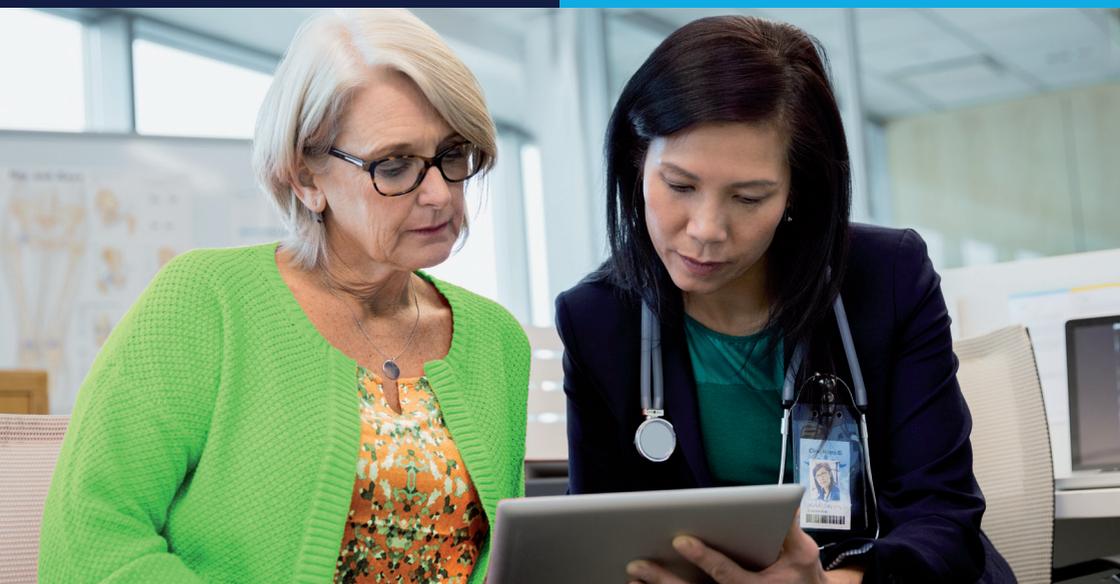


THÉRAPIE ITB®*

POUR LE
CONTRÔLE DE
LA SPASTICITÉ
SÉVÈRE



INFORMATIONS DESTINÉES
AU PATIENT ET À SA FAMILLE

* Administration Intrathécale de Baclofène

** Avancer, Ensemble

Medtronic
Further, Together **

VOUS SOUFFREZ DE SPASTICITÉ SÉVÈRE

qui n'a pas été soulagée par les différents traitements qui vous ont été proposés jusqu'à présent.

Votre médecin vous a proposé comme alternative thérapeutique la mise en place d'une pompe programmable implantable délivrant un médicament antispastique dans le liquide entourant la moelle épinière.

Ce livret a pour vocation d'aider votre médecin à vous présenter la thérapie dont vous êtes susceptible de bénéficier. Il présente dans les grandes lignes le traitement, le dispositif et l'intervention chirurgicale nécessaire pour implanter le dispositif.

Nous espérons qu'il répondra à vos attentes et à vos questions.

Votre médecin est en mesure de vous fournir des informations complémentaires et de vous aider à déterminer si ce traitement peut vous convenir.

TABLE DES MATIÈRES

SPASTICITÉ ET THÉRAPIE ITB®	3
DESCRIPTIF DU MATÉRIEL	4
QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE ?	5
LES RISQUES POTENTIELS DE LA THÉRAPIE ITB®	7
LA VIE AVEC LA POMPE	8
QUESTIONS FRÉQUENTES	10

SPASTICITÉ ET THÉRAPIE ITB®

QU'EST-CE QUE LA SPASTICITÉ ?

La spasticité se manifeste par des muscles tendus et raides qui rendent les mouvements, en particulier ceux des bras et des jambes, difficiles ou incontrôlables. Elle survient en cas de lésion d'une partie du système nerveux central (le cerveau ou la moelle épinière) qui contrôle les mouvements volontaires. La lésion provoque une perturbation dans l'échange des signaux entre le système nerveux et les muscles. Ce déséquilibre entraîne une augmentation de l'activité musculaire ou des spasmes. Les pathologies couramment concernées par la spasticité sont notamment le traumatisme crânien, l'accident vasculaire cérébral, la sclérose en plaques, les lésions de la moelle épinière et l'infirmité motrice cérébrale.

