



Medtronic
Engineering the extraordinary

Intrathecale baclofen (ITB)- therapie voor spasticiteit

Deze brochure kan door de behandelend arts worden overhandigd aan patiënten (en hun verzorgers) voor wie een SynchroMed™ II-pomp is voorgeschreven voor de behandeling van hinderlijke spasticiteit. Deze is niet bedoeld voor verspreiding onder het algehele publiek.

Wanneer we het hebben over ITB-therapie, bedoelen we intrathecale baclofen (een spierontspannend geneesmiddel) die wordt toegediend door een intrathecale medicijnomp.

Wat is spasticiteit?

Wereldwijd
lijden ongeveer
12 miljoen mensen
aan spasticiteit.¹

Spasticiteit wordt veroorzaakt door schade of letsel aan het gedeelte van het centrale zenuwstelsel (de hersenen of het ruggenmerg) dat de willekeurige bewegingen aanstuurt. Dit verstoort belangrijke signalen en leidt tot een onbalans in het lichaam (die overmatige spieractiviteit of spasmes veroorzaakt).²

Deze aandoening kan het bewegen van één of meerdere ledematen, of van één kant van uw lichaam bemoeilijken. **Soms is de spasticiteit zo ernstig dat het uw dagelijkse activiteiten beïnvloedt, zoals verstoring van uw slaappatroon en belemmering van uw persoonlijke verzorging.**³

We spreken van hinderlijke spasticiteit wanneer iemand een overactiviteit van de spieren ervaart die door de persoon zelf of door zorgverleners wordt gezien als een belemmering van de lichaamsfuncties, activiteiten en/of deelname aan de maatschappij.⁴

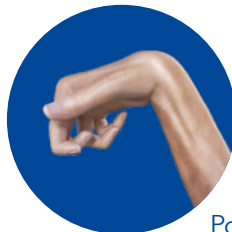
Hoewel er geen genezing mogelijk is, kan spasticiteit onder controle worden gehouden met een combinatie van verschillende behandelingen.



Benen



Armen



Polsen



Voeten



Medicatie
in tabletvorm



Fysiotherapie



Injecties



Operatie



Wat is ITB-therapie?

Bij intrathecale baclofen (ITB)-therapie wordt het spierontspannende geneesmiddel baclofen in de ruimte rond het ruggenmerg toegediend via een implanteerbare medicijnpomp.* Deze therapie is een behandeling die wordt gebruikt om ernstige symptomen van spasticiteit te verminderen.

Hoewel ITB-therapie de onderliggende oorzaak van uw spasticiteit niet kan genezen, kan de therapie wel helpen om de ergste symptomen te behandelen en uw pijn te verminderen.⁵⁻¹⁴

Dit kan helpen bij uw dagelijkse activiteiten zoals:⁵⁻¹²

- Lopen zonder hulpmiddelen en met minder rustpauzes.
- Gemakkelijker verplaatsen tussen een bed en een rolstoel.
- Activiteiten waarbij bewegingen en vaardigheden van de handen vereist zijn, bijv. het veilig vasthouden van een glas.
- Uzelf aankleden.

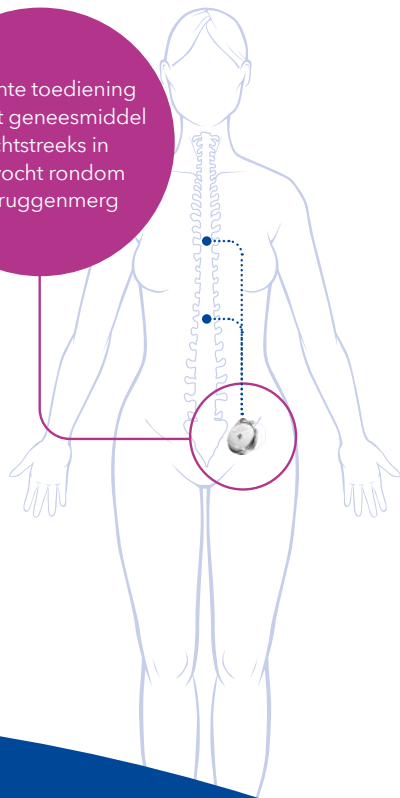
*Let op: Medtronic levert alleen de intrathecale medicijnpomp en de katheter; de intrathecale baclofen wordt geleverd door een extern bedrijf.

Hoe werkt ITB-therapie?

Een geïmplantéerd, programmeerbaar geneesmiddeltoedieningssysteem dient baclofen via een dun slangetje (een katheter) rechtstreeks toe aan het vocht rondom het ruggenmerg (in de intrathecale ruimte).

In tegenstelling tot andere toedieningsmethoden, wordt het geneesmiddel precies daar toegediend waar het nodig is. Hierdoor zijn er slechts kleine hoeveelheden geneesmiddel nodig (gemiddeld 100 tot 1000x minder dan een vergelijkbare dosis in tabletvorm), waardoor de kans op ongewenste bijwerkingen kleiner is.¹³

Gerichte toediening van het geneesmiddel rechtstreeks in het vocht rondom het ruggenmerg



Medtronic en ITB-therapie

Medicijnpompen van Medtronic worden sinds 1992 gebruikt voor ITB-therapie. Op dit moment gebruiken 160.000 patiënten over de hele wereld een programmeerbaar geneesmiddeltoedieningssysteem van Medtronic.¹⁴

Deze systemen, zoals de SynchroMed™ II-pomp van Medtronic, kunnen worden geprogrammeerd om automatisch verschillende geneesmiddelhoeveelheden toe te dienen op verschillende momenten van de dag indien uw spasticiteit wisselend optreedt.



