



ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
(Σ.Ε.Υ.Π.)
ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

ΠΤΥΧΙΑΚΗ
ΕΡΓΑΣΙΑ

Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ
ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΜΠΑΚΛΟΦΕΝΗΣ
(INTRATHECAL BACLOFEN THERAPY-ITB) ΣΕ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ



ΣΠΟΥΔΑΣΤΡΙΕΣ: ΠΑΣΣΙΣΗ ΚΑΤΕΡΙΝΑ- ΚΑΨΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

ΕΠΟΠΤΕΥΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΦΑΡΑΝΤΟΥ ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ

ΑΙΓΙΟ, 2014

Εικόνα εξωφύλλου: Ενδοραχιαία Αντλία Μπακλοφένης (φωτογραφία από Northwest Medical Rehabilitation) (<http://www.nwmedicalrehab.com/intrathecal-pumps.html>).

“The Effectiveness of Intrathecal Baclofen Therapy in Neurological Patients”

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Πρώτιστος θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε την καθηγήτρια και εισηγήτρια της ερευνητικής μας εργασίας κ. Φαράντου Χαρίκλεια για την εμπιστοσύνη που μας έδειξε στην ανάθεση του θέματος και τη συνεργασία στη συγγραφή της εργασίας. Οι συμβουλές της υπήρξαν ιδιαίτερα πολύτιμες για λογική ροή και βέλτιστη δομή της πτυχιακής εργασίας.

Επίσης ένα μεγάλο ευχαριστώ στον Δρ. Κωνσταντογιάννη Κωνσταντίνο Αναπληρωτή Καθηγητή Νευροχειρουργικής του Τμηματος Ιατρικής του Πανεπιστημίου Πατρών, για την πολύτιμη βοήθεια που μας παρείχε δίνοντας μας την δυνατότητα να αξιολογήσουμε τους ασθενείς του και να τους συμπεριλάβουμε στην ερευνητική μας μελέτη, καθώς επίσης και για την επιστημονική, πνευματική και ηθική υποστήριξη που μας παρείχαν καθ' όλη την διάρκεια της εκπόνησης της πτυχιακής εργασίας.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες αξίζουν επίσης και οι ειδικευόμενοι ιατροί της Νευροχειρουργικής κλινικής, κυρία Γιαννακοπούλου Φωτεινή και ο Υποψ. Διδάκτωρ κύριος Γεωργιόπουλος Μιλτιάδης, με τους οποίους συνεργαστήκαμε για την πραγματοποίηση των αξιολογήσεων. Επιπλέον, σε μια πράξη αναγνώρισης της συνεισφοράς τους για την περάτωση της μελέτης αυτής, ευχαριστούμε όλους τους ασθενείς που δέχτηκαν να συμμετάσχουν στην έρευνα μας.

Τέλος, ευχαριστούμε τις οικογένειες μας για την ανιδιοτελή και ανυπολόγιστη υποστήριξη καθώς και κατανόηση που μας έδειξαν τόσο κατά την διάρκεια των σπουδών όσο και κατά την διάρκεια της εκπόνησης της εργασίας μας.

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η αποκατάσταση του νευρολογικού ασθενούς είναι από τις πιο δύσκολες και μακροχρόνιες διαδικασίες. Αν μάλιστα, λάβει κανείς υπόψη το γεγονός πως οι συγκεκριμένοι ασθενείς λόγω της κύριας βλάβης στο νευρικό σύστημα πολύ συχνά εμφανίζουν διαταραχές και σε άλλα συστήματα, τότε οι διαδικασίες αποκατάστασης δυσχεραίνονται ακόμα περισσότερο.

Η συνυπάρχουσα διαταραχή του φυσιολογικού μυϊκού τόνου επηρεάζει τον ασθενή σε πολλαπλά επίπεδα, προκαλώντας κινητικά, λειτουργικά, ψυχολογικά και κοινωνικά προβλήματα.

Στην παρούσα εργασία γίνεται λόγος για την παρουσία σπαστικότητας (αύξηση του μυϊκού τόνου), η οποία αποτελεί έναν από τους πιο επιβαρυντικούς και δύσκολα διαχειρίσιμους παράγοντες για την εξέλιξη του ασθενούς,

Για την αντιμετώπιση και τη διαχείριση της έχουν χρησιμοποιηθεί πολλές μέθοδοι χωρίς όμως, πάντα αυτές να έχουν τα επιθυμητά αποτελέσματα, κυρίως όσον αφορά στην εμμένουσα βαριά σπαστικότητα. Τις τελευταίες δεκαετίες όλο και πιο συχνά εφαρμόζεται η θεραπεία με εμφύτευση ενδοραχιαίας αντλίας μπακλοφένης (ITB), μια σχετικά καινούργια και πολλά υποσχόμενη μέθοδος για την μείωση της σπαστικότητας τόσο σε ενήλικες όσο και παιδιατρικούς ασθενείς .

Η δυσκολία αποκατάστασης των νευρολογικών ασθενών αλλά και το γεγονός πως όλο και περισσότεροι ασθενείς υποβάλλονται στην ITB θεραπεία αποτέλεσαν το κύριο έρεισμα για την εκπόνηση αυτής της έρευνας. Τα αποτελέσματα της θεραπείας αυτής μας αφορούν άμεσα ως φυσιοθεραπευτές και ως κύρια μέλη της ομάδας αποκατάστασης της σπαστικότητας σε νευρολογικούς ασθενείς.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η σπαστικότητα οδηγεί σε συνοδά προβλήματα, όπως είναι ο πόνος και η κακή ποιότητα ζωής. Η ενδοραχιαία αντλία μπακλοφένης είναι μια σχετικά πρόσφατη και πολλά υποσχόμενη θεραπεία για την αντιμετώπιση της εμμένουσας σπαστικότητας στους νευρολογικούς ασθενείς. Σκοπός της παρούσας μελέτης, ήταν η διερεύνηση της αποτελεσματικότητας της ITB θεραπείας, στη μείωση της σπαστικότητας και του πόνου, στη βελτίωση της ποιότητας ζωής, καθώς επίσης και της συμβολής της φυσικοθεραπείας σε όλες αυτές τις παραμέτρους.

Στην έρευνα συμπεριλήφθηκαν 11 νευρολογικοί ασθενείς, εύρους ηλικίας 25-73 (μέσος όρος: 46,18 έτη), που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση αντλίας μπακλοφένης. Για τη διεξαγωγή της έρευνας λήφθηκαν τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, στοιχεία σχετικά με τη συχνότητα της φυσικοθεραπείας, ενώ τέλος, οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε αξιολόγηση με τρία εργαλεία αξιολόγησης. Για την αξιολόγηση της σπαστικότητας χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα Ashworth, για την αξιολόγηση της έντασης του πόνου, η οπτική αναλογική κλίμακα VAS (Visual Analogue Scale), ενώ για την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής (φυσική και νοητική κατάσταση) των ασθενών, χρησιμοποιήθηκε το σύντομο ερωτηματολόγιο SF-12.

Τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας έδειξαν ότι, όσον αφορά τη φυσική και νοητική κατάσταση, οι ασθενείς, μετά την εφαρμογή της ITB θεραπείας, εμφάνισαν υψηλά σκορ στην κλίμακα SF-12. Όπως ήταν αναμενόμενο, οι νεαρότεροι ασθενείς παρουσίαζαν καλύτερα αποτελέσματα, σε σύγκριση με τους ηλικιακά μεγαλύτερους ασθενείς. Ακόμα, η εφαρμογή της ITB οδήγησε σε μείωση της έντασης του πόνου. Η σπαστικότητα δεν φάνηκε να μειώνεται, στην παρούσα μελέτη, όμως παρατηρήθηκε μια τάση μείωσης του μέσου σκορ στην κλίμακα Ashworth στα άνω άκρα, σε σύγκριση με τα κάτω άκρα. Τέλος, φάνηκε ότι η φυσικοθεραπεία συμβάλλει ουσιαστικά στη μείωση της σπαστικότητας, ενώ δεν φαίνεται να έχει ουσιαστική επίπτωση στην μείωση του πόνου και τη βελτίωση της φυσικής κατάστασης του ασθενούς.

Συμπερασματικά, οι ασθενείς με σοβαρή σπαστικότητα μπορούν να επωφεληθούν από την εφαρμογή της ITB θεραπείας, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης.

Πίνακας Περιεχομένων

Πίνακας Περιεχομένων	vi
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	ix
A.ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	1
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
1.1. ΟΡΙΣΜΟΣ - ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	1
1.2. ΠΑΘΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ.....	3
1.2.1. Αλλαγές στο κεντρικό νευρικό σύστημα (central neural changes).....	6
1.2.2. Αλλαγές στο περιφερικό νευρικό σύστημα (peripheral neural changes)	7
1.2.3. Δευτερογενείς -Μη νευρικοί παράγοντες (non-neural factors)	7
1.3. ΑΙΤΙΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	8
1.4. ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ.....	10
1.5. ΔΙΑΦΟΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ	10
1.6. ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	10
1.6.1. Εστιασμένες/εντοπισμένες θεραπείες	11
1.6.2. Γενικευμένες Θεραπείες	13
1.6.3. Θεραπεία Εμμένουσας Σπαστικότητας.....	20
2. ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΜΠΑΚΛΟΦΕΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	21
2.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΕΘΟΔΟΥ.....	21
2.1.1. Αξιολόγηση Ασθενούς	21
2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ITB ΘΕΡΑΠΕΙΑ	22
2.3. ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	23
2.4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ	24
2.4.1. Επιλογή Αντλίας	24
2.4.2. Εμφύτευση Αντλίας	26
2.5. ΕΠΑΝΑΠΛΗΡΩΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ	29
2.5.1. Δόση φαρμάκου μετά την εμφύτευση της αντλίας.....	29

2.5.2. Επαναπλήρωση αντλίας	29
2.6. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ITB ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ- ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	30
2.6.1. Αποτελεσματικότητα ITB θεραπείας σε μελέτες που περιλαμβάνουν παιδιατρικούς ασθενείς.....	33
2.7. ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΟΝΟΥ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ.....	34
2.8. ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ	35
2.9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ-ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ.....	36
2.9.1. Υπερδοσολογία και απότομη διακοπή λήψης φαρμάκου	38
2.10. ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ITB ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.....	38
ΣΚΟΠΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ	41
Β.ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....	42
3. ΔΕΙΓΜΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.....	42
3.1. ΑΣΘΕΝΕΙΣ- ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ ΑΤΟΜΩΝ.....	42
3.2. ΥΛΙΚΟ-ΕΡΓΑΛΕΙΑ.....	42
3.2.1. Κλίμακα Αξιολόγησης Πόνου -Visual Analogue Scale (VAS).....	42
3.2.2. Κλίμακα Αξιολόγησης Σπαστικότητας - Ashworth Scale (AS).....	43
3.2.3. Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Ποιότητας Ζωής SF-12 (Short Form-12)	44
3.3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ	45
3.3.1. Ασθενείς – Επιδημιολογικά Στοιχεία	45
3.3.2. Παρακολούθηση Νευρολογικών Ασθενών	46
3.4. ΚΥΡΙΟΤΕΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΠΟΝΟ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ	47
3.5. ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΥΙΚΩΝ ΟΜΑΔΩΝ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΙΜΑΚΑ ASHWORTH..	48
3.6. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ.....	50
4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	52
4.1. ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΜΠΑΚΛΟΦΕΝΗΣ ΣΤΗ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΚΡΩΝ.....	53
4.2. ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΙΜΑΚΑ ASHWORTH ΣΤΑ ΑΝΩ ΚΑΙ ΚΑΤΩ ΑΚΡΑ.....	54
4.2.1. Επαναξιολόγηση Σπαστικότητας Άνω Άκρων	54
4.2.2. Επαναξιολόγηση Σπαστικότητας Κάτω Άκρων	56
4.3. ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΜΠΑΚΛΟΦΕΝΗΣ ΣΤΗΝ ΕΝΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΟΝΟΥ	57

4.3.1. Μελέτη της συχνότητας των δραστηριοτήτων που εμφανίζουν πόνο.....	59
4.4. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ ΒΑΣΗ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ SF-12.....	60
4.4.1. Μελέτη της Φυσικής Κατάστασης των Ασθενών (PCS).....	61
4.4.2. Μελέτη της Νοητικής Κατάστασης των Ασθενών (MCS)	62
4.5. ΜΕΛΕΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ VAS ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΙΜΑΚΑ SF-12 (ΦΥΣΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, PCS)	63
ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....	64
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	72
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	73
Παράρτημα I.....	81
Ελληνική εκδοχή του ερωτηματολογίου SF-12 (standard-IQOLA) για την ποιότητα ζωής..	81
Παράρτημα II.....	84
Φυλλάδιο πληροφόρησης ασθενούς.....	84
Παράρτημα III.....	85
Έγγραφο συγκατάθεσης του ασθενή	85
Παράρτημα IV	86
Έγγραφο συμπλήρωσης δημογραφικών στοιχείων	86

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

UMN- syndrome/ AKN- Σύνδρομο = Upper Motor Neuron- Syndrome, Σύνδρομο Ανώτερου Κινητικού Νευρώνα

NATFCMD= North American Task Force for Childhood Motor Disorders

Κ.Ν.Σ. = Κεντρικό Νευρικό Σύστημα

ALS/ ΑΠΣ= Amyotrophic Lateral Sclerosis/ Αμυοτροφική Πλάγια Σκλήρυνση (νόσος του Gehrig Lou)

MS/ ΠΣ = Multiple Sclerosis/ Πολλαπλή σκλήρυνση

CP/ ΕΠ = Cerebral Palsy/ Εγκεφαλική παράλυση (νόσος του Little)

ABI/ ΕΕΒ = Acquired Brain Injury/ Επίκτητη εγκεφαλική βλάβη

SCI/ ΚΝΜ = Spinal Cord Injury/ Κάκωση του νωτιαίου μυελού

RCTs = Randomized Controlled Trials (Τυχαιοποιημένες Ελεγχόμενες Δοκιμές)

QoL = Quality of Life (ποιότητα ζωής των ασθενών)

ITB = Intrathecal Baclofen Therapy (Ενδοραχιαία Έγχυση Μπακλοφένης)

GABA = γ- aminobutyric acid (γ-αμινοβουτυρικό οξύ)

ENY = Εγκεφαλο-Νωτιαίο Υγρό

AACPDPM = American Academy for Cerebral Palsy and Developmental Medicine (Αμερικανική Ακαδημία για την Εγκεφαλική Παράλυση και την Αναπτυξιακή Ιατρική)

ASERNIP-S = Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures- Surgical

VAS = Visual Analogue Scale

Α.Ν.Σ. = Αυτόνομου Νευρικού Συστήματος

ADL = Activities of Daily Living (Δραστηριότητες καθημερινής ζωής)

SF = Spasm Frequency Scale (Κλίμακα συχνότητας σπασμών)

VAS = Visual Analogue Scale (Κλίμακα του πόνου)

ΠΓΝΠ = Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Α.ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η εμφάνιση της σπαστικότητας είναι μέρος μιας πολυπλοκότερης κλινικής εικόνας και αποτελεί ένα σημάδι ένδειξης της ύπαρξης βλάβης του πυραμιδικού συστήματος. Η κλινική αυτή οντότητα χαρακτηρίζεται κυρίως από υπέρτονία. Πιο συγκεκριμένα, παρατηρείται μια ασυγχρόνιστη κίνηση προκαλούμενη από την ταυτόχρονη βίαιη και ακούσια σύσπασση αγωνιστών και ανταγωνιστών μυών που συμμετέχουν σε μία κίνηση. Επιπλέον, μπορεί να συνοδεύεται από κλώνο και αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά (Graham, 2013).

