

# THERAPIE ITB Indications pédiatriques



Pour le traitement de la spasticité sévère chez les enfants.  
Information à destination de la famille et du personnel soignant.

Ce guide a été conçu pour vous présenter la thérapie ITB (ou ITB Therapy®) de Medtronic. 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 la thérapie ITB convient à votre enfant.

Depuis plus de 50 ans, Medtronic œuvre en collaboration avec des médecins du monde entier dans le but de concevoir des produits et des traitements qui soulagent la douleur, rétablissent la santé et prolongent la vie de millions de personnes à travers le monde. Medtronic est désormais un acteur incontournable dans le domaine de la technologie médicale, y compris dans l'administration ciblée de médicaments pour le contrôle de la spasticité sévère.

# TABLE DES MATIERES

Avant-propos	4
Spasticité et thérapie ITB	5
Bénéfices et risques de la thérapie ITB	9
Déterminer si la thérapie ITB convient à votre enfant	13
Votre enfant va bénéficier de la thérapie ITB	17
La vie quotidienne avec la thérapie ITB	20
Questions fréquentes	23
Références	30

## Avant-propos

Au cours des deux dernières décennies, la thérapie ITB s'est largement imposée dans la prise en charge de la spasticité chez les adultes et les enfants. Bien que les origines de la spasticité soient diverses, ses effets en sont les mêmes : rigidité musculaire, douleur, déformations squelettiques et impact sur la qualité de vie dans son ensemble. Des médicaments antispastiques oraux permettent généralement de traiter ces problèmes. Malheureusement, certains patients ne réagissent pas ou mal au traitement oral convenablement conduit, ou présentent des effets secondaires intolérables.

Les avancées de la technologie médicale dans les années 1980 ont permis d'implanter des systèmes qui peuvent administrer des médicaments directement dans le système nerveux de manière précise, sûre et ciblée. En administrant le médicament antispastique directement au niveau de la moelle épinière là où il est nécessaire, la thérapie ITB peut avoir sur la spasticité un effet comparable ou supérieur aux traitements par voie orale, pour des doses jusqu'à 100 fois<sup>1</sup> inférieures. Les effets secondaires des traitements oraux, qui posent souvent problème, sont par conséquent minimisés.

Ce livret présente dans leurs grandes lignes le traitement, la pompe elle-même et l'intervention chirurgicale nécessaire pour implanter la pompe. Il ne vise pas à remplacer les discussions que vous et l'équipe qui assure le suivi devez avoir pour décider si la thérapie ITB est le traitement qui convient le mieux à votre enfant. Pour plus d'informations, prenez contact avec votre médecin.



## 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 à l'origine de spasticité chez les enfants sont notamment l'infirmité motrice cérébrale, les traumatismes crâniens et les lésions de la moelle épinière.

### Spasticité : vous pouvez y faire quelque chose

Parfois, la spasticité peut faire obstacle aux activités de la vie quotidienne et altérer les capacités fonctionnelles. Le traitement de la spasticité peut :

- Améliorer la fonction, y compris la marche, l'hygiène, les activités de la vie quotidienne et la réalisation des soins<sup>2,17</sup>
- Diminuer la fréquence des spasmes, la douleur et la fatigue<sup>3</sup>
- Favoriser la réduction de l'hypertonie musculaire, permettre des plages de mouvement accrues et le bon positionnement des articulations<sup>4</sup>
- Augmenter la mobilité<sup>5,6</sup>
- Être associée à d'autres traitements, tels que l'ergothérapie, la rééducation et la thérapie orthophonique

### Traitement oral de la spasticité sévère

Le traitement de la spasticité sévère peut nécessiter une combinaison d'approches diverses et votre enfant a peut-être essayé un ou plusieurs des traitements disponibles. Les médicaments antispastiques font partie des stratégies les plus courantes. Bien que le traitement par voie orale fonctionne pour des milliers de patients, certains nécessitent de fortes doses pour un contrôle efficace de leur spasticité. Une quantité élevée d'antispastiques circulant dans l'organisme peut entraîner des effets secondaires intolérables tels que nausées, vomissements, sédation, somnolence, confusion, problèmes de mémoire et d'attention, sans pour autant obtenir les résultats escomptés. Pour ces patients, il peut s'avérer plus efficace d'administrer de petites doses du médicament directement au niveau de la moelle épinière, là où il est nécessaire, au moyen d'une pompe implantable et programmable.