QU'EST-CE QUE LA THÉRAPIE ITB ?

Ce traitement consiste à utiliser une pompe implantée et programmable pour administrer directement le médicament antispastique à l'endroit où il est nécessaire. Elle est recommandée pour traiter la spasticité sévère mal contrôlée par les traitements oraux, dans certaines indications.



TRAITEMENT INTRATHÉCAL DE LA SPASTICITÉ SÉVÈRE

La thérapie ITB® consiste en l'administration d'une forme injectable du médicament antispastique directement dans le liquide entourant la moelle épinière.

Elle fait pour cela appel à une pompe programmable. La pompe est implantée chirurgicalement sous la peau de l'abdomen et raccordée à un tube fin et souple, appelé cathéter, qui passe sous la peau pour aboutir dans l'espace intrathécal de la colonne vertébrale, où il administre de manière continue des doses précisément contrôlées du médicament.

COMMENT PUIS-JE SAVOIR SI LA THÉRAPIE ITB® EST ADAPTÉE À MON CAS ?

Avant l'implantation de la pompe, un test par injection du médicament vous sera proposé afin d'évaluer si vous pouvez bénéficier de ce traitement.

Si le résultat du test s'avère positif, la décision d'implanter la pompe est prise après discussions approfondies entre vous et l'équipe médicale. L'administration de la dose test

et le résultat que l'on peut en attendre sont expliqués de manière plus détaillée à la page 5 de cette brochure.

QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE ?

Si vous et l'équipe médicale décidez que la thérapie ITB® est adaptée à votre cas, l'implantation du système de perfusion médicamenteuse programmable SynchroMed II pourra être planifiée. Il s'agit d'un système implantable et programmable d'administration médicamenteuse continue.

DESCRIPTION DU MATÉRIEL

LE SYSTÈME

Il se compose d' :

UNE POMPE IMPLANTABLE

C'est un boîtier circulaire, en titane, de 8,8 cm de diamètre et de 2,5 cm d'épaisseur. Après l'implantation, celle-ci est remplie périodiquement par le médecin en insérant une aiguille par un accès situé en son centre.

Ce geste n'est pas normalement pas douloureux.

UN PROGRAMMATEUR POUR LE MÉDECIN

C'est une petite console portable qui permet au médecin de programmer la pompe par onde radio et de changer la dose administrée, ainsi que la vitesse et le type d'administration.

UN CATHÉTER

C'est un tube fin et souple qui passe sous la peau pour aboutir dans l'espace intrathécal de la colonne vertébrale, où il administre de manière continue des doses contrôlées du médicament.



Exemple d'une pompe implantable



Un programmeur médecin

LA PHASE DE TEST

La phase de test (ou test de sélection) permet de déterminer si la thérapie ITB® peut vous convenir. Au cours du test de sélection, une petite quantité de médicament antispastique est injectée dans l'espace intrathécal entourant la moelle épinière. Votre réponse à la dose sera évalué et afin de mesurer la qualité et le degré de la réduction de la spasticité.

Le test est réalisé en milieu hospitalier et peut durer plusieurs jours. Il peut être réalisé de deux manières différentes :

- Par une ou plusieurs injections espacées : une petite dose de médicament antispastique est injectée dans la colonne vertébrale, comme lors d'une injection épidurale.
- Par administration continue : le médicament antispastique est administré en continu dans la colonne vertébrale par un petit tube connecté à une pompe externe.

L'IMPLANTATION

Si le résultat du test est positif, et que la décision est prise de continuer l'administration intrathécale d'antispastique, la pompe est implantée lors d'une intervention qui nécessite une courte hospitalisation.

Avant l'intervention, l'équipe médicale décide de l'emplacement de la pompe le plus confortable, généralement sous la ligne de ceinture, d'un côté ou de l'autre de l'abdomen inférieur. La pompe est connectée au cathéter qui chemine sous la peau et aboutit dans l'espace intrathécal entourant la moelle épinière. Généralement, l'intervention dure environ 1 heure et est réalisée sous anesthésie générale.

IMMÉDIATEMENT APRÈS L'INTERVENTION

En fonction de la pratique du centre d'implantation, il vous faudra peut-être rester à l'hôpital pendant quelques jours. Ce court séjour servira à remplir la pompe de médicament et à l'activer ainsi qu'à déterminer la dose correcte. À votre sortie de l'hôpital, il est important que toutes les instructions de l'équipe médicale soient scrupuleusement respectées, y compris la date de votre prochain rendez-vous.