Στην σπαστικότητα παρατηρείται αυξημένη αντίσταση των μυών στην παθητική κίνηση λόγω υπερενέργειας του μυοτατικού αντανακλαστικού. Η αντίσταση συμβαίνει στην αρχή της παθητικής κίνησης και μετά ακολουθεί απότομη χαλάρωση. Η σπαστικότητα προσβάλλει πιο έντονα ορισμένους μύες, τους ονομαζόμενους αντιβαρικούς, δηλαδή τους μύες που δρουν κατά της βαρύτητας (καμπτήρες στα άνω άκρα κι εκτείνοντες στα κάτω άκρα) προκαλώντας χαρακτηριστικές στάσεις. Τα παθολογικά πρότυπα κινήσεων και στάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν παραμορφώσεις στη σπονδυλική στήλη (σκολίωση ή κύφωση), στα ισχία, τα γόνατα, τις ποδοκνημικές αρθρώσεις, καθώς και στα άνω άκρα (κυρίως στον αγκώνα και την άκρα χείρα). Οι προσβεβλημένοι μύες παρουσιάζουν μυϊκή αδυναμία και μειωμένο εύρος τροχιάς στις αρθρώσεις (Graham 2013).

1.1. ΟΡΙΣΜΟΣ - ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Παρόλο που έχουν γίνει πολλές προσπάθειες για την εύρεση ενός ασφαλούς και αντικειμενικού ορισμού για τον όρο σπαστικότητα, έως και σήμερα η επιστημονική κοινότητα δεν έχει κατασταλάξει σε έναν συγκεκριμένο ορισμό.

Ο πρώτος επίσημος ορισμός εισήχθη το 1980, από τον Lance (**εικόνα 1-1**) ο οποίος πρότεινε ότι η σπαστικότητα θα πρέπει να οριστεί ως μια «*κινητική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από εξαρτώμενη από την ταχύτητα κίνησης υπέρτονία και αυξημένα τενόντια αντανακλαστικά που προέρχονται από την αδυναμία αναστολής των τενόντιων αντανακλαστικών και προκύπτει ως συστατικό στοιχείο του συνδρόμου ανώτερου κινητικού νευρώνα (Upper Motor Neuron/ UMN-syndrome, σύνδρομο Ανώτερου Κινητικού Νευρώνα/ΑΚΝ)*» (Lance, 1980).



Εικόνα 1-1: Ο James Lance στη νευρολογική κλινική, Νοσοκομείο “Prince of Wales”, στη δεκαετία του '80. Ιστοσελίδα (Australian Academy of Science): <http://www.science.org.au/scientists/interviews/l/lance.html>

Στη συνέχεια ο όρος εμπλουτίστηκε με την προσθήκη των χαρακτηριστικών των θετικών και αρνητικών συμπτωμάτων που εμπριέχονται στο σύνδρομο AKN. Τα θετικά συμπτώματα περιλαμβάνουν την αύξηση του μυϊκού τόνου και των τενόντιων αντανάκλαστικών, κλώνο, αθέτωση και θετικό σημείο Babinski. Ενώ, τα αρνητικά συμπτώματα περιλαμβάνουν την πάρεση, την απώλεια ελέγχου των λεπτών κινήσεων και της επιδεξιότητας, καθώς επίσης και τη μυϊκή κόπωση και υποτονία (Τσίντου, 2011).

Ωστόσο, ο ορισμός αυτός αμφισβητήθηκε αφού, στοιχεία δείχνουν ότι η σπαστικότητα δεν αποτελεί μια «ξεκάθαρη» κινητική διαταραχή και επιπρόσθετα, δεν προκύπτει αποκλειστικά από τα αυξημένα τενόντια αντανάκλαστικά. Ενώ πολλά διαφορετικά κλινικά σημεία αναφέρονται ως σπαστικότητα, όπως αυξημένος μυϊκός τόνος, κλώνος, σπασμοί και αυξημένα αντανάκλαστικά, είναι σαφές ότι αυτά τα σημεία μπορεί να εμφανιστούν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο και δεν έχουν κατ' ανάγκη μία κοινή παθοφυσιολογία. Για το λόγο αυτό, μερικοί συγγραφείς έχουν αποφασίσει να χρησιμοποιούν ορισμούς που εμπριέχουν τα χαρακτηριστικά του κλώνου, των σπασμών και τα αυξημένα αντανάκλαστικά (Skold et al., 1999).

Δυστυχώς όμως, για την ισχύ των ορισμών αυτών θεωρείται ως προϋπόθεση ότι η αύξηση των τενόντιων αντανάκλαστικών μπορεί να μετρηθεί αξιόπιστα μέσω της εκτίμησης του μυϊκού τόνου κατά την παθητική κίνηση των μυών. Όμως, η έμμεση μέτρηση της ενεργοποίησης των μυών είναι διαβλητή καθ' ότι ενέχει συγχυτικούς παράγοντες, όπως οι μηχανικές ιδιότητες των μυοσκελετικών δομών που εκτείνονται, η συμμόρφωση του ασθενούς και τέλος η μυϊκή δραστηριότητα σε ηρεμία. Οι παράγοντες αυτοί ενδέχεται να οδηγήσουν σε αξιοσημείωτες διαφορές στην εκτίμηση μεταξύ των διαφορετικών περιστατικών (Τσίντου, 2011).

Για όλους λοιπόν, τους προηγούμενους λόγους, ο οργανισμός “North American Task Force for Childhood Motor Disorders” (NATFCMD) πρότεινε την αναθεώρηση του ορισμού του Lance, προσπαθώντας να τον καταστήσει πιο ακριβή. Η τροποποίηση αυτή ενσωμάτωσε ένα νέο όρο στον προηγούμενο ορισμό, το ονομαζόμενο 'catch', δηλαδή μία αίσθηση αντίστασης κατά την παθητική κίνηση. Ο οργανισμός NATFCMD, λοιπόν, όρισε την σπαστικότητα ως «*αύξηση της υπερτονίας η οποία εξαρτάται από την ταχύτητα κίνησης και αίσθηση «μαγκώματος» (catch) εφόσον ξεπεραστεί ένας ουδός*» (Sanger et al., 2003).

Με σκοπό τον προσανατολισμό του όρου στη σύγχρονη παθοφυσιολογική θεώρηση της σπαστικότητας αλλά και την προσέγγιση στην κλινική πράξη, ο ορισμός διευρύνθηκε σε

«διαταραγμένος έλεγχος αισθητικότητας-κινητικότητας, προερχόμενος από το σύνδρομο ΑΚΝ, εμφανιζόμενος σαν διαλείπουσα ή εμμένουσα ενεργοποίηση των μυών» (Sanger et al., 2003, Pandyan et al., 2005)). Ωστόσο, ο ορισμός αυτός μπορεί να αποκλείσει μοτίβα παθολογικής κίνησης εκλυόμενα κατά τη διάρκεια εκούσιων κινήσεων καθώς και όλα τα «αρνητικά στοιχεία» που συνδέονται με το σύνδρομο του ΑΚΝ.

Παρότι έως και σήμερα δεν υπάρχει σαφής ορισμός της σπαστικότητας, το Ευρωπαϊκό δίκτυο "SPASM" προτείνει ένα ευρύτερο πλαίσιο ορισμού της σπαστικότητας, παρέχοντας ένα σημείο εκκίνησης για την ανάπτυξη μελλοντικών κλινικώς χρησιμοποιούμενων ορισμών: «Υποθέτοντας ότι όλες οι ακούσιες δραστηριότητες εμπεριέχουν τα αντανακλαστικά, τότε η σπαστικότητα είναι η διαλείπουσα ή εμμένουσα ακούσια υπερδραστηριοποίηση των σκελετικών μυών που συσχετίζεται με το σύνδρομο του ανώτερου κινητικού νευρώνα».

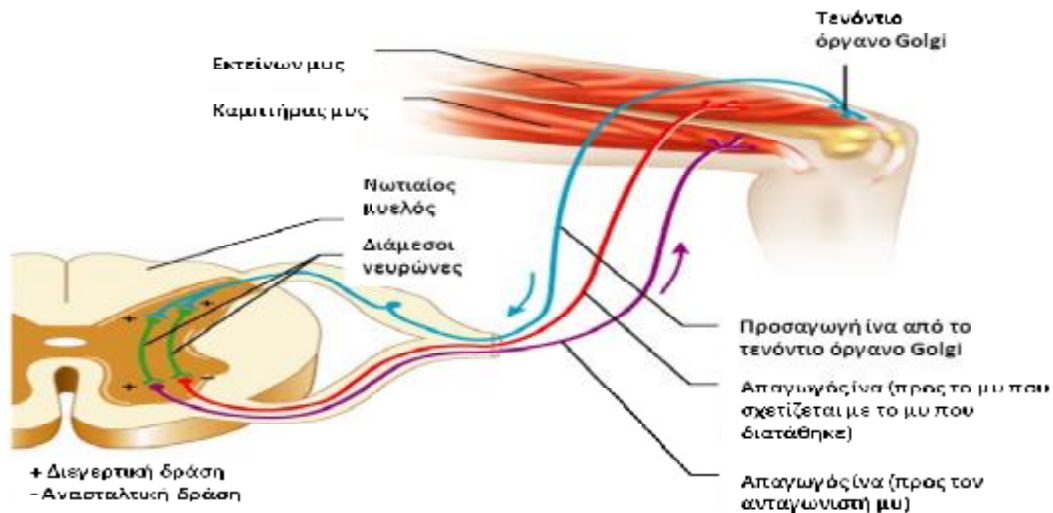
Είναι γεγονός λοιπόν, ότι παρά τη σωρεία των ερευνητικών μελετών, από αρκετές γενιές νευροεπιστημόνων και κλινικών, η σπαστικότητα παραμένει ακόμα μια περίπλοκη κατάσταση λειτουργικής ανικανότητας, η οποία δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ή να διακριθεί με κάποιο μοναδικό αντανακλαστικό ή κάποιο χαρακτηριστικό συναπτικό διαβιβαστή.

1.2. ΠΑΘΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η εμφάνιση της σπαστικότητας οφείλεται σε αλλαγές στο μυϊκό τόνο. Ο όρος αυτός, αναφέρεται στη συνεχή ελαφρά σύσπασση των μυών που φυσιολογικά υφίσταται ακόμα και σε κατάσταση ηρεμίας. Ο μυϊκός τόνος μεταβάλλεται σε κάθε κίνηση και από στιγμή σε στιγμή και είναι παρών σε όλες τις δραστηριότητες των έμβιων όντων, ακόμα και στον ύπνο κατά τη διάρκεια του οποίου ελαττώνεται στο ελάχιστο. Κλινικά ο μυϊκός τόνος ορίζεται σαν την αντίσταση στην παθητική κίνηση όταν το άτομο που εξετάζεται βρίσκεται σε κατάσταση εκούσιας χαλάρωσης. Ο μυϊκός τόνος πρέπει να είναι αρκετά υψηλός ώστε το άτομο να μπορεί να υποστηρίξει το σώμα του ενάντια στη βαρύτητα, να προσαρμόζεται στις αλλαγές της βάσης στήριξης και να μπορεί να ξεκινήσει και να ελέγξει μια κίνηση, όχι όμως πολύ υψηλός ώστε να παρεμβαίνει και να την εμποδίζει. Ο φυσιολογικός τόνος είναι το βασικό στοιχείο της φυσιολογικής στάσης και κίνησης.

Στη διαδικασία αυτή πολύ σημαντικό ρόλο κατέχουν οι μυϊκές άτρακτοι, ιδιοδεκτικοί υποδοχείς του μυός που είναι ευαίσθητοι στη μυϊκή διάταση. Ουσιαστικά, μεταδίδουν πληροφορίες που σχετίζονται με μεταβολές του μήκους των μυϊκών ινών και την ταχύτητα της μεταβολής (Guyton, 2009). Ανάλογα με την ένταση του αντανακλαστικού, μπορεί να προκύψουν είτε δυναμικές (γρήγορες, ισχυρές) ή στατικές (αργές, παρατεταμένες) αποκρίσεις (Kandel, 2004).

Όταν ένας μυς υποβάλλεται σε μεγάλη επιμήκυνση, διεγείρονται οι αισθητικές ίνες τύπου Ia, οι οποίες περιτυλίσσονται γύρω από το μη συσταλτό κέντρο των ατρακτικών μυϊκών ινών. Οι ώσεις από τη διέγερση των μυϊκών ατράκτων των σκελετικών μυών προσάγονται στο νωτιαίο μυελό με τις αισθητικές ίνες τύπου Ia (με τις οπίσθιες ρίζες). Οι ίνες αυτές στα πρόσθια κέρατα του νωτιαίου μυελού συνάπτονται άμεσα με τους α-κινητικούς νευρώνες που νευρούν το μυ που διατάθηκε (αγωνιστής μυς). Οι ίνες τύπου Ia συνδέονται επίσης με ανασταλτικούς εμβόλιμους νευρώνες (ανασταλτικούς φιαλοειδείς νευρώνες του Golgi), οι οποίοι νευρούν το μυ που ανταγωνίζεται (ανταγωνιστής μυς) τον αγωνιστή μυ, με τη διάταση του οποίου ξεκίνησε το μυοτακτικό αντανακλαστικό. Κατά συνέπεια, όταν διεγείρεται ο αγωνιστής μυς, ταυτόχρονα οι ανταγωνιστές αναστέλλονται, μέσω του μηχανισμού της αμοιβαίας αντιροποιστικής αναστολής (**εικόνα 1-2**) (Γκιμπα-Τζιαμπήρη, 2000).



Εικόνα 1-2: Μυοτακτικό αντανάκλαστικό- Μηχανισμός αμοιβαίας αντιρροπιστικής αναστολής. Pearson Education, Inc., Benjamin Cummings. Austin Peay State University, Ιστοσελίδα: <http://apbrwww5.apsu.edu/thompsonj/Anatomy>

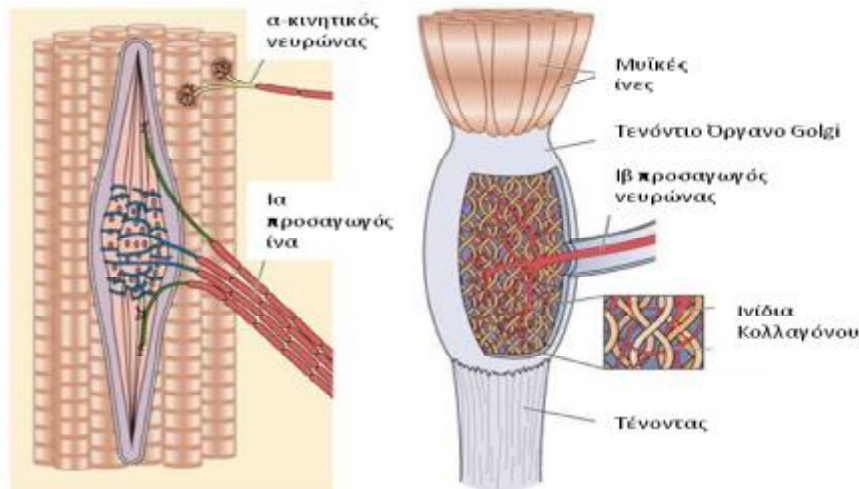
Οι Ια τονικοί και ΙΙ υποδοχείς είναι υποδοχείς αλλαγής μήκους και αντιδρούν σε αλλαγές στο μήκος του μη συσπόμενου μέρους της ατράκτου, ενώ οι Ια φυσικοί υποδοχείς απαντούν στην αλλαγή του ρυθμού της έντασης. Η διαφορά μεταξύ Ια και ΙΙ υποδοχέων είναι ότι οι Ια υποδοχείς συνδέονται με μεγάλης διαμέτρου Ια ίνες που είναι ταχύτερες στην μεταβίβαση των νευρικών ώσεων σε σχέση με τις (μικρότερης διαμέτρου) ΙΙ ίνες. Ανάλογα με το ερέθισμα που δέχονται, παρέχουν πληροφορίες όσον αφορά το στατικό μήκος και τη θέση. Οι περισσότερες τύπου ΙΙ προσαγωγές ίνες καταλήγουν σε εμβόλιμους νευρώνες (Guyton, 2009).