ITB-therapie krijgen

Alleen uw arts kan bepalen of u in aanmerking komt voor ITB-therapie.

Mensen die in aanmerking komen, moeten:

- ernstige spasticiteit hebben die hun functioneren, zorg, comfort of dagelijkse activiteiten belemmert³
- onvoldoende voordelen ervaren van gangbare behandelingen zoals fysiotherapie, botulinetoxine-injecties of medicatie in tabletvorm, of onaanvaardbare bijwerkingen hebben van orale (via de mond ingenomen) spierontspannende medicatie^{15,16}
- positief reageren op de standaard proefbehandeling^{15,16}
- een voldoende groot lichaam hebben voor de implantatie van de pomp, aangezien de pomp 2,5 cm of minder onder het huidoppervlak wordt geïmplanteed¹⁵
- geen aanwezige infecties hebben^{15,16}
- niet allergisch zijn voor baclofen of de materialen waarvan de pomp gemaakt is.^{3,15}

Als uw behandelend team denkt dat u in aanmerking komt voor ITB-therapie, is de volgende stap een proefbehandeling om te beoordelen of u baat zult hebben bij de behandeling.

Indien uw proefbehandeling werkt, wordt na een gesprek met uw behandelend team besloten om door te gaan met ITB-therapie.



Raadpleeg pagina 8-9 van deze brochure voor meer informatie over de proefbehandeling en wat u kunt verwachten.



Wat zijn de voordelen van ITB-therapie?

Indien het werkt, kan ITB-therapie de levenskwaliteit van patiënten verbeteren doordat:



de symptomen van ernstige spasticiteit aanzienlijk verminderen^{10, 17-20}



het continue, langdurige verlichting biedt^{10,21}



uw onafhankelijkheid groter wordt; u kunt beter zelf eten en uzelf beter aankleden, comfortabeler zitten of uzelf gemakkelijker verplaatsen.^{22,25}

De patiënttevredenheid is hoog.

> 95%

van de patiënten wil een vervanging van de pomp wanneer de batterij leeg is.²⁶



Spasticiteit als gevolg van een hersenaandoening (Cerebrale parese [CP], hersenletsel, beroerte)

ITB-therapie van Medtronic kan:

- uw spasticiteit langdurig onder controle houden (cerebrale parese [CP], hersenletsel)^{10, 19, 23, 27}
- spasticiteit in de armen en benen verminderen^{10, 17, 20, 27, 28}
- de taken van verzorgers verlichten (cerebrale parese [CP])^{10, 29}
- verbeteringen in functioneren en kwaliteit van leven bieden (cerebrale parese [CP], beroerte)^{29, 30}
- de snelheid van het lopen verbeteren (cerebrale parese [CP], beroerte)³¹
- geen invloed hebben op de kant van het lichaam die niet is getroffen door de beroerte^{17, 30}

Spasticiteit als gevolg van een ruggenmergaandoening (Dwarslaesie en multiple sclerose [MS])

ITB-therapie van Medtronic kan:

- uw spasticiteit langdurig onder controle houden^{21, 32}
- de lichaamsfunctie verbeteren^{22, 33}
- de functie van darmen en blaas verbeteren (dwarslaesie)³⁴
- helpen om te kunnen blijven lopen, als de behandeling op tijd gestart is (multiple sclerose [MS])³⁵

Wat zijn de risico's van ITB-therapie?

De meeste complicaties met betrekking tot ITB-therapie treden op in het eerste jaar na de implantatie, waarvan 25-58% in de eerste maand.³⁶⁻³⁸

Er zijn twee belangrijke risicotypes die samenhangen met ITB-therapie:

risico's die te maken hebben met het geneesmiddel en risico's rondom de operatie.

Bijwerkingen van het geneesmiddel worden meestal veroorzaakt door een te hoge of te lage dosis baclofen. Deze bijwerkingen* zijn:¹⁴

- spierzwakte of verminderde spierspanning
- vaak moeten plassen
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid

De instellingen voor de toediening van het geneesmiddel kunnen worden aangepast om bijwerkingen te verminderen. De pomp kan ook worden verwijderd, waarna uw oorspronkelijke spasticiteitsniveau weer terugkeert.

Complicaties als gevolg van de operatie kunnen zijn:^{30,38}

- hoofdpijn
- druk in het hoofd (intracranieële hypotensie)
- lekkage van hersenvocht
- infectie rondom de implantatieplaats
- systeemgerelateerde complicaties, waaronder verplaatsing van de pomp of katheter of een verstopte katheter

Een nieuwe operatie is mogelijk nodig voor het oplossen van complicaties. U kunt na de operatie ook pijn of ongemak ervaren op de plaats waar de pomp is ingebracht. Neem contact op met uw arts als u een van de bovengenoemde symptomen ervaart.

Uw arts zal u vóór de operatie meer informatie geven over alle mogelijke risico's en bijwerkingen.



Hoe gaat het inbrengen van de medicijnpomp in zijn werk?

De procedure voor ITB-therapie bestaat uit drie fases: een proefbehandeling, de operatie en de nazorg.

Proefbehandeling



Een proefbehandeling, of standaard testdosis, helpt om te bepalen of u in aanmerking komt voor ITB-therapie.

Tijdens de proefbehandeling wordt een kleine hoeveelheid vloeibaar spierontspannend medicijn met een injectiespuit rechtstreeks in het vocht rondom uw ruggenmerg gespoten.

Het duurt 30 minuten tot een uur voordat de medicatie werkt en de spieren beginnen te ontspannen. Het maximale effect treedt ongeveer vier uur na de toediening op en de werking van de medicatie houdt gemiddeld vier tot acht uur aan.

