

ITB THERAPY®



Voor de behandeling van ernstige spasticiteit
Informatie voor u en uw gezin

Deze gids is geschreven om ITB Therapy® van Medtronic aan u 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 bij de beslissing of ITB Therapy de juiste behandeling voor ú 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 u is	13
Wanneer ITB Therapy de juiste behandeling voor u is	17
Leven met ITB Therapy	20
Veelgestelde vragen	23
Referenties	30

Voorwoord

ITB Therapy® heeft 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 uw antispastische medicatie rechtstreeks toegediend op de plaats in het ruggenmerg waar dat nodig is. Op deze manier is spasticiteit even goed of beter te behandelen als met orale medicatie, maar met een dosis die tot 100 keer¹ kleiner is. De vaak problematische bijwerkingen van orale geneesmiddelen worden daardoor geminimaliseerd.

Dit boekje is geschreven om u 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 ú 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 (in de hersenen of het 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 veel voorkomt zijn hersenletsel, beroerte, multipele sclerose, ruggenmergletsel en spastische verlamming.

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 spasmefrequentie, 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 u er misschien al één of meer geprobeerd hebt. 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 ook nog de kans bestaat dat het gewenste resultaat niet wordt bereikt. Bij deze patiënten kan het effectiever zijn om kleine doses medicatie rechtstreeks aan het ruggenmerg toe te dienen op de plaats waar het nodig is. Dat kan met behulp van een implanteerbare programmeerbare pomp.

“De pomp heeft me mijn leven teruggegeven. Mijn man en ik kunnen in het weekend weer dingen doen die vóór de pomp niet mogelijk waren. Ik ga weer naar de film en loop dan zonder stok naar de bioscoop.”

Pam B. | Heeft multipele sclerose
Krijgt ITB Therapy® sinds 2004

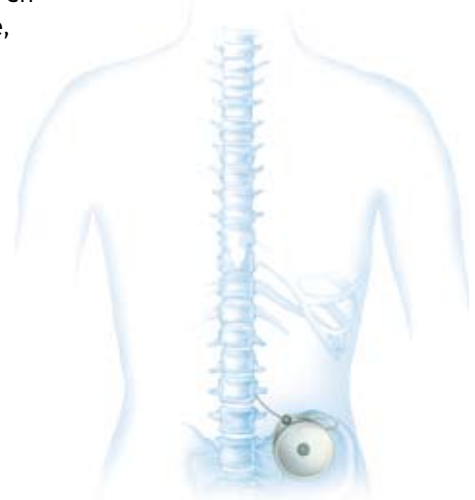


Wat is ITB Therapy?

ITB Therapy is het gebruik van een geïmplanteerde, programmeerbare geneesmiddelpomp waarmee uw antispastische medicatie 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 een antispastisch geneesmiddel 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 geïmplantéerd onder de huid van de buik en aangesloten op een dun, flexibel slangetje, de 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. 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.

