

Medtronic
Engineering the extraordinary



Intratekal baklofenbehandling (ITB-behandling)

Denna broschyr är avsedd att ge information om ITB-behandling med pumpen SynchroMed™ II för behandling av funktionshindrande spasticitet. Det är ingen medicinsk rådgivning och bör inte användas som ett alternativ till att prata med din läkare.

Med ITB avser vi intratekalt baklofen (ett spasmolytikum) administrerat via pumpbehandling för intratekal läkemedelstillförsel. Medtronic tillhandahåller endast pumpen för intratekal läkemedelstillförsel och katetern, medan baklofen tillhandahålls av ett externt företag.

Vad är spasticitet?

Spasticitet berör 12 miljoner människor i hela världen.¹

Spasticitet orsakas av skada av cerebralt eller spinalt ursprung i den del av det centrala nervsystemet (hjärnan eller ryggmärgen) som styr frivilliga rörelser. Det här stör viktiga signaler och ger upphov till en obalans (som leder till överdriven muskelaktivitet eller spasmer).²

Tillståndet kan påverka en patients förmåga att röra en eller flera extremiteter eller en hel sida av kroppen.

Ibland kan spasticiteten vara så svår att den hindrar dagliga aktiviteter, som sömnmönster och egenvård.³

Funktionshinderande spasticitet är när en person drabbas av muskelöveraktivitet som personen själv eller vårdaren märker hindrar kroppsfunctioner, aktiviteter och/eller deltagande.⁴

Även om det inte finns något botemedel, kan spasticitet hanteras med en kombination av olika behandlingar.



Ben



Armar



Handleder



Fötter



Orala läkemedel

02



Fysioterapi



Injektioner



Kirurgiska ingrepp



Vad är ITB-behandling?

Intratekal baklofenbehandling (ITB-behandling) är när det antispastiska läkemedlet baklofen administreras intratekalt via en implanterbar pump för läkemedelstillförel.* Den här behandlingen används vid svåra spasticitetssymtom.

Även om ITB-behandling inte kan bota den bakomliggande orsaken till spasticitet, kan den hjälpa till att hantera de svåraste symtomen och lindra din smärta.⁵⁻¹⁴

Det här kan hjälpa dig att utföra dagliga aktiviteter, exempelvis följande:⁵⁻¹²

- Gå utan hjälpmedel och med mindre vila.
- Lättare förflytta dig mellan säng och rullstol.
- Aktiviteter som har att göra med handrörelser och fingerfärdighet, t.ex. att hålla ett glas på ett säkert sätt.
- Klä på dig.

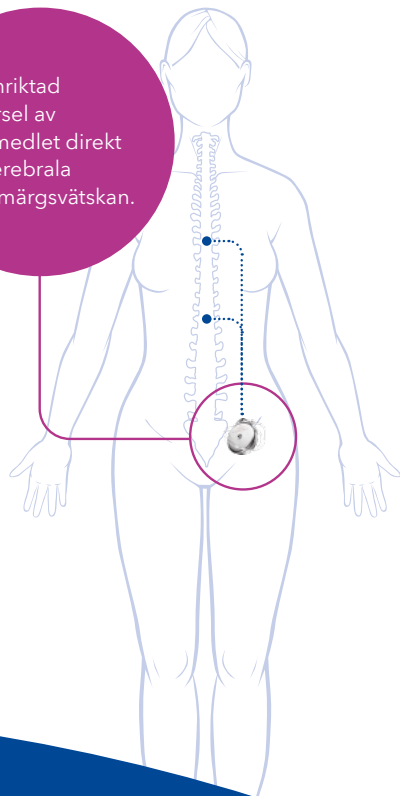
*Observera: Medtronic tillhandahåller endast pumpen för intratekal läkemedelstillförel och katetern, medan baklofen tillhandahålls av ett externt företag.

Hur fungerar ITB-behandling?

Ett implanterat, programmerbart läkemedelspumpsystem tillför baklofen genom en liten slang (kallad kateter) in i vätskan som omger ryggmärgen (det intratekala rummet).

