

RÉDUIRE LA SPASTICITÉ SURVENANT APRÈS UN AVC

Le traitement par ITBSM améliore
de manière significative la QdV et
la MIF de vos patients



SynchroMed™ II
Pompe pour perfusion médicamenteuse



**LE SAVIEZ-
VOUS ?**



**JUSQU'À 13 %
DES PATIENTS
AYANT EU UN AVC
SONT ATTEINTS
DE SPASTICITÉ
HANDICAPANTE¹**

ENSEMBLE, NOUS POUVONS
RÉDUIRE LA SPASTICITÉ DE
CES PATIENTS.



RECONNAÎTRE LES SIGNES

Les muscles des patients sont contractés et rigides, ce qui rend leurs mouvements difficiles ou incontrôlables. Des spasmes musculaires douloureux les empêchent de réaliser leurs activités quotidiennes.



QU'EST-CE QUE LA SPASTICITÉ HANDICAPANTE ?

Spasticité

La meilleure définition de la spasticité (tonus musculaire) est « un contrôle sensorimoteur désordonné résultant d'une lésion au niveau du motoneurone supérieur, entraînant une activation involontaire intermittente ou prolongée des muscles ».

– Définition du consortium SPASM de 2005²

Spasticité handicapante grave

La spasticité est définie comme grave lorsqu'elle est problématique pour le patient ou le soignant. Elle est définie par une limitation des fonctions ou du confort, plutôt que selon une évaluation numérique uniquement.

**SPASTICITÉ GRAVE =
SPASTICITÉ PÉNIBLE
ET PROBLÉMATIQUE
POUR LES PATIENTS
ET LES SOIGNANTS³**

INDICATEURS DE L'APPARITION DE LA SPASTICITÉ APRÈS UN AVC

Au moment de l'AVC, plusieurs éléments ont été identifiés comme des facteurs de risque liés à l'apparition de la spasticité :

- Parésie grave
- Hémihypoesthésie
- Score faible sur l'indice de Barthel
- Augmentation du tonus musculaire (échelle d'Ashworth modifiée [MAS] ≥ 1)
- Score EQ-5D faible⁴

**LES TROUBLES
DES FONCTIONS
SENSORIMOTRICES
ET LA SPASTICITÉ
EN PHASE INITIALE
SONT DES
INDICATEURS DE
SPASTICITÉ GRAVE⁵**



LA SPASTICITÉ EST UNE LOURDE CHARGE POUR LES PATIENTS, LES SOIGNANTS ET LES PAYEURS



JUSQU'À 18 % DE RÉDUCTION DE LA QDV DES PATIENTS par rapport aux patients ayant eu un AVC mais non atteints de spasticité⁶
EQ-5D, SF-12 PCS et SS-QOL



QDV DES SOIGNANTS 44 % REÇOIVENT UN DIAGNOSTIC DE DÉPRESSION OU D'ANXIÉTÉ par rapport aux patients ayant eu un AVC mais non atteints de spasticité⁸
Diagnostic établi par un médecin, PHQ-9



35 % DE RÉDUCTION DES FONCTIONS CHEZ LES PATIENTS par rapport aux patients ayant eu un AVC mais non atteints de spasticité⁷
IB, IMR



COÛT 4X PLUS ÉLEVÉ par rapport aux patients ayant eu un AVC mais non atteints de spasticité⁹
PPA\$

QUELS SONT LES TRAITEMENTS DE LA SPASTICITÉ ?

TRAITEMENTS CONVENTIONNELS



Médicaments par voie orale
Utilisés jusqu'à ce qu'ils ne soient plus efficaces ou entraînent des effets secondaires intolérables



Kinésithérapie
Utilisée seule ou en association avec des traitements conventionnels et avancés

TRAITEMENTS AVANCÉS



Traitements injectables
Ils sont généralement utilisés en cas de spasticité focale, c.-à-d., au niveau d'un seul membre