«Maintenant, je fête deux anniversaires : le jour de ma naissance et le jour où on m'a posé ma pompe d'administration du médicament ! »

Claudia T. | Atteinte d'infirmité motrice cérébrale et bénéficiant de la thérapie ITB depuis 2003

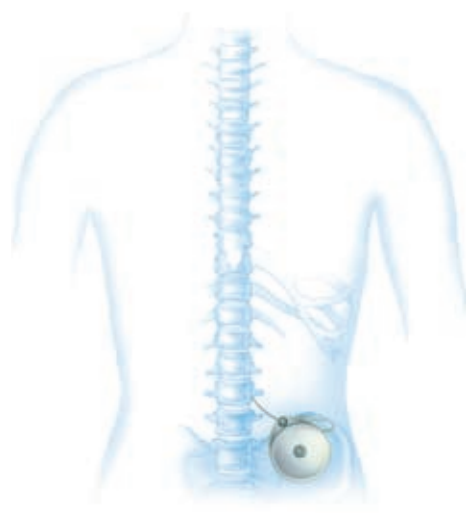


## Qu'est-ce que la thérapie ITB ?

La thérapie ITB, ou ITB Therapy®, 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.

### Principe

La thérapie ITB consiste en l'administration d'une forme injectable du médicament antispastique de votre enfant directement dans le liquide entourant la moelle épinière, et ce à l'aide de la pompe programmable Medtronic SynchroMed® II. La pompe est implantée chirurgicalement sous la peau de l'abdomen et raccordée à un cathéter fin et souple, qui chemine 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. Puisque le médicament est directement délivré au niveau du site d'action, seules de faibles doses



(généralement 100 fois inférieures à la dose orale équivalente)<sup>1</sup> sont nécessaires. La quantité de médicaments circulant dans l'organisme étant faible, les éventuels effets secondaires associés s'en trouvent réduits.

La pompe SynchroMed® II peut être programmée de manière à délivrer de manière précise la quantité de médicament antispastique nécessaire au contrôle de la spasticité dont souffre le patient et permettre l'atténuation ou l'élimination des effets secondaires indésirables. Si la spasticité du patient fluctue, la pompe peut aussi être programmée de manière à délivrer automatiquement différentes doses à différentes heures de la journée.

### Comment puis-je savoir si la thérapie ITB est adaptée au cas de mon enfant ?

Avant l'implantation de la pompe, un test d'injection du médicament sera réalisé (test de sélection) afin d'évaluer si votre enfant peut bénéficier de ce traitement.

Si le résultat de la dose 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 14 de cette brochure.



**«Maintenant je peux mieux marcher et  
maman n'a pas besoin de rester à côté  
de moi pour m'empêcher de tomber.»**

**Kaleigh H. | Atteinte d'infirmité motrice  
cérébrale et bénéficiant de la  
thérapie ITB depuis 2003**





## BÉNÉFICES ET RISQUES DE LA THÉRAPIE ITB

## Quels sont les bénéfices de la thérapie ITB ?

La thérapie ITB peut améliorer les activités de la vie quotidienne et la réalisation des soins.

Dans les études, les patients ont indiqué qu'elle les avait aidés à améliorer leurs capacités fonctionnelles et leurs activités au quotidien.<sup>7-10</sup>



La thérapie ITB peut aider les patients à être plus indépendants, leur permettant de s'alimenter ou se vêtir seuls.<sup>7-10</sup>



Elle peut les aider à s'asseoir plus confortablement ou faciliter les transferts.<sup>7-10</sup>

En outre, les soignants ont indiqué que les soins étaient plus faciles à réaliser dans le cadre de la thérapie ITB.<sup>11,12</sup>

### Les taux de satisfaction des patients et des soignants sont élevés

- 94 % des soignants sont satisfaits de la thérapie ITB.<sup>11</sup>
- 81 % des prestataires de soins « seraient tout à fait d'accord » pour implanter de nouveau la pompe.<sup>12</sup>
- 88 % des soignants recommanderaient la thérapie ITB à d'autres.<sup>11</sup>