Till skillnad från andra administreringsmetoder, skickas läkemedlet exakt till platsen där det behövs. Det här innebär att endast små doser (i allmänhet 100 till 1 000 gånger mindre än motsvarande orala dos) behövs, vilket minimerar risken för oönskade bieffekter.¹³

Målinriktad tillförsel av läkemedlet direkt till cerebrala ryggmärgsvätskan.



Medtronic och ITB-behandling

Pumpsystem från Medtronic används inom ITB-behandling sedan 1992. I nuläget använder 160 000 patienter i hela världen ett programmerbart infusionssystem för läkemedel från Medtronic.¹⁴

Precis som pumpen SynchronMed™ II från Medtronic kan dessa system programmeras för automatisk tillförsel av olika doser vid olika tider på dygnet om spasticiteten varierar.



Hur får jag tillgång till ITB-behandling?

Det är bara din läkare som kan avgöra om du är en lämplig kandidat för ITB-behandling.

Lämpliga kandidater måste uppfylla följande kriterier:

- Ha svår spasticitet som hindrar deras funktion, vård, komfort eller dagliga aktiviteter.³
- Uppleva otillräcklig nytta av konventionella behandlingar, som fysioterapi, BonT-A-injektioner eller orala läkemedel, eller drabbas av icke-acceptabla biverkningar av orala antispastiska läkemedel.^{15,16}
- Uppvisa en positiv respons på ett screeningtest av standardtyp.^{15,16}
- Ha tillräcklig kroppsstorlek för att kunna bära pumpen, eftersom pumpen måste implanteras 2,5 cm eller mindre från huden.¹⁵
- Inte ha några pågående infektioner.^{15,16}
- Inte vara allergiska mot baklofen eller något av materialen i pumpen.^{3,15}

Om ditt vårdteam anser att du kan vara lämplig för ITB-behandling är nästa steg ett screeningtest för att bedöma om du skulle ha nytta av behandlingen.

Om screeningtestet visar ett positivt resultat kommer beslut om att gå vidare med ITB-behandling att fattas efter diskussion mellan dig och ditt vårdteam.



Mer information om screeningen och vad du kan förvänta dig finns på sidorna 8-9 i denna broschyr.



Vilka är fördelarna med ITB-behandling?

Om ITB-behandlingen får önskad effekt kan den förbättra patientens livskvalitet på följande sätt:



Kraftigt dämpa symtomen på svår spasticitet.^{10, 17-20}



Ge kontinuerlig, långvarig lindring.^{10, 21}



Ge ökad självständighet genom att förbättra förmågan att äta och klä på sig själv, sitta bekvämare eller förflytta sig lättare.^{22, 25}

Patienttillfredsställelsen är hög

> 95 %

av patienterna önskar att få pumpen utbytt när batteriet tar slut.²⁶



Hjärnrelaterad spasticitet (CP, hjärnskada, stroke)

ITB-behandling från Medtronic kan:

- ge långsiktig kontroll över spasticiteten (CP, hjärnskada),^{10, 19, 23, 27}
- minska spasticiteten i armar och ben,^{10,17,20,27,28}
- minska bördan för vårdare (CP),^{10,29}
- ge förbättrad funktion och livskvalitet (CP, stroke),^{29, 30}
- ge förbättrad gånghastighet (CP, stroke),³¹
- har ingen påverkan på den sida av kroppen som inte har påverkats av stroke.^{17, 30}

Ryggradsrelaterad spasticitet (ryggmärgsskada och MS)

ITB-behandling från Medtronic kan:

- ge långsiktig kontroll över spasticiteten,^{21,32}
- ge förbättrad funktion,^{22,33}
- ge förbättrad tarm- och blåsfunktion (ryggmärgsskada),³⁴
- hjälpa till att upprätthålla förmågan att gå om den sätts in tillräckligt tidigt (MS).³⁵

Vilka är riskerna med ITB-behandling?

De flesta komplikationer i samband med ITB-behandling uppträder inom det första året efter implantation, och 25-58 % uppträder inom den första månaden.³⁶⁻³⁸

Det finns två huvudsakliga typer av risker förknippade med ITB-behandling:

läkemedelsrelaterade och ingreppsrelaterade.