SOINS POST-CHIRURGICAUX

Après l'intervention, vous pouvez ressentir une certaine gêne et une sensibilité à l'endroit où la pompe et le cathéter ont été implantés. Un traitement antibiotique est souvent prescrit afin de prévenir les infections. En cas de douleur, rougeur ou gonflement excessif observé autour des plaies, vous devez en avvertir l'équipe médicale. Elle peut vous conseiller de restreindre vos activités pendant quelques semaines après l'intervention pour permettre au système de pompe implanté de «trouver sa place». Une fois les plaies cicatrisées, le site d'implantation de la pompe ne nécessite aucun soin particulier.

LE SUIVI

RENDEZ-VOUS DE REMPLISSAGE

La fréquence des visites de suivi est variable selon la dose médicamenteuse administrée. Ces courtes visites sont nécessaires pour remplir votre pompe programmable et ajuster le dosage. L'équipe

médicale vous informera de la fréquence à laquelle la pompe doit être remplie. Au cours d'un rendez-vous classique, la pompe programmable est vidée puis à nouveau remplie à l'aide d'une aiguille insérée à travers la peau. Il est important de respecter tous vos rendez-vous de remplissage afin de maintenir la quantité de médicament dont vous avez besoin pour un traitement continu et efficace et afin de vérifier le fonctionnement de la pompe.

MAINTENANCE DE LA POMPE ET DU SYSTÈME

Au cours des visites de remplissage, l'équipe médicale vérifie aussi la pompe pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement et pour contrôler l'état de la pile. La pompe est dotée d'alarmes sonores (bips) émises pour indiquer qu'un contrôle est nécessaire. L'alarme retentit lorsque la quantité de médicament restant dans le réservoir de la pompe atteint un niveau faible. Une autre est émise lorsque la fin de vie de la pile de la pompe approche. Si vous entendez une alarme, contactez l'équipe médicale pour en déterminer la cause et procéder aux ajustements nécessaires.

La pile de la pompe programmable dure plusieurs années. Sa durée de vie exacte dépend de la quantité de médicament que la pompe doit administrer chaque jour. Avant l'épuisement de la pile, la pompe devra être remplacée par une neuve, ce qui nécessite une intervention chirurgicale mineure. Le cathéter peut généralement rester en place et être reconnecté à la nouvelle pompe.

LES RISQUES POTENTIELS DE LA THÉRAPIE ITB®

QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIÉS À LA THÉRAPIE ITB® ?

RISQUES ASSOCIÉS AU MÉDICAMENT

Les effets secondaires des médicaments antispastiques délivrés par voie intrathécale sont notamment l'apparition possible de : relâchement musculaire excessif, somnolence, troubles gastriques, vomissements, maux de tête et vertiges. Ils peuvent être résolus dans la plupart des cas par programmation d'une dose adaptée. Comme dans le cas de la plupart des médicaments, un surdosage (dose trop élevée) ou un sous-dosage (dose trop faible) peut se produire. Concernant les médicaments antispastiques délivrés par voie intrathécale, le surdosage et le sous-dosage peuvent avoir des conséquences graves dont vous devez parler avec votre médecin.

RISQUES ASSOCIÉS À L'INTERVENTION

L'intervention chirurgicale elle-même présente des risques que les patients et leur famille doivent comprendre. Comme avec tous les dispositifs médicaux implantés, il existe un risque d'infection pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire pour retirer la pompe ou les autres éléments du système en attendant la guérison de l'infection. Comme dans le cas de

toute intervention chirurgicale, des complications peuvent survenir une fois la pompe mise en place.

Étant donné que la pompe et le cathéter sont placés sous la peau, des infections peuvent se développer principalement pendant la période de cicatrisation de l'incision chirurgicale. Après l'intervention, il est également possible que vous souffriez de maux de tête dus à l'écoulement de liquide cébrospinal* au cours de l'intervention. Outre les complications chirurgicales, vous êtes susceptible de souffrir d'effets secondaires provoqués par le médicament contenu dans la pompe.

RISQUES ASSOCIÉS AU SYSTÈME

Il est possible qu'après l'intervention vous rencontriez des problèmes avec le système implanté. Cela pourra conduire à une nouvelle intervention visant à réparer ou remplacer le système. Certains effets secondaires associés au système peuvent survenir.