## La thérapie ITB peut servir à traiter la spasticité apparaissant dans un certain nombre de maladies.

Voici une brève description de l'effet de la thérapie ITB sur les affections impliquées dans la spasticité pédiatrique :

### *Infirmité motrice cérébrale*

- La thérapie ITB permet des progrès dans les fonctions sociales et d'auto-soins.<sup>14</sup>
- La thérapie ITB accroît les capacités fonctionnelles.<sup>13</sup>
- Si elle est entreprise à temps, la thérapie ITB peut réduire l'étendue d'une chirurgie orthopédique requise voire éliminer le recours à une intervention chirurgicale à l'avenir.<sup>15</sup>
- Les résultats des études ont montré que la réduction du tonus musculaire provoquée par la thérapie ITB peut ralentir voire empêcher le développement de problèmes de hanche, y compris les luxations.<sup>24</sup>
- La thérapie ITB procure un contrôle à long terme (> 3 ans) de la spasticité d'origine cérébrale, et ce avec des effets secondaires qui sont généralement résolus par un ajustement de la dose.<sup>16</sup>

### *Lésion de la moelle épinière*

- La thérapie ITB permet de diminuer la spasticité et les spasmes.<sup>20</sup>
- La réalisation des activités de la vie quotidienne (bain, habillage de la partie inférieure du corps, transferts) <sup>9,10,22</sup> et la qualité de vie s'améliorent, avec un petit nombre de complications significatives.<sup>23</sup>
- La thérapie ITB peut procurer une maîtrise à long terme (jusqu'à 7 ans) de la spasticité.<sup>19</sup>

## Quels sont les risques associés à la thérapie ITB ?

### *Risques associés au médicament*

Les effets secondaires des médicaments antispastiques délivrés par voie intrathécale comportent notamment l'apparition possible d'un relâchement musculaire, d'une somnolence, de troubles gastriques, vomissements, maux de tête et vertiges. Ils peuvent être résolus dans la plupart des cas par ajustement de la dose. 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 antispastiques délivrés par voie intrathécale, le sous-dosage et le surdosage peuvent avoir de graves conséquences dont vous devez discuter avec votre médecin (consultez la page 27 à ce sujet).

### *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 d'autres composants du système en attendant la guérison de l'infection. La mise en place du cathéter au niveau de la moelle épinière présente des risques de contusions, saignements, gonflements, fuites de liquide cérébrospinal, maux de tête et paralysie. Les patients peuvent ressentir une douleur ou une gêne au niveau du site d'implantation après l'intervention.

### *Risques associés au système*

Il est possible qu'après l'intervention votre enfant rencontre des problèmes avec le système implanté. Cela pourra conduire à une nouvelle intervention visant à réparer ou remplacer le système. La pompe elle-même peut bouger ou provoquer une érosion de la peau. Le cathéter peut subir des torsions, obstructions, fuites, déchirures ou déconnexions pouvant aussi affecter l'administration médicamenteuse à votre enfant. De même, la pompe peut s'arrêter lorsque sa pile atteint sa fin de vie ou en raison d'un dysfonctionnement de ses composants. Toute interruption de l'administration peut entraîner une réapparition des symptômes sous-jacents et un sevrage, ce qui peut avoir de graves conséquences (consultez la page 27 à ce sujet).

Parlez à votre médecin des effets secondaires du traitement de votre enfant.



DÉTERMINER SI LA THÉRAPIE ITB  
CONVIENT À VOTRE ENFANT :  
LA PHASE DE TEST

## La phase de test

La phase de test (ou test de sélection) détermine si la thérapie ITB peut convenir à votre enfant. Au cours du test de sélection, une petite quantité de médicament antispastique est administrée dans l'espace intrathécal entourant la moelle épinière. La réponse de votre enfant à la dose sera soigneusement évaluée pendant ce test afin de mesurer la qualité et le degré de réduction de la spasticité.