Läkemedelsrelaterade biverkningar orsakas vanligtvis av en överdos eller underdos av baklofen och omfattar*:¹⁴

- muskelsvaghet eller försämrad muskeltonus
- ökad urinering
- dåsighet
- yrsel
- illamående

Parametrarna för läkemedelsdosering kan justeras så att biverkningar minimeras. Pumpen kan också avlägsnas, för en återgång till den ursprungliga spasticitetsnivån.

Kirurgiska komplikationer kan omfatta:^{30,38}

- huvudvärk
- tryck i huvudet (intrakraniell hypotoni),
- läckage av ryggmärgsvätska
- infektion vid implantationsstället
- komplikationer relaterade till implanterade enheter, som dislokation eller kateterocklusion.

Ytterligare kirurgi kan krävas för att åtgärda eventuella komplikationer. Du kan även uppleva smärta eller obehag vid implantationsstället efter ingreppet. Tala med läkaren om du drabbas av något av ovanstående symtom.

Läkaren kommer att ge dig mer information om alla potentiella risker och biverkningar innan ingreppet genomförs.



Hur fungerar ITB-proceduren?

ITB-proceduren omfattar tre olika steg: screeningtest, kirurgiskt ingrepp och eftervård.

Screeningtest



Ett screeningtest, eller en standardtestdos, hjälper till att avgöra om ITB-behandling skulle fungera för dig.

Vid det här testet injiceras en liten mängd flytande antispastiskt läkemedel direkt in i cerebrospinalvätskan i ryggmärgen med hjälp av en spruta.

Det tar mellan 30 minuter och en timme innan läkemedlet gör att dina muskler börjar slappna av. Maximal effekt uppnås ca fyra timmar efter administrering, och läkemedlet verkar normalt i fyra till åtta timmar.

Ett vårdteam monitorerar och bedömer noggrant hur läkemedlet påverkar dina spasticitetssymtom. Testdoserna framkallar olika respons hos olika patienter, vilket innebär att dina muskler kanske slappnar av lite grann eller helt och hållet. Båda typerna av respons kan betyda att ITB-behandling är rätt för dig.

Behandlingen kan anpassas för dig

- Kan programmeras för just dina behov.

Resultaten varierar och alla patienter upplever inte samma nytta av ITB-behandling. Olika fördelar observeras, beroende på spasticitetens ursprung och den exakta orsaken till dina symtom.

I kliniska studier var testdosen effektiv för:

97 %

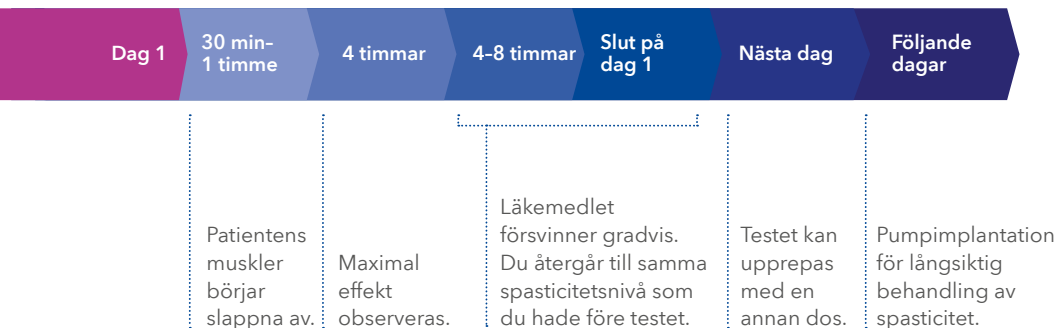
av patienterna med spasticitet kopplad till ryggraden³² och

94 %

av patienterna med spasticitet kopplad till hjärnan³⁹

Testdos

Intratekal baklofenbehandling



Observera att screeningtestet kan innebära ett antal potentiella risker och tillfälliga biverkningar, däribland:

- huvudvärk efter lumbalpunktion
- infektion
- blödning
- skada på ryggmärgen
- ryggvärk

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar är det viktigt att du berättar det för vårdteamet.