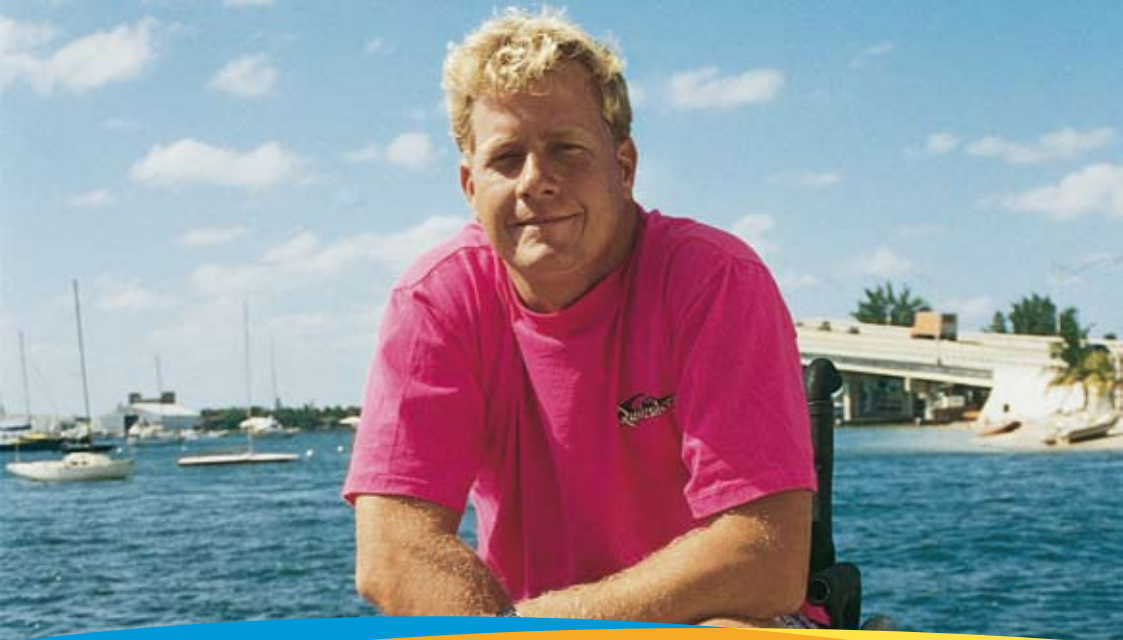


De SynchroMed® II-pomp van Medtronic kan zodanig worden geprogrammeerd dat precies zo veel geneesmiddel wordt toegediend als bij uw spasticiteit nodig is en er zo weinig mogelijk of geen ongewenste bijwerkingen optreden. De pomp kan zelfs zodanig worden geprogrammeerd dat er op verschillende tijdstippen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

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

Voordat de pomp wordt geïmplanteerd, wordt onderzocht of u baat bij deze behandeling zult hebben. Dat gebeurt door u een standaard proefbehandeling met een testdosis te geven.

Als de proefbehandeling succes heeft, bespreekt uw 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 u daarbij kunt verwachten.



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.



ITB Therapy kan patiënten helpen onafhankelijker te worden en zelfstandig te eten of zich aan te kleden⁷⁻¹⁰



ITB Therapy kan patiënten helpen comfortabeler te zitten of zich gemakkelijker te verplaatsen⁷⁻¹⁰

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 ernstige spasticiteit bij een aantal aandoeningen.

Hieronder volgt informatie over het effect van ITB Therapy op die aandoeningen.

Multipale sclerose

- ITB Therapy eidt tot aanzienlijke vermindering van spasticiteit.^{13,14}
- ITB Therapy leidt tot verbetering van lichaamsfuncties.^{14,15}

Ruggenmergletsel

- ITB Therapy biedt langdurige controle over de spasticiteit (tot 7 jaar).¹⁶
- ITB Therapy leidt tot vermindering van spasticiteit en spasmen.¹³
- ITB Therapy leidt tot verbetering van de activiteiten van het dagelijks leven (baden, aan- en uitkleden van het onderlichaam, verplaatsen)^{9,10,17} en van de kwaliteit van leven, met weinig complicaties van belang.¹⁸

Hersenletsel

- ITB Therapy leidt tot aanzienlijke vermindering van spasticiteit en spasmen met een opmerkelijke afname van aan spasticiteit gebonden pijn.¹⁹
- ITB Therapy maakt verplegen en verplaatsen veel gemakkelijker.¹⁹
- ITB Therapy vermindert aantoonbaar de spasticiteit in zowel armen als benen.²⁰

Beroerte

- ITB Therapy verbetert de spierspanning, het functioneren en de kwaliteit van leven in aanzienlijke mate bij patiënten die een beroerte hebben gehad.²
- Uit studies is gebleken dat ITB Therapy geen schadelijke effecten heeft op de lichaamshelft die niet aangetast is.²¹
- ITB Therapy kan leiden tot verbetering van de loopsnelheid, de functionele mobiliteit en de spasticiteit.²¹



“Toen ik de pomp kreeg, werd alles gemakkelijker. Aankleden duurt nu maar vijf minuten en doe ik helemaal zelf.”

**T.J. F. | Heeft ruggenmergletsel
Krijgt ITB Therapy sinds 1989**

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 risico met zich mee van bloeding, 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 uw medicatie 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 u eventueel van de behandeling ondervindt.

“Aanvankelijk dacht ik dat de pomp iets voor me zou doen. Daarna besefte ik pas dat ik door de pomp zélf weer iets kon doen.”

**Ricky M. | Heeft een beroerte gehad
Krijgt ITB Therapy sinds 2001**





VASTSTELLEN OF ITB THERAPY® DE JUISTE
BEHANDELING VOOR U IS:
DE PROEFBEHANDELING

De proefbehandeling

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

De dag van de proefbehandeling: wat kunt u 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 uw spasticiteit en de invloed van de spasticiteit op het uitvoeren van taken zoals de handelingen die in uw dagelijks leven belangrijk zijn.
- Het behandelteam verdooft waarschijnlijk een klein deel van uw onderrug 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 geïnjecteerd, het gebied waar vocht rond uw 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 uw spieren door de medicatie beginnen te ontspannen. Het grootste effect is ongeveer 4 uur na toediening te voelen.
- Het behandelteam controleert regelmatig uw hartslag, ademhaling en bloeddruk, en de mate van spasticiteit van uw spieren. Door uw spasticiteit 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 uw spasticiteit weer terug tot de toestand vóór de proefbehandeling.

