

ERFAHRUNGEN MIT INTRATHEKALER BACLOFENTHERAPIE BEI 2 SCHLAGANFALLPATIENTEN

P. Kossmehl¹, Andreas Niedeggen¹,
Claudia Märtgen¹, Jörg Wissel²

¹Kliniken Beelitz GmbH, ²Vivantes Klinikum Spandau

EINLEITUNG

Physio- und Ergotherapie, serielles Casting sowie Medikamente (orales Baclofen, Tolpersison, Tizanidin und Benzodiazepine) werden bei spastischer Muskeltonuserhöhung nach Schlaganfall, Schädelhirntrauma und cerebraler Hypoxie erfolgreich eingesetzt. Darüber hinaus hat sich die Chemodenervation mit Botulinumtoxin Typ A bewährt, vor allem in Fällen einer fokalen spastischen Muskeltonuserhöhung. Bei Patienten die nach Schlaganfall, traumatischer Hirnverletzung oder cerebraler Hypoxie eine schwere generalisierte spastische Muskeltonuserhöhung erleiden und sich keine ausreichende Minimierung mit den erwähnten Behandlungsmaßnahmen erreichen lässt, einschließlich nicht tolerierbarer Nebenwirkungen der oralen Medikation und der Chemodenervation mit Botulinumtoxin Typ A, kann die intrathekale Baclofentherapie wirksam angewendet werden. Meythaler et al beschrieb als erster die Verwendung der intrathekale Baclofentherapie (ITBTherapie) bei Patienten mit spastischer Muskeltonuserhöhung. Er konnte eine signifikante Reduktion der Spastik in den oberen und unteren Extremitäten zeigen, ohne Beeinträchtigung der Muskelkraft der nicht betroffenen Extremitäten.

Eine weitere Untersuchung konnte zeigen, dass die ITB-Therapie in Kombination mit Physiotherapie, die Gehgeschwindigkeit und die funktionelle Mobilität verbessert (Francisco und Boake). Eine andere Studie mit 94 Patienten konnte eine signifikante Verbesserung der motorischen Fähigkeiten, der Lebensqualität (Quality of Life – QOL) und der Spastik, 3 und 12 Monate nach der Implantation einer Baclofenpumpe beschreiben (Ivanhoe et al). In allen Studien konnte eine sichere Wirksamkeit dieser Behandlungsmöglichkeit dokumentiert werden. Es besteht der medizinische und wissenschaftliche Anspruch bei dieser komplexen Störung und den funktionellen Verbesserungen im Verlauf, geeignete Testverfahren einzusetzen, die ein genaues Abbild der funktionellen Veränderungen widerspiegeln und für einen objektiven Vergleich zwischen verschiedenen Rehabilitationsprogrammen und -kliniken geeignet sind. Hierbei steht

die realistische Formulierung von Zielen mit Focus im Bereich Beeinträchtigung (impairment) und Aktivität (activity) gemeinsam mit dem Patienten im Vordergrund und wird in der international angewendeten Form einer Zielerreichungsskala (Goal Attainment Scale – GAS) durchgeführt (Joyce BM et al und Smith A et al).

MATERIAL/METHODE

Das Ziel dieser Anwendungsbeobachtung [positives Ethikvotum der LÄK Brandenburg v. 23.08.2011, S 17(a)2011]) war es, mit geeigneten Tests in Abhängigkeit von der Zielerreichungsskala, passive und aktive Funktionsveränderungen im Bereich der betroffenen oberen und unteren Extremitäten zu beschreiben.

Diese Anwendungsbeobachtung gliedert sich in 3 Visiten, wobei die Visiten T0 und T2 identisch sind. Die Visite T1 dient einer kurzen Dokumentation der spastischen Muskeltonusveränderung und Schmerzbeurteilung unmittelbar nach der Titrationsphase der Implantation einer Baclofenpumpe. Die einfachen und für den Patienten nicht belastenden Untersuchungen wurden in der Neurologischen Rehabilitationsklinik Beelitz-Heilstätten oder der ambulanten Versorgung durchgeführt. Es ist die z.Z. gängige Praxis, um in einer multiprofessionellen Anwendung ein optimales Ergebnis nach Implantation zu erreichen, dass die Patienten nach der Implantation der Baclofenpumpe, einer 2–3 wöchigen stationären Rehabilitation zugeführt werden.

In dieser Anwendungsbeobachtung konnten 2 Patienten aus der stationären und ambulanten Rehabilitation eingeschlossen werden. Sie waren über 18 Jahre und erfüllten verschiedene definierte (siehe unten) Ein- und Ausschlusskriterien. Im Rahmen der notwendiger Visiten sowie einer fakultativen follow-up Beurteilung von Langzeiteffekten, wurden auch ambulante Besuche durchgeführt. Invasive Untersuchungsmethoden werden bei diesen Visiten nicht durchgeführt.