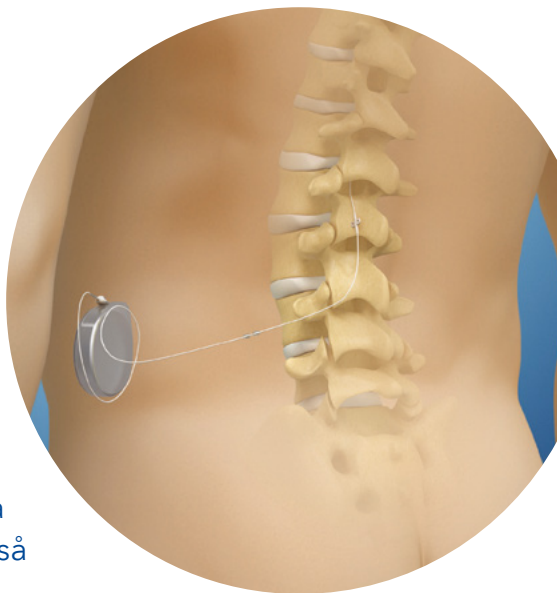
Om du bestämmer dig för att gå vidare med ITB-behandling kommer du att jobba tillsammans med vårdteamet för att hitta rätt läkemedelsdos för dig.



Om du och ditt vårdteam kommer fram till att ITB-behandling är rätt för dig kommer du att få ett programmerbart system för läkemedelsinfusion (pump och kateter) implanterat under huden.

Före ingreppet får du hjälp av läkaren med att välja den bekvämaste placeringen för din pump. Ingreppet tar ca två timmar, utförs under anestesi och följs av en kort vistelse på sjukhuset eller kirurgmottagningen.

Under ingreppet skapar läkaren en ficka under huden i buken där pumpen ska placeras. För katetern görs också ett snitt i din rygg.



Den ena änden av katetern förs in i ryggradens intratekala rum, medan den andra änden ansluts till pumpen innan snitten sluts.

Sjukhusvistelsens längd varierar beroende på läkarens råd. Under den här tiden fylls och aktiveras pumpen, och processen för att hitta rätt läkemedelsdos börjar.



Eftervård



Det här kan du förvänta dig efter ingreppet:

- Viss grad av obehag och ömhet där pumpen och katetern har implanterats.
- Ofta en förskrivnen antibiotikakur för att förhindra infektion.

Du kan behöva undvika följande:



Ligga på mage



Sträcka armarna över huvudet



Vända dig från sida till sida



Böja dig framåt, bakåt eller från sida till sida



Lyfta mer än 2,3 kg¹⁴

Efterhand som du känner dig bättre kommer du att kunna återgå till många aktiviteter som:



Att bada eller duscha



Att återgå till arbetet eller återuppta hemarbetet



Att återuppta olika hobbies och andra fritidssysselsättningar, t.ex. promenader, trädgårdsarbete, cykling eller simning.



Resor¹⁴

Om du lägger märke till kraftig rodnad, svullnad eller ömhet runt något av såren måste du genast informera vårdteamet om detta.

Baklofendos

Efter ingreppet kommer du och din läkare att ha ett nära samarbete för att hitta din optimala läkemedelsdos. Det kan ta flera veckor eller månader att hitta den. Under tiden behöver du gå på regelbundna vårdbesök för att få pumpen påfylld med läkemedel.

Hur ofta du behöver gå på påfyllningsbesök varierar beroende på följande faktorer:

- Vilken mängd läkemedel pumpen rymmer.
- Den hastighet med vilken pumpen avger läkemedlet.
- Hur många doser som krävs enligt din behandlingsplan.
- Koncentrationen på läkemedlet du får.

Det är viktigt att du går på alla inplanerade påfyllningsbesök så att du inte får slut på medicin och drabbas av utsättningssymtom.

Ett påfyllningsbesök tar i genomsnitt 35 till 45 minuter.

Under ett vanligt återbesök fylls pumpen på genom att en nål sticks in i huden och läkemedlet injiceras i pumpen. Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar pumpen och pumpens batteristatus och justerar förskrivningen vid behov.

Det är viktigt att du berättar för läkaren om alla eventuella symtom på underdos eller överdos av läkemedlet.