Traitement par ITBSM

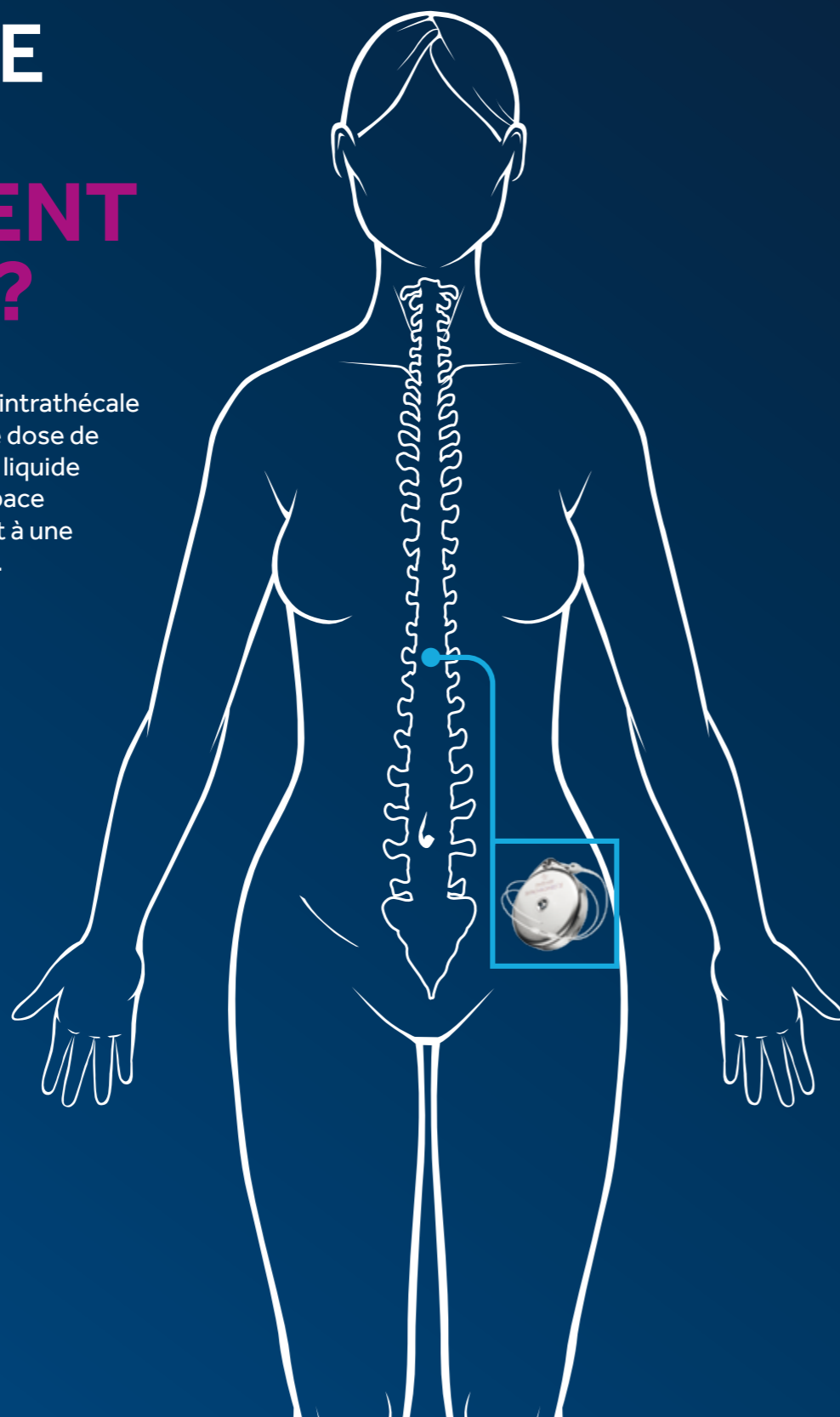


Procédures chirurgicales
Procédures irréversibles pour traiter la spasticité, p. ex., neurectomie, myélotomie, rhizotomie



QU'EST-CE QUE LE TRAITEMENT PAR ITBSM ?

Le traitement par administration intrathécale de baclofène (ITB) administre une dose de médicament directement dans le liquide céphalorachidien (LCR) dans l'espace intrathécal, grâce à un cathéter et à une pompe programmable implantée.



L'ITB EST UN TRAITEMENT EFFICACE POUR RÉDUIRE LA SPASTICITÉ

CHEZ LES PATIENTS AUX FONCTIONS ÉLEVÉES ET AUX FONCTIONS FAIBLES

Il a été prouvé que le traitement par ITBSM réduisait de manière significative la spasticité des membres inférieurs et supérieurs, selon les mesures de l'échelle d'Ashworth (modifiée) (-1,5 et -1,0, $p < 0,01$) après un an de traitement^{13,14}.

MEMBRE INFÉRIEUR

-1,5
(SIGNIFICATIF)

MEMBRE SUPÉRIEUR

-1,0
(SIGNIFICATIF)

Il est prouvé que le traitement par ITBSM améliore de manière significative les fonctions et la qualité de vie chez les patients ($p < 0,05$)^{13,14}.



AMÉLIORATION DES FONCTIONS, DE LA QDV ET DE LA DOULEUR DES PATIENTS^{13,14,16}

Le traitement par ITBSM améliore la force musculaire au niveau des membres touchés par la spasticité et n'altère pas la force dans les membres non touchés^{13,14}.

73 % des patients sont satisfaits par la réduction de la spasticité et recommanderaient le traitement¹⁶.



MEMBRES NON TOUCHÉS PAS D'IMPACT NÉGATIF

73 % DES PATIENTS SONT SATISFAITS



Il s'agit d'administrer un médicament sous forme liquide **directement dans le liquide** entourant la **moelle épinière**



Il nécessite des doses 100 à 1 000 fois **plus faibles** par rapport au baclofène par voie orale¹⁰
(Dans la mesure où il circule dans l'organisme.)



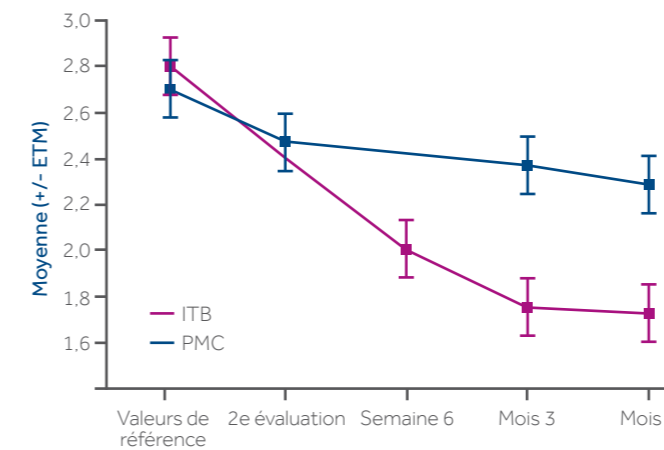
Il devrait entraîner **moins d'effets secondaires intolérables** par rapport à l'administration de baclofène par voie orale¹¹⁻¹²



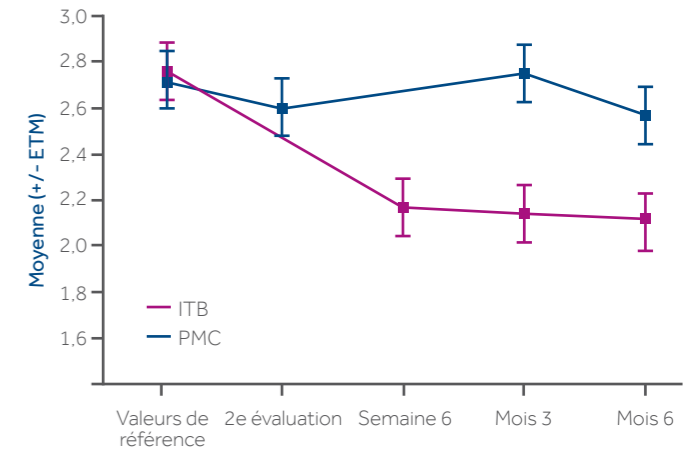
LE TRAITEMENT PAR ITBSM EST SUPÉRIEUR AUX MÉDICAMENTS PAR VOIE ORALE

Le traitement par ITBSM a démontré une efficacité supérieure dans la réduction de la spasticité des membres inférieurs et supérieurs par rapport aux médicaments anti-spasticité par voie orale, d'après les mesures de l'échelle d'Ashworth. Inférieur à -1 contre -0,4 avec PMC ; supérieur à -0,7 contre -0,2 avec PMC ($p < 0,05$)¹⁵.