“ Mijn benen waren op de dag van de proefbehandeling echt stijf, maar binnen een uur na de testinjectie begonnen ze soepeler te worden. Een paar uur later kon de dokter ze verder buigen dan jarenlang mogelijk is geweest.”



**Julie M. | Heeft multiple sclerose
Krijgt ITB Therapy® sinds 1996**

Iedereen reageert anders

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

Als uw spieren helemaal slap worden, bedenk dan dat dit maar tijdelijk is en gewoonlijk geen reden voor bezorgdheid is. Deze zwakte doet zich voor wanneer u 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 van Medtronic eenvoudig zodanig aanpassen dat uw symptomen 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 u 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 u is.

“ ITB Therapy maakt het leven zoveel beter. Ik kan me een stuk makkelijker uitrekken en rondlopen. Verplaatsen is geen probleem meer.”

**Jason F. | Heeft ruggenmergletsel
krijgt ITB Therapy sinds 1991**





WANNEER ITB THERAPY® DE JUISTE
BEHANDELING VOOR U IS:

HET SYNCHROMED® II-SYSTEEM VAN
MEDTRONIC DE INGREEP EN HET VERVOLG

Het programmeerbare SynchroMed® II-geneesmiddelinfusiesysteem

Als u samen met het behandelteam concludeert dat ITB Therapy® geschikt voor u is dan wordt u 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 uw 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 uw vul- en controlesessies. Met dit apparaat communiceert uw behandelteam met uw SynchroMed II-pomp 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 geïmplantéerd. U moet hiervoor kortdurend worden opgenomen. Vóór de operatie beslist uw behandelteam waar de pomp het beste kan worden geplaatst zodat u 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, kunt u 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 u alle instructies van uw behandelteam opvolgt en u zich aan alle volgende ziekenhuisafspraken houdt.

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 infecties ontstaan. Die hangen meestal samen met de genezing van de operatiewond(en) en niet met langdurige toepassing van ITB Therapy®. Ook kunt u na de ingreep hoofdpijn krijgen als gevolg van verlies van ruggenmergvloeistof tijdens de operatie. Verder kan de medicatie in uw pomp bijwerkingen veroorzaken (zie pagina 12 voor een uitgebreider beschrijving van 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 geïmplantéerd zijn. Vaak wordt een antibioticum voorgeschreven om infecties te voorkomen. Als u overmatige roodheid, zwelling of pijn rond de wond(en) bemerkt, moet u contact opnemen met uw behandelteam.

Uw behandelteam kan u adviseren uw activiteiten gedurende een paar weken na de ingreep te beperken om het geïmplantéerde 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®

Follow-up

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 u 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 uw zorgverleners en naasten volkomen op de hoogte zijn van de eerste verschijnselen en symptomen van onder- en overdosering en het behandelteam zo nodig kunnen waarschuwen.

Afspraken voor het vullen

De periode tussen twee vervolgafspraken kan weken tot maanden zijn en is afhankelijk van de dosis van uw medicatie. Deze korte bezoeken zijn nodig om uw programmeerbare pomp opnieuw te vullen en de dosering bij te stellen. Het behandelteam vertelt u hoe vaak u 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 uw huid wordt geprikt. Het is belangrijk dat u alle afspraken voor het vullen nakomt: er moet voldoende medicatie in uw pomp zitten om u 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



“Door ITB Therapy ben ik onafhankelijk geworden zodat ik weer dingen kan doen die ik leuk vind.”

**Mary C. | Heeft een beroerte gehad
Krijgt ITB Therapy sinds 2003**

geneesmiddel bevat. Verder klinkt er een alarm wanneer de batterij van de pomp bijna leeg is. Als u het alarm hoort, neem dan contact op met het behandelteam om vast te stellen wat de oorzaak is en om het nodige aan te passen.

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 u langer ITB Therapy krijgt, wordt u zich steeds minder bewust van de programmeerbare pomp. Omdat er geen uitwendige onderdelen zijn, kunt u de pomp helemaal vergeten. U merkt misschien dat ruime kleding het prettigst zit. Afhankelijk van uw maat, uw lichaamsbouw en de plaats waar de pomp geïmplanteed is, kan het systeem onder gewone kleding volkomen onzichtbaar zijn.