Een medisch team monitort en beoordeelt zorgvuldig de werking van de medicatie op uw spasticiteitssymptomen. Elke patiënt reageert anders op een testdosis, wat betekent dat uw spieren mogelijk slechts enigszins of juist volledig zullen ontspannen. Beide reacties kunnen erop duiden dat ITB-therapie geschikt voor u is.

De therapie kan aan uw lichamelijke behoeften worden aangepast en is:

- programmeerbaar en in te stellen op uw persoonlijke behoeften.

Niet iedereen zal op dezelfde manier reageren op de ITB-therapie of dezelfde resultaten ondervinden. Afhankelijk van de oorsprong van uw spasticiteit en de specifieke oorzaak van uw symptomen, zullen de resultaten variëren.

In klinische onderzoeken werkte de testdosis bij:

97%

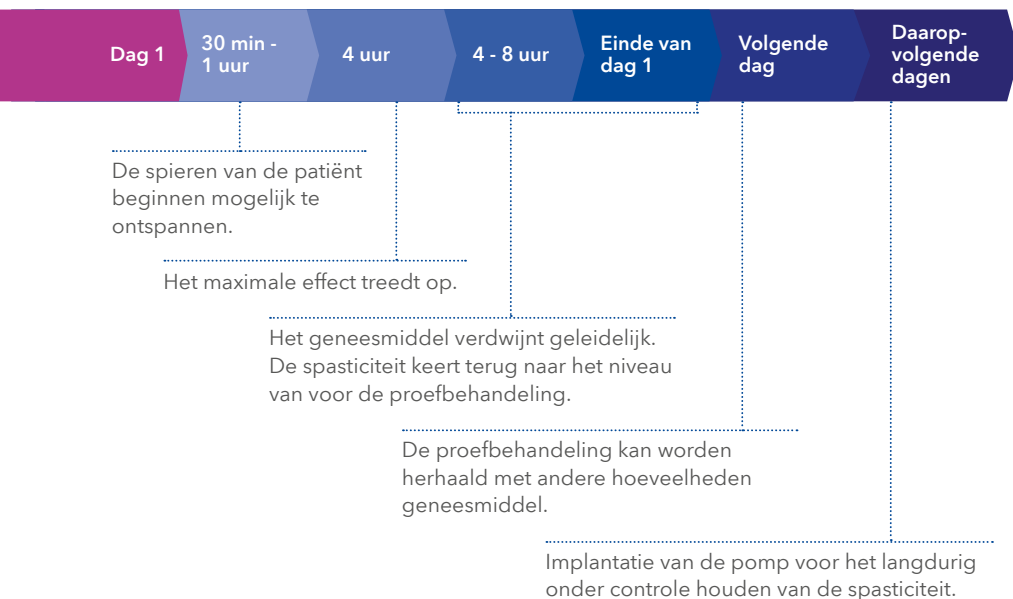
van de patiënten met spasticiteit die het gevolg is van een ruggenmergaandoening³² en bij

94%

van de patiënten met spasticiteit die het gevolg is van een hersenaandoening³⁹

Testdosis

Intrathecale baclofen (ITB)-therapie



Er zijn enkele mogelijke risico's en bijwerkingen met betrekking tot de proefbehandeling, waaronder:

- hoofdpijn na een ruggenprik (lumbaalpunctie)
- infectie
- bloedingen
- schade aan het ruggenmerg
- rugpijn

Laat uw behandelend team weten wanneer u een van deze bijwerkingen ervaart.

Als u besluit om door te gaan met ITB-therapie zult u samen met uw behandelend team gaan uitzoeken wat de geschikte dosis geneesmiddel voor u is.

Operatie

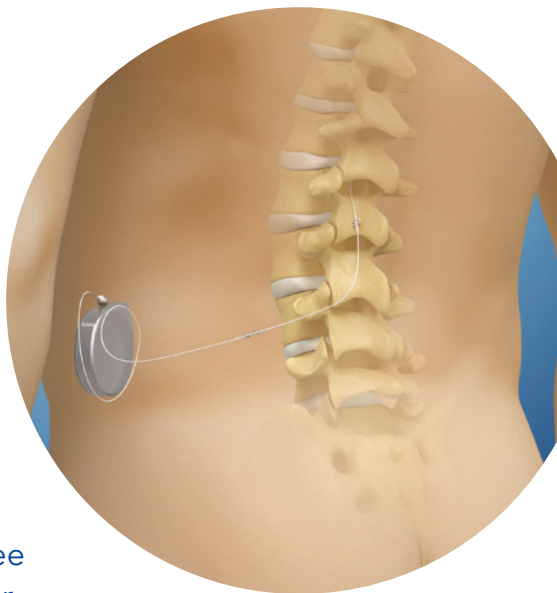
Als u samen met uw behandelend team heeft besloten dat de ITB-therapie geschikt voor u is, wordt een programmeerbaar geneesmiddeltoedieningssysteem (pomp en katheter) onder uw huid geplaatst.

Vóór de operatie helpt een arts u bij het bepalen van de voor u meest geschikte plaats voor de pomp. De operatie duurt ongeveer twee uur, wordt meestal uitgevoerd onder algehele narcose en vereist een kort verblijf in het ziekenhuis na de ingreep.

Tijdens de ingreep creëert de arts een holte voor de pomp onder de huid in uw buik en wordt er een kleine snee (incisie) in uw rug gemaakt voor de katheter.

Eén uiteinde van de katheter wordt ingebracht in de ruimte rondom uw ruggenmerg (intrathecaal). Het andere uiteinde wordt aangesloten op de pomp voordat de operatieopeningen worden gesloten.