Δύο τύποι κινητικών νευρώνων προέρχονται από το πρόσθιο κέρασ, οι α και οι γ. Ένας α κινητικός νευρώνας νευρώνει έναν αριθμό μυϊκών ινών και ολόκληρη η λειτουργική αυτή οντότητα καλείται κινητική μονάδα. Οι μικρότεροι γ κινητικοί νευρώνες μεταβιβάζουν ερεθίσματα στις ενδοατρακτικές (γραμμικές) μυϊκές ίνες της μυϊκής ατράκτου, επηρεάζοντας έτσι την ανταπόκριση των προσαγωγών νευρομυϊκών ατράκτων, μεταβάλλοντας τη συνεχή βασική εκφόρτιση. Συνήθως ο μηχανισμός αυτός αναφέρεται ως ατρακτοκινητικό σύστημα.

Τα τενόντια όργανα του Golgi, εντοπίζονται στο σημείο όπου ο μυς ενώνεται με τον τένοντα και είναι υπεύθυνα για την ανίχνευση αλλαγών στην τάση που αναπτύσσεται στα τενόντια ινίδια των οργάνων στη διάρκεια της μυϊκής συστολής ή διάτασης (**εικόνα 1-3**). Η διέγερση των τενόντιων οργάνων προκαλεί αύξηση του ρυθμού παραγωγής των ώσεων στις ίνες τύπου Ιβ, οι οποίες με τη μεσολάβηση ανασταλτικών και διεγερτικών ενδιάμεσων νευρώνων αντίστοιχα, αναστέλλουν τους α-κινητικούς νευρώνες του αγωνιστή μυ και διεγείρουν τους ανάλογους νευρώνες των ανταγωνιστών του (Guyton, 2009). Με τον τρόπο αυτό η διέγερση των τενόντιων οργάνων ενός μύος, οδηγεί σε χάλαση (ελάττωση της τάσεως) του μύος αυτού και σύσπαση (αύξηση της τάσεως) των ανταγωνιστών του. Το σύστημα που αποτελείται από τις νευρομυϊκές ατράκτους και τα τενόντια όργανα Golgi ρυθμίζει τον έλεγχο των μυών και τη συστολή και επομένως τον μυϊκό τόνο.

Όσον αφορά τους διάμεσους/εμβόλιμους νευρώνες, δεν αποτελούν απλώς σταθμούς αναμετάδοσης στα νωτιαία αντανάκλαστικά τόξα, αλλά αντιθέτως δρουν λαμβάνοντας ένα μεγάλο εύρος εισροών από διαφορετικές πηγές, τόσο περιφερικά όσο και υπερνωτιαία. Αυτό

έχει σαν αποτέλεσμα, οι αποκρίσεις του αντανακλαστικού του νωτιαίου μυελού να μην αποτελούν στερεότυπες αποκρίσεις, αλλά να εξαρτώνται από τη συνεχιζόμενη δραστηριότητα των περιβαλλόμενων διάμεσων νευρώνων.



Εικόνα 1-3: Τενόντια όργανα Golgi. Σύγκριση μυϊκών ατράκτων και τενόντιων οργάνων του Golgi. Τα όργανα Golgi διατάσσονται «εν σειρά» σε σχέση με τις κύριες μυϊκές ίνες του σκελετικού μύος.

Οι διάμεσοι νευρώνες πέραν της συμμετοχής τους στην αμοιβαία αντιροπιστική αναστολή, κατέχουν σημαντικό ρόλο και σε άλλους τύπους επεξεργασίας σήματος. Λίγο πριν την έξοδο από το νωτιαίο μυελό, εξειδικευμένοι διάμεσοι νευρώνες, οι οποίοι εντοπίζονται στα πρόσθια κέρατα σε στενή επαφή με τους κινητικούς νευρώνες, δίνουν παράπλευρους κλάδους που συνάπτονται με τα κύτταρα Renshaw. Οι διάμεσοι αυτοί νευρώνες αφού δεχθούν την ώση από έναν α-νευρώνα επανεκφορτίζουν προς τον ίδιο άλλα και τους γειτονικούς (συνεργικούς) του α-νευρώνες με ανασταλτικές ώσεις. Οι νευρώνες Renshaw συμμετέχουν λοιπόν σε ένα παλίνδρομο ανασταλτικό μηχανισμό που εξυπηρετεί:

- τον περιορισμό των υπέρμετρων μυϊκών συσπάσεων,
- την ακρίβεια στην εκτέλεση των λεπτών κινήσεων και
- τον εστιασμό των αντανακλαστικών αντιδράσεων

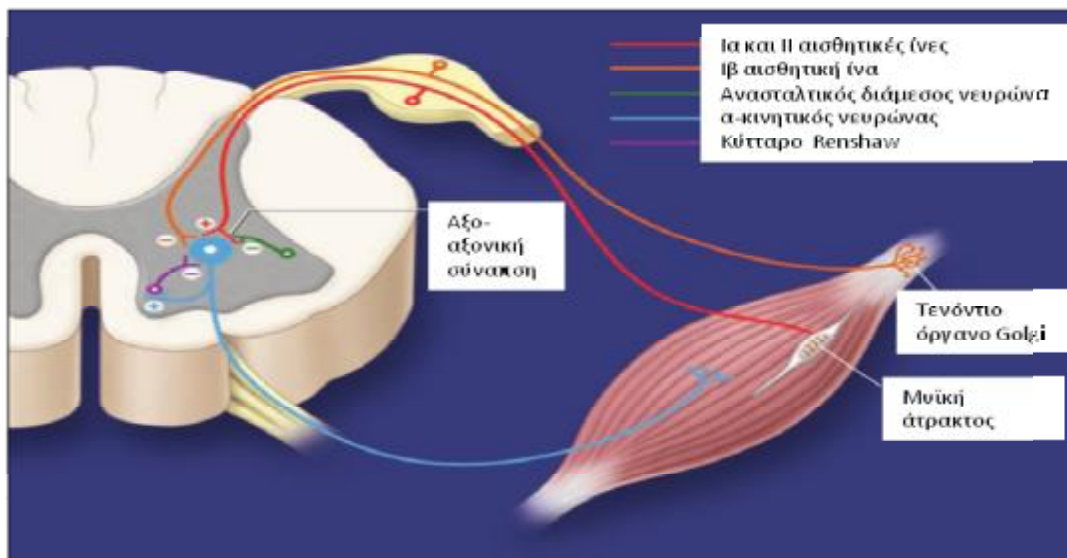
Παράλληλα υπάρχει και ένα σύστημα ελέγχου των κυττάρων Renshaw σύμφωνα με το οποίο αναστέλλεται η δράση τους με αποτέλεσμα την απελευθέρωση του αντανακλαστικού. Όλος αυτός ο μηχανισμός μπορεί να συντελέσει σε μια κατάσταση που λέγεται μη αναστολή (Ivanhoe and Reistetter, 2004); Γκιμπα-Τζιαμπήρη, 2000).

Επιπροσθέτως, οι ανασταλτικοί διάμεσοι νευρώνες δημιουργούν προσυναπτικές συνδέσεις με τελικούς Ia νευρώνες και βρίσκονται κάτω από διευκολυνόμενες υπερνωτιαίες επιδράσεις. Η διέγερση αυτών των διάμεσων νευρώνων μειώνει την απελευθέρωση της νευροδιαβιβαστικής ουσίας από τις τελικές Ia νευρικές ίνες στους α-κινητικούς νευρώνες, διατηρώντας έτσι μια τονική ανασταλτική επιρροή στο μονοσυναπτικό αντανακλαστικό τόξο, καλούμενη προσυναπτική Ia αναστολή. Οι νευρικές ίνες Ib, οι οποίες προέρχονται από τα τενόντια όργανα Golgi, καταλήγουν κι αυτές σε ανασταλτικούς διάμεσους νευρώνες. Οι ανασταλτικοί αυτοί νευρώνες στη συνέχεια καταλήγουν σε ομώνυμους α κινητικούς νευρώνες (μη αμοιβαία Ib αναστολή). Βέβαια, στην πραγματικότητα οι συνδέσεις είναι πιο περίπλοκες αφού, οι διάμεσοι νευρώνες προσλαμβάνουν προσαγωγές πληροφορίες από τις Ia και Ib

προσαγωγές ίνες από αρκετούς μύες, ενώ ακόμα κάθε διάμεσος νευρώνας δημιουργεί εκτενείς ανασταλτικές συνάψεις με ομώνυμους αλλά και ετερώνυμους α-κινητικούς νευρώνες.

Ο α-κινητικός νευρώνας και ο μυς αποτελούν το «κοινό τελικό μονοπάτι» μέσω του οποίου εκφράζονται οι κινητικές λειτουργίες, συμπεριλαμβανομένης και της σπαστικότητας. Οποιαδήποτε, λοιπόν, διαταραχή στις διεργασίες αυτού του μονοπατιού, που έχουν αναφερθεί πιο πάνω, μπορεί να οδηγήσουν στην υπερβολική διέγερση του μυοτακτικού αντανακλαστικού τόξου, οδηγώντας πιθανά στην εμφάνιση σπαστικότητας. Μερικοί από τους παράγοντες που κατέχουν σημαντικό ρόλο στην αναστολή της υπερδιεγερσιμότητας του τελικού αυτού κοινού μονοπατιού έχουν αναφερθεί και πρωτύτερα. Συνοπτικά, αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν τα εξής (εικόνα 1-4) (Satkunam, 2003):

- Εγκεφαλικά ανασταλτικά μονοπάτια και
- Νωτιαίους ανασταλτικούς μηχανισμούς
 - ο μη αμοιβαία Ιβ αναστολή (από τα τενόντια όργανα Golgi στους τένοντες)
 - ο προσυναπτική Ια αναστολή (αξοαξονική σύναψη μεταξύ 2 αξόνων)
 - ο αμοιβαία ανιρροπιστική Ια αναστολή (αναστολή ανταγωνιστών μυών)
 - ο Παλίνδρομη αναστολή Renshaw (ανασταλτική ανατροφοδότηση του κυτταρικού σώματος του α-κινητικού νευρώνα από τον ανασταλτικό διάμεσο νευρώνα)



Εικόνα 1-4: Πιθανοί νωτιαίοι ανασταλτικοί μηχανισμοί της υπερδιεγερσιμότητας στο τελικό κοινό μονοπάτι του α-κινητικού νευρώνα και του μύος. (Satkunam, 2003)

1.2.1. Αλλαγές στο κεντρικό νευρικό σύστημα (central neural changes)

Η παθοφυσιολογική βάση της σπαστικότητας δεν είναι έως και σήμερα πλήρως κατανοητή. Οι αλλαγές στο μυϊκό τόνο πιθανών να είναι αποτέλεσμα της ανισορροπίας των

εισρών από τα κεντρικά κινητήρια μονοπάτια, όπως είναι το φλοιο-δικτυωτονωτιαίο σύστημα και άλλα κατώτερα μονοπάτια (κατώτεροι κινητικοί νευρώνες), προς τα κυκλώματα των διάμεσων νευρώνων του νωτιαίου μυελού. Η κύρια οδός αναστολής της δραστηριότητας του νωτιαίου αντανακλαστικού είναι η ραχιαία δικτυονωτιαία οδός, η οποία βρίσκεται πολύ κοντά στην πλάγια φλοιονωτιαία (πυραμιδική) οδό (Sheean, 2002, Satkunam, 2003).

Η κύρια αυτή οδός προκύπτει από τον μεσοκοιλιακό δικτυωτό σχηματισμό, ο οποίος βρίσκεται υπό τον έλεγχο των περιοχών του κινητικού φλοιού, ενισχύοντας έτσι την αναστολή. Η κύρια διεγερτική οδός στο εγκεφαλικό στέλεχος, είναι η έσω δικτυονωτιαία οδός. Οποιαδήποτε βλάβη σε αυτές τις οδούς οδηγεί σε απώλεια του ελέγχου αναστολής, οδηγώντας τελικά σε υπερδιέγερση των α-κινητικών νευρώνων από το επίπεδο βλάβης και κάτω, και ακολούθως σε αύξηση του μυϊκού τόνου.

1.2.2. Αλλαγές στο περιφερικό νευρικό σύστημα (peripheral neural changes)

Η αύξηση του μυϊκού τόνου αποδίδεται, από αρκετές μελέτες σε αλλαγές στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.) (Gracies, 2005b). Άμεσες βέβαια, αλλαγές στη διεγερσιμότητα των α-κινητικών νευρώνων δεν έχουν δειχθεί. Ωστόσο, έχει παρατηρηθεί η υπερευαισθησία από απονεύρωση των α-κινητικών νευρώνων και η παράπλευρη αναγέννηση των διεγερτικών προσαγωγών ή διάμεσων νευρικών απολήξεων στις μεμβράνες των κινητικών νευρώνων (Gracies, 2005a, Dietz, 2000).

Άλλος ένας μηχανισμός υπερευαισθησίας των α-κινητικών νευρώνων θα μπορούσε να αποτελέσει και το δυναμικό ενέργειας με επίπεδο ("plateau") (αυτοσυντηρούμενες πυροδοτήσεις στις κινητήριες μονάδες). Υπάρχουν ορισμένες φορές όπου, η μεμβράνη δεν υπόκειται σε επαναπόλωση, αμέσως μετά την εκπόλωσή της, αλλά αντίθετα το δυναμικό διατηρείται, σχηματίζοντας το λεγόμενο «επίπεδο» ή "plateau", κοντά στην κορυφή του κύματος (Guyton, 2009). Τα δυναμικά "plateau" αποτελούν περιόδους εκπόλωσης που μπορούν να ενισχύονται και να επιμηκύνουν την κινητική απάντηση, παρά τη σχετικά βραδεία ή αδύναμη διεγερτική ώση (Kiehn and Eken, 1997, Hornby et al., 2003).

Παρότι λοιπόν, η κύρια βλάβη που οδηγεί στην εμφάνιση σπαστικότητας, εντοπίζεται στο Κ.Ν.Σ., αρκετά στοιχεία υποδεικνύουν πως η μυϊκή αδυναμία (πάρεση), η ακινητοποίηση καθώς και η μυϊκή υπερδραστηριότητα, επάγουν δευτερογενείς εμβιομηχανικές αλλαγές στο μυ και τους μαλακούς ιστούς. Η ακαμψία, η σύσπασση, η ατροφία και η ίνωση μπορεί να αλληλεπιδρούν με παθολογικούς ρυθμιστικούς μηχανισμούς με σκοπό την παρεμπόδιση του φυσιολογικού ελέγχου της θέσης των άκρων και της κίνησης. Η διάκριση μεταξύ σπαστικής υπεرتونίας και ακαμψίας που προκύπτει λόγω μηχανικών παραγόντων είναι πολύ σημαντική κλινικά, καθώς στη θεραπεία της μηχανικής ακαμψίας περιλαμβάνεται η φυσική συμπληρωματική αγωγή, όπως οι ασκήσεις έκτασης και η χρήση νάρθηκα και όχι η φαρμακευτική παρέμβαση (Lieber et al., 2004).