Diminution sur l'échelle d'Ashworth (membres inférieurs)



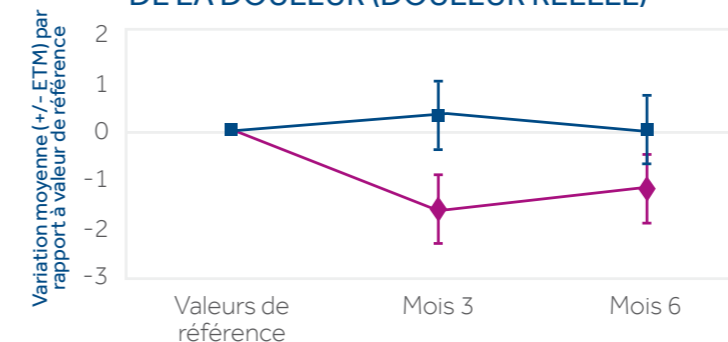
Diminution sur l'échelle d'Ashworth (membres supérieurs)



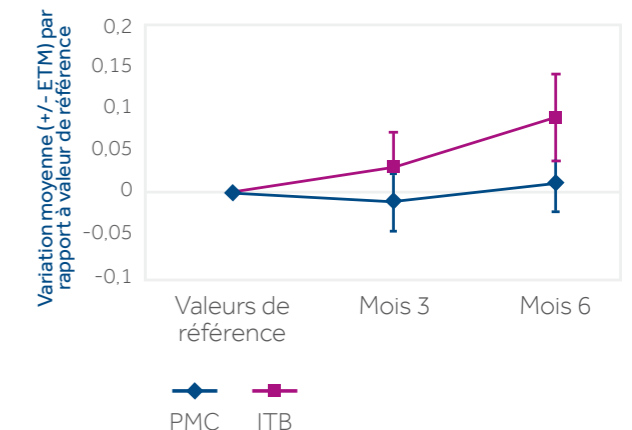
PMC : prise en charge médicale conventionnelle avec médicaments par voie orale

Le traitement par ITB démontre également une efficacité supérieure dans l'amélioration de la douleur réelle (-1,17 avec ITB contre 0,00 avec PMC, $p < 0,05$) et de la qualité de vie (score d'utilité EQ-5D : 0,09 avec ITB contre 0,01 avec PMC, $p < 0,05$)¹⁶.

ÉCHELLE D'ÉVALUATION NUMÉRIQUE DE LA DOULEUR (DOULEUR RÉELLE)