Om du tar andra läkemedel vid sidan av ITB-behandlingen är det ännu viktigare att du är uppmärksam på dessa tecken. Vänd dig till din läkare för att diskutera eventuella funderingar som du kan ha kring detta eller pumpens funktion.

Hur ser livet med ITB-behandling ut?

När du har fått en slutgiltig pump och rätt dos har fastställts är ITB-behandlingen både bekväm och effektiv. Men det finns några aspekter av att leva med en ITB-behandlingspump som du behöver ta hänsyn till och vara beredd på.

Pumpsystem



Här följer några exempel på saker att tänka på när du lever med ett pumpsystem:

- Se till att du får den kontrollerad med jämna mellanrum. Om pumpens larm ljuder måste du kontakta vårdteamet.
- Beroende på doseringsnivån, bör pumpens batteri hålla i upp till sju år.⁴⁰ Ett entonslarm avges 90 dagar innan pumpen når funktionstidens slut.
- Pumpen måste bytas ut innan den når funktionstidens slut, genom ett mindre kirurgiskt ingrepp. Det är viktigt att du bokar in det här bytet innan pumpen slutar dosera läkemedel. I annat fall kan du drabbas av utsättningsymtom.

//

Om du har kraftiga besvär med spasmer kommer pumpen att få en positiv effekt på hela ditt dagliga liv.

Ernst, patient som får ITB-behandling.

//



Mediciner



En viktig del av eftervården vid ITB-behandling är att justera dosen tills du hittar den nivå som är rätt för dig.

Det kan emellertid hända att du får en baklofenöverdos (för mycket läkemedel) eller drabbas av utsättningssymtom (för lite läkemedel). Om detta inträffar är det viktigt att du känner igen symtomen och underrättar vårdteamet så fort som möjligt.

Till symtomen på en överdos hör följande:

Dåsighet, ostadighetskänsla, yrsel, somnolens, andningsdepression, hypotermi, anfall, rostral hypotoni progression och medvetlöshet som leder till koma.¹⁴

Symtom på underdos:

Klåda utan hudutslag, hypotoni, parestesi, feber och förändrat mentalt tillstånd. Priapism kan utvecklas eller uppträda på nytt om behandling med intratekalt baklofen avbryts.¹⁴

Utsättningssymtom:

Överdriven rebound-spasticitet och muskelrigiditet, rabdomyolys och multipel organsvikt. Tillståndet kan likna autonom dysreflexi, infektion (sepsis), malign hypertermi och neuroleptiskt-malignt syndrom.¹⁴

Efter implantationen får du ett patient-ID-kort med uppgift om namnet på det implanterade pumpsystemet.

Det är viktigt att du alltid bär med dig det här kortet, särskilt vid hälso- och sjukvårdsbesök.

Det dagliga livet



ITB-behandlingspumpar är utformade för att vara så bekväma som möjligt och ge minimala inskränkningar. Du kan dock behöva göra några förändringar i det dagliga livet efter implantationen:

- Hela systemet är dolt under huden och ska inte komma i vägen för skärp och linningar. Pumpens mått är 87,5 mm i diameter och antingen 19,5 mm eller 26 mm i tjocklek. Den kan synas genom vissa typer av väldigt åtsittande plagg, även om det är sällsynt.
- Vissa aktiviteter i utrymmen där det är varmare än 39 °C (bubbelpool, ångbad, bastu och solarium) eller med mycket hopp och tänjning av kroppen ska undvikas.
- Tala med din läkare innan du deltar i dykning djupare än 10 meter eller aktiviteter på höjder över 2 438 meter.
- Pumpen är utformad för att fungera säkert i närheten av vanliga hushållsapparater, som mikrovågsugnar, TV-apparater, radioapparater, mobiltelefoner osv.
- Säkerhetssystem och metalldetektorer skadar inte pumpen, men metallen kan utlösa larmet. När du närmar dig säkerhetskontrollenheter ska du tänka på att inte dröja dig kvar nära eller luta dig mot dem. Ha med dig ditt patient-ID-kort så att du kan visa det för säkerhetspersonalen.
- Innan du reser är det viktigt att kontrollera att pumpen är påfylld, så att rätt doser kan tillföras under hela din vistelse, samt att du har en nödkontakt i landet du reser till.
- Innan du genomgår någon hälso- och sjukvårdsprocedur, tandvårdsprocedur eller medicinsk procedur, särskilt vid MR-undersökning eller diagnostisk ultraljudsundersökning, måste du se till att informera personalen om din implanterade pump. Då kan de ta hänsyn till den i samband med din behandling.