EINSCHLUSSKRITERIEN:

- Der Patient ist über die Studie aufgeklärt worden, ihm wurden alle Fragen beantwortet, er hatte ausreichend Bedenkzeit (24 Stunden) und er hat die Einwilligungserklärung unterschrieben.
- Der Patient ist 18–75 Jahre alt.
- Der Schlaganfall, das SHT oder die cerebrale Hypoxie liegen mehr als 6 Monate zurück.
- Der Wert der modifizierten Ashworth Skala beträgt ≥ 3 in mindestens zwei der betroffenen Gelenke in der unteren Extremität.
- Der Patient ist geeignet für die ITB-Therapie, eine ausreichende Minimierung der Spastik konnte bisher weder durch eine orale antispastische Medikation oder durch eine Botulinumtoxininjektion erreicht werden.
- Stabile Blutdruckwerte
- Weibliche Patienten müssen für die Dauer der Anwendungsbeobachtung entweder postmenopausal oder chirurgisch sterilisiert sein oder medizinisch sichere Verhütungsmittel verwenden.
- Der Patient oder seine Familie sind bereit, das Protokoll der Anwendungsbeobachtung einzuhalten.

AUSSCHLUSSKRITERIEN:

- Der Patient oder seine Familie sind nicht bereit oder in der Lage an der Beobachtungsstudie teilzunehmen (Minimal Status Test <23).
- Der Patient reagiert allergisch auf Baclofen.
- Der Patient hat eine systemische Infektion.
- Der Patient hat einen Herzschrittmacher, einen Neurostimulator oder eine Liquordrainage.
- Der Patient hat eine nicht zu kontrollierende refraktäre Epilepsie.
- Der Patient ist schwanger oder stillt ein Baby.
- Der Patient erhielt eine Botulinumtoxininjektion vor weniger als 4 Monaten.

UNTERSUCHUNGSABLAUF

T0:

Enrollment / Baseline Assessment, Untersuchung von Beeinträchtigung (impairment) und Aktivität (activity) nach positiver Testung für eine Baclofenpumpenimplantation.



T0

Titration

T1

T2

Ende der Anwendungsbeobachtung



Identische Visiten

Folgende Untersuchungen und Tests wurden durchgeführt:
Klinische Untersuchung / Neurologischer Befund NIH-Stroke-Scale

Beeinträchtigung (Impairment)

- mAS (Modified Ashworth Scale)
- PROM (Passive Range of Motion)
- numerische 11-point box scale (BS-11) für die obere Extremität
- Esslinger Transferskala
- FAC (Functional Ambulation Category)

Aktivität (Activity)

- B&BT (Box and Block Test)
- ARAT (Action Research Arm Test)
- NHPT (Nine Hole Peg Test)
- 10-Meter-Gehtest

Lebensqualität

- EQ5D (EuroQuality of life-5D, Patient)

Gesamtbewertung und Zielerreichung

- GAS (Goal Attainment Scale, Zielerreichung)
- GRS (Global Rating of Response))

T1:

Untersuchung der spastischen Muskeltonusveränderung und Schmerzbeurteilung innerhalb von 4 Wochen nach Implantation und Abschluss der Titrationphase.

Folgende Tests wurden durchgeführt:

- mAS (Modified Ashworth Scale)
- PROM (Passive Range of Motion)
- numerische 11-point box scale (BS-11)

T2:

5 Monate nach Visite T1, sie beinhaltet die follow up Beurteilung und ist identisch mit der Visite T0.

STUDIENDIAGRAMM:

ERGEBNISSE

Verlaufsprotokoll

Tabelle 1. Verlaufsbewertung; GAS, GRS, Esslinger Transferskala, FAC, 11-point box scale und MAS

	T0	T2
GAS Pat. 1	Ziel : 10-Metergezeit \leq 17 s Wert vor Implantation: 23 s	Wert am Ende: 21 s
GAS Pat. 2	Stand mit Festhalten	Stand im hohen Gehwagen, schmerzfrei mit 4 m Gehstecke
GRS Pat. 1		leichte Verbesserung
GRS Pat. 2		starke Verbesserung
Esslinger Transferskala Pat. 1	H1, Transfer mit spontaner Laienhilfe	H0, keine Hilfe
Esslinger Transferskala Pat. 2	H0, keine Hilfe	H0, keine Hilfe
FAC Pat. 1	FAC 4	FAC 4
FAC Pat. 2	FAC 0, nicht gehfähig	FAC 1, Abhängigkeitsstufe II
11-point box scale Pat. 1	8	8
11-point box scale Pat. 2	6	5
MAS untere Extremität Pat. 1	3	2
MAS untere Extremität Pat. 2	4	0

DISKUSSION

Diese Untersuchung zeigt bei Pat. 1 eine leichte Verbesserung und bei Pat. 2 eine gute Verbesserung bei der funktionellen und passiven Beurteilung bei einer schweren generalisierten Spastik nach Schlaganfall mit einem langjährigen Verlauf vor Pumpenimplantation. In weiteren Studien sollte dieser positive Effekt an einer größeren Fallzahl sowie die Nachhaltigkeit dieses Effektes außerhalb der stationären Rehabilitationsbehandlung im ambulanten Langzeitverlauf untersucht werden.