1.2.3. Δευτερογενείς -Μη νευρικοί παράγοντες (non-neural factors)

Σύντομα μετά τη βλάβη στον ΑΚΝ, επέρχονται αλλαγές στις μηχανικές ιδιότητες της μυϊκής ίνας και άλλων μαλακών ιστών. Οι αλλαγές αυτές προκύπτουν σαν αποτέλεσμα της

πάρεσης και της ακινητοποίησης. Ακόμα, η συσσώρευση ενδομυϊκού συνδετικού ιστού, το αυξημένο λιπώδες περιεχόμενο και οι εκφυλιστικές αλλαγές στις μυοτενοντώδεις συνδέσεις, ενέχεται να προκαλέσουν μειωμένη μυϊκή ενδοτικότητα. Στο μειωμένο όμως, εύρος κινητικότητας συντελούν και δομικές αλλαγές σε άλλους μαλακούς ιστούς, συμπεριλαμβανομένων των αρθρώσεων, συνδέσμων, αιμοφόρων αγγείων και της επιδερμίδας.

Εν κατακλείδι, η σπαστικότητα προκαλείται από την απώλεια της υπερνωτιαίας αναστολής (π.χ. μειωμένη προσυναπτική αναστολή στους Ια προσαγωγούς, μειωμένη παλίνδρομη αναστολή κυττάρων Renshaw, μειωμένη Ιβ αναστολή και μειωμένη αμοιβαία αντιροπιστική αναστολή). Επιπροσθέτως, οι περιφερικοί μηχανισμοί που έχει δειχθεί ότι συμμετέχουν στην υπερδραστηριότητα των μυών περιλαμβάνουν την αυξημένη διέγερση της ατράκτου από τους άκαμπτους μύς και τις αλλαγές στις συσταλτές μυϊκές ιδιότητες. Δεν υπάρχει καμία σαφή ένδειξη για την ύπαρξη υπερδραστηριότητας των α ή γ κινητικών νευρώνων, αλλά τελευταία όλο και αυξάνουν τα στοιχεία για την ύπαρξη δυναμικού “plateau” στους α-κινητικούς νευρώνες σε ασθενείς που εμφανίζουν σπαστικότητα.


1.3. ΑΙΤΙΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Τα συνηθέστερα αίτια εμφάνισης σπαστικότητας μπορούν να ταξινομηθούν ανάλογα με την προέλευση τους αναφορικά με την νευροανατομική θέση (Τσίντου, 2011):

- Χωροκατακτητικές βλάβες στο νωτιαίο μυελό, όπως για παραδειγμα η αμυοτροφική πλάγια σκλήρυνση (ΑΠΣ/ALS, νόσος του Gehrig Lou), η αταξία Friedreich, η εγκάρσια μυελίτιδα, η νευροσύφιλη, η σκλήρυνση κατά πλάκας, η προχωρημένη συριγγομυελία, η απόφραξη πρόσθιας σπονδυλικής αρτηρίας, κ.α.
- Βλάβες στο εγκεφαλικό στέλεχος, όπως οι όγκοι του στελέχους, η εγκεφαλική αιμορραγία, η θρόμβωση βασικής αρτηρίας, η σκλήρυνση κατά πλάκας, η εγκεφαλομυελίτιδα, η νευροσύφιλη, κ.α.
- Χωροκατακτητικές βλάβες στα εγκεφαλικά ημισφαίρια, όπως η εγκεφαλική αιμορραγία, εμβολή, θρόμβωση, εγκεφαλική παράλυση, η εγκεφαλίτιδα, η νόσος του Schilder κ.α.
- Άγνωστες θέσεις αλλοίωσης, όπως το σύνδρομο Stiffman που σχετίζεται με δυσκαμψία των μυών του τραχήλου, του κορμού και των άκρων.

Γενικά, η σπαστικότητα προκαλείται συνήθως από βλάβες σε τμήμα του εγκεφάλου ή του νωτιαίου μυελού που ελέγχει τις εκούσιες κινήσεις. Τέτοιες βλάβες αποτελούν η βλάβη του νωτιαίου μυελού, η σκλήρυνση κατά πλάκας, η εγκεφαλική παράλυση, οι ανοξικές βλάβες του εγκεφάλου, το εγκεφαλικό τραύμα ή τραύμα κρανίου, το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, η τοξοπλάσμωση, η ανεπάρκεια βιταμίνης Β12 και οι μεταβολικές ασθένειες όπως η αδρενολευκοδυστροφία (ALD), η ΑΠΣ, η φαιнуλκετονουρία, κ.α.

Η σπαστικότητα αποτελεί ένα πρόβλημα, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί και σε ασθενείς που πάσχουν από τις κάτωθι ασθένειες:

-  Πολλαπλή σκλήρυνση (multiple sclerosis, MS, ΠΣ)

Πρόκειται για μια χρόνια νευρολογική, αυτοάνοση νόσο, στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στο Κ.Ν.Σ., οδηγώντας σε σταδιακή απώλεια της μυελίνης και δευτερογενή απώλεια των νευραξόνων. Παρόλο που πολλοί παράγοντες έχουν αναγνωρισθεί, δεν έχει βρεθεί ακόμα κάποια συγκεκριμένη αιτία εμφάνισης της νόσου. Θα μπορούσε κανείς να πει ότι είναι αποτέλεσμα συνδυασμού περιβαλλοντολογικών και γενετικών παραγόντων. Η κλινική εικόνα της νόσου είναι μεταβλητή όσον αφορά τη σοβαρότητα ενώ επίσης είναι απρόβλεπτη (Health Quality Ontario, 2005).

Οι ασθενείς με ΠΣ αναπτύσσουν ένα εύρος συμπτωμάτων συμπεριλαμβανομένης της κόπωσης, δυσκολίες στην προσοχή και τη μνήμη, προβλήματα στο έντερο και την ουροδόχο κύστη, αδυναμία, πόνο και αυξημένο τόνο. Η συχνότητα της ΠΣ στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι περίπου 1:1000, ενώ στον Καναδά περίπου 1-2:1000 (Health Quality Ontario, 2005).

Εγκεφαλική παράλυση (cerebral palsy, CP ή νόσος του Little, ΕΠ)

Αποτελεί μια κινητήρια διαταραχή του ΚΝΣ και προέρχεται από μη εξελισσόμενη βλάβη των συστημάτων αυτού (εγκέφαλος, νωτιαίος μυελός, παρεγκεφαλίδα). Η νόσος εμφανίζεται πριν την ηλικία των 3 ετών λόγω μη προοδευτικής βλάβης στον εγκέφαλο. Η ΕΠ εκδηλώνεται με συχνότητα 2-3:1000 παιδιά που γεννιούνται ζωντανά στις Ηνωμ. Πολιτείες Αμερικής (Health Quality Ontario, 2005; Ko et al., 2000).

Η ΕΠ εμφανίζεται με διαφορετικές μορφές και έτσι αποτελεί μια ετερογενή ασθένεια, αλλά το 80-90% των περιπτώσεων εμφανίζουν σπαστικότητα, η οποία επηρεάζει τουλάχιστον το ένα κάτω άκρο. Η τετραπληγία, η οποία περιγράφει την απώλεια της κίνησης και της αίσθησης στα δυο πόδια και χέρια, αντιπροσωπεύει περίπου το 7% των περιπτώσεων ΕΠ. Οι ασθενείς με διπληγία που αφορά σε κινητική δυσλειτουργία στα δυο κάτω άκρα, αντιπροσωπεύουν το 44% των περιπτώσεων ΕΠ και συνήθως μπορούν να περπατήσουν με βοήθεια, κάτι που αναστρέφεται στην ηλικία των 8 ετών, οπότε και αναγκάζονται να χρησιμοποιήσουν αναπηρική καρέκλα. Είναι σύνηθες αυτοί οι ασθενείς να υποβάλλονται σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις (Health Quality Ontario, 2005).

Επίκτητη εγκεφαλική βλάβη (acquired brain injury, ABI, ΕΕΒ).

Η επίκτητη εγκεφαλική βλάβη που οφείλεται σε υποξική εγκεφαλική βλάβη ή τραύμα, είναι μια περαιτέρω αιτία της εγκεφαλικής σπαστικότητας (Health Quality Ontario, 2005). Το "The London Health Sciences Centre Business Plan" ανέφερε ότι ο αριθμός των θεραπεύσιμων ασθενών με σπαστικότητα που σχετίζεται με ΕΕΒ είναι πολύ μικρός.

Κάκωση του νωτιαίου μυελού (spinal cord injury, SCI, ΚΝΜ)

Η κάκωση του νωτιαίου μυελού επέρχεται ως αποτέλεσμα τροχαίων ατυχημάτων, βίας, πτώσεων, καταδύσεων, αλλά και κακώσεων που προκύπτουν από την εργασία ή την άθληση. Περίπου το 55% των ασθενών αυτών θα παρουσιάσει παραπληγία (απώλεια κίνησης και αίσθησης στο κάτω μέρος του σώματος), ενώ το 44% θα εμφανίσει τετραπληγία. Αναφορές δείχνουν ότι η σπαστικότητα θα αναπτυχθεί μέσα στον πρώτο χρόνο της κάκωσης στο 67% των ασθενών. Ενώ το 37% των ασθενών λαμβάνουν αντισπαστική θεραπεία και το 11% αυτών αποτυγχάνουν να ανταποκριθούν σε αυτήν (Maynard et al., 1990, Health Quality Ontario, 2005).

Εκτιμάται ότι περίπου το 5-10% των ασθενών με KNM θα αναγκαστούν να χρησιμοποιήσουν κάποιο σύστημα εβδομαδιαίας χορήγησης φαρμάκου με σκοπό να αντιμετωπιστεί η υπερβολική σπαστικότητα (Satkunam, 2003); Health Quality Ontario, 2005).

Οι ασθενείς με KNM αντιμετωπίζουν εντερικά, ουρολογικά και σεξουαλικά προβλήματα, ενώ ακόμα φέρουν νευροπαθητικό πόνο, μειωμένη κινητική λειτουργία και σπαστικότητα η οποία επηρεάζει αρνητικά την ποιότητα ζωής τους (Noonan et al., 2008).

1.4. ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ

Η εμφάνιση σπαστικότητας σε έναν ασθενή μπορεί να προκαλέσει πόνο, διαταραχές ύπνου, αυξημένες ενεργειακές απαιτήσεις και καθημερινές δυσκολίες στις μεταφορές, στο ντύσιμο και τη σωματική υγιεινή. Γενικότερα, οι ασθενείς χαρακτηρίζονται από μειωμένες λειτουργικές ικανότητες και αργή κινητική ανάπτυξη, υπερδραστήρια αντανακλαστικά, αυξημένο μυϊκό τόνο, σπασμό και κλώνο (Taricco et al., 2006). Επιπρόσθετα προβλήματα μπορούν να δημιουργηθούν λόγω δευτερογενών φαινομένων, όπως μόνιμη ή σπασμωδική συστολή των μυών, κατάκλιση, παραμορφώσεις στα οστά και στις αρθρώσεις και ετεροτυπικές αποτιτανώσεις των αρθρώσεων και τενόντων (Sheean, 2002). Επίσης, έχει δειχθεί ότι κάποιοι από τους ασθενείς εμφανίζουν συμπτώματα κατάθλιψης (Al Khudhairi et al., 2010).

1.5. ΔΙΑΦΟΡΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Αφού διαπιστωθεί το επίπεδο της βλάβης, μπορεί να γίνει Μαγνητική Τομογραφία (Magnetic resonance imaging, MRI) ή Υπολογιστική Τομογραφία (X-ray computed tomography, CT) της περιοχής. Μία οσφυονωτιαία παρακέντηση επίσης, μπορεί να φανεί χρήσιμη για τον καθορισμό της διάγνωσης της ΣΠ, εγκεφαλίτιδας και νευροσύφιλης, εφόσον έχει αποκλεισθεί μία χωροκατακτητική εξεργασία (Τσίντου, 2011).

Επιπλέον, μπορούν να εφαρμοσθούν οι παρακάτω χρήσιμες εξετάσεις:

- ✚ Μαγνητική Αγγειογραφία-MRA (αγγειακή συμμετοχή)
- ✚ Οπτικά προκλητά δυναμικά (VEP), ακουστικά προκλητά δυναμικά εγκεφαλικού στελέχους (BSEP) (για την ΠΣ)
- ✚ Υπερηχογράφημα Duplex καρωτίδων (καρωτιδική στένωση ή απόφραξη)
- ✚ Εγκεφαλική αγγειογραφία τεσσάρων αγγείων που τροφοδοτούν με αίμα τον εγκέφαλο
- ✚ Πλήρης αιματολογικός έλεγχος-CBC (Complete Blood Count), μέτρηση βιταμίνης B12 στον ορό (για κακοήθη αναιμία).

1.6. ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Στη θεραπεία της σπαστικότητας, κύριος στόχος είναι η διερεύνηση των παραγόντων που έχουν μεσολαβήσει για την εμφάνιση της, καθώς όπως έχει ήδη αναφερθεί η κλινική αυτή οντότητα είναι εξαρτώμενη από πολλούς παράγοντες και μπορεί να έχει τις ρίζες της σε αρκετές αιτίες. Επιπλέον, αποτελεί μια οντότητα που μπορεί να εμφανιστεί με ποικίλες μορφές αφού επηρεάζεται από διάφορα εσωτερικά και εξωτερικά ερεθίσματα, όπως ο πόνος, η κούραση, το στρες, η έξαψη, το κρύο, η ασθένεια, η διαταραχή ύπνου, η ακινησία και οι ορμονικές διαταραχές (Goldstein, 2001).

Παρότι δεν υπάρχουν αρκετές αναφορές που να υποστηρίζουν τη χρήση της φυσικοθεραπείας και της εργοθεραπείας, παραμένουν πολύ σημαντικές για τη διαχείριση της σπαστικότητας (Tilton, 2009). Οι προσεγγίσεις αυτές στοχεύουν στην διάταση των συσπόμενων μυών, στη βελτίωση της μυϊκής δύναμης και του συντονισμού, στην αύξηση του εύρους κίνησης των περιορισμένων αρθρώσεων και στην ανάπτυξη αντισταθμιστικών στρατηγικών για την εκπλήρωση καθημερινών καθηκόντων. Οι θεραπείες που εφαρμόζονται συνήθως μπορεί να είναι είτε κύριες θεραπείες είτε να αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι ενός μεγαλύτερου προγράμματος θεραπείας (Goldstein, 2004).

Όσον αφορά τη φυσικοθεραπεία, οι Adams et al. (2005) προτείνουν συγκεκριμένες προσεγγίσεις για τη διαχείριση της σπαστικότητας. Οι προτεινόμενες τεχνικές αποδεικνύονται αρκετά αποτελεσματικές για τη διατήρηση του μυϊκού μήκους, την πρόληψη των συσπάσεων (ασκήσεις έκτασης), τη μείωση της διεγερσιμότητας (παρατεταμένο τέντωμα των καμπτήρων μυών της ποδοκνημικής), την ενδυνάμωση των μυών (με έμφαση στην ισορροπία μεταξύ αγωνιστών και ανταγωνιστών μυών με εκούσιο έλεγχο) και την ενίσχυση της αμοιβαίας αναστολής στο μυ που εμφανίζει σπαστικότητα (ηλεκτρική διέγερση) (Adams and Hicks, 2005)(Bavikatte and Gaber, 2009).

1.6.1. Εστιασμένες/εντοπισμένες θεραπείες

Οι εστιασμένες θεραπείες για την σπαστικότητα περιλαμβάνουν τις εξής θεραπευτικές προσεγγίσεις:

- Ενδομυϊκή ένεση τοξίνης της αλλαντίασης A (botulinum toxin A) ή φαινόλης

Η τοξίνη της αλλαντίασης παρεμποδίζει τη νευρομυϊκή μετάδοση, μειώνοντας την προσυναπτική απελευθέρωση ακετυλοχολίνης στο τελικό κινητικό νεύρο. Η επίδραση της τοξίνης είναι παροδική, με διάρκεια 2-6 μήνες. Αυτό συμβαίνει γιατί κάθε φορά χορηγείται περιορισμένη ποσότητα τοξίνης μιας και η ανώτατη δόση δίνεται σύμφωνα με το βάρος σώματος.