De duur van uw ziekenhuisverblijf hangt af van het advies van uw arts en/of de voorwaarden van uw zorgverzekering. Tijdens uw verblijf wordt de pomp gevuld met een geneesmiddel en ingeschakeld, en dan begint het proces van het bepalen van de juiste dosis.



Nazorg



Wat u kunt verwachten na de operatie:

- U kunt enig ongemak en enige gevoeligheid op en rondom de inbrengplaats van de pomp en katheter ervaren.
- Vaak wordt er een antibioticum voorgeschreven om infecties te voorkomen.

Mogelijke bewegingsbeperkingen zijn:



op uw buik liggen



boven uw hoofd reiken



van de ene naar de andere kant draaien



voorover, achterover of zijwaarts buigen



meer dan 2 kg tillen¹⁴

Als u zich beter begint te voelen, kunt u mogelijk een groot aantal activiteiten weer oppakken, zoals:



in bad gaan of douchen



thuis of in uw bedrijf werken



hobby's of activiteiten, zoals wandelen, tuinieren, fietsen of zwemmen



reizen¹⁴

Breng uw behandelend team onmiddellijk op de hoogte als er overmatige roodheid, zwelling of pijn rond één van de wonden optreedt.

Dosering van de baclofen

Na de operatie zult u nauw samenwerken met uw arts om de voor u optimale dosering van het geneesmiddel te vinden. Dit kan enkele weken of maanden duren. Tijdens deze periode moet u regelmatig een bezoek brengen aan het behandelend team om uw pomp bij te laten vullen met het geneesmiddel.

Hoe vaak u terug moet om uw pomp te laten bijvullen, hangt af van:

- de hoeveelheid geneesmiddel in de pomp
- de snelheid waarmee de pomp het geneesmiddel afgeeft
- het aantal dosisveranderingen die volgens uw behandelplan nodig zijn
- de concentratie van het geneesmiddel dat u krijgt

Het is belangrijk om u te houden aan de geplande vulafspraken, om te voorkomen dat de pomp leegraakt en u ontwenningsverschijnselen krijgt.

Een vulafpraak duurt gemiddeld 35 tot 45 minuten.

Normaal gesproken wordt de pomp tijdens een vervolgfafspraak via een injectienaald (door uw huid heen) gevuld met het geneesmiddel. De arts of verpleegkundige controleert de pomp en de batterijstatus en past indien nodig de voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddel aan.

Het is belangrijk om uw arts op de hoogte te brengen van eventuele tekenen van een te lage of te hoge dosis geneesmiddel.

Dit is nog belangrijker wanneer u nog andere medicatie neemt naast het geneesmiddel in uw pomp. Bespreek eventuele zorgen hierover of vragen over de werking van uw pomp met uw arts.

Hoe ziet het leven met ITB-therapie eruit?

Wanneer u een definitieve pomp hebt gekregen en de juiste dosis is ingesteld, is ITB-therapie een gemakkelijke en doeltreffende behandeling. Er zijn echter enkele dingen waar u rekening mee moet houden en op voorbereid moet zijn als u een baclofenpomp heeft.

Pompsysteem 

Er zijn enkele dingen waar u rekening mee moet houden als u een pompsysteem heeft, waaronder:

- Zorg dat u het systeem regelmatig laat controleren. Neem contact op met uw behandelend team als het alarm van uw pomp klinkt.
- Bij meer dan 90% van de mensen die een baclofenpomp heeft, gaat deze ruim 6 jaar mee (vanaf de dag van implantatie), afhankelijk van hoeveel medicatie de pomp elke dag afgeeft.³⁵ Er klinkt een ééntonig alarm 90 dagen voor het einde van de levensduur van de pomp.
- De pomp moet voor het einde van de levensduur worden vervangen via een kleine operatie. Het is erg belangrijk om deze vervanging in te plannen voordat de pomp stopt met de geneesmiddelenafgifte, anders kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen.

//

De pomp heeft een positieve invloed op je hele dagelijkse leven omdat je weinig last van spasmes hebt.

Ernst, patiënt met ITB-therapie⁺

//



Na de implantatie krijgt u een patiëntenpasje met daarop de gegevens van het geïmplanteerde pompsysteem.

Zorg ervoor dat u dit pasje altijd bij u hebt, vooral bij zorgafspraken.

Geneesmiddel



Een belangrijk onderdeel van de nazorg van ITB-therapie is het aanpassen van de dosering totdat de voor u juiste dosis is gevonden.

Een overdosis (te veel geneesmiddel) of ontwenning (te weinig geneesmiddel) van baclofen is mogelijk. Het is belangrijk om de symptomen te herkennen en uw behandelend team zo snel mogelijk op de hoogte te brengen wanneer u één van de symptomen ervaart.