Complications associées au système les plus fréquentes :

- Réinterventions sur l'équipement (27 %)
- Obstruction/occlusion du cathéter (19 %)
- Problèmes associés au cathéter (18 %)

PARLEZ À VOTRE MÉDECIN DES EFFETS SECONDAIRES DU TRAITEMENT QUE VOUS ÊTES SUSCEPTIBLES DE PRÉSENTER

* Le **liquide cébro-spinal** (LCS) ou encore **liquide céphalo-rachidien** (LCR) est un liquide biologique transparent dans lequel baignent le cerveau et la moelle épinière.

LA VIE AVEC LA POMPE

Vous vous habituerez progressivement à la présence de la pompe, d'autant plus qu'aucun élément du dispositif n'est visible extérieurement. Peut-être vous sentirez-vous plus à l'aise au début dans des vêtements un peu plus amples.

Suivant votre morphologie la pompe sera peu, voire pas du tout apparente sous les vêtements.



ASPECTS PRATIQUES

Il est très important de suivre les recommandations de votre équipe médicale.

Il est recommandé de notamment :

- Respecter les rendez-vous de suivi et de remplissage de la pompe.
- Signaler immédiatement à l'équipe médicale toute sonnerie d'alarme de la pompe (bips se répétant à intervalles réguliers).
- Avoir sur vous votre carte d'identification du dispositif, avec les références du système implanté ainsi qu'un livret de suivi indiquant le type de médicament administré et sa dose.

- Informer les médecins et dentistes de la présence de la pompe, particulièrement avant tout acte médical.
- S'assurer que votre famille et votre entourage sont bien au courant de l'existence de la pompe, afin qu'ils puissent en informer les équipes médicales en cas de besoin.
- Informer votre médecin si vous projetez de voyager, afin que celui-ci s'assure que la pompe contient assez de médicament.

ACTIVITÉS PHYSIQUES

Il est recommandé d'éviter les activités physiques susceptibles d'affecter la zone d'implantation de la pompe ou du cathéter, et les activités qui entraînent une importante modification de la température ou de la pression exercées sur la pompe.

Par exemple :

- **Activités nécessitant une exposition à de hautes altitudes**
Avant toute activité à de hautes altitudes (comme les vols aériens, les randonnées ou le ski en montagne), consulter votre médecin au sujet des effets des basses pressions.
- **Activités exigeant des torsions ou des étirements excessifs**
Évitez toute activité générant une tension sur les composants implantables du système d'administration. Les activités impliquant des flexions, des torsions, des sauts ou des étirements brusques, excessifs ou répétés peuvent endommager les composants ou bien déloger le cathéter.
- **Plongée sous-marine et chambres hyperbares**
Ne pas plonger au-delà de 10 mètres de profondeur ni entrer dans une chambre hyperbare dépassant 2 atmosphères absolues (ATA). Au-delà de 10 mètres de profondeur (pressions supérieures à 2 ATA), la pompe risque d'être endommagée ; si c'est le cas, elle doit être remplacée par voie chirurgicale. Avant de faire de la plongée sous-marine ou d'utiliser une chambre hyperbare, consultez votre médecin au sujet des effets de la haute pression.



REPLISSAGES DE LA POMPE ET SUIVI

La pompe comporte des alarmes qui retentissent (bips sonores) pour indiquer qu'elle nécessite d'être vérifiée par le médecin assurant le suivi de la pompe. Ces alarmes retentissent par exemple lorsque le volume de médicaments contenu dans la pompe a atteint une limite prédéfinie ou bien quand la pile de la pompe devient faible. Si une alarme retentit, vous devez contacter impérativement votre équipe médicale afin qu'elle en détermine la cause et procède aux ajustements nécessaires.

QUESTIONS FRÉQUENTES

La pompe se verra-t-elle à travers mes vêtements ?

En fonction de votre morphologie, la pompe peut former un renflement sous cutané.

Le médecin implanteur s'efforcera cependant de placer la pompe dans la zone la plus confortable et acceptable esthétiquement.

En quoi la pompe est-elle fabriquée ?

La pompe est en titane, métal spécifiquement choisi pour réduire le risque de réaction allergique. C'est dans ce même objectif que le cathéter a été fabriqué en silicone.

La pompe est-elle bruyante ?

Non sauf lorsqu'une alarme se déclenche.

Pourrai-je prendre des bains ou des douches chauds ?