Οι κυριότερες ενδείξεις για τη χρήση της τοξίνης της αλλαντίασης περιλαμβάνουν την ανακούφιση της σπαστικότητας στο γαστροκνήμιο σε παιδιά με ημιπληγική ΕΠ (απώλεια κίνησης και αισθητικότητας στο δεξί ή αριστερό μισό του σώματος), καθώς επίσης και στο γαστροκνήμιο, τους οπίσθιους μηριαίους και τους προσαγωγούς του ισχίου σε διπληγικούς ασθενείς (Lannin et al., 2006); Health Quality Ontario, 2005). Η τοξίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και σε ασθενείς με τετραπληγία, ιδιαίτερος στους προσαγωγούς του ισχίου.

Οι ενέσεις φαινόλης χρησιμοποιούνται για το «μπλοκάρισμα» μεγάλων νεύρων που οδεύουν προς συγκεκριμένες περιοχές του σώματος που εμφανίζουν σπαστικότητα. Η θεραπεία αυτή βέβαια έχει περιορισθεί καθώς έχουν παρατηρηθεί χρόνια υπαισθησία, πόνος, οίδημα, δερματικές αλλοιώσεις και λοιμώξεις (Satkunam, 2003).

- Τοποθέτηση νάρθηκα
- Ορθοπεδική χειρουργική

Η ορθοπεδική χειρουργική περιλαμβάνει διαδικασίες επιμήκυνσης των συσπόμενων μονάδων μυοτενόντων (μυοτενόντιο σύστημα), εξισορρόπησης των δυνάμεων που ασκούνται στις αρθρώσεις, μεταφοράς της κινητικής δύναμης, αρθροδεσία των ασταθών αρθρώσεων, διόρθωση των οστικών παραμορφώσεων και μείωση (ανάταξη) του υπεξαρθρήματος και του εξαρθρήματος των αρθρώσεων. Στόχοι της ορθοπεδικής χειρουργικής είναι να βελτιωθεί η συνάφεια των αρθρώσεων, η εξάλειψη του πόνου και η αποκατάσταση ή σταθεροποίηση της παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης (Koman et al., 2004).

- Επιλεκτική περιφερική νευροτομή

Η επιλεκτική περιφερική νευροτομή μειώνει τη σπαστικότητα μέσω της επιλεκτικής τομής τόσο των προσαγωγών όσο και των απαγωγών ινών του τενόντιου αντανακλαστικού στο επίπεδο του νεύρου που νευρώνει το μυ (Sindou et al., 2007).

- Επιλεκτική ραχιαία/νωτιαία ριζοτομή

Η επιλεκτική ραχιαία/νωτιαία ριζοτομή αποτελεί μια νευροχειρουργική παρέμβαση, η οποία επινοήθηκε το 1978 από τους Fasano et al. για τη θεραπεία της σπαστικότητας των κάτω άκρων (Fasano et al., 1978, McLaughlin et al., 2002). Η ραχιαία ριζοτομή συντελεί αποτελεσματικά στην ελάττωση της διέγερσης των α-κινητικών νευρώνων, μειώνοντας την σπαστικότητα στους μύς που σχετίζονται με τα διατμημένα νεύρα (Steinbok, 2007). Οι καλύτεροι υποψήφιοι για την εφαρμογή της επιλεκτικής ραχιαίας ριζοτομής είναι παιδιά ηλικίας 3 έως και 8 ετών, που πάσχουν από σπαστική διπληγία και διατηρούν τη δύναμη στα πόδια τους (Steinbok, 2006). Η εφαρμογή αυτής της προσέγγισης, έχει δείξει ότι μειώνει τη σπαστικότητα του κάτω άκρου και επιφέρει μακροπρόθεσμη λειτουργική βελτίωση (Ko et al., 2000).

- Διαδερμική αλλοίωση του γαγγλίου της ραχιαίας ρίζας με τη χρήση ραδιοσυχνοτήτων.

Μια λιγότερο επεμβατική και πιο ασφαλής εναλλακτική θεραπεία έναντι της επιλεκτικής ραχιαίας ριζοτομής, αποτελεί η διαδερμική αλλοίωση του γαγγλίου της ραχιαίας ρίζας με τη χρήση ραδιοσυχνοτήτων. Οι De Louw et al. διεξήγαγαν μια πιλοτική μελέτη, διερευνώντας τη χρήση της τεχνικής αυτής σε μια ομάδα έξι παιδιών με σπαστική ΕΠ. Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν βελτίωση στη διευκόλυνση της προσωπικής τους φροντίδας και στον μυϊκό τόνο των κάτω άκρων, τόσο στις 4 εβδομάδες όσο και μετά από 6 μήνες μετά την εφαρμογή της θεραπείας (de Louw et al., 2001).

1.6.2. Γενικευμένες Θεραπείες

Ø Φάρμακα και Παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της σπαστικότητας

Οι γενικευμένες θεραπείες για τη σπαστικότητα περιλαμβάνουν χρήση φαρμακευτικών παραγόντων, που χορηγούνται από το στόμα. Στους παράγοντες αυτούς συμπεριλαμβάνονται, η μπακλοφένη (baclofen), η δανδρολένη (dantrolene), η τιζανιδίνη (tizanidine), η γκαμπαπεντίνη (gabapentin), οι βενζοδιαζεπίνες (benzodiazepines) η βιγκαμπατρίνη (vigabatrin), η πραζεπάμη (prazepam), η θρεονίνη (threonine), τα καναβινοειδή και η κλονιδίνη (clonidine) (Montane et al., 2004, Satkunam, 2003, Adams and Hicks, 2005, Taricco et al., 2006). Οι παράγοντες αυτοί έχουν διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης και διαφορετικές ανεπιθύμητες ενέργειες (Satkunam, 2003) (πίνακας 1-1). (Satkunam, 2003)(Satkunam, 2003)(Satkunam, 2003)

Πίνακας 1-1: Παράγοντες που χορηγούνται για την αντιμετώπιση της σπαστικότητας, μηχανισμός δράσης και ανεπιθύμητες ενέργειες. Τροποποιημένος και μεταφρασμένος πίνακας από το άρθρο του Satkunam (2003).

Φαρμακευτική Ουσία	Μηχανισμός δράσης	Κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες
Μπακλοφένη	Ανάλογο του GABA, το οποίο προσδένεται στους GABA _B υποδοχείς (προσυναπτικά) και αναστέλλει το μυϊκό αντανακλαστικό.	Υπνηλία, ζάλη, αδυναμία, κόπωση, ναυτία
Δανδρολένη	Παρεμβαίνει στην απελευθέρωση του ασβεστίου από το σαρκοπλασματικό δίκτυο του μυός.	Γενικευμένη μυϊκή αδυναμία, ήπια υπνηλία, ζάλη, ναυτία, διάρροια, ηπατο-τοξικότητα
Τιζανιδίνη	Παράγωγο της ημιδαζόλης, με αγωνιστικές δράσεις επί των α2-αδρενεργικών υποδοχέων στο Κ.Ν.Σ.	Ξηροστομία, υπνηλία, ζάλη, ήπια υπόταση, αδυναμία
Κλονιδίνη	Δρα σε πολλαπλά επίπεδα ως ένας α2 αγωνιστής στο Κ.Ν.Σ.	Βραδυκαρδία, υπόταση, κατάθλιψη, ξηροστομία, υπνηλία, ζάλη, δυσκοιλιότητα
Γκαμπαπεντίνη	Ανάλογο του GABA, το οποίο μπορεί να έχει έμμεση επίδραση στην GABA-εργική νευροδιαβίβαση.	Υπνηλία, ζάλη, αταξία, κόπωση

Οι περισσότερες μελέτες που έχουν γίνει για τα αντι-σπαστικά φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα έχουν γίνει κυρίως σε ενήλικες με σπαστικές διαταραχές, ενώ πολύ λιγότερες έχουν πραγματοποιηθεί σε παιδιά (Tilton, 2004, Flett, 2003).

Το 2004, οι Montane et al. πραγματοποίησαν μια συστηματική ανασκόπηση για τα από του στόματος αντι-σπαστικά φάρμακα στις μη εξελισσόμενες νευρολογικές ασθένειες. Στην ανασκόπηση είχαν συμπεριληφθεί 12 τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (randomized controlled trials, RCTs), με έναν πληθυσμό 469 ασθενών. Οι ασθενείς με ΕΠ ήταν όλοι παιδιά (σε σύνολο 67). Η τιζανιδίνη μελετήθηκε σε 4 μελέτες, η δανδρολένη μελετήθηκε σε 4 δοκιμές, η μπακλοφένη σε 3 μελέτες, η διαζεπάμη σε 2 μελέτες και τέλος η γκαμπαπεντίνη σε 1 μελέτη (Montane et al. 2004).

Δυστυχώς η μελέτη αυτή δεν κατέληξε σε ασφαλή συμπεράσματα, αφού οι Montane et al. συμπέραναν ότι τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα των χορηγούμενων από το στόμα αντισπαστικών θεραπειών στις μη εξελισσόμενες νευρολογικές διαταραχές, σε αυτές τις μελέτες, είναι αδύναμα και δεν συμπεριλαμβάνουν την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής των ασθενών (quality of life, QoL).

Ø Η Εφαρμογή της Φυσικοθεραπείας στην Σπαστικότητα

Όλοι οι ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη συγκεκριμένη μελέτη ανέφεραν πως λάμβαναν φαρμακευτική αγωγή (διάφορα αντι-σπαστικά φάρμακα που έχουν αναφερθεί στο γενικό μέρος) σε συνδυασμό με παρακολούθηση προγράμματος φυσικοθεραπείας για την αντιμετώπιση της σπαστικότητας πριν την εμφύτευση της αντλίας. Μετά την εμφύτευση της αντλίας μπακλοφένης οι ασθενείς σταμάτησαν την οποιαδήποτε προηγούμενη φαρμακευτική αγωγή για την σπαστικότητα και σχεδόν όλοι παρακολουθούν πρόγραμμα φυσικοθεραπείας 2-3 φορές την εβδομάδα.

Από τις αναφορές των ασθενών που συμμετείχαν στην έρευνα, το πρόγραμμα της φυσικοθεραπείας περιλαμβάνει: διατάσεις, ασκήσεις μυϊκής ενδυνάμωσης και επανεκπαίδευση ισορροπίας και βάδισης με κάποιο βοήθημα (νάρθηκες, περπατούρα, μπαστούνι, ρολλέϊτορ) ή ανεξάρτητη βοήθηματος, όπου αυτό είναι εφικτό.

Είναι γεγονός, ότι βασικό και αναπόσπαστο μέρος στην αντιμετώπιση της σπαστικότητας αποτελεί η φυσικοθεραπεία. Η εφαρμογή της σε συνδυασμό με τα υπόλοιπα μέσα (π.χ. φαρμακευτική αγωγή) επιτυγχάνει τη μείωση των προβλημάτων που προκύπτουν ως δευτερογενείς βλάβες της σπαστικότητας και αυξάνει τη λειτουργικότητα του πάσχοντος. Η έναρξη της φυσικοθεραπείας ξεκινά από τις πρώτες κιόλας μέρες μετά την βλάβη ή τη διάγνωση και το πρόγραμμα που ακολουθεί ο ασθενής διαμορφώνεται με βάση τους εξατομικευμένους στόχους που θέτει ο θεραπευτής μετά την αξιολόγηση του ασθενούς και την καταγραφή των ελλειμμάτων του.

Η θεραπευτική διαδικασία, τις περισσότερες φορές, είναι μακροχρόνια όμως τα αποτελέσματα της πολλές φορές αλλάζουν εξ' ολοκλήρου την εικόνα του ασθενούς σε λειτουργικό επίπεδο. Τέλος, ο τρόπος διαχείρισης της σπαστικότητας από την ομάδα αποκατάστασης (νευρολόγος, φυσίατρος, ορθοπαιδικός, νευροχειρουργός, φυσιοθεραπευτής, εργοθεραπευτής, λογοθεραπευτής) ποικίλει ανάλογα με τους εξατομικευμένους στόχους που τίθενται κάθε φορά. Για παράδειγμα, για κάποιον ασθενή η ύπαρξη σπαστικότητας μπορεί να δημιουργεί σοβαρά προβλήματα στην ορθοστάση και βάδιση, ενώ για κάποιον άλλο η ύπαρξη κάποιου βαθμού σπαστικότητας μπορεί να είναι θετικός παράγοντας για τις διαδικασίες αυτές.

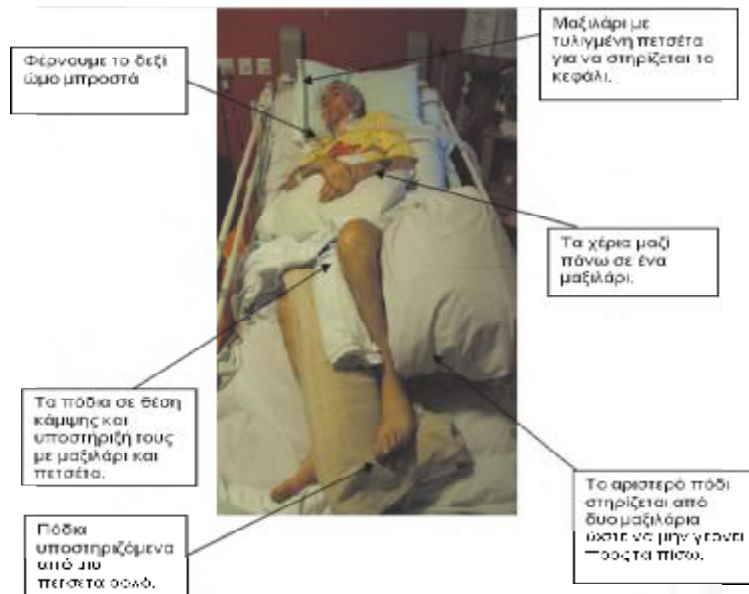
Το 2005 οι Adams και Hicks αναφέρουν, σε ανασκόπηση για την εμφάνιση της σπαστικότητας μετά από ΚΝΜ, ότι υπάρχει ευρεία συμφωνία για την διαχείριση της σπαστικότητας που πρέπει να βασίζεται στον στόχο της επίτευξης ισορροπίας μεταξύ των θετικών και αρνητικών επιπτώσεων της σπαστικότητας σε ότι αφορά την ποιότητα της καθημερινής ζωής ενός ασθενή.