Vanliga frågor

Kommer ITB-behandling att bota min spasticitet?

Nej. ITB-behandling hjälper vid svår spasticitet, men botar inte det bakomliggande tillstånd som är orsaken till symtomen.

Hur vet jag om jag har någon nytta av ITB-behandling?

Screeningtestet ger en mycket god fingervisning om huruvida du skulle ha nytta av ITB-behandling. När alla resultat från screeningtestet har samlats in kommer vårdteamet att diskutera om ITB-behandling är rätt för dig.

Den kliniska nyttan med ITB-behandling kan maximeras genom att den kombineras med andra typer av behandling, som fysioterapi. Ditt vårdteam kommer att gå igenom dessa alternativ tillsammans med dig före eller efter implantationen.

Varför skulle ITB-behandling fungera när orala läkemedel inte gör det?

När du tar antispastiska läkemedel oralt i tablettform måste läkemedlet ta sig in i blodomloppet via magsäcken. Sedan måste det passera blod-hjärnbarriären som omger ryggmärgen innan det når platsen där det behövs.

Antispastiska läkemedel har en kemisk struktur som gör dem ineffektiva vid oral administrering. Det krävs alltså höga doser för att uppnå en svag klinisk effekt.

Dessa höga doser leder ofta till obehagliga biverkningar.

Vid ITB-behandling, å andra sidan, tillförs läkemedlet i flytande form direkt till platsen där det behövs, ryggmärgen, vilket gör behandlingen mer effektiv.

Kan jag ta andra läkemedel samtidigt som jag får ITB-behandling?

Ditt vårdteam kommer att gå igenom vilka andra läkemedel du kan ta medan du får ITB-behandling. Sök medicinsk rådgivning innan du avbryter någon pågående medicinering.

Täcks ITB-behandling av försäkringen?

Pumpen och ingreppet täcks av de flesta allmänna och privata europeiska försäkringsgivare. Fråga din läkare eller försäkringsgivare om vad som gäller i ditt specifika fall.

Hur låter ett pumplarm och vad måste jag göra?

Det finns två olika larm: icke-kritiskt larm med en ton och kritiskt larm med två toner. Om du hör ett larm måste du kontakta ditt vårdteam så att orsaken kan fastställas och nödvändiga justeringar göras.



Låter det om pumpen?

Synchromed II-pumpen kan ibland avge ett klickljud som låter lite som en analog klocka (de flesta patienter uppfattar inte det här ljudet). Den har också ett ljudlarm som kan avges. Vägledning om detta ges ovan.

Vad händer om jag flyttar till ett nytt område?

Innan du flyttar är det viktigt att du hittar en lokal läkare som har hand om patienter med ITB-behandling. Prata med din nuvarande läkare för att se om han eller hon kan ge dig några rekommendationer eller råd.

Det kan ta flera veckor att hitta och flytta över dig till en ny läkare. Ett introduktionsmöte med den nya läkaren rekommenderas också, så att vederbörande får en god förståelse av dina behov före ditt första påfyllningsbesök.

Påverkas Synchromed™ II-pumpen av flygresor?

Flygresor har ingen påverkan på pumpens funktion eller ITB-behandlingen. Det är alltid tillrådligt att informera vårdteamet innan du ger dig ut på långa flygresor eller flygresor i ej trycksatta flygplan. På så sätt kan teamet rekommendera nödvändiga försiktighetsåtgärder. Om du reser på semester är det viktigt att kontrollera att pumpen innehåller tillräckligt mycket läkemedel för hela din vistelse och att ta med dig nödkontaktuppgifter.

Vad händer om läkemedlet i pumpen tar slut?