### Déroulement de la journée

L'injection est généralement réalisée en milieu hospitalier de sorte que l'équipe médicale puisse prendre pleinement le patient en charge et l'évaluer. Voici le déroulement de la procédure :

- Avant la procédure, l'équipe médicale pourra réaliser divers examens afin d'évaluer la spasticité dont souffre votre enfant et son impact sur sa capacité à effectuer diverses tâches, y compris dans les activités importantes de la vie quotidienne.
- Lors du test, le médicament sera injecté soit directement à l'aide d'une seringue après anesthésie locale, soit à l'aide d'un cathéter temporaire. Seule une petite quantité de médicament sera injectée dans le liquide cébrospinal remplissant l'espace intrathécal qui entoure la moelle épinière, mais elle est suffisante pour produire un effet sur la plupart des individus. Certaines équipes ont recours à d'autres procédures de test (tests en continu, chambres implantables...).
- Il faut entre 30 minutes et 1 heure pour que le médicament commence à détendre les muscles de votre enfant. L'effet optimal du médicament se fait généralement sentir environ 4 heures après l'administration de la dose initiale et sera temporaire.
- L'équipe médicale surveillera régulièrement les paramètres physiologiques de votre enfant (pouls, respiration, tension artérielle) et la spasticité de ses muscles. En mesurant et comparant sa spasticité avant et pendant le test de sélection, vous-même et l'équipe médicale serez en mesure d'observer l'effet du médicament.
- Celui-ci s'atténuera progressivement une fois le test effectué. La spasticité de votre enfant réapparaîtra pour revenir à son niveau initial.

«Du moment où elle a eu la pompe, il est devenu beaucoup plus facile pour Ali de faire ses exercices de rééducation. »

– Debby, soignante/maman d’Ali

**Ali G.** | Atteinte d’infirmiété motrice cérébrale et bénéficiant de la thérapie ITB depuis 1993



### Chacun réagit différemment

Chacun réagit différemment à la dose test. Il est attendu que le médicament entraîne un relâchement des muscles de votre enfant. Celui-ci peut être léger ou tellement important que votre enfant ne pourra même plus utiliser ses muscles, en particulier ceux des jambes. Une réaction comme l’autre signifie simplement que la thérapie ITB peut fonctionner.

Si les muscles de votre enfant se relâchent complètement, il est important de savoir que ceci est temporaire et cela ne doit pas vous inquiéter. Cette faiblesse survient lorsque tout le médicament est administré en une seule dose plutôt que progressivement tout au long de la journée, comme ce serait le cas avec une pompe. Le système de pompe programmable SynchroMed® II permet au médecin d’ajuster aisément la dose administrée afin d’atténuer les symptômes et de réduire les éventuels effets secondaires, notamment une faiblesse musculaire excessive.

Au cours du test de sélection, les effets secondaires temporaires suivants sont possibles :

- Relâchement musculaire excessif
- Céphalées
- Somnolence
- Vertiges
- Nausées/vomissements

Veillez à informer l'équipe médicale si votre enfant ressent l'un de ces éventuels effets secondaires. Si vous décidez de poursuivre la thérapie ITB, vous et l'équipe médicale travaillerez ensemble pour adapter les réglages de la pompe afin de contrôler la spasticité de votre enfant en définissant la dose qui lui convient précisément.



**Kaleigh H. |** Atteinte d'infirmité motrice cérébrale et bénéficiant de la thérapie ITB depuis 2003





VOTRE ENFANT VA BÉNÉFICIER DE LA THÉRAPIE ITB :  
LE SYSTÈME MEDTRONIC SYNCHROMED® II  
INTERVENTION CHIRURGICALE ET PROCÉDURE  
DE SUIVI

## Le système d'administration médicamenteuse programmable Medtronic SynchroMed® II

Si vous et l'équipe médicale décidez que la thérapie ITB est adaptée au cas de votre enfant, l'implantation du système d'administration médicamenteuse programmable SynchroMed II sera planifiée. Il s'agit d'un système totalement implantable et programmable d'administration médicamenteuse continue.

Il consiste en :

- une pompe SynchroMed II implantable,
- un cathéter implantable,
- un programmeur externe.

### La pompe SynchroMed II :

il s'agit d'un dispositif implantable fonctionnant sur pile qui contient et délivre un médicament conformément aux instructions fournies par l'équipe médicale.