Symptomen van een overdosis zijn onder andere:

Sufheid, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, slaperigheid, ademhalingsproblemen, lage lichaamstemperatuur, toevallen, extreme spierzwakte, en bij een forse overdosis kans op verlies van bewustzijn overgaand in coma.¹⁴

Symptomen van onderdosering:

Jeuk zonder uitslag, lage bloeddruk, tintelingen, koorts en veranderingen in geestelijke gesteldheid. Als de behandeling met intrathecale baclofen wordt onderbroken, kan bij mannen een langdurige, soms pijnlijke erectie (priapisme) ontstaan of terugkeren.¹⁴

Overige ontwenningssverschijnselen:

Terugkeer of toename van de spasticiteit en spierstijfheid, bij een zeer ernstige onderdosering kunnen in zeldzame gevallen spieraafbraak (rhabdomyolyse) en functiestoornissen in meerdere organen optreden. Deze toestand kan lijken op autonome dysregulatie (een levensbedreigende verhoging van de bloeddruk bij een hoge dwarslaesie), infectie (bloedvergiftiging), maligne hyperthermie (te hoge lichaamstemperatuur tijdens narcose) en neuroleptisch kwaadaardig syndroom (een zeldzame ernstige bijwerking op specifieke geneesmiddelen).¹⁴

Dagelijks leven



Baclofenpompen zijn zo ontwikkeld dat u deze zo min mogelijk voelt en de pompen zo min mogelijk beperkingen met zich meebrengen. Uw dagelijks leven kan na de implantatie wel wat veranderen:

- Het systeem bevindt zich volledig onder de huid en zou niet in de weg mogen zitten als u een riem of tailleband wilt dragen. De diameter van de pomp is 87,5 mm en de dikte is 19,5 mm of 26 mm. De pomp kan eventueel zichtbaar zijn bij erg strakke kleding, maar dit komt niet vaak voor.
- Vermijd activiteiten in een omgeving waarin het warmer is dan 39 °C (hottubs, stoombaden, sauna's en solaria) of activiteiten met veel springen en rekken.
- Bespreek deelname aan diepzeeduiken op een diepte van meer dan 10 meter en activiteiten op hoogtes boven de 2400 meter vooraf met uw arts.
- De pomp is ontwikkeld voor veilig gebruik in de buurt van de meest gebruikte huishoudelijke apparaten zoals magnetrons, tv's, radio's, mobiele telefoons, enz.
- Beveiligingssystemen en metaaldetectoren zullen de pomp niet beschadigen, maar het metaal kan het alarm doen afgaan. Zorg er daarom voor dat u niet treuzelt bij of leunt op beveiligingsapparatuur. Houd uw patiëntenpasje bij de hand om die aan het beveiligingspersoneel te kunnen laten zien.
- Het is belangrijk dat de pomp is bijgevuld voordat u gaat reizen, zodat de juiste hoeveelheden geneesmiddel kunnen worden toegediend tijdens uw reis. Ook is het goed om een contactpersoon voor noodgevallen te hebben in het land waar u naartoe reist.
- Informeer zorgprofessionals over uw geïmplanteerde pomp wanneer u een medische procedure moet ondergaan, zoals bijvoorbeeld een tandheelkundige ingreep, MRI-scan of diagnostisch echo-onderzoek. Hierdoor kan tijdens uw behandeling rekening worden gehouden met uw systeem.

Veelgestelde vragen

Zal mijn spasticiteit genezen door ITB-therapie?

Nee. ITB-therapie houdt ernstige spasticiteit onder controle maar geneest niet de onderliggende aandoening die uw symptomen veroorzaakt.

Hoe kom ik erachter of ik baat zal hebben bij ITB-therapie?

De proefbehandeling geeft aan of u baat zult hebben bij ITB-therapie. Na het verzamelen van de resultaten van de proefbehandeling zal het behandelend team bespreken of u in aanmerking komt voor ITB-therapie.

Het effect en de voordelen van ITB-therapie kunnen worden vergroot door de behandeling te combineren met andere therapieën, zoals fysiotherapie. Uw behandelend team zal deze opties voor of na de implantatie met u bespreken.

Waarom werkt ITB-therapie mogelijk wel wanneer medicijnen in tabletvorm niet werken?

Bij het via de mond innemen van spierontspannende medicatie in tabletvorm moet het geneesmiddel via de maag in de bloedbaan terechtkomen. Vervolgens moet het de bloed-hersenbarrière rondom het ruggenmerg passeren voordat het de plaats bereikt waar het medicijn nodig is.

De chemische structuur van spierontspannende medicatie maakt het via de mond innemen ervan inefficiënt, waarbij grote hoeveelheden geneesmiddel nodig zijn om een geringe werking te bereiken.

Deze grote hoeveelheden geneesmiddel leiden vaak tot onaangename bijwerkingen. Daar staat tegenover dat met ITB-therapie een vloeibare vorm van het geneesmiddel rechtstreeks wordt afgegeven op de plaats waar het nodig is, namelijk bij het ruggenmerg. Hierdoor werkt ITB-therapie beter.

Kan ik andere medicijnen gebruiken samen met ITB-therapie?

Uw behandelend team zal met u bespreken welke medicijnen u samen met uw ITB-therapie kunt gebruiken. Vraag medisch advies voordat u stopt met een van uw medicijnen.

Wordt ITB-therapie vergoed door de verzekering?

De pomp en de operatie worden vergoed door de meeste Europese zorgverzekeraars. Vraag uw arts of verzekeraar naar uw specifieke situatie.

Hoe klinkt het alarm van de pomp en wat moet ik doen als ik het hoor?

Er zijn twee verschillende alarmen: het alarm met lage prioriteit (één toon) en het alarm met hoge prioriteit (twee tonen). Bel uw behandelend team wanneer u een alarm hoort, om de oorzaak te bepalen en eventuele aanpassingen te laten uitvoeren.



Maakt de pomp geluid?

De SynchroMed™ II-pomp kan af en toe een tikkend geluid maken, zoals een analoog horloge (niet hoorbaar voor de meeste patiënten). De pomp heeft ook een hoorbaar alarm dat af kan gaan. Bekijk hiervoor de hiervoor genoemde richtlijnen.

Wat moet ik doen als ik ga verhuizen?