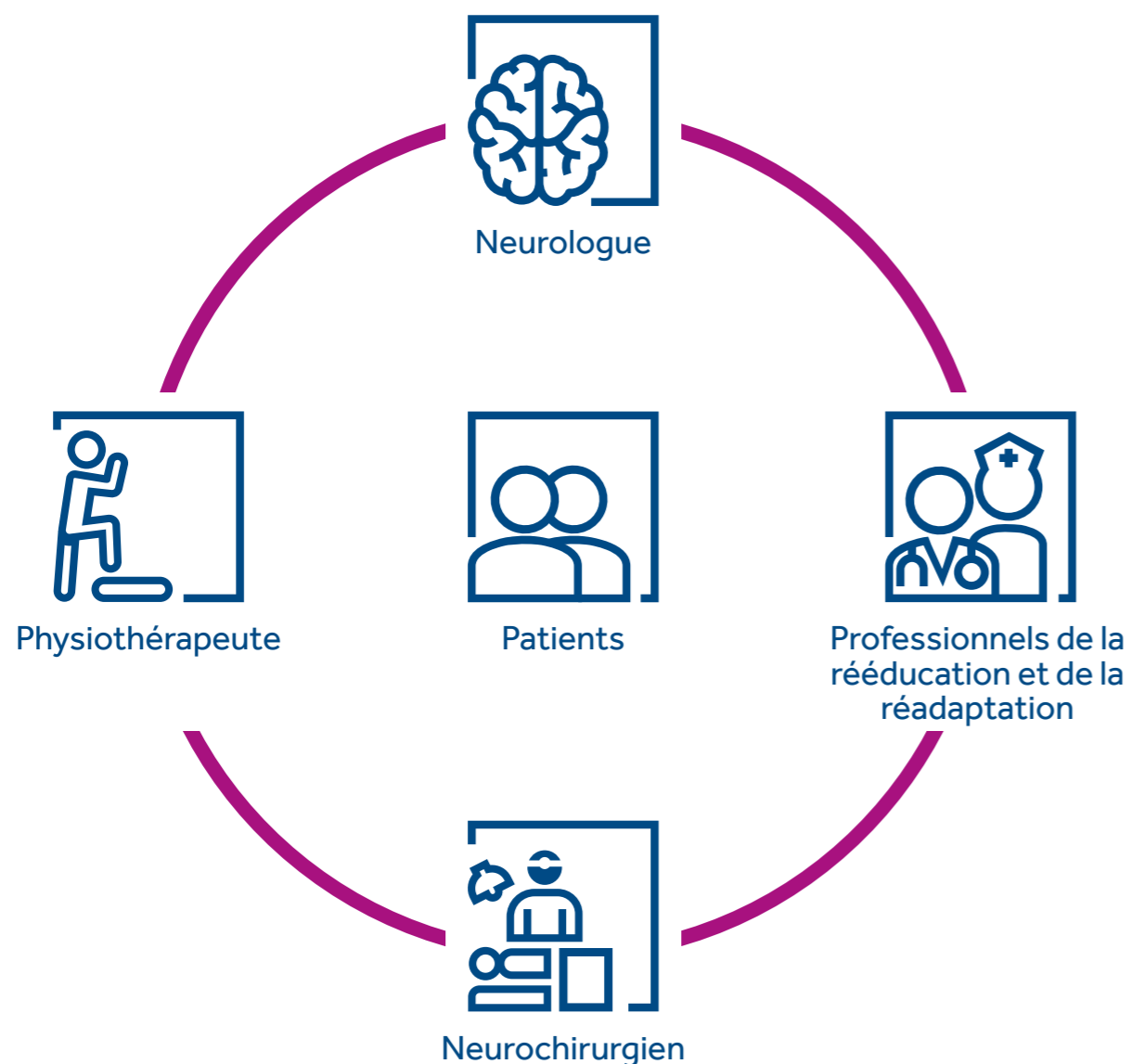


SCORE D'UTILITÉ EQ-5D



CE QUE VOUS POUVEZ FAIRE AUJOURD'HUI

COLLABORER EN TANT QU'ÉQUIPE PLURIDISCIPLINAIRE



Actions

- Reconnaître les signes de la spasticité
- Fournir des informations précoces aux patients et aux soignants à propos de la spasticité
- Identifier les patients atteints de spasticité
- Effectuer des tests chez les patients ou les adresser à un spécialiste
- Adresser le patient afin qu'il fasse l'objet d'une implantation de système de pompe
- Implanter la pompe SynchroMed™ II
- Dosage et suivi du traitement par ITBSM



Effets secondaires et risques possibles

Effets secondaires possibles associés au traitement par ITBSM

Les effets secondaires les plus courants associés au traitement par ITBSM sont liés au médicament lui-même et comprennent la faiblesse musculaire, l'hypotonie, la rétention urinaire, les chutes, la somnolence et les étourdissements.

Les paramètres d'administration du médicament peuvent être ajustés afin de réduire au minimum les effets secondaires.

La pompe peut être retirée, le patient retrouvera alors son niveau de spasticité d'origine.

Risques associés à la procédure et au système

Des complications chirurgicales peuvent survenir et comprennent les maux de tête, l'hypotension intracrânienne, les fuites de liquide céphalorachidien, et les infections du site d'implantation.

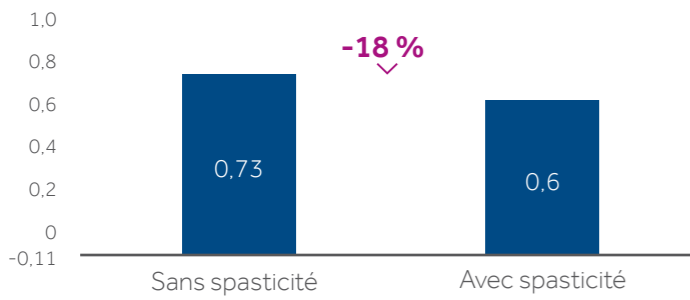
Une fois la pompe et le cathéter implantés, des complications liées au dispositif (p. ex. la dislocation du dispositif, l'occlusion du cathéter) peuvent survenir. Il peut alors être nécessaire de recourir à une opération chirurgicale pour les résoudre^{13,15}.

DONNÉES SUR LES ASPECTS NÉGATIFS

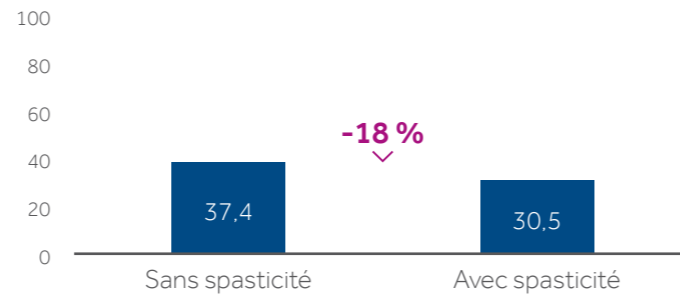


LA SPASTICITÉ INFLUENCE NÉGATIVEMENT LA QUALITÉ DE VIE (QDV) DES PERSONNES AYANT SURVÉCU À UN AVC⁶

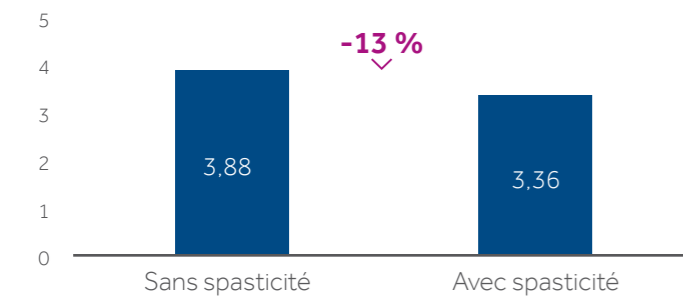
Score d'utilité EQ-5D (p ≤ 0,001)



SF-12 PCS (p ≤ 0,001)

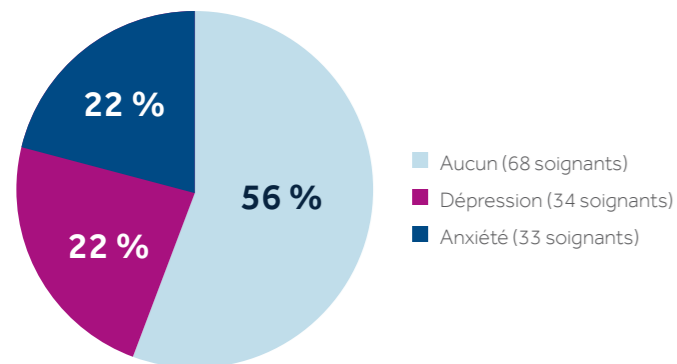


SS-QOL (p ≤ 0,001)