Om du följer besöksschemat du fått av vårdteamet är det inte sannolikt att din pump kommer att få slut på läkemedel. Vårdteamet håller reda på dina påfyllningsbesök. Ett larm kan också ställas in på din pump så att du uppmärksammas av ljudtonen när det är dags att fylla på. Om larmet hörs ska du genast kontakta vårdteamet för att planera in ett besök.

Det är inte sannolikt, men om pumpreservoaren skulle bli tom före påfyllning så återkommer spasticitetssymtomen väldigt snabbt. Det här kan vara obehagligt och otrevligt. Dessutom kommer andra biverkningar i form av utsättningsymtom att uppträda. Under sådana omständigheter ska du söka vård omedelbart.

Vad kan leda till att katetern kopplas bort eller går sönder?

Övningar som innebär återkommande böjning, vridning, hoppande eller tånjning kan leda till att katetern flyttas, sträcks eller till och med kopplas bort. Ett stygn som gjorts under operationen eller en knickning till följd av kraftig böjning eller vridning kan också ge upphov till en reva i katetern.

En reva eller knickning i katetern skulle kunna leda till svåra utsättningsymtom efter baklofenbehandlingen. Därför är det viktigt att du får medicinsk rådgivning om vilka aktiviteter som är säkra och inte. Katetern är visserligen böjbar och hållbar, men ändå utsatt för slitage. Även till synes ofarliga eller repetitiva rörelser kan med tiden orsaka osynlig skada, som kan behöva repareras på kirurgisk väg.



Kan jag testa om jag är allergisk mot material före ingreppet?

Informera din läkare om du är allergisk mot vissa ämnen. Han eller hon kommer att få en lista över de ämnen som finns i pumpen och kunna bedöma din allergi därefter.


Märks pumpen av?

Pumpens mått är 87,5 mm i diameter och antingen 19,5 mm eller 26 mm i tjocklek. Hur pass mycket pumpen märks av beror på kirurgens implantationsteknik, pumpreservoarens storlek och patientens kroppsstorlek. Du kan be vårdteamet att visa dig ett exempel. Pumpen implanteras vanligtvis nedanför midjan, vilket i kombination med löst sittande kläder minskar sannolikheten för att någon annan än patienten ska lägga märke till implantatet. Om pumpen ändå går att urskilja kommer den att synas som en liten utbuktning på huden i den nedre delen av buken.

Hur vet jag när pumpen behöver bytas ut?

Batteriet i pumpen håller i ca sju år. Vårdteamet kontrollerar pumpens batterilivslängd i samband med dina regelbundna besök.

Teamet kommer aktivt att boka in ett pumpbyte innan det befintliga batteriet tar slut. Dessutom utlöses ett larm när batteriet når funktionstidens slut, så att du vet att du måste kontakta vårdteamet.



**Kontakta läkaren
om du önskar mer
information om
ITB-behandling.**

Över 30 år av innovation



1988

Synchromed™-pump (första användningen för smärtbehandling)



1992

Synchromed™-pump för svår spasticitet av spinalt ursprung



1996

Synchromed™-pump för svår spasticitet av cerebralt ursprung



1999

Synchromed™ EL-pump



2003

Synchromed™ II-pump



Synchromed™ II-systemet består av:

- en implanterbar Synchromed™ II-pump,
- en implanterbar kateter,
- en extern läkarprogrammerare,
- patientprogrammeraren myPTM (tillval).

Den programmerbara infusionspumpen Synchromed™ II (20/40 ml):

- är en implanterbar, batteridrivna enhet som lagrar och doserar läkemedel baserat på instruktioner från ditt vårdteam,
- kan fås med en reservoarstorlek på 20 ml eller 40 ml,
- förflyttar läkemedel med hög noggrannhet genom en peristaltisk rörelse,
- har konstanta och flexibla infusionslägen med bolusdosering,
- är säker för patienter att genomgå MR-undersökning av hela kroppen vid 1,5 T och 3,0 T,*
- är utformad för att återuppta behandlingen kort efter en MR-undersökning,
- är tillverkad av hypoallergent titan och silikon.

Den första versionen av Synchroned™-pumpen lanserades i Europa 1988.