Het is belangrijk om voordat u verhuist, een arts in de buurt van uw nieuwe woonplaats te vinden die patiënten met ITB-therapie behandelt. Vraag uw huidige arts of hij/zij aanbevelingen of advies voor u heeft.

Het proces van het zoeken en overstappen naar een nieuwe arts kan enkele weken duren. Ook is het raadzaam om een kennismakingsgesprek te hebben met uw nieuwe arts, zodat hij/zij uw behoeften goed begrijpt vóór uw eerste vulafpraak.

Heeft vliegen invloed op de SynchroMed™ II-pomp?

Vliegen heeft geen effect op de werking van uw pomp of de toediening van de ITB-therapie. Het is altijd raadzaam om uw behandelend team op de hoogte te brengen van een geplande lange vlucht of vlucht in een vliegtuig zonder drukcabine. Het team kan u dan informeren over eventuele voorzorgsmaatregelen. Wanneer u op vakantie gaat, is het belangrijk om te controleren of de pomp voldoende geneesmiddel bevat voor de periode waarin u weg bent. Neem ook de contactgegevens van een contactpersoon voor noodgevallen mee op reis.

Wat gebeurt er als de pomp leeg is?

Het is onwaarschijnlijk dat uw pomp leeg zal raken wanneer u zich houdt aan het afspraken-schema dat u krijgt van het behandelend team. Uw behandelend team houdt uw vulafspraken bij en er kan een alarm op uw pomp worden ingesteld dat klinkt wanneer de pomp moet worden bijgevuld. Neem onmiddellijk contact op met het behandelend team om een afspraak in te plannen wanneer u het alarm hoort.

In het onwaarschijnlijke geval dat het pompreservoir leegraakt voordat deze wordt bijgevuld, zullen uw spasticiteitssymptomen zeer snel terugkeren. Dit kan onaangenaam en oncomfortabel zijn. Daarnaast zullen er andere ontwenningssymptomen optreden. Zoek onmiddellijk medische hulp wanneer dit gebeurt.

Waardoor kan een katheter losraken of scheuren?

Lichaamsbeweging met herhaaldelijk buigen, draaien, springen of rekken kan ervoor zorgen dat de katheter verschuift, uitrekt of zelfs losraakt. Een tijdens de operatie gemaakte hechting, of een knik in de katheter als gevolg van overmatig buigen of draaien kan ook een scheur in de katheter veroorzaken.

Een scheur of knik in de katheter kan leiden tot ernstige baclofen-ontwenning. Daarom is het heel belangrijk dat u u uw behandelend team vraagt welke activiteiten wel of niet veilig zijn. De katheter is flexibel en gaat lang mee, maar hij slijt wel op den duur. Zelfs op het oog ongevaarlijke of herhaaldelijke bewegingen kunnen na verloop van tijd tot onzichtbare schade leiden, die mogelijk tijdens een operatie moet worden hersteld.



Kan ik vóór de operatie testen of ik allergisch ben voor de materialen waar het systeem van gemaakt is?

Laat het uw arts weten als u allergisch bent voor bepaalde materialen. Uw arts ontvangt een lijst van de materialen van de pomp en kan aan de hand daarvan beoordelen of een allergie kan optreden.

Is de pomp te zien?

De diameter van de pomp is 87,5 mm en de dikte is 19,5 mm of 26 mm. Of de pomp te zien is, is afhankelijk van de implantatietechniek van de chirurg, de grootte van het pompreservoir en de omvang van de patiënt zelf. U kunt uw behandelend team vragen om u een voorbeeldpomp te laten zien. De pomp wordt gewoonlijk net onder de riemhoogte ingebracht. Als u loszittende kleding draagt, is het onwaarschijnlijk dat anderen iets zullen zien van het implantaat. Als de pomp wel te zien is, ziet dit eruit als een kleine bult onder de huid in de onderbuik.

Hoe weet ik wanneer de pomp moet worden vervangen?

Bij meer dan 90% van de mensen die een baclofenpomp heeft, gaat deze ruim 6 jaar mee (vanaf de dag van implantatie). Het behandelend team controleert de levensduur van de batterij tijdens uw controlebezoeken.

Het team plant ook een pompvervanging in voordat de batterij in de pomp leeg is. Ook klinkt er een alarm dat u erop wijst om contact op te nemen met uw behandelend team wanneer de batterij het einde van de levensduur bereikt.



**Neem voor meer informatie
over ITB-therapie contact
op met uw arts.**

Meer dan 30 jaar innovatie



Het SynchroMed™ II-systeem bestaat uit:

- Een implanteerbare SynchroMed™ II-pomp
- Een implanteerbare katheter
- Een extern programmeerapparaat voor artsen
- Een optionele myPTM-afstandsbediening voor patiënten

De programmeerbare SynchroMed™ II-infusiepomp (20/40 ml):

- is een batterijgevoed medisch implantaat dat een geneesmiddel bevat en dit toedient volgens de instructies van uw behandelend team.
- is verkrijgbaar met een reservoir van 20 ml of 40 ml.
- geeft het geneesmiddel nauwkeurig af met behulp van peristaltische bewegingen.
- beschikt over constante en flexibele toedieningsmodi met bolusdosering.
- is veilig voor patiënten die een MRI-scan van het volledige lichaam ondergaan in een scanner van 1,5 en 3 tesla.*
- is ontworpen om de therapie kort na een MRI-scan te hervatten.
- is gemaakt van hypoallergeen titanium en silicone.

De eerste versie van de SynchroMed™-pomp werd in 1988 geïntroduceerd in Europa.