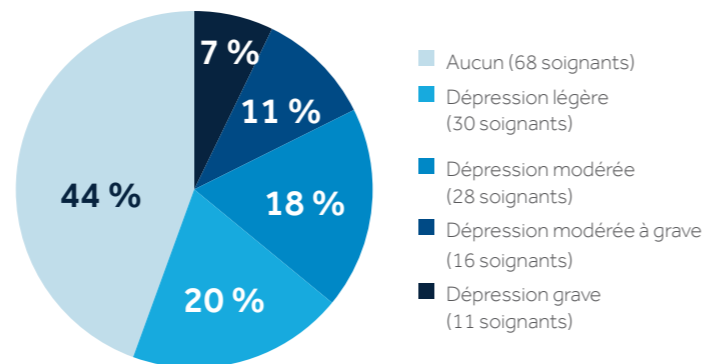


LES SOIGNANTS DE PERSONNES AYANT SURVÉCU À UN AVC ET ATTEINTS DE SPASTICITÉ SOUFFRENT PLUS SOUVENT D'ANXIÉTÉ OU DE DÉPRESSION⁸

Diagnostic établi par un médecin

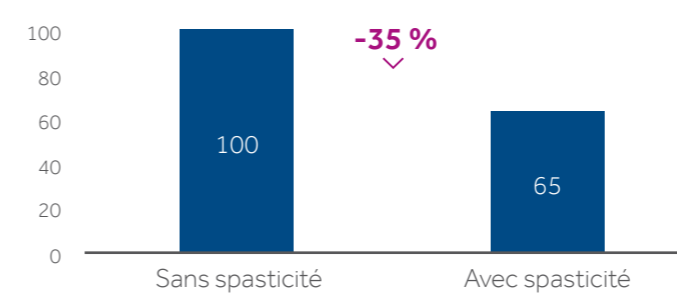


Catégories de dépression selon le questionnaire PHQ-9

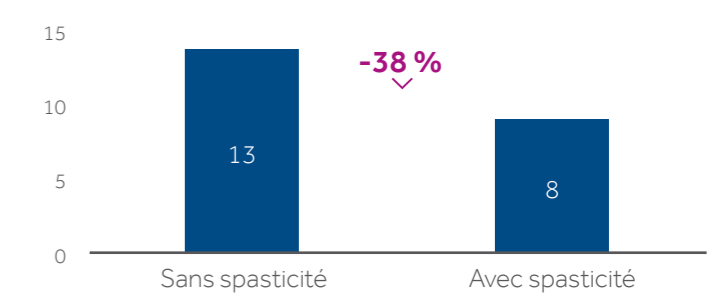


LES PATIENTS ATTEINTS DE SPASTICITÉ SUITE À UN AVC PRÉSENTENT UNE RÉDUCTION DES FONCTIONS DE 35 À 38 % PAR RAPPORT À CEUX NE PRÉSENTANT PAS DE SPASTICITÉ⁷

IB (p ≤ 0,001)

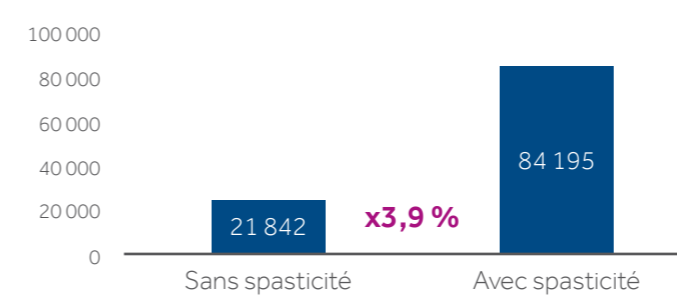


IMR (p ≤ 0,001)



LES PATIENTS AYANT SURVÉCU À UN AVC ET ATTEINTS DE SPASTICITÉ ENGENDRENT DES COÛTS 4X PLUS ÉLEVÉS PAR RAPPORT À CEUX NON ATTEINTS DE SPASTICITÉ⁹

PPA\$* moyennes (p ≤ 0,001)