**Le cathéter intrathécal :** il s'agit d'un tube fin et souple qui se branche à la pompe programmable et administre le médicament au niveau de la zone appelée espace intrathécal, dans le liquide entourant la moelle épinière.

**Le programmeur Medtronic réservé au médecin :** l'équipe médicale utilisera un programmeur externe au cours des sessions de remplissage et de suivi de votre enfant. Ce programmeur permet de communiquer avec la pompe SynchroMed II et de la programmer pour administrer la quantité de médicament appropriée.

## L'intervention chirurgicale

### Déroulement

Le système SynchroMed® II est mis en place au cours d'une intervention chirurgicale qui nécessite un bref séjour hospitalier. Avant l'intervention, il sera envisagé quel est le meilleur emplacement de la pompe pour le maximum de confort ; généralement la pompe est placée sous la peau 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, votre enfant devra 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 la sortie de l'hôpital, il est important que toutes les instructions de l'équipe médicale soient respectées, y compris la date du prochain rendez-vous.

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 après l'intervention dans la zone où la pompe a été implantée. Après l'intervention, il est également possible que votre enfant souffre de maux de tête dus à l'écoulement de liquide cébrospinal au cours de l'intervention. Outre les complications chirurgicales, votre enfant est susceptible de souffrir d'effets secondaires provoqués par le médicament contenu dans la pompe (veuillez consulter la page 12 pour plus d'informations sur les risques de la thérapie ITB).

### Soins post-chirurgicaux

Après l'intervention, votre enfant peut 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 conseiller de restreindre les activités de votre enfant pendant quelques semaines après l'intervention pour permettre au système implanté de « trouver sa place ». Une fois les plaies cicatrisées, le site d'implantation de la pompe ne nécessite aucun soin particulier.



LA VIE QUOTIDIENNE AVEC LA THÉRAPIE ITB

## Suivi

### Votre rôle dans la réussite de la thérapie ITB

La clé du succès de la thérapie ITB est votre implication active et votre coopération avec l'équipe médicale. Il est extrêmement important que vous vous rendiez à l'ensemble des consultations destinées aux remplissages, au suivi et aux contrôles. De même, il est essentiel que vous et toutes les personnes prenant part aux soins de votre enfant connaissent parfaitement les premiers signes et les symptômes de surdosage ou de sous-dosage et que vous soyez capables d'alerter l'équipe médicale si nécessaire.

### Rendez-vous de remplissage

La fréquence des visites de suivi peut être variable selon la dose médicamenteuse. Ces courtes visites sont nécessaires pour remplir la pompe programmable de votre enfant 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 dans la pompe. Il est important de respecter tous les rendez-vous de remplissage afin de maintenir la quantité de médicaments dont votre enfant a besoin pour un traitement continu et efficace et afin de vérifier le fonctionnement de la pompe.

### Suivi 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 alarme est émise lorsque la fin de vie de la pile de la pompe approche. Si vous entendez une alarme, contactez l'équipe médicale immédiatement pour en déterminer la cause et procéder aux ajustements nécessaires.

La pile de la pompe SynchroMed II 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.

## La vie quotidienne avec la thérapie ITB

Lorsque votre enfant commencera à recevoir la thérapie ITB, il se rendra de moins en moins compte de la présence de la pompe programmable. Peut-être préférera-t-il porter des vêtements amples. Selon sa corpulence et l'emplacement de la pompe, il est possible que celle-ci ne soit pas visible sous ses vêtements habituels.

### Questions pratiques

Lorsqu'un enfant bénéficie de la thérapie ITB, il est très important que la famille suive les instructions de l'équipe médicale. Vous devez par ailleurs :

- Vous assurer que votre enfant est toujours en possession des cartes d'identification et d'urgence, qui indiquent le nom du système de pompe implanté ainsi que la dose de médicament qui lui est administré.
- Vous rendre à tous les rendez-vous de suivi et de remplissage de votre enfant.
- Informer immédiatement l'équipe médicale en cas d'alarme (bips) émise par la pompe.
- Informer les autres médecins de votre enfant et son dentiste de la thérapie ITB et de la présence de la pompe, en particulier avant toute procédure médicale.
- Veiller à ce que votre famille, vos amis et toutes les personnes impliquées dans les soins de votre enfant soient informés de la présence de la pompe de sorte qu'ils puissent intervenir en cas d'urgence.
- Si vous envisagez de voyager, vous devez prévenir l'équipe médicale de manière à ce qu'elle puisse vérifier que la quantité de médicament dans la pompe est suffisante.