Sindsdien werkt Medtronic samen met artsen aan technologieën en het introduceren van veel verbeterde modellen.

myPTM-afstands-bediening voor patiënten

2008



Nieuw patiënten-programmeer-apparaat

2018

2016

SynchroMed™ II-pomp met duurzaam ontwerp**

2017

Nieuw artsen-programmeer-apparaat

2019



De Ascenda-katheter:

- is een dunne, flexibele slang die op de SynchroMed™ II-pomp wordt aangesloten. Deze geeft het geneesmiddel uit de pomp in de intrathecale ruimte rond het ruggenmerg af.
- is gemaakt van hypoallergeen silicone.

Het artsenprogrammeerapparaat van Medtronic:

- ziet eruit als een tablet en wordt door uw behandelend team gebruikt tijdens uw vul- en controleafspraken.
- maakt het mogelijk voor uw behandelend team om gegevens over uw SynchroMed™ II-pomp te verzamelen. Hiermee kan ook de pomp worden geprogrammeerd om de juiste dosis op het juiste moment toe te dienen, afhankelijk van uw behandelingschema en veranderingen in uw spasticiteitsymptomen.

Het patiënten-programmeerapparaat:

ziet eruit als een smartphone en wordt gebruikt wanneer u een geneesmiddelbolus wilt/moet toedienen.

Uw arts stelt de behandeling met een dagelijkse dosis geneesmiddel in, waarbij u, binnen bepaalde grenzen, een extra bolus kunt toedienen als u dat wilt.

* Onder bepaalde voorwaarden voor MRI-scans van 1,5 en 3 tesla. Uitlezen van de pomp is vereist om de pompstatus te bevestigen. Geldt voor patiënten met een pomp voor spasticiteit en chronische pijn.

** Wijzigingen in het ontwerp om prestaties en betrouwbaarheid te verbeteren; gegevens beschikbaar bij Medtronic.

Referenties

1. <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/spasticity> (Accessed October 2021).
2. <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Spasticity-Information-Page>
3. Saulino M et al. Best Practices for Intrathecal Baclofen Therapy: Patient Selection. *Neuromodulation*. 2016 Aug;19(6):607-15.
4. Bo Biering-Sørensen et al, european expert consensus on improving patient selection for the management of disabling spasticity with intrathecal baclofen and/or botulinum toxin type A.
5. Guillaume D, Van Havenbergh A, Vloeberghs M, Vidal J, Roeste G. A clinical study of intrathecal baclofen using a programmable pump for intractable spasticity. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005;86(11):2165-71.
6. Ramstad K, Jahnsen R, Loftroed B, Skjeldal OH. Continuous intrathecal baclofen therapy in children with cerebral palsy – when does improvement emerge? *Acta Paediatr*. 2010;99(11):1661-1665
7. Motta F, Antonello CE, Stignani C. Intrathecal baclofen and motor function in cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2011;53(5):443-448
8. Morton RE, Gray N, Vloeberghs M. Controlled study of the effects of continuous intrathecal baclofen infusion in non-ambulant children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2011;53(8):736-741
9. Yoon YK, Lee KC, Cho HE et al. Outcomes of intrathecal baclofen therapy in patients with cerebral palsy and acquired brain injury. *H. Medicine (Baltimore)*. 2017 Aug;96(34):e7472
10. Meythaler JM, McCary A, Hadley MN. Intrathecal infusion of baclofen for spasticity caused by acquired brain injury: a preliminary report. *J Neurosurg*. 1997;87(3):415-419.
11. Delhaas EM. Long-term outcomes of continuous intrathecal baclofen infusion for treatment of spasticity: A prospective multicenter follow-up study. *Neuromodulation*. 2008;11(3):227-236
12. Burns AS, Meythaler JM. Intrathecal baclofen in tetraplegia of spinal origin: efficacy for upper extremity hypertonia. *Spinal Cord*. 2001;39(8):413-9.
13. Middel B, Kuipers-Upmeyer H, Bouma J, et al. Effect of intrathecal baclofen delivered by an implanted programmable pump on health related quality of life in patients with severe spasticity. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1997;63(2):204-9
14. Khan AA, Birks-Agnew I, Bullock P, Rushton D. Clinical outcome and complications of intrathecal baclofen pump in multiple sclerosis patients: a retrospective study. *NeuroRehabilitation*. 2010;27(2):117-20
15. Natale M, D'Oria S, Nero VV, Squillante E, Gentile M, Rotondo M. Long-term effects of intrathecal baclofen in multiple sclerosis. *Clin Neurol Neurosurg*. 2016;143:121-5.
16. Hoving MA, van Raak EP, Spincemaille GH et al; Dutch Study Group on Child Spasticity. Safety and one-year efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol*. 2009;13(3):247-256.
17. Sammariaee Y, Yardley M, Keenan L et al. Intrathecal baclofen for multiple sclerosis related spasticity: A twenty year experience. *Mult Scler Relat Disord*. 2018 Oct 15;27:95-100.
18. Creamer et al. Effect of intrathecal baclofen on pain and quality of life in poststroke spasticity: A randomized trial (SISTERS). *Stroke*. 2018;49:2129-2137.
19. Vles GF, Soudant DL, Hoving MA et al. Long-term follow-up on continuous intrathecal baclofen therapy in non-ambulant children with intractable spastic cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol*. 2013;17(6):639-644.
20. Rawicki B. Continuous intrathecal baclofen delivered via an implantable pump: long-term follow-up review of 18 patients. *J Neurosurg*. 1999;91(5):733-736.
21. 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.
22. Barnes MP, Johnson GR. Upper motor neurone syndrome and spasticity: Clinical management and neurophysiology: Cambridge University Press. 2008. Aug;19(6):607-15.
23. Medtronic internal reference.
24. Ivanhoe et al. Intrathecal Baclofen Therapy for Spastic Hypertonia, 2001.
25. Booster AL et al. Best Practices for Intrathecal Baclofen Therapy: Screening Test. *Neuromodulation*. 2016 Aug;19(6):616-22.
26. Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Brunner RC, Hadley MN. Intrathecal baclofen for spastic hypertonia from stroke. *Stroke*. 2001;32(9):2099-2109.
27. Meythaler JM, DeVivo MJ, Hadley M. Prospective study on the use of bolus intrathecal baclofen for spastic hypertonia due to acquired brain injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 1996;77(5):461-466.
28. Albright AL, Gilmartin R, Swift D, Krach LE, Ivanhoe CB, McLaughlin JF. Long-term intrathecal baclofen therapy for severe spasticity of cerebral origin. *J Neurosurg*. 2003;98(2):291-295.
29. Ordia JI, Fischer E, Adamski E, Chagnon KG, Spatz EL. Continuous intrathecal baclofen infusion by a programmable pump in 131 consecutive patients with severe spasticity of spinal origin. *Neuromod*. 2002;5(1):16-24.
30. Coffey RJ, Cahill D, Steers W. Intrathecal baclofen for intractable spasticity of spinal origin: results of a long-term multicenter study. *J Neurosurg*. 1993;78(6):226-232.
31. 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(1):35-39.
32. Campbell WM, Ferrel A, McLaughlin JF, et al. Long-term safety and efficacy of continuous intrathecal baclofen. *Dev Med Child Neurol*. 2002;44(10):660-665.
33. Krach LE, Nettleton A, Klempka B. Satisfaction of individuals treated long-term with continuous infusion of intrathecal baclofen by implanted programmable pump. *Pediatr Rehabil*. 2006 Jul-Sep; 9(3):210-218.
34. Francisco GE, Hu MM, Boake C, Ivanhoe CB. Efficacy of early use of intrathecal baclofen therapy for treating spastic hypertonia due to acquired brain injury. *Brain Injury*. 2005;19(5):359-364.