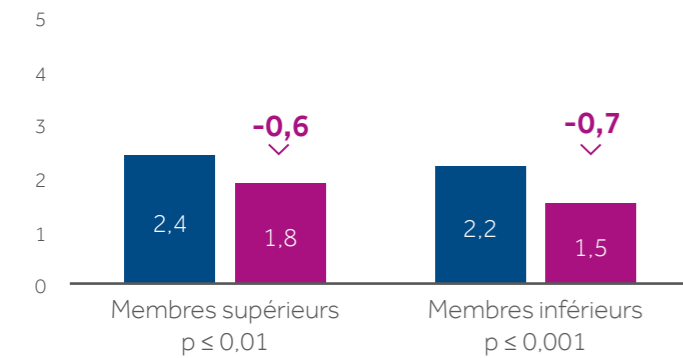
*Parités de pouvoir d'achat en USD

DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ

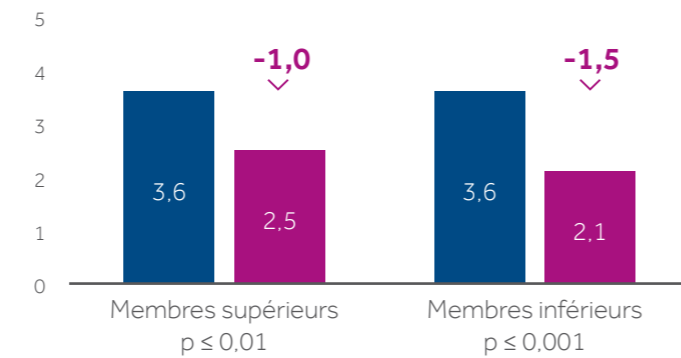


IL EST PROUVÉ QUE LE TRAITEMENT PAR ITBSM **RÉDUIT LA SPASTICITÉ** DES MEMBRES SUPÉRIEURS ET INFÉRIEURS^{13,14}

Échelle d'Ashworth modifiée (MAS [Modified Ashworth scale] moyenne)¹⁴



Échelle d'Ashworth modifiée (MAS [Modified Ashworth scale] moyenne)¹³

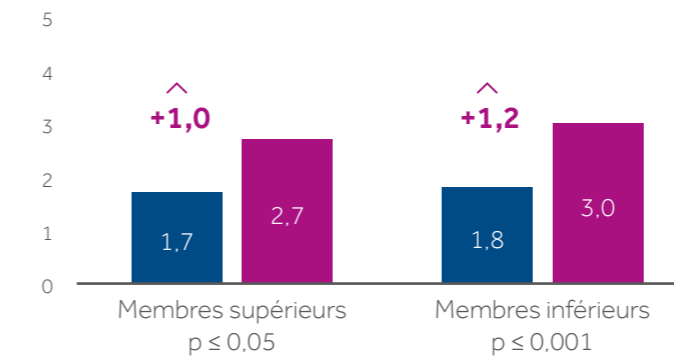


■ Pré-implantation ■ Post-implantation (12 mois)

■ Pré-implantation ■ Post-implantation (12 mois)

LE TRAITEMENT PAR ITBSM **AMÉLIORE LA FORCE MUSCULAIRE** IAU NIVEAU DES MEMBRES TOUCHÉS PAR LA SPASTICITÉ¹³

MMT (moyen) au niveau des membres touchés par la spasticité



■ Pré-implantation ■ Post-implantation (12 mois)

LE TRAITEMENT PAR ITBSM **N'ALTÈRE PAS LA FORCE** AU NIVEAU DES MEMBRES NON TOUCHÉS¹⁴

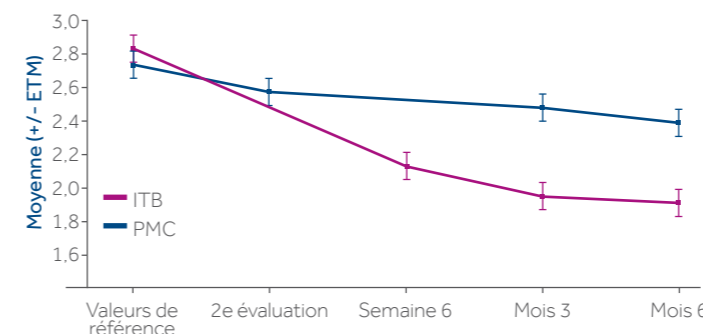
Changement de la force musculaire au niveau des membres non touchés	Membres non touchés
Changement post-implantation	-0,7
Valeur p	p = 0,462 (non significatif)

IL EST PROUVÉ QUE LE TRAITEMENT PAR ITBSM **AMÉLIORE LES FONCTIONS** (MIF) ET LA **QUALITÉ DE VIE** (QUESTIONNAIRES PRM ET SS-QOL)^{13,14}

AMÉLIORATION DES FONCTIONS ET DE LA QUALITÉ DE VIE	MIF ¹¹ (moyenne)	PRM ¹¹ (moyen)	MIF ¹²	SS-QOL ¹²
Pré-implantation	86,53	33,84	Tous les domaines de la MIF ont présenté une amélioration significative , à l'exception de la mobilité au lit et de l'habillage de la partie inférieure du corps	Tous les domaines du SS-QOL ont présenté une amélioration significative , à l'exception du langage, de l'énergie, de l'humeur et de la vue
Changement post-implantation (12 mois)	+2,86	-4,32		
Valeur p	p ≤ 0,05	p ≤ 0,001	p ≤ 0,05	p ≤ 0,05

LE TRAITEMENT PAR ITBSM EST **SUPÉRIEUR AUX MÉDICAMENTS PAR VOIE ORALE** POUR RÉDUIRE LA SPASTICITÉ DES MEMBRES SUPÉRIEURS ET INFÉRIEURS¹⁵

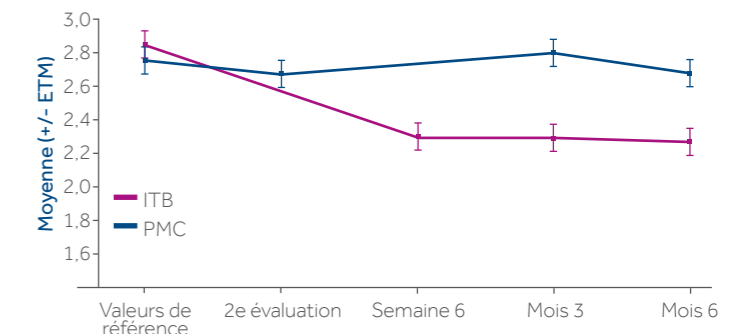
Diminution sur l'échelle d'Ashworth (membres inférieurs)



PMC : prise en charge médicale conventionnelle avec médicaments par voie orale

AMÉLIORATION MOYENNE ENTRE LE DÉBUT DU TRAITEMENT ET LE MOIS 6
 ITB : -0,99
 PMC : -0,43, p < 0,05

Diminution sur l'échelle d'Ashworth (membres supérieurs)



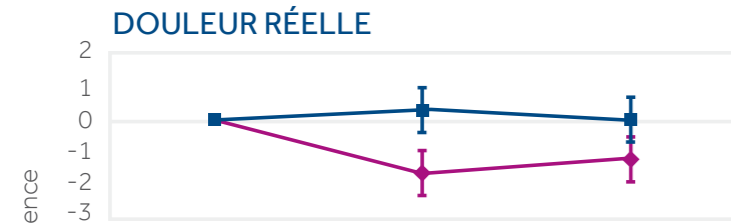
AMÉLIORATION MOYENNE ENTRE LE DÉBUT DU TRAITEMENT ET LE MOIS 6
 ITB : -0,66
 PMC : -0,17, p < 0,05