## QUESTIONS FRÉQUENTES

## La thérapie ITB guérira-t-elle la spasticité de mon enfant ?

Non. La thérapie ITB prend en charge la spasticité sévère mais ne peut pas guérir la maladie sous-jacente qui est la cause de la spasticité de votre enfant.

## Comment saurais-je si mon enfant en tire un quelconque bénéfice ?

L'administration de la dose test permettra à l'équipe médicale d'évaluer nettement le bénéfice que votre enfant pourra tirer ou non de l'implantation de la pompe. Une fois les résultats de la dose test étudiés, l'équipe médicale abordera avec vous les bénéfices escomptés ainsi que les symptômes qui ne seront pas améliorés. Les bénéfices cliniques de la thérapie ITB sont souvent davantage optimisés si elle est associée à d'autres traitements, notamment la rééducation. En effet il est souvent démontré que la thérapie ITB, par le relâchement des muscles, permet d'entreprendre des programmes plus intensifs.

## Pourquoi la thérapie ITB réussirait-elle là où les médicaments oraux échouent ?

La prise de médicaments antispastiques par voie orale sous forme de comprimés signifie que le médicament doit pénétrer dans le courant sanguin via l'estomac et y circuler jusqu'à ce qu'il traverse la barrière hémato-encéphalique, membrane protectrice qui entoure la moelle épinière où se trouve le site d'action du médicament. En raison de la nature et de la structure chimiques de ces médicaments, leur passage à travers la barrière hémato-encéphalique est difficile. Il nécessite la prise de doses importantes par voie orale pour un effet clinique peu important. Ces doses élevées entraînent souvent des effets secondaires désagréables. Une forme liquide du médicament peut être administrée via un cathéter directement au système nerveux, précisément là où il est nécessaire, s'affranchissant ainsi de la barrière hémato-encéphalique. En conséquence, seules de très petites doses sont requises pour obtenir un effet clinique positif puissant sur la spasticité.



## La thérapie ITB améliorera-t-elle la capacité physique de mon enfant ?

La thérapie ITB ne peut développer des capacités que votre enfant n'a pas déjà. Cependant, le soulagement d'une spasticité sévère associé à un programme de rééducation peut souvent permettre aux patients de tirer au maximum profit de leur potentiel. La thérapie ITB améliore généralement le confort du patient.

## Les autres médicaments doivent-ils être interrompus ?

L'équipe médicale abordera en détail la prise éventuelle et appropriée d'autres médicaments conjointement avec la thérapie ITB. Aucune prescription médicamenteuse ne doit être interrompue sans avis médical.

## La pompe sera-t-elle visible ?

Les dimensions de la pompe sont les suivantes : 8,7 cm de diamètre et 1,9 ou 2,6 cm d'épaisseur. En fonction de la technique d'implantation du chirurgien, de la taille du réservoir de la pompe SynchroMed® II et de la corpulence du patient, la pompe peut être invisible ou laisser apparaître un renflement de la peau au niveau de l'abdomen inférieur. Elle est généralement implantée sous la ligne de ceinture où elle peut être difficilement discernable, surtout si le patient porte des vêtements amples.

## 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 cette même optique que le cathéter a été fabriqué en silicone.

## Mon enfant pourra-t-il passer des examens d'imagerie une fois la pompe implantée ?

Un patient porteur d'une pompe SynchroMed II peut subir une radiographie en toute sécurité. Le patient peut également être soumis à une tomographie assistée par ordinateur (scanner) ou un examen IRM en observant certaines précautions. Le médecin peut s'informer auprès de Medtronic avant de procéder à l'examen.

