwerkingen die uw kind van de behandeling kan ondervinden.

Heeft een vliegreis invloed op de SynchronMed® II-pomp?

Vliegen heeft geen invloed van betekenis op de werking van de pomp of op ITB Therapy®. Wel is het altijd verstandig het behandelteam te raadplegen over lange vliegreesen of vluchten in vliegtuigen zonder drukcabine. Als uw kind voor vakantie op reis gaat, zorg er dan voor dat de pomp voldoende medicatie voor de hele vakantie bevat.

Is de SynchronMed II-pomp gevoelig voor invloeden van buitenaf?

De SynchronMed II-pomp is zodanig ontworpen dat de meest gebruikte huishoudelijke apparaten veilig door patiënten met deze pomp kunnen worden gebruikt. Het betreft dan onder meer magnetrons, televisies, radio's, mobiele telefoons, afstandsbedieningen, videospellen, enzovoort. Krachtige magneten kunnen de toediening van geneesmiddel echter wel tijdelijk storen en krachtige magnetisch velden moeten dus worden vermeden. Verder wordt de werking van de pomp niet verstoord door een warm bad, een warme douche of saunagebruik, behalve in zeer uitzonderlijke omstandigheden wanneer er ook sprake is van een zeer hoge lichaamstemperatuur door ziekte, een zeer hoge omgevingstemperatuur en langdurige blootstelling aan die temperaturen.

Omdat de pomp van metaal is, worden beveiligingssystemen op vliegvelden en in winkels en bibliotheken geactiveerd, afhankelijk van de ingestelde gevoeligheid van die systemen. Uw kind moet altijd zijn of haar patiëntidentiteitskaart bij zich dragen om uit te kunnen leggen dat er een actief medisch hulpmiddel bij hem of haar geïmplant is. Het is zeer raadzaam dat uw kind in het midden door bewakingspoortjes loopt als die niet te vermijden zijn. Vraag waar mogelijk om controle door beveiligingspersoneel met een handscanner.

De SynchronMed II-pomp controleert de feitelijke toediening continu aan de hand van de geprogrammeerde parameters. Als de pomp afwijkingen constateert, wordt de pomp stil gezet en gaat er een alarm af in de vorm van een dubbele pieptoon. Als u dit of een ander alarm hoort, moet u onmiddellijk het behandelteam om advies vragen.

Referenties

1. Campbell SK, Almeida GL, Penn RD, Corcos DM. The effects of intrathecally administered baclofen on function in patients with spasticity. *Phys Ther* 1995; 75: 352-62.
2. Ivanhoe CB, Francisco GE, McGuire JR, Subramanian T, Grissom SP. Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. *Arch Phys Med Rehabil* 2006; 87 (11): 1509-1515.
3. Rizzo M, Hadjimichael OC, Preiningerova J, Vollmer TL. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Multiple Sclerosis* 2004; 10: 589-595.
4. www.MDVU.org, web site accessed 6/13/05 (<http://www.mdvu.org/library/disease/spasticity> and http://www.mdvu.org/library/disease/spasticity/spa_mtp.html and http://www.mdvu.org/library/disease/spasticity/spa_mbtm.html).
5. Francisco G, Boake C. Improvement in walking speed in poststroke spastic hemiplegia after intrathecal baclofen therapy: a preliminary study. *Arch Phys Med Rehabil* 2003; 84: 1193-1199.
6. Meythaler J, Guin-Refroe S, Brunner R, Hadley M. Intrathecal baclofen for spastic hypertonia from stroke. *J Stroke* 2001; 32: 2099-2109.
7. Albright AL, et al. Continuous intrathecal baclofen infusion for spasticity of cerebral origin. *JAMA* 1993; 270 (20): 2475-2477.
8. Rawlins P. Intrathecal baclofen for spasticity of cerebral palsy: project coordination and nursing care. *AJNN* 1995; 27 (3): 157-163.
9. Loubser PG, et al. Continuous infusion of intrathecal baclofen: long-term effects on spasticity in spinal cord injury. *Paraplegia* 1991; 29: 48-64.
10. Parke B, et al. Functional outcome following delivery of intrathecal baclofen. *Arch Phys Med Rehabil* 1989; 70: 30-32.
11. Campbell WM, et al. Long-term safety and efficacy of continuous intrathecal baclofen. *Dev Med Child Neurol* 2002; 44: 660-665.
12. Gooch JL, et al. Care provider assessment of intrathecal baclofen in children. *Dev Med Child Neurol* 2004; 46: 548-552.
13. Krach LE, et al. GMFM 1 year after continuous intrathecal baclofen infusion. *Ped Rehab* 2005; 8 (3): 207-213.

14. Awaad Y, et al. Functional assessment following intrathecal baclofen therapy in children with spastic cerebral palsy. *J Child Neurol* 2003; 18: 26-34.
15. Gerszten PC, Albright AL, Johnstone GF. Intrathecal baclofen infusion and subsequent orthopedic surgery in patients with spastic cerebral palsy. *J Neurosurg* 1998; 88: 1009-1013.
16. Gilmartin R, Bruce D, et al. Intrathecal baclofen for management of spastic cerebral palsy: multicenter trial. *J Child Neurol* 2000; 71-77.
17. Becker R, Alberti O, Bauer BL. Continuous intrathecal baclofen infusion in severe spasticity after traumatic or hypoxic brain injury. *J Neurol* 1997; 244: 160-166.
18. Meythaler J, Guin-Renfroe S, Grabb P, Hadley MN. Long-term continuously infused intrathecal baclofen for spastic-dystonic hypertonia in traumatic brain injury: 1-year experience. *Arch Phys Med Rehabil* 1999; 80: 13-19.
19. Penn R. Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years experience. *J Child Neurol* 1992; 77: 236-240.
20. Coffey RJ, et al. Intrathecal baclofen for intractable spasticity of spinal origin: results of a long-term multicenter study. *J Neurosurg* 1993; 78: 226-232.
21. Nanninga JB, Frost F, Penn R. Effect of intrathecal baclofen on bladder and sphincter function. *J Urol* 1989; 142: 101-105.
22. Azouvi P, Mane M, Thiebaut JB, Denys P, Remy-Neris O, Bussel B. Intrathecal baclofen administration for control of severe spinal spasticity: functional improvement and long-term follow-up. *Arch Phys Med Rehabil* 1996; 77: 35-39.
23. Stempien L, Tsai T. Intrathecal baclofen pump use for spasticity: a clinical survey. *Am J Phys Med Rehabil* 2000; 79 (6): 536-541.
24. Krach LE, Kriel RL, Gilmartin RC et al. Hip status in CP after one year of continuous intrathecal baclofen infusion. *Pediatric Neurology* 2004;30:163-168.

Neem voor aanvullende informatie over ITB Therapy® contact op met uw arts.

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

Benelux

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
NL-6422 PJ Heerlen
www.medtronic.com
Tel. +31 (0)45 566 80 00
Fax +31 (0)45 566 86 68

Nederland

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
NL-6422 PJ Heerlen
www.medtronic.com
Tel. +31 (0)45 566 80 00
Fax +31 (0)45 566 86 68

Belgique

Medtronic Belgium N.V.
Avenue du Bourgmaster Etienne Demunter 5
BE-1090 Bruxelles
www.medtronic.be
Tél. : +32 (0)2 456 09 00
Fax : +32 (0)2 460 26 67

UC200803417 NL © Medtronic, Inc. 2007. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in Europa.



Medtronic

Pijn verlichten · Gezondheid herstellen · Levensduur verlengen