Είναι γενικά αποδεκτό λοιπόν, ότι η φυσικοθεραπεία αποτελεί βασικό εργαλείο για όσους ασχολούνται με την διαχείριση της σπαστικότητας ως πρώτη γραμμή άμυνας, καθώς και σε μακροχρόνια αγωγή κατά την διάρκεια και μετά την εφαρμογή φαρμακευτικών ή/και χειρουργικών στρατηγικών. Τέλος, αναφέρεται πως στόχος της φυσικοθεραπείας είναι η μείωση της σπαστικότητας προκειμένου να επιτραπεί εκούσια κίνηση και κατά συνέπεια να γίνει πιο εύκολη και πιο ανεξάρτητη η εκτέλεση των καθημερινών καθηκόντων που σχετίζονται με την ποιότητα ζωής, όπως η μετακίνηση, το ντύσιμο και διαδικασίες οι οποίες περιλαμβάνονται στην εφαρμογή υγιεινής. Ωστόσο, η βιβλιογραφία σχετικά με την συντηρητική φυσική θεραπεία της σπαστικότητας είναι σπάνια και αυτό έχει σαν συνέπεια ορισμένοι να έχουν αμφισβητήσει την αποτελεσματικότητα αυτών των τεχνικών. Παρακάτω παρατίθενται κάποιες από τις τεχνικές που χρησιμοποιούνται στον τομέα της φυσικοθεραπείας (Adams and Hicks, 2005):

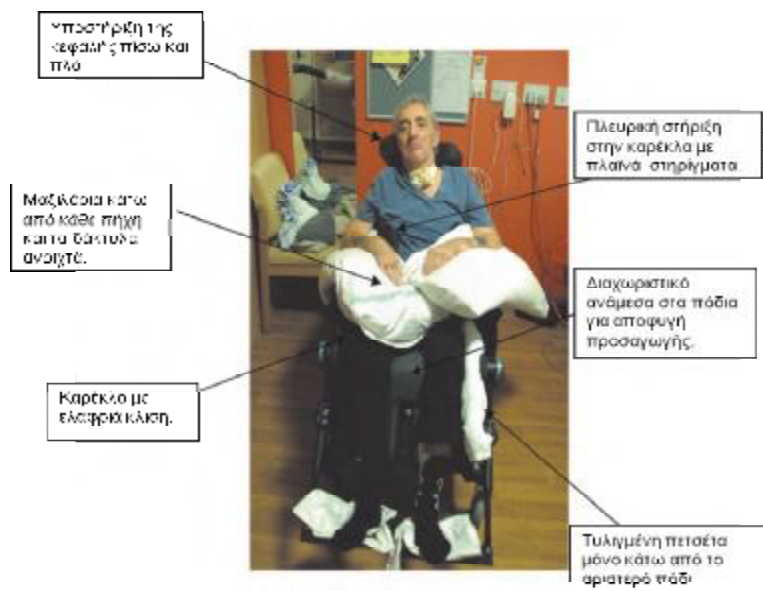
1. Σωστή τοποθέτηση του ασθενούς για τη διατήρηση του μήκους των μυών.
2. Διατάσεις και διατήρηση του εύρους τροχιάς της κίνησης για την αποφυγή συσπάσεων.
3. Ασκήσεις με βάρη για την αύξηση της μυϊκής δύναμης.
4. Ενίσχυση της αντοχής μυών με εκούσιο έλεγχο για προώθηση της ισορροπίας μεταξύ αγωνιστών και ανταγωνιστών μυών.
5. Ηλεκτρική διέγερση (FES) η οποία προκαλεί αλλαγή στις μηχανικές ιδιότητες του σπαστικού μυός με την ενίσχυση των ανταγωνιστών του ή μπορεί να μειώσει την υπερδραστηριότητα των σπαστικών μυών μέσω της αμοιβαίας αναστολής.
6. Διαδερμική ηλεκτρική νευρική διέγερση (TENS) η οποία δύναται να διεγείρει τις μεγαλύτερης διαμέτρου προσαγωγές ίνες που ταξιδεύουν από τους μηχανοϋποδοχείς στο νωτιαίο μυελό.
7. Επισκληρίδιος διέγερση του νωτιαίου μυελού. Σε ήπια σπαστικότητα και σε ατελείς βλάβες η διέγερση εφαρμόζεται κάτω από το επίπεδο της βλάβης και έχει αποδειχθεί αποτελεσματική για την αντιμετώπιση των σπασμών. Για σοβαρότερης μορφής σπαστικότητα εφαρμόζεται διέγερση των ραχιαίων ριζών στο ανώτερο επίπεδο της οσφυϊκής μοίρας και έχει βρεθεί αποτελεσματική για την υπερτονία και τους σπασμούς.
8. Εφαρμογή ψυχρού-θερμού. Με την εφαρμογή ψυχρού δύναται να μειώνεται η διεγερσιμότητα του τενόντιου αντανεκλαστικού και κατ' επέκταση ο κλώνος για σύντομο χρονικό διάστημα, επιτρέποντας έτσι βελτίωση στην κινητική λειτουργία. Επίσης μπορεί να προκαλέσει μείωση της νευρικής αγωγιμότητας, μείωση στην ευαισθησία των δερματικών υποδοχέων και μεταβολές της διεγερσιμότητας του ΚΝΣ. Με την εφαρμογή θερμού επιτυγχάνεται πιο εύκολη παθητική διάταση.
9. Εφαρμογή νερθών/ορθώσεων που είναι χρήσιμες για την διάταση των μυών, μακροπρόθεσμα.

Το πρώτο μέλημα του θεραπευτή από το πρώιμο κιάλας στάδιο αποκατάστασης του νευρολογικού ασθενή είναι η τοποθέτηση του σε σωστές θέσεις, η διατήρηση αλλά και οι συχνές αλλαγές των θέσεων αυτών. Ο λόγος δεν είναι άλλος από το να προληφθεί η ανάπτυξη και εγκατάσταση λανθασμένων προτύπων στάσης τα οποία έχουν σαν αποτέλεσμα την περαιτέρω αύξηση της σπαστικότητας. Η Graham, το 2013 επισήμανε τη σημαντικότητα της σωστής τοποθέτησης του ασθενούς τόσο στο κρεβάτι όσο και σε καθιστή θέση, καθώς και τη διατήρηση αυτής (**εικόνες 1-5, 1-6**).

Η Αποτελεσματικότητα της Εφαρμογής της Ενδοραχιαίας Αντλίας Μπακλοφένης (Intrathecal Baclofen Therapy-ITB) σε Νευρολογικούς Ασθενείς



Εικόνα 1-5: Σωστή τοποθέτηση ασθενούς στο κρεβάτι. Τροποποιημένη και μεταφρασμένη (Graham, 2013)



Εικόνα 1-6: Σωστή τοποθέτηση ασθενούς στην καρέκλα. Τροποποιημένη και μεταφρασμένη εικόνα (Graham, 2013).

Η σωστή τοποθέτηση λοιπόν, συμβάλει στον περιορισμό των μακροχρόνιων παράπλευρων συνεπειών της σπαστικότητας σε νευρολογικούς ασθενείς (π.χ. συγκάμψεις,

παραμορφώσεις). Ο στόχος αυτός είναι δυνατόν να επιτευχθεί με την χρήση βοηθημάτων όπως σφήνες, ρολά, νάρθηκες και σωστά καθίσματα (**εικόνα 1-7**).



Εικόνα 1-7: Χρήση T-bar για τη μείωση της σπαστικότητας των προσαγωγών (<http://www.completecareshop.co.uk/beds-and-bedding/bed-wedges/harley-t-roll/>).

Οι Thibaut et al. το 2013, επίσης σημειώνουν τη συμβολή της φυσικοθεραπείας στην αποκατάσταση ασθενών με σπαστικότητα. Ο περιορισμός των μυϊκών συσπάσεων και η μείωση της υπερδραστηριότητας έστω και για σύντομο χρονικό διάστημα μπορεί να είναι χρήσιμη. Επιπρόσθετα, με την εφαρμογή διατάσεων επιτυγχάνεται βελτίωση αλλά και αύξηση της ελαστικότητας των μυών, γεγονός που βοηθάει στην πρόληψη δευτερογενών βλαβών οι οποίες οφείλονται στην αύξηση του μυϊκού τόνου. Επίσης, με τη κινητοποίηση μπορεί να παρέχεται βοήθεια και σε άλλους ιστούς όπως τένοντες, αγγεία, δέρμα και νευρικό ιστός (Thibaut et al., 2013). Βέβαια δεν υπάρχει συμφωνία σχετικά με τη βέλτιστη συχνότητα, την ένταση, την ταχύτητα και τη διάρκεια της διάτασης. Στην πρόσφατη αυτή συστηματική ανασκόπηση για την αποτελεσματικότητα της διάτασης στη θεραπεία και την πρόληψη της σύσπασης σε ασθενείς με βλάβες στον εγκέφαλο, οι ερευνητές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η διάταση δε φέρει σημαντικές αλλαγές στην κινητικότητα ή τον περιορισμό της δραστηριότητας. Ακόμα, παρότι δεν έχει αποδειχθεί από άλλες επιστημονικές μελέτες, αναφέρεται ότι η τεχνική της διάτασης με ακινητοποίηση του άκρου σε θέση τεντώματος (τάσης) επιφέρει παρατεταμένο τέντωμα των μυών στοχεύοντας τελικά στη βελτίωση του μήκους του μυός, την αύξηση του εύρους κίνησης, τη μείωση της σπαστικότητας και του πόνου.

Εκτός από τις μυϊκές διατάσεις άλλες τεχνικές που αναφέρονται στην μελέτη των Thibaut et al. περιλαμβάνουν τα εξής:

1. Ασκήσεις μυϊκής ενδυνάμωσης. Συνήθως χρησιμοποιείται προοδευτική αντίσταση σε ασκήσεις ενδυνάμωσης.
2. Μέθοδος BOBATH (μέθοδος νευροεξελικτικής αγωγής).
3. Υδροθεραπεία.
4. Κρυοθεραπεία-θερμοθεραπεία.
5. Ρομποτικά μηχανήματα.
6. Ορθώσεις-νάρθηκες, ως συμπλήρωμα στην φυσικοθεραπεία.

Τέλος, θα πρέπει να αναφερθεί πως έχουν γίνει σημαντικές προσπάθειες ανάπτυξης φυσικοθεραπευτικών τεχνικών για τη μεταβολή του μυϊκού τόνου σε ασθενείς με νευρολογικά

ελλείμματα. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών έχουν εφαρμοστεί διάφορες προσεγγίσεις για τη διαχείριση προβλημάτων που σχετίζονται με την ύπαρξη μη φυσιολογικού μυϊκού τόνου. Μερικές από αυτές βασίζονται σε ένα νευροφυσιολογικό σκεπτικό, ενώ άλλες σε εμβιομηχανική βάση (Shumway-Cook and Woollacott, 2012).

Στην παρούσα μελέτη, οι ασθενείς ερωτήθηκαν επιπροσθέτως για τη συχνότητα παρακολούθησης προγράμματος φυσικοθεραπείας. Από τις απαντήσεις που συλλέχθηκαν, το 18,2% των ασθενών παρακολούθησε πρόγραμμα φυσικοθεραπείας από καμία έως μία ημέρα ανά εβδομάδα, το 72,8% των ασθενών έκανε φυσικοθεραπείες από δύο έως τέσσερις ημέρες την εβδομάδα, ενώ το 9% παρακολούθησε από πέντε έως επτά ημέρες την εβδομάδα.

Ø Η μπακλοφένη στη θεραπεία της σπαστικότητας

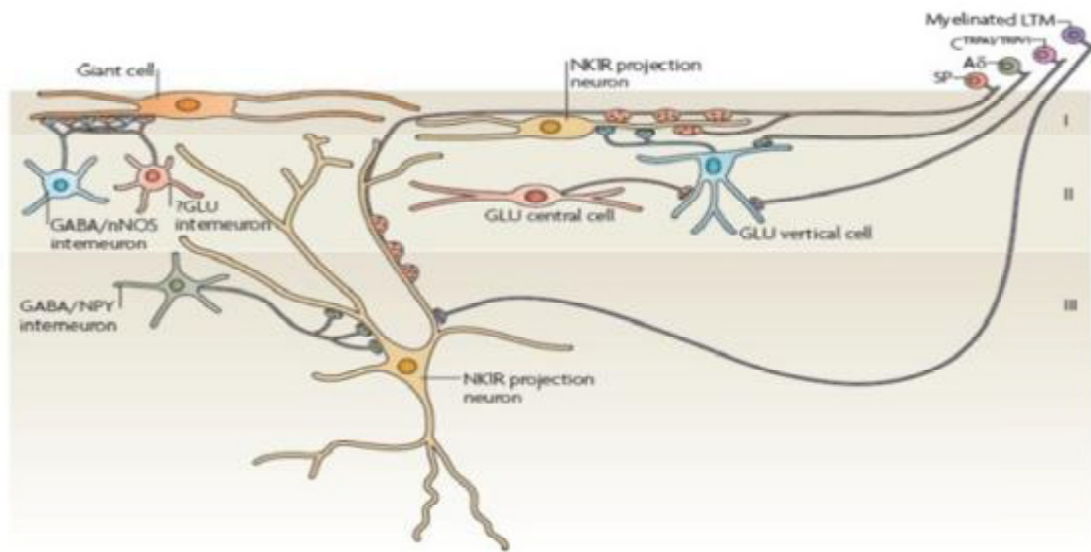
Ένα από τα πιο ευρέως χρησιμοποιούμενα αντι-σπαστικά φάρμακα είναι η μπακλοφένη, ένα δομικό ανάλογο του GABA που δρα σαν ένας αγωνιστής των υποδοχέων του προσυναπτικού ανασταλτικού νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA_B) (Sheean, 2002, Adams and Hicks, 2005, Fitzgerald et al., 2009). Η χημική ονομασία της μπακλοφένης είναι, 4-άμινο-3-(4-χλωροφένυλ)-βουτανικό οξύ (Lioresal) και το 1977 εγκρίθηκε από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων, για την θεραπεία της σπαστικότητας (Hsieh and Penn, 2006). Από τότε και έως τώρα η μπακλοφένη χρησιμοποιείται ως κύρια θεραπεία για την αντιμετώπιση της σπαστικότητας σε νευρολογικούς ασθενείς.

Στα θηλαστικά, το GABA συντίθεται εξ' ολοκλήρου στον εγκέφαλο και στο νωτιαίο μυελό και βρίσκεται κυρίως στην παρεγκεφαλίδα (κύτταρα του Purkinje και αστεροειδή) και στον αμφιβληστροειδή. Το GABA συντίθεται από το γλουταμινικό οξύ με τη βοήθεια της αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέος. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις εντοπίζονται στη ραχιαία φαιά ουσία, ακολουθεί σε συγκέντρωση η κοιλιακή φαιά ουσία, ενώ στη λευκή ουσία βρίσκονται ελάχιστες ποσότητες. Αποτελεί το νευροδιαβιβαστή στο 1/5 περίπου των συνάψεων του Κ.Ν.Σ. και δρα σε διαύλους. Υπάρχουν δυο κατηγορίες GABA υποδοχέων: οι ιονοτροπικοί (GABA_A) και οι μεταβοτροπικοί (GABA_B) υποδοχείς (Malcangio and Bowery, 1996); Ολυμπία Γκιμπα-Τζιαμπίρη, 2000; Fitzgerald et al., 2009). Το φάρμακο μπακλοφένη δρα σαν αγωνιστής των GABA_B υποδοχέων.

Στο οπίσθιο (ραχιαίο) κέρασ, το GABA_B εντοπίζεται κυρίως στις μεμβράνες I-III των διάμεσων νευρώνων, προσυναπτικά στους δενδρίτες, στα κυτταρικά σώματα και σε άλλα τελικά σημεία αξόνων που βρίσκονται μέσα στους διαφορετικούς τύπους μεμβρανών (εικόνα 1-8) (Bardoni et al., 2013).

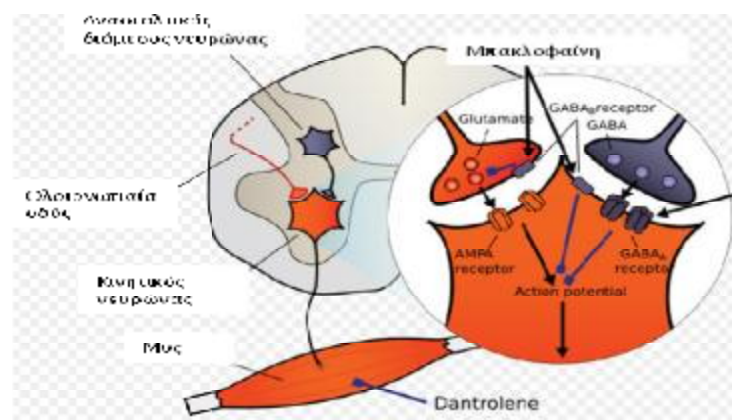
Η μπακλοφένη πέραν των θετικών αποτελεσμάτων που φέρει μειώνοντας τον μυϊκό τόνο, έχει επίσης και αλγογόνα αποτελέσματα. Τα κεντρομόλα αλγογόνα ερεθίσματα μεταφέρονται στο Κ.Ν.Σ. μέσω πολλαπλών συνάψεων και φυγόκεντρων ινών για τον έλεγχο του μυϊκού τόνου (Slonimski et al., 2004), Bardoni et al., 2013). Η επίδραση που έχει η μπακλοφένη στη μυϊκή χάλαση λαμβάνει χώρα στο κοιλιακό κέρασ, όπου το GABA εντοπίζεται στην προσυναπτική απόληξη των διάμεσων νευρώνων με τα κυτταρικά σώματα των κινητικών νευρώνων και τους μικρούς και μεγάλους δενδρίτες (Malcangio and Bowery, 1996).