LE TRAITEMENT PAR ITBSM EST SUPÉRIEUR AUX MÉDICAMENTS PAR VOIE ORALE POUR RÉDUIRE LA DOULEUR RÉELLE ET LA DOULEUR LA MOINS FORTE¹⁶

LE TRAITEMENT PAR ITBSM EST SUPÉRIEUR AUX MÉDICAMENTS PAR VOIE ORALE POUR AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE MESURÉE AVEC LE SCORE D'UTILITÉ EQ-5D¹⁶

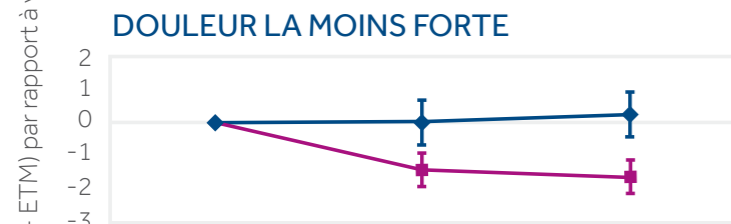


ÉCHELLE D'ÉVALUATION NUMÉRIQUE DE LA DOULEUR

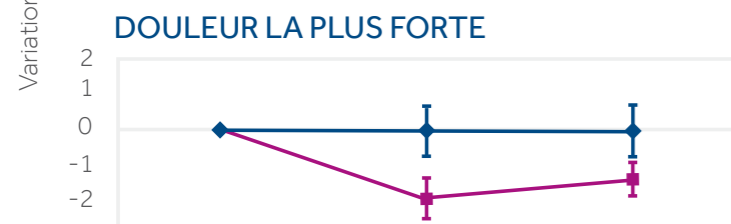


AMÉLIORATION MOYENNE ENTRE LE DÉBUT DU TRAITEMENT ET LE MOIS 6

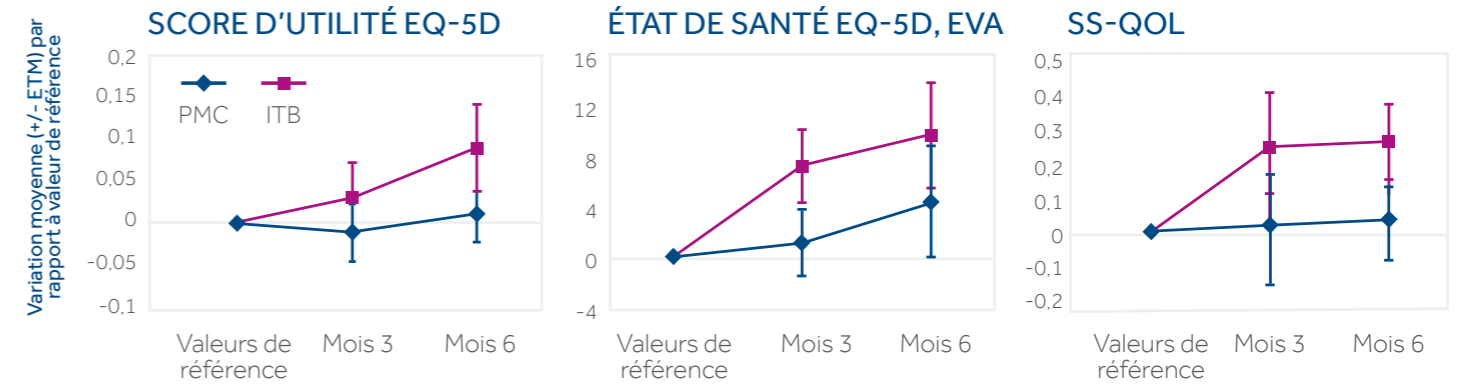
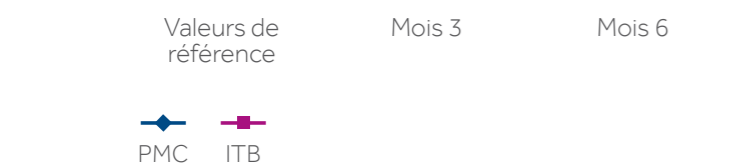
ITB : -1,17
PMC : 0,00, $p < 0,05$