## Que se passe-t-il si la pompe ne contient plus de médicament ?

Il est peu probable que le réservoir de la pompe se vide complètement si vous respectez scrupuleusement le calendrier de rendez-vous fourni par l'équipe médicale. Le programmeur réservé au médecin, utilisé lors des remplissages de la pompe, informe l'équipe médicale de la date à laquelle le réservoir de la pompe sera vide. En outre, une alarme sonore peut être programmée pour vous informer de la nécessité d'un remplissage. Si vous entendez cette alarme, contactez immédiatement l'équipe médicale pour prévoir un rendez-vous. Dans le cas peu probable où le réservoir de la pompe se viderait complètement avant d'être rempli à nouveau, la spasticité de votre enfant réapparaîtra très rapidement, ce qui peut se révéler très désagréable et inconfortable. En outre, d'autres effets secondaires liés au sevrage médicamenteux peuvent apparaître. Dans ces circonstances, prenez immédiatement un avis médical car les conséquences d'un sevrage peuvent être très graves (consultez la page 27 à ce sujet).

## Comment saurez-vous que la pompe doit être remplacée ?

La pile de la pompe dure environ 7 ans. Au cours des visites de routine, l'équipe médicale pourra surveiller l'état de la pile à l'aide du programmeur réservé au médecin. Elle pourra prévoir le remplacement de la pompe avant l'épuisement total de la pile. La pompe dispose par ailleurs d'une alarme qui vous invite à consulter votre équipe médicale lorsque la pile est en voie d'épuisement.

## Quels sont les effets secondaires d'un sevrage ou d'un surdosage médicamenteux ?

Les effets d'un sevrage ou d'un surdosage peuvent être graves, c'est pourquoi il est important que vos amis, votre famille et le personnel soignant soient capables de reconnaître les signes précurseurs d'un sevrage ou d'un surdosage de sorte que votre enfant puisse bénéficier si nécessaire de l'intervention appropriée d'une équipe médicale. Votre enfant doit systématiquement être en possession de la carte d'identification, si elle vous a été fournie par l'équipe médicale, destinée à aider d'autres professionnels de santé le cas échéant.

### *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 sous-dosage important de médicament antispastique peut mettre en jeu le pronostic vital. Vous devez immédiatement contacter l'équipe médicale si vous observez l'un des signes susmentionnés chez votre enfant.

### *Surdosage*

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

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

Vous devez immédiatement contacter l'équipe médicale si vous observez l'un de ces signes ou symptômes chez votre enfant. Un surdosage important peut entraîner une flaccidité sévère des muscles et un coma nécessitant des soins intensifs et une ventilation assistée.

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

## Quels sont les risques associés à l'administration médicamenteuse par voie intrathécale ?

Les risques associés à la thérapie ITB peuvent être en rapport avec le médicament, l'intervention chirurgicale ou le système implanté. Ils sont détaillés en page 12.

Parlez à votre médecin des effets secondaires du traitement de votre enfant.

## Les voyages en avion ont-ils une influence sur la pompe Synchronomed® II ?


Les voyages en avion n'ont pas d'influence significative sur le fonctionnement de la pompe ou l'administration de la thérapie ITB. Il est cependant toujours conseillé d'informer l'équipe médicale avant d'effectuer de longs vols ou des vols dans des aéronefs non pressurisés. Si vous partez en voyage, veillez à ce que la pompe contienne suffisamment de médicament pour la totalité de la durée du séjour.

## La pompe SynchroMed II peut-elle être affectée en quoi que ce soit ?

La pompe SynchroMed II est conçue pour permettre l'utilisation sûre de la plupart des appareils domestiques sans souci pour le patient qui en est porteur. Cela inclut les fours à micro-ondes, téléviseurs, postes de radio, téléphones mobiles, télécommandes, jeux vidéo, etc. Cependant, des aimants puissants peuvent interrompre temporairement l'administration du médicament ; il faut donc éviter les champs magnétiques puissants. En outre, la pompe n'est pas affectée par les bains chauds, les douches ou les saunas sauf en des circonstances extrêmement particulières associant une très forte température corporelle due à une maladie, des températures extérieures très élevées et une exposition prolongée à ces températures.

La pompe étant métallique, elle activera les systèmes de détection des aéroports et des boutiques en fonction de la sensibilité à laquelle ils sont réglés. Votre enfant doit être systématiquement en possession de sa carte d'identification afin d'expliquer qu'un dispositif médical actif lui a été implanté. Si possible, demandez à ce que les contrôles de sécurité soient effectués à l'aide d'un détecteur portatif.