Η Αποτελεσματικότητα της Εφαρμογής της Ενδοραχιαίας Αντλίας Μπακλοφένης (Intrathecal Baclofen Therapy-ITB) σε Νευρολογικούς Ασθενείς



Εικόνα 1-8: Το GABA_B εντοπίζεται κυρίως στις μεμβράνες I-III. Prof. Andrew Todd, Institute of Neuroscience and Psychology, University of Glaskow (<http://www.gla.ac.uk/researchinstitutes/neurosciencepsychology>)

Όσον αφορά τον τρόπο δράσης της μπακλοφένης, αυτός έγκειται στο ότι η πρόσδεσή της στους GABA_B υποδοχείς (εικόνα 1-9), τόσο προσυναπτικά, όσο και μετασυναπτικά, οδηγεί στην αναστολή των μονοσυναπτικών και πολυσυναπτικών νωτιαίων αντανακλαστικών, τον κλώνο και τα δερματικά αντανακλαστικά που προκαλούν τους μυϊκούς σπασμούς (Adams and Hicks, 2005, Campbell et al., 1995). Η πρόσδεσή της στους GABA_B υποδοχείς επιτελείται στο εγκεφαλικό στέλεχος, στο ραχιαίο κέρασ του νωτιαίου μυελού και άλλες περιοχές του ΚΝΣ (Ko et al., 2000).



Εικόνα 1-9: Τρόπος δράσης μπακλοφένης. (Munvar's Pharmacology) <http://pharma-munvar.blogspot.gr/2010/04/skeletal-muscle-relaxants.html>

Μετά την πρόσδεση της μπακλοφένης προσυναπτικά, περιορίζεται η εισροή ασβεστίου μέσα στο προσυναπτικό τελικό κομβίο, με αποτέλεσμα να μειώνεται η απελευθέρωση του νευροδιαβιβαστή στις νωτιαίες διεγερτικές οδούς, οδηγώντας τελικά στη μείωση της δραστηριότητας των α-κινητικών νευρώνων (Hsieh and Penn, 2006). Όταν, από την άλλη, η μπακλοφένη προσδέεται στους GABA υποδοχείς της μετασυναπτικής μεμβράνης ενός Ια προσαγωγού νευρώνα, οι διάλυτοι καλίου επιτρέπουν την εκροή του καλίου έξω από τους Ια τελικούς προσαγωγούς νευρώνες, με αποτέλεσμα την υπερπόλωση της μεμβράνης και τελικά την διακοπή της μετάδοσης του δυναμικού δράσης (Adams and Hicks, 2005).

Ø Σύγκριση από του στόματος και ενδοραχιαίας χορήγησης μπακλοφένης

Έχει δειχθεί ότι η μπακλοφένη που χορηγείται από το στόμα έχει χαμηλή λιπιδική διαλυτότητα και διαπερνά ασθενώς τον αιματο-εγκεφαλικό φραγμό, με αποτέλεσμα η από του στόματος λήψη του φαρμάκου να οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα στο αίμα αλλά σχεδόν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY). Από την άλλη, η ενδοραχιαία χορήγηση της μπακλοφένης έχει σαν αποτέλεσμα τη 10πλάσια αύξηση της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο ENY, εάν χορηγηθεί ποσότητα ίση με το 1% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης. Η διάρκεια ημίσειας ζωής του φαρμάκου στο ENY είναι περίπου 5 ώρες και η διάρκεια δράσης 10-12 ώρες, με μόνο μια ελάχιστη ποσότητα του φαρμάκου να επιστρέφει στη συστηματική κυκλοφορία (Ko et al., 2000). Σαν συνέπεια, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοραχιαία έγχυση μπακλοφένης δεν βιώνουν τις παρενέργειες της λήψης από του στόματος μπακλοφένης, όπως είναι η υπνηλία, η σύγχυση και ο λήθαργος.

1.6.3. Θεραπεία Εμμένουσας Σπαστικότητας

Πολλές φορές, δυστυχώς, η ιατρική διαχείριση ασθενών με σοβαρή εμμένουσα σπαστικότητα (intractable spasticity) που δεν ανταποκρίνεται στις συνήθεις θεραπείες που έχουν ήδη αναφερθεί, αποτελεί μια πρόκληση και συνάμα μια πολύπλοκη διαδικασία. Στους ασθενείς αυτούς συμπεριλαμβάνονται τόσο ενήλικες όσο και παιδιά (Liptak et al., 2001) (Vargus-Adams, 2006). Για τις περιπτώσεις αυτών των ασθενών, μελέτες καταδεικνύουν ως την πιο αποτελεσματική θεραπεία με τις λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, τη συνεχόμενη ενδοραχιαία έγχυση μπακλοφένης. Η θεραπεία αυτή, η οποία εγκρίθηκε για χρήση το 1992, από τον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων, αποτελεί μια πολλά υποσχόμενη θεραπευτική προσέγγιση για την εμμένουσα σπαστικότητα (Gilmartin et al., 2000, Albright et al., 2003, Al Khudhairi et al., 2010, Campbell et al., 2002).

Στην περίπτωση της ενδοραχιαίας έγχυσης μπακλοφένης ο αιματοεγκεφαλικός φραγμός παρακάμπτεται επειδή η φαρμακευτική ουσία εγχέεται κατευθείαν στο ENY, το οποίο περιβάλλει το νωτιαίο μυελό. Η μπακλοφένη σε αυτήν την περίπτωση δρα προσδεμένη σε υποδοχείς του GABA_B, οι οποίοι εντοπίζονται επιφανειακά στο νωτιαίο μυελό, με αποτέλεσμα η πρόσβαση του φαρμάκου σε αυτούς να διευκολύνεται. Είναι γεγονός, όπως ειπώθηκε και προηγουμένως, ότι ένα μέρος της τάξης του ενός εκατοστού ενδοραχιαίας έγχυσης μπακλοφένης σε σύγκριση με την από του στόματος δόση μπακλοφένης καταστέλλει τη σπαστικότητα, χωρίς μάλιστα ο ασθενής να αντιμετωπίζει τις παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν με τις υψηλές δόσεις μπακλοφένης που λαμβάνονται από το στόμα (Kroin, 1992, Al Khudhairi et al., 2010).

Ο τρόπος χορήγησης της μπακλοφένης ενδοραχιαίως αφορά στην συνεχόμενη έγχυση του φαρμάκου μέσω μιας αντλίας με προγραμματιζόμενη δυνατότητα έγχυσης. Η αντλία αυτή τοποθετείται χειρουργικά είτε υποδόρια στην κοιλιακή χώρα, είτε σε μια θήκη

ενδοπεριτοναϊκά, ενώ ένας συνδεδεμένος με αυτήν καθετήρας διοχετεύει την μπακλοφένη από τον δίσκο στον υπαραχνοειδή χώρο, και το ΕΝΥ. Η φαρμακευτική ουσία μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να χορηγηθεί τις επιθυμητές ώρες.

2. ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΜΠΑΚΛΟΦΕΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η χρήση της ITB θεραπείας ως θεραπευτική αγωγή για την σπαστικότητα απαιτεί μια προσέγγιση που αποτελείται από τέσσερις φάσεις. Κατ' αρχάς θα πρέπει να γίνει επιλογή του ασθενούς με βάση κριτήρια εκλογής και αποκλεισμού. Στη συνέχεια θα πρέπει να γίνει το λεγόμενο "screening", το οποίο περιλαμβάνει την δοκιμή ελέγχου. Έπειτα, γίνεται η επιλογή της αντλίας και η τοποθέτηση αυτής και τέλος, γίνεται η ρύθμιση της δόσης και η παρακολούθηση του ασθενούς.

2.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

2.1.1. Αξιολόγηση Ασθενούς

Η αξιολόγηση για την τελική επιλογή των ασθενών που θα υποβληθούν σε ITB θεραπεία είναι θεμελιώδους σημασίας. Το κύριο κριτήριο επιλογής των ασθενών για τη υποβολή τους στη θεραπεία είναι η μη εστιακή σπαστικότητα που δεν μπορεί να ελεγχθεί με την από του στόματος χορηγούμενη αγωγή (Ridley and Rawlins, 2006). Στις περιπτώσεις ασθενών με σπαστικότητα μετά από τραυματισμό συμπεριλαμβάνονται στην εκλογή μόνο εκείνοι που τοποθετούνται χρονικά στον ένα χρόνο και άνω μετά τον τραυματισμό. Η θεραπεία ITB ενδείκνυται μόνο για ασθενείς όπου τόσο οι ίδιοι όσο και οι άνθρωποι που τους φροντίζουν έχουν ρεαλιστικούς και εφικτούς στόχους που θα επιτευχθούν με την υποβολή τους στη θεραπεία (π.χ. βελτίωση κινητικότητας, πόνου ή καθημερινών δραστηριοτήτων). Για το λόγο αυτό τόσο ο ασθενής όσο και η οικογένεια του θα πρέπει να δεσμευθούν για τη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση και φροντίδα που απαιτείται.

Για την ομάδα των ασθενών των οποίων η σπαστικότητα είναι εγκεφαλικής προελεύσεως τα κριτήρια επιλογής που προτείνονται συνήθως για τη θεραπεία είναι τα εξής: παρουσία σοβαρής χρόνιας σπαστικής υπερτονίας για τουλάχιστον 6 μήνες, ταξινόμηση κατά την κλίμακα του Ashworth με τουλάχιστον βαθμό 3 (αντίστοιχα, 2 για την τροποποιημένη κλίμακα Ashworth ή στην κλίμακα σπασμών Penn τουλάχιστον βαθμό 2) και τέλος να έχουν επηρεαστεί τουλάχιστον 2 άκρα σε αυτό το βαθμό (Meythaler et al., 2001b, Hsieh and Penn, 2006). Επίσης, ένα άλλο κριτήριο που προτείνεται είναι η αποτυχία απόκρισης στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις αντι-σπαστικών θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της μπακλοφένης ή πιθανόν και της διαζεπάμης, αλλά και άλλων φαρμάκων που χορηγούνται συνήθως (Hsieh and Penn, 2006).

Ιδιαίτερη προσοχή στην επιλογή της ITB θεραπείας πρέπει να δίνεται στους ασθενείς που απαιτούν την ύπαρξη σπαστικότητας για να σταθούν ή να μετακινηθούν. Ακόμα, πρέπει πριν την εμφύτευση να γίνονται προσπάθειες προσδιορισμού του οφέλους που θα προκύψει σε σχέση με τη μείωση της σπαστικότητας έναντι των συνεπειών εξάλειψής της. Η

υπερευαισθησία στην μπακλοφένη αποτελεί αντένδειξη για την εκλογή του ασθενούς σε ITB θεραπεία.

Ασθενείς με τα παρακάτω χαρακτηριστικά θα πρέπει να αποκλείονται από την ITB θεραπεία:

- Εστιακή σπαστικότητα η οποία είναι διαχειρίσιμη με εστιακά μέσα θεραπείας.
- Όταν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία έναντι της ITB.
- Όταν οι κίνδυνοι που ενέχονται της εμφύτευσης της αντλίας είναι μεγαλύτεροι από τα πλεονεκτήματα που μπορεί να αποδώσει.
- Σε περίπτωση που τίθεται ζήτημα συμμόρφωσης.

2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ITB ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Στις ενδείξεις των υποψηφίων ασθενών για ITB θεραπεία περιλαμβάνονται η δευτερογενής σπαστική ημιπάρεση, η σπαστική παραπληγία ή τετραπληγία λόγω ύπαρξης παθολογικής κατάστασης του νωτιαίου μυελού, η σπαστικότητα και/ή δυστονία λόγω εγκεφαλικής παράλυσης ή τραυματισμού του εγκεφάλου, η χρόνια και σοβαρή σπαστικότητα με πάνω από 3.5 βαθμούς στην κλίμακα Asworth, κ.α. (**Πίνακας 2-1**). Στις αντενδείξεις, από την άλλη, συμπεριλαμβάνονται οι ασθενείς που φέρουν βηματοδότη, ασθενείς με μη ελεγχόμενη διαταραχή πήξης του αίματος, αλλεργική αντίδραση στην από του στόματος χορήγηση μπακλοφένης, ασθενείς που δεν έχουν αποκριθεί στη δοκιμαστική δόση, ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρές καρδιακές, αναπνευστικές, νεφρολογικές και ηπατικές παθολογικές καταστάσεις, κ.α. (**Πίνακας 2-1**).

Βέβαια κάποια από τα κριτήρια επιλογής για κάθε μελέτη μπορεί να διαφέρουν, για παράδειγμα άλλες μελέτες χρησιμοποιούν τα κριτήρια που αναφέρονται στον πίνακα και άλλες έχουν τροποποιήσει τα κριτήρια εκλογής (Sakas et al. 2007a; Sakas et al. 2007c).