Praktische zaken

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

- uw patiëntidentificatiekaart en uw noodhulpkaart altijd bij u te hebben. Op deze kaarten moet de volgende informatie staan: de naam van het geïmplanteerde pompsysteem (SynchroMed II) en de naam en de huidige dosering van de medicatie die u gebruikt
- zich altijd te houden aan controle- en vulafspraken
- contact op te nemen met uw behandelteam als u een pompalarm hoort (een piepton)
- uw andere artsen en uw tandarts te informeren over uw ITB Therapy en de geïmplanteerde pomp, met name voordat u een medische procedure ondergaat
- ervoor te zorgen dat uw naasten en vrienden van de programmeerbare pomp afweten, zodat ze u in geval van nood kunnen helpen
- uw behandelteam in te lichten als u op reis wilt gaan. Het team kan er dan voor zorgen dat er genoeg medicatie in uw programmeerbare pomp zit



VEELGESTELDE VRAGEN

Wordt mijn spasticiteit met ITB Therapy® genezen?

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

Hoe weet ik of ik er baat bij heb?

De proefbehandeling levert het behandelteam zeer goede aanwijzingen op of u baat zult hebben bij implantatie van de pomp. Nadat de resultaten van de proefbehandeling bekend zijn, bespreekt het behandelteam met u welke voordelen u van ITB Therapy kunt verwachten 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 vaak intensievere fysiotherapie mogelijk of kan er een ander programma worden gestart.

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® mijn lichamelijke vermogens?

ITB Therapy kan niets meer produceren dan waar u 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 kleine uitstulping van de huid in 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 geïmplantéerd en in combinatie met ruime kleding is het onwaarschijnlijk dat iemand anders dan de patiënt 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 silicium gemaakt, ook alweer om het risico van een allergische reactie te beperken.

Kan er wel een scan worden gemaakt als er een pomp geïmplanteerd is?

Patiënten met een geïmplanteerde 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. Uw arts kan deze voorzorgsmaatregelen vóór uw onderzoek bij Medtronic opvragen.

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

Als u zich strikt aan de geplande afspraken met het behandelteam houdt, 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 komt uw spasticiteit zeer snel terug, 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 ik 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 u het behandelteam moet opzoeken.

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

De effecten van onder- of overdosering kunnen ernstig zijn. Het is belangrijk dat uw naasten, vrienden en verzorgenden de vroege verschijnselen van onder- en overdosering herkennen zodat een arts zo nodig tijdig kan ingrijpen. U moet altijd een identificatiekaart bij u hebben als het behandelteam die verstrekt heeft, omdat die 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 uw antispastische medicatie kan een levensbedreigende situatie veroorzaken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw behandelteam als u (een van) bovenstaande verschijnselen van onderdosering bemerkt.

Overdosering

Vroege verschijnselen van overdosering zijn onder meer:

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

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

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 uw medicatie 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 u eventueel van de behandeling ondervindt.

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

Vliegen heeft geen invloed 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 u 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. U moet altijd uw identiteitskaart bij u dragen zodat u kunt uitleggen dat er een actief medisch hulpmiddel bij u geïmplant is. Het is zeer raadzaam in het midden door bewakingspoortjes te lopen 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.

Referentias

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_mbtadm.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. 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.
14. Ordia JJ, et al. Continuous intrathecal baclofen infusion by a programmable pump in 131 consecutive patients with severe spasticity of spinal origin. *Neuromod* 2002; 5 (1): 16-24.
15. Dario A, et al. Functional improvement in patients with severe spinal spasticity treated with chronic intrathecal baclofen infusion. *Funct Neurol* 2001; 16: 311-315.
16. Penn R. Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years experience. *J Child Neurol* 1992; 77: 236-240.
17. 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.
18. Stempien L, Tsai T. Intrathecal baclofen pump use for spasticity: a clinical survey. *Am J Phys Med Rehabil* 2000; 79 (6): 536-541.
19. 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.
20. 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.
21. Meythaler JM, et al. Intrathecal baclofen for spastic hypertonia from stroke. *Stroke* 2001; 32: 2099-2109.
22. Francisco GE, Boake C. Improvement in walking speed in poststroke spastic hemiplegia after intrathecal baclofen therapy: a preliminary study. *Arch Phys Med Rehabil* 2003; 84 (8): 1194-9.

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 Bourgmestre Etienne Demunter 5
BE-1090 Bruxelles
www.medtronic.be
Tél. : +32 (0)2 456 09 00
Fax : +32 (0)2 460 26 67

UC200803418 NL © Medtronic, Inc. 2007. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in Europa.



Medtronic

Pijn verlichten · Gezondheid herstellen · Levensduur verlengen