Sinon, il est fortement recommandé que votre enfant passe au centre des portiques de sécurité.



La pompe SynchroMed® II vérifie en permanence l'administration médicamenteuse réelle par rapport aux paramètres programmés. Toute divergence détectée par la pompe entraîne l'arrêt de celle-ci et le déclenchement d'une alarme (double bip de faible niveau sonore). Vous devez contacter l'équipe médicale si vous entendez cette alarme ou toute autre alarme.

## Références

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

13. Krach LE, et al. GMFM 1 year after continuous intrathecal baclofen infusion. *Ped Rehab* 2005; 8 (3): 207-213.
14. Awaad Y, et al. Functional assessment following intrathecal baclofen therapy in children with spastic cerebral palsy. *J Child Neurol* 2003; 18: 26-34.
15. Gerszten PC, Albright AL, Johnstone GF. Intrathecal baclofen infusion and subsequent orthopedic surgery in patients with spastic cerebral palsy. *J Neurosurg* 1998; 88: 1009-1013.
16. Gilmartin R, Bruce D, et al. Intrathecal baclofen for management of spastic cerebral palsy: multicenter trial. *J Child Neurol* 2000; 71-77.
17. Becker R, Alberti O, Bauer BL. Continuous intrathecal baclofen infusion in severe spasticity after traumatic or hypoxic brain injury. *J Neurol* 1997; 244: 160-166.
18. Meythaler J, Guin-Renfroe S, Grabb P, Hadley MN. Long-term continuously infused intrathecal baclofen for spastic-dystonic hypertonia in traumatic brain injury: 1-year experience. *Arch Phys Med Rehabil* 1999; 80: 13-19.
19. Penn R. Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years experience. *J Child Neurol* 1992; 77: 236-240.
20. Coffey RJ, et al. Intrathecal baclofen for intractable spasticity of spinal origin: results of a long-term multicenter study. *J Neurosurg* 1993; 78: 226-232.
21. Nanninga JB, Frost F, Penn R. Effect of intrathecal baclofen on bladder and sphincter function. *J Urol* 1989; 142: 101-105.
22. Azouvi P, Mane M, Thiebaut JB, Denys P, Remy-Neris O, Bussel B. Intrathecal baclofen administration for control of severe spinal spasticity: functional improvement and long-term follow-up. *Arch Phys Med Rehabil* 1996; 77: 35-39.
23. Stempien L, Tsai T. Intrathecal baclofen pump use for spasticity: a clinical survey. *Am J Phys Med Rehabil* 2000; 79 (6): 536-541.
24. Krach LE, Kriel RL, Gilmartin RC et al. Hip status in CP after one year of continuous intrathecal baclofen infusion. *Pediatric Neurology* 2004;30:163-168.











Pour obtenir des informations complémentaires sur  
la thérapie ITB, veuillez contacter votre médecin.

#### Europa

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case postale  
CH-1131 Tolochenaz  
www.medtronic.com  
Telefon: +41 (0)21 802 70 00  
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

#### Suisse

Medtronic (Suisse) SA  
Talstrasse 9  
Postfach 449  
CH-3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.ch  
Tél. : +41 (0)31 868 01 00  
Fax : +41 (0)31 868 01 99

#### France

Medtronic France S.A.S.  
122, avenue du Général Leclerc  
FR-92514 Boulogne-Billancourt Cedex  
www.medtronic.fr  
Tél. : +33 (0)1 55 38 17 00  
Fax : +33 (0)1 55 38 18 00

#### Belgique

Medtronic Belgium S.A.  
Av. du Bourgmestre E. Demunter 5  
BE-1090 Bruxelles  
www.medtronic.be  
Tél. : +32 (0)2 456 09 00  
Fax : +32 (0)2 460 26 67

UC200803417 FR / 2008neuro646FR  
© Medtronic 2007.  
Crédit photo: Medtronic, Inc.  
Tous droits réservés.  
Imprimé aux Pays-Bas par Medtronic.



**Medtronic**

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*