Συγκεκριμένα, οι Boviatsis et al. στη μελέτη τους έχουν χρησιμοποιήσει ως κριτήρια εκλογής ασθενών τα εξής (Boviatsis et al., 2005):

- Χρόνια σοβαρή σπαστικότητα (σκορ στην κλίμακα Asworth ≥ 4)
- Αποτυχία εξάλειψης σπαστικότητας με τη χρήση των μέγιστων ανεκτών ή των συνιστώμενων δόσεων αντι-σπαστικών φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα.
- Η διάρκεια των συμπτωμάτων να είναι > 12 μηνών
- Να μην υπάρχει αλλεργία στη συγκεκριμένη θεραπεία
- Η ηλικία των ασθενών να είναι < 65 ετών
- Να έχουν θετική απάντηση στη δοκιμαστική δόση φαρμάκου (βελτίωση στην κλίμακα Asworth ≥ 2 , μετά την πάροδο 4-6 ωρών από τη χορήγηση)

Η ίδια μελέτη χρησιμοποίησε ως κριτήρια αποκλεισμού των ασθενών τα εξής:

- Υπερευαισθησία έναντι της μπακλοφένης
- Εγκυμοσύνη
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ηπατική ή γαστρεντερολογική ασθένεια
- Ψυχολογικές διαταραχές
- Ανικανότητα του ασθενούς να επικοινωνήσει
- Ενεργές λοιμώξεις

Η Αποτελεσματικότητα της Εφαρμογής της Ενδοραχιαίας Αντλίας Μπακλοφένης (Intrathecal Baclofen Therapy-ITB) σε Νευρολογικούς Ασθενείς

Πίνακας 2-1: Κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού των υποψηφίων ασθενών για την ITB θεραπεία. (Dykstra et al., 2007, Marra et al., 2007)

Ιδανικά χαρακτηριστικά υποψηφίων για ITB θεραπεία (Ενδείξεις)	Απόλυτα χαρακτηριστικά αποκλεισμού ασθενών για ITB θεραπεία (Αντενδείξεις)	Σχετικά χαρακτηριστικά αποκλεισμού ασθενών για ITB θεραπεία (Αντενδείξεις)
Δευτερογενής σπαστική ημιπάρεση (μετά από εγκεφαλικό ή άλλου είδους προσβολή του Κ.Ν.Σ.)	Ασθενείς που φέρουν άλλες προγραμματιζόμενες ιατρικές συσκευές, όπως βηματοδότη	Ιστορικό ιατρικής μη-συμμόρφωσης του ασθενούς
Σπαστική παραπληγία ή τετραπληγία λόγω ύπαρξης κάποιας παθολογικής κατάστασης του νωτιαίου μυελού	Μη ελεγχόμενη διαταραχή πήξης του αίματος (κίνδυνος ενδονωτιαίου αιματώματος)	Εγκυμοσύνη
Σπαστικότητα και/ή δυστονία λόγω εγκεφαλικής παράλυσης ή τραυματισμού του εγκεφάλου	Εξανθηματική ή αναφυλακτική αντίδραση στην από του στόματος χορήγηση μπακλοφένης	Αραχνοειδίτις
Ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στις από του στόματος θεραπείες, αλλά έχουν μη επιτρεπτές παρενέργειες ή ανεπαρκή ανακούφιση	Αδυναμία πρόσβασης σε πρόγραμμα διαχείρισης σπαστικότητας ή σε υπηρεσία κατ' οίκον φροντίδας	Ψυχική ασθένεια
Ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση στην τοξίνη της αλλαντίασης ή στην ένεση με το χημικό νευρολυτικό παράγοντα φαινόλη (μπλοκάρισμα των νεύρων)	Έλλειψη απόκρισης στη δοκιμαστική δόση	Ενεργή χημική εξάρτηση
Ασθενείς συνεργάσιμοι και με κίνητρα με ικανότητα συμμόρφωσης στη θεραπεία και στην μετέπειτα κλινική παρακολούθηση	Ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρές καρδιακές, αναπνευστικές, νεφρολογικές και ηπατικές παθολογικές καταστάσεις	Έλλειψη έμπιστου φροντιστή για διανοητικά διαταραγμένο ασθενή
Χρόνια και σοβαρή σπαστικότητα με >3.5 βαθμούς στην κλίμακα Asworth		Λιγότερο από 6-12 μήνες μετά από εγκεφαλικό, τραυματισμό νωτιαίου μυελού ή εγκεφάλου.
		Προηγούμενη αποτυχία σε ITB θεραπεία
		Τόνος άνω άκρου μόνο

2.3. ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Πριν την εμφύτευση της αντλίας ο ασθενής υποβάλλεται σε χορήγηση δοκιμαστικής δόσης ενδοραχιαίας μπακλοφένης. Ο κύριος στόχος της δοκιμαστικής αυτής δόσης είναι η

επιβεβαίωση της κατάλυσης ή ελάττωσης της σπαστικότητας. Η δόση ελέγχου που δίνεται σε έναν ενήλικα είναι 50 µg (σε τελικό όγκο 1ml) και χορηγείται με οσφυονωτιαία παρακέντηση ή με χρήση προσωρινού ενδοραχιαίου καθετήρα (Francisco and Boake, 2003).

Ο ασθενής πριν τη δοκιμαστική δόση εξετάζεται για να εξακριβωθεί το σκορ σύμφωνα με την κλίμακα Ashworth, για τα κάτω άκρα. Ενώ ακόμα, ο ασθενής αξιολογείται σύμφωνα με την κλίμακα SF (-12 ή -36), κάθε ερευνητική ομάδα επιλέγει κάθε φορά με τα κριτήρια που αυτή θέτει) και την κλίμακα VAS. Ο ασθενής υποβάλλεται σε επανεξέταση 30 λεπτά μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και στη συνέχεια μετά από 1, 2, 4 και 6 ώρες. Πέραν των μέτρων της σπαστικότητας, οι ασθενείς εξετάζονται για την πίεση του αίματος και τον καρδιακό ρυθμό. Ως θετική απάντηση στη δοκιμή ορίζεται η 2 βαθμών πτώση στην κλίμακα Ashworth για τα άκρα που έχουν επηρεαστεί. Μερικοί συγγραφείς αναφέρουν ως θετική απάντηση μια πτώση του ενός βαθμού στην τροποποιημένη κλίμακα Ashworth στη σπαστικότητα εγκεφαλικής προελεύσεως (Francisco and Boake, 2003).

Σε περίπτωση μη ικανοποιητικού αποτελέσματος από την δοκιμαστική δόση των 50 µg, μπορεί να διενεργηθεί άλλη μέρα, χορήγηση διαφορετικής δοκιμαστικής δόσης (75 µg σε τελικό όγκο 1.5 ml) και στη συνέχεια, εάν χρειαστεί και πάλι, 100 µg (σε όγκο 2ml). Εάν και η δοκιμαστική δόση των 100 µg δεν επαρκεί, τότε ο ασθενής δεν θεωρείται κατάλληλος για την ITB θεραπεία.

2.4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ

2.4.1. Επιλογή Αντλίας

Εφόσον ληφθεί η απόφαση για την τοποθέτηση και εμφύτευση της αντλίας, στη συνέχεια γίνεται η επιλογή του τύπου της αντλίας. Κλινικά υπάρχουν διαθέσιμοι 2 τύποι αντλιών: οι ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενες αντλίες και οι μηχανικές αντλίες σταθερής ροής. Ο τύπος της ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενης αντλίας λειτουργεί με χρήση μπαταρίας (SynchroMed II της εταιρείας Medtronic Inc (**εικόνα 2-1**), Prometra της εταιρείας Medasys) και για το λόγο αυτό χρειάζεται αλλαγή κάθε 4-6 χρόνια (Hsieh and Penn, 2006). Το κύριο πλεονέκτημα αυτού του τύπου αντλίας είναι η ευελιξία προγραμματισμού διαφόρων ποσοτήτων δόσης φαρμάκου κατά τη διάρκεια της ημέρας, καθώς επίσης και η ικανότητα συχνής αλλαγής της δόσης επαναπρογραμματίζοντας το ρυθμό. Ωστόσο, η επαναπλήρωση της αντλίας θα πρέπει να γίνεται από ένα έμπειρο άτομο που θα έχει πρόσβαση σε έναν προγραμματιστή αντλίας.



Εικόνα 2-1: Αντλία SynchroMed II και προγραμματιστής χειρός.
http://www.medgadget.com/2006/01/medtronic_perso.html

Από την άλλη, η μηχανική αντλία σταθερής ροής λειτουργεί με τη χρήση αερίου (προωθούμενη από αέριο). Αποτελείται από 2 θαλάμους εκ των οποίων ο ένας περιέχει συμπιεσμένο αέριο (φθοριοάνθρακας) και ο άλλος περιέχει το φάρμακο (**εικόνα 2-2**). Κατά τη διάρκεια της επαναπλήρωσης, ο θάλαμος που περιέχει το φάρμακο διαστέλλεται, ενώ το αέριο του φθοριοάνθρακα στο θάλαμο του αερίου συμπιέζεται. Το συμπιεσμένο αέριο στη συνέχεια διαστέλλεται οδηγώντας με αυτόν τον τρόπο, στην απελευθέρωση του φαρμάκου από το θάλαμο στον καθετήρα.

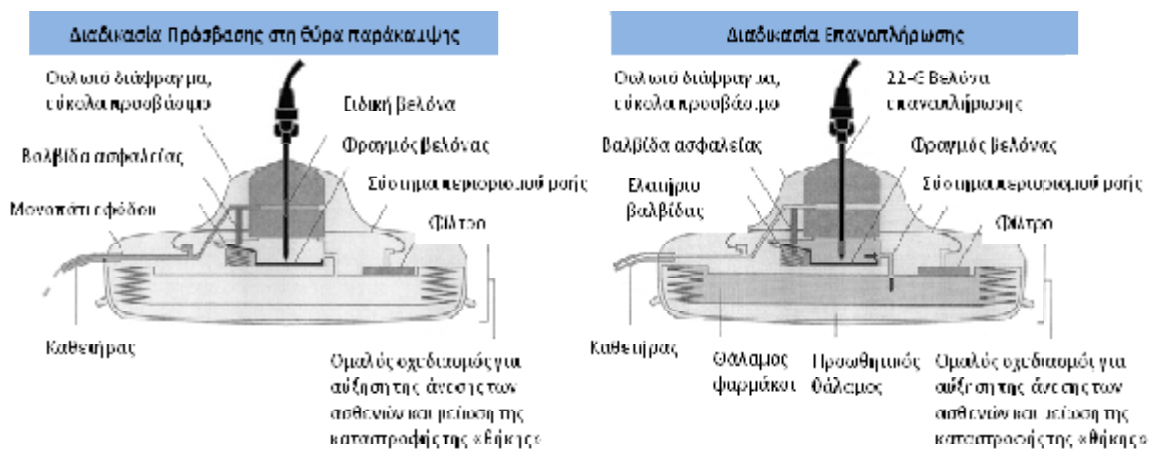
Η μηχανική αντλία έχει ένα προ-ρυθμισμένο ρυθμό ροής (μεταξύ 0.5–2.0 ml/ημέρα). Έτσι, η καθημερινή δόση ρυθμίζεται αλλάζοντας την αραίωση του φαρμάκου στην αντλία. Συνεπώς, ο συγκεκριμένος τύπος αντλίας δεν δίνει την ευελιξία των συχνών αλλαγών στις δόσεις, παρά μόνο μια φορά, όταν η αντλία επαναπληρώνεται. Ωστόσο, ο τύπος αυτός έχει και αρκετά πλεονεκτήματα. Τα κύρια εξ αυτών είναι ότι δεν υπάρχει αναγκαιότητα αλλαγής της αντλίας, εφόσον δεν χρησιμοποιεί μπαταρία (άρα έχει και μεγάλο χρόνο ζωής), είναι πολύ πιο οικονομική (\$5900.00 για την αντλία Codman 3000, \$9550.00 για την αντλία SynchroMed II), η επαναπλήρωση της γίνεται χωρίς τη χρήση προγραμματιστή και τέλος είναι εύκολα ανιχνεύσιμη στο σώμα του ασθενούς (ευκολία επαναπλήρωσης) (**εικόνα 2-2**). Ακόμα, αυτές οι αντλίες είναι πολύ ακριβείς (ρυθμοί ροής γύρω στο 94% του προβλεπόμενου) και αξιόπιστες, καθώς δεν έχουν αναφερθεί βλάβες (Ethans et al., 2005).

Αυτή τη στιγμή στην αγορά υπάρχουν διαθέσιμες 2 αντλίες έγχυσης σταθερής ροής: το σύστημα της Medtronic, “IsoMed Constant Flow Infusion System” και η αντλία της Codman, Model 3000 “Constant Flow Implantable Pump with Bolus Safety Valve” (με προγενέστερα ονόματα το “Arrow 3000” και το “Therex 3000”). Επίσης, προγενέστερη αυτών είναι η αντλία “Infusaid” της εταιρείας Pfizer.

Λαμβάνοντας υπόψη τα μειονεκτήματα και τα πλεονεκτήματα του κάθε τύπου αντλίας, η εκάστοτε ιατρική ομάδα επιλέγει την αντλία που θα τοποθετηθεί στον κάθε ασθενή. Συγκεκριμένα, ο Ethans προτείνει την προγραμματιζόμενη αντλία SynchroMed II για έναν ασθενή, ο οποίος απαιτεί βελτιστοποίηση της δοσολογίας, ειδικά όταν πρόκειται για έναν περιπατητικό ασθενή όπου οι συχνές αλλαγές στη δόση μπορεί να αποτελούν μια αναγκαιότητα (Ethans, 2007). Όταν γίνεται όμως, λόγος για το κόστος ή για ασθενείς που βρίσκονται σε απομακρυσμένα σημεία, σε σχέση με το κέντρο που διαθέτει τον προγραμματιστή, ή ακόμα και για αυτούς τους ασθενείς που η μεταφορά τους είναι δύσκολη, τότε προτείνεται τη χρήση μηχανικής αντλίας συνεχούς έγχυσης (συνήθως την αντλία Codman 3000). Ενώ, επίσης η αντλία αυτή προτείνεται για τους περιπατητικούς ασθενείς ή αυτούς που δεν μπορούν να σταθούν και δεν είναι αναγκαία η βελτιστοποίηση της δόσης, αλλά και για αυτούς που είχαν προηγουμένως προγραμματιζόμενη αντλία με σταθερή δόση, αλλά χρειάζονται αλλαγή λόγω εξάντλησης μπαταρίας.

Τέλος, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος του ασθενούς, η επιθυμητή ημερήσια δόση, αλλά και η συχνότητα επαναπλήρωσης, για την επιλογή της αντλίας. Ανάλογα με αυτά τα κριτήρια, ο γιατρός θα προχωρήσει στην επιλογή του κατάλληλου μεγέθους αντλίας. Υπάρχουν δυο επιλογές χωρητικότητας της αντλίας, τουλάχιστον όσον αφορά στις αντλίες Medicon, αυτή των 20ml και αυτή των 40ml (Al Khudhairi et al., 2010).

Μόλις γίνει η επιλογή της κατάλληλης αντλίας, σύμφωνα με τα κριτήρια που έχουν τεθεί, η ιατρική ομάδα μπορεί να προχωρήσει στο επόμενο στάδιο που περιλαμβάνει την εμφύτευση της αντλίας.



Εικόνα 2-2: Αντλίες έγχυσης σταθερής ροής Codman Model 3000. Στα αριστερά παρουσιάζεται η διαδικασία πρόσβασης στη θύρα παράκαμψης (bypass port), ενώ στα δεξιά απεικονίζεται η διαδικασία επαναπλήρωσης. Τροποποιημένη και μεταφρασμένη εικόνα από Ethans et al. (2005).

2.4.2. Εμφύτευση Αντλίας

Η εμφύτευση της αντλίας προϋποθέτει αρχικά την επιλογή της θέσης, η οποία γίνεται σε συνεννόηση με τον ασθενή, αλλά, συνήθως και με την ομάδα που θα αναλάβει τις επαναπληρώσεις στο μέλλον. Η τοποθέτηση θα πρέπει να γίνεται σε μια θέση όπου να μην επηρεάζει τη χρήση νάρθηκα και αναπηρικής καρέκλας, αλλά και να μην περιορίζει τη διαδικασία του ντυσίματος. Η αντλία δεν τοποθετείται ποτέ στη γραμμή της μέσης (belt line), κοντά στην πύελο ή στα πλευρά, κτλ. Σε περίπτωση συνύπαρξης σκολίωσης, το εμφύτευμα θα πρέπει να τοποθετηθεί στην κυρτή πλευρά της καμπύλης, όπου είναι δυνατόν. Στην αντίθετη περίπτωση, όπου η αντλία τοποθετείται στην κοίλη πλευρά, με την εξέλιξη της νόσου, αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα σταδιακά να υπάρχει δυσκολία εντοπισμού της και επομένως δυσκολία επαναπλήρωσης. Ακόμα, σε χαμηλοβαρείς ασθενείς η αντλία θα πρέπει να τοποθετείται υποπεριτοναϊκά (subfascial).

Έτσι, η καλύτερη θέση είναι η πρόσθια ορθή κοιλιακή και η έξω λοξή περιτοναϊκή επιφάνεια, όπου παρέχεται καλύτερη κάλυψη του μαλακού ιστού και ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εμφάνισης δερματικών αλλοιώσεων (Kopell et al., 2001). Οι Ross et al. (2005) δημοσίευσαν μια περίπτωση εμφύτευσης στην κάτω θωρακική, παρασπονδυλική περιοχή, με σκοπό την ελαχιστοποίηση της διαφορετικής κίνησης της ράχης και της αντλίας σε έναν ασθενή με επαναλαμβανόμενες μετακινήσεις του καθετήρα. Ωστόσο, η τεχνική αυτή μπορεί να είναι επιτυχής μόνο εφόσον ο καθετήρας «ασφαλιστεί» στην περιτονία με μια «πεταλούδα». Είναι κατανοητό, λοιπόν ότι σε αυτή την περίπτωση το πιο σημαντικό είναι η σταθεροποίηση