ITB : -1,61
PMC : 0,24, $p < 0,05$



ITB : -1,35
PMC : -0,04, $p = 0,243$



AMÉLIORATION MOYENNE ENTRE LE DÉBUT DU TRAITEMENT ET LE MOIS 6

ITB : 0,09
PMC : -0,01, $p < 0,05$

AMÉLIORATION MOYENNE ENTRE LE DÉBUT DU TRAITEMENT ET LE MOIS 6

ITB : 9,68
PMC : 4,40, $p = 0,381$

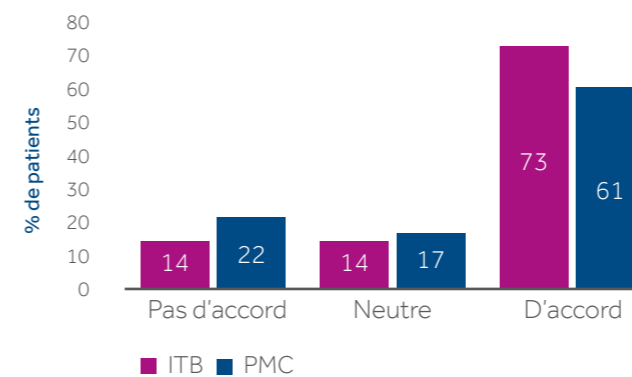
AMÉLIORATION MOYENNE ENTRE LE DÉBUT DU TRAITEMENT ET LE MOIS 6

ITB : 0,26
PMC : 0,05, $p = 0,210$

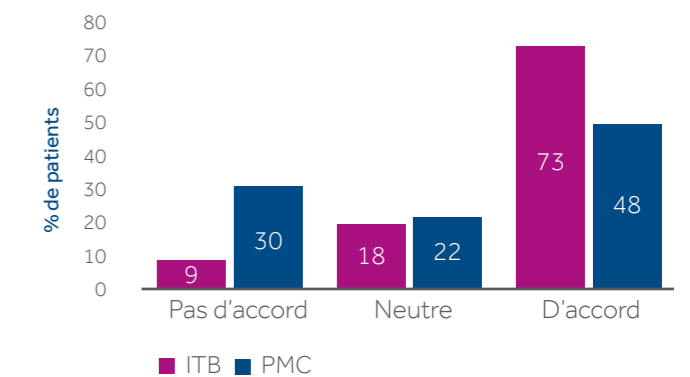
SATISFACTION DES PATIENTS

Plus de patients sont satisfaits de la réduction de la spasticité avec le traitement par ITBSM par rapport aux médicaments par voie orale¹⁶

« Je recommanderais ce traitement à un ami »



« Je suis satisfait de la réduction de la spasticité obtenue grâce à mon traitement »





RÉFÉRENCES

1. Dvorak EM, Ketchum NC, McGuire JR. The underutilization of intrathecal baclofen in poststroke spasticity. *Top Stroke Rehabil.* 2011;18(3):195–202.
2. Pandyan AD, et al. Spasticity: Clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. *Disabil Rehabil.* 2005;27:2–6.
3. Saulino M, et al. Best Practices for Intrathecal baclofen therapy: Patient selection. *Neuromodulation.* 2016;19:607–15.
4. Wissel J, Verrier M, Simpson DM et al. Post-stroke Spasticity: Predictors of Early Development and Considerations for Therapeutic Intervention. *PM R.* 2015 Jan;7(1):60–7.
5. Sunnerhagen KS, Opheim A, Alt Murphy M. Onset, time course and prediction of spasticity after stroke or traumatic brain injury. *Phys Rehabil Med.* 2018 May 14. pii: S1877-0657(18)30059-9.
6. Gillard PJ, Sucharew H, Kleindorfer D, et al. The negative impact of spasticity on the health-related quality of life of stroke survivors: a longitudinal cohort study. *Health Qual Life Outcomes.* 2015;13:159. doi:10.1186/s12955-015-0340-3.D
7. Welmer et al. Spasticity and Its association with functioning and health-related quality of life 18 months after stroke. *Cerebrovasc Dis* 2006;21:247–53
8. Denno MS, Gillard PJ, Graham GD, et al. Anxiety and depression associated with caregiver burden in caregivers of stroke survivors with spasticity. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(9):1731–6. doi:10.1016/j.apmr.2013.03.014.
9. Lundström E, Smits A, Borg J, Terént A. Four-fold increase in direct costs of stroke survivors with spasticity compared with stroke survivors without spasticity: the first year after the event. *Stroke.* 2010 Feb;41(2):319–24. doi: 10.1161/STROKEAHA.109.558619
10. Barnes MP, Johnson GR. Upper motor neurone syndrome and spasticity: Clinical management and neurophysiology. Cambridge University Press, 2008.
11. Penn RD. Intrathecal baclofen for spasticity of spinal origin: seven years of experience. *J Neurosurg.* 1992;77(2):236–240.
12. Meythaler JM, Guin-Renfroe S, Law C, et al. 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
13. 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.
14. Schiess MC, Oh IJ, Stimming EF, et al. Prospective 12-month study of intrathecal baclofen therapy for poststroke spastic upper and lower extremity motor control and functional improvement. *Neuromodulation.* 2011;14(1):38–45
15. 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.
16. 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.

LIENS

- Site Internet – medtronic.eu/post-stroke-spasticity-website
- Localisateur de clinique – medtronic.eu/spasticity-expert-finder
- Outil d'identification patient – assess-spasticity.medtronic.com
- Informations à destination du patient – medtronic.eu/spasticity-patient-info

GLOSSAIRE

IB	Indice de Barthel
PMC	Prise en charge médicale conventionnelle
EQ-5D	Questionnaire EuroQol à 5 dimensions portant sur la qualité de vie liée à la santé
MIF	Mesure de l'indépendance fonctionnelle
ITB	Administration intrathécale de baclofène
MMT	Bilan musculaire
NPRS	Échelle d'évaluation numérique de la douleur
Valeur P	Probabilité pour que la différence soit liée au hasard
PHQ-9	Questionnaire à destination des médecins
PPA\$	Parités de pouvoir d'achat en dollars américains
QdV	Qualité de vie
IMR	Index de mobilité Rivermead
SF-12 PCS	Questionnaire court sur la santé - Échelle composite physique
PRM	Profil des répercussions de la maladie
SS-QOL	Questionnaire sur la qualité de vie spécifique à l'AVC
EVA	Échelle visuelle analogique

Consultez le manuel d'utilisation du dispositif pour obtenir des informations détaillées sur le mode d'emploi, la procédure d'implantation, les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi et les événements indésirables potentiels. Pour de plus amples informations, contactez votre représentant Medtronic local ou consultez le site de Medtronic à l'adresse www.medtronic.com.



Communicateur sans fil

Pompe SynchroMed™ II

Programmeur médecin



www.medtronic.com/manuals

Consultez les instructions d'utilisation sur le site. Les manuels peuvent être affichés à l'aide d'une version récente de l'un des principaux navigateurs Internet.

Ne pas distribuer en France

Medtronic

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

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

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

medtronic.eu

UC201811374aFR © Medtronic 2018. Tous droits réservés.
Crédit photo : Medtronic. Réservé aux professionnels de santé.
Imprimé en Europe par Medtronic.