Sedan dess har Medtronic arbetat tillsammans med läkare för att utveckla tekniker och lansera många förbättrade modeller.

Patient-programmeraren myPTM

2008



Ny patient-programmerare

2018



2016

Synchroned™ II-pump med hållbar design**

2017

Ny läkar-programmerare

2019

Ascenda-katetern:

- är en tunn, böjbar slang som ansluts till Synchroned™ II-pumpen och transporterar läkemedel från pumpen till det intratekala rummet i ryggmärgen,
- är tillverkad av hypoallergent silikon.

Läkarprogrammeraren från Medtronic:

- ser ut som en surfplatta och används av vårdteamet i samband med dina påfyllnings- och återbesök,
- gör att vårdteamet kan samla in data från din Synchroned™ II-pump. Den kan också programmera pumpen så att den tillför rätt dos vid rätt tidpunkt, beroende på ditt schema och hur dina spasticitetssymtom förändras.

Patientprogrammeraren:

ser ut som en smarttelefon och används när behandlingen kräver dosering av en läkemedelsbolus.

En terapeutisk daglig dos ställs in och möjliggör bolusdosering på begäran inom vissa gränser.

* Under specifika villkor för MR-skanningar vid 1,5 T och 3,0 T. Kräver avläsning för att bekräfta pumpens status. Siffran inkluderar spasticitets- och smärtpatienter.

** Designändringar för att förbättra prestanda och tillförlitlighet - data dokumenterade hos Medtronic.

Referenser

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, Lofterod 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 JJ, 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. Francisco GC, Boake C. Improvement in walking speed in poststroke spastic hemiplegia after intrathecal baclofen therapy: a preliminary study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003;84(8):1194-1199.
41. Penn RD. Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years of experience. *Neurosurg.* 1992;77(2):236-240.
42. 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.
43. Nanninga JB, Frost F, Penn R. Effect of intrathecal baclofen on bladder and sphincter function. *J Urol.* 1989;142(1):101-105.
44. Sadiq SA, Wang GC. Long-term intrathecal baclofen therapy in ambulatory patients with spasticity. *J Neurol.* 2006;253(5):563-569.
45. 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.
46. Borriani L, Bensmail D, Thiebaud 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.
47. 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.
48. 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.
49. Medtronic document NDHF1467-151317.



Friskrivning från ansvar

Denna information är avsedd att hjälpa dig lära dig mer om intratekal behandling. Den är avsedd att ge dig användbar information, men är endast till för informationsändamål. Informationen utgör inte medicinsk rådgivning och bör inte användas som ett alternativ till att prata med din läkare. Se till att diskutera frågor som är specifika för din hälsa och behandlingar med en vårdgivare. Behöver du mer information ska du prata med din läkare. Tala med din läkare om du drabbas av några biverkningar. Detta gäller även vid biverkningar som inte anges i denna broschyr.

* Dessa patientberättelser avser en individs personliga upplevelse och erfarenheter av behandlingen. Berättelsen är äkta, representativ och dokumenterad. Individens upplevelse ger dock ingen indikation, riktlinje eller garanti för hur andra personer kan svara på behandlingen. Andra personer kan svara annorlunda på behandlingen. Upplevelserna av den behandling som diskuteras kan variera mellan olika individer. Läs manualen till enheten eller kontakta din lokala Medtronic-representant för en uttömmande lista över fördelar, indikationer, försiktighetsåtgärder, kliniska resultat och annan viktig medicinsk information avseende behandlingen och produkterna som diskuteras här.

Den information som tillhandahålls häri utgör inte medicinsk rådgivning och ska inte användas som ett alternativ till att tala med din läkare. Diskutera indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, potentiella biverkningar och eventuell ytterligare information med din vårdpersonal.

Europa

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

Sverige

Medtronic AB
Box 1230
164 28 Kista
Sverige
www.medtronic.se
Tfn: +46 (0) 8 56 85 85 00
Fax: +46 (0) 8 56 85 85 01 0

UC202215129EE © Medtronic 2022.
Med ensamrätt. Tryckt i Europa.

medtronic.eu

Medtronic