Parlez-en au médecin ou à l'infirmière. Il/elle vous dira si vous pouvez prendre une douche immédiatement après l'intervention. Il n'est pas conseillé de prendre un bain chaud avant le retrait des points de suture et la cicatrisation des incisions. Une fois les incisions cicatrisées, un bain chaud dont la température est inférieure à 39° n'affectera pas le fonctionnement de la pompe. En revanche, les bains bouillonnants, saunas, hammam ou UV doivent être évités.

Le système de traitement antispastique me permettra-t-il de guérir ?

Non, il ne supprime pas la cause première de votre état pathologique ou ne guérit pas votre maladie. Il vous aide à traiter vos symptômes et peut vous permettre de prendre part à certaines activités auxquelles vous n'aviez pas accès auparavant.

Pourrai-je arrêter les autres traitements ?

Votre médecin vous indiquera si vous devez continuer les autres traitements.

Un four à micro-ondes est-il susceptible d'interférer avec la pompe ?

Non. Il en est de même avec la plupart des dispositifs électriques et électroniques rencontrés dans l'environnement domestique : téléviseurs, radios, télécommandes, jeu vidéos... Cependant, des aimants puissants peuvent interrompre temporairement l'administration du médicament ; il faut donc éviter les champs magnétiques puissants.

Procéder avec prudence et éviter une exposition prolongée aux appareils ou dans les zones ci-dessous :

- Matériel de soudure à l'arc.
- Zones haute tension (aucun risque en dehors de la zone délimitée).
- Aimants, appareils de démagnétisation ou autre équipement générant des champs magnétiques puissants.
- Émetteurs à micro-ondes (aucun risque en dehors de la zone délimitée).
- Relais TV et radio (aucun risque en dehors de la zone délimitée).

Le fait de passer par des détecteurs de vol ou des appareils de sécurité posera-t-il des problèmes ?

Avant de passer sous le portique, montrez votre carte d'identification aux agents de sécurité.

Puis-je passer des examens d'imagerie une fois la pompe implantée ?

Si vous devez passer un examen d'imagerie, informez le médecin que vous êtes porteur d'une pompe implantable SynchroMed® II. Vous pouvez passer une radiographie en toute sécurité. Vous pouvez également être soumis à une tomodensitométrie (scanner) ou un examen IRM en observant certaines précautions. Le médecin peut s'informer auprès de Medtronic avant de procéder à l'examen.

Pourrai-je voyager ?

Oui, mais informez votre médecin de vos projets. Il vous indiquera si un rendez-vous est nécessaire pour vérifier la prescription ou remplir la pompe avant votre départ.

Pourrai-je conduire un véhicule ?

Demander au médecin assurant le suivi de la pompe si le médicament qui vous a été prescrit peut affecter la conduite.

Dans quels cas appeler l'équipe médicale assurant le suivi de votre pompe ?

Vous devez contacter l'un d'eux si l'un des cas suivants apparaît :

- Sevrage (voir ci-après)
- Surdosage (voir ci-après).

SEVRAGE

Les signes précurseurs de sevrage sont notamment les suivants (liste non exhaustive) :

- Augmentation de la spasticité des muscles en commençant par les membres inférieurs
- Prurit (démangeaisons)
- Épilepsie
- Hallucinations
- Hyperthermie (hausse de la température corporelle)

Un manque important de médicament antispastique peut mettre en jeu le pronostic vital.

SURDOSAGE

Les signes précurseurs de surdosage sont notamment les suivants (liste non exhaustive) :

- Faiblesse musculaire excessive commençant par les membres inférieurs
- Somnolence excessive
- Nausées et vomissements
- Vertiges

Un surdosage important peut entraîner un affaiblissement sévère des muscles et un coma nécessitant des soins intensifs et une ventilation assistée.

VOUS DEVEZ IMMÉDIATEMENT CONTACTER L'ÉQUIPE MÉDICALE SI VOUS OBSERVEZ L'UN DES SIGNES CI-DESSUS.

Ces effets surviennent rarement et sont le plus souvent associés à un problème technique ou à une programmation inadaptée.

**SI VOUS AVEZ
DES QUESTIONS,
veuillez
contacter
votre MÉDECIN :**

VOTRE MÉDECIN

NUMÉRO À CONTACTER

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
27 quai Alphonse Le Gallo
CS30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

RCS Nanterre 722008232

www.medtronic.fr

UC201810351FF © Medtronic France 2018.
Tous droits réservés. Crédits photos Medtronic.
Créé en mars 2018. Anne Ducray. Imprimé par
RR Donnelley, tél. : 01 70 22 47 93.