35. Medtronic Product Performance Report 2020 <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance/neuromodulation-product-performance.html>
36. Meythaler JM, 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(1):13-19.
37. Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Law C, Grabb P, Hadley MN. Continuously infused intrathecal baclofen over 12 months for spastic hypertonia in adolescents and adults with cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001;82(2):155-161.
38. Hoving MA, van Raak EP, Spincemaille GH, et al. Efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy: a randomised controlled trial. *Eur J Paediatr Neurol.* 2009; 13:240-246.
39. 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.
40. Penn RD. Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years of experience. *Neurosurg.* 1992;77(2):236-240.
41. Dario A, Scamoni C, Bono G, Ghezzi A, Zaffaroni M. Functional improvement in patients with severe spinal spasticity treated with chronic intrathecal baclofen infusion. *Funct Neurol.* 2001;16(4):311-315.
42. Nanninga JB, Frost F, Penn R. Effect of intrathecal baclofen on bladder and sphincter function. *J Urol.* 1989;142(1):101-105.
43. Sadiq SA, Wang GC. Long-term intrathecal baclofen therapy in ambulatory patients with spasticity. *J Neurol.* 2006;253(5):563-569.
44. Pucks-Faes E, Hitzengerber G, Matzak H, et al. Eleven years' experience with Intrathecal Baclofen - Complications, risk factors. *Brain Behav.* 2018 Mar 30;8(5): e00965.
45. Borini L, Bensmail D, Thiebaut JB, et al. Occurrence of adverse events in chronic intrathecal baclofen infusion: a one-year follow-up study of 158 adults. *Arch Phys Med Rehabil* 2014;95(6):1032-1038.
46. 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 Jun;89(6):642-650.
47. Gilmartin R, Bruce D, Storrs BB, et al. Intrathecal baclofen for management of spastic cerebral palsy: Multicenter trial. *J Child Neurol.* 2000;15(2):71-77.
48. Document van Medtronic: NDHF1467-151317.



Korte verklaring

De informatie in deze brochure is uitsluitend bedoeld om u te informeren over intrathecale baclofen (ITB)-therapie. U dient de informatie in deze brochure niet als vervangend medisch advies te beschouwen.

Indien u vragen of twijfels heeft over uw gezondheid of een behandelingsadvies nodig heeft, dient u contact op te nemen met uw arts of professioneel zorgverlener. Als u bijwerkingen ervaart, bespreek deze dan met uw arts. Ook als u een bijwerking krijgt die niet in deze brochure wordt vermeld.

[†] In deze brochure wordt de persoonlijke ervaring van een persoon met de therapie van Medtronic weergegeven. Het is een waargebeurde uitspraak van een patiënt. Niet iedereen zal echter op dezelfde manier reageren op een therapie of ingreep of dezelfde resultaten ondervinden.

Neem altijd contact op met uw arts voor meer informatie over uw diagnose en uw behandel-mogelijkheden. Zorg dat u het advies van uw arts begrijpt en opvolgt.

Raadpleeg de handleiding van het medisch hulpmiddel voor gedetailleerde informatie over de gebruiksinstructies, de implantatieprocedure, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. Neem voor meer informatie contact op met uw zorgprofessional.

Europa

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

Nederland

Medtronic Trading NL B.V.
Larixplein 4
5616 VB Eindhoven
Nederland
www.medtronic.nl
Tel. +31 (0)40 711 75 55
Fax +31 (0)40 711 75 22

UC202215129EE-itb-patient-brochure-nl-nl-6959882

© Medtronic 2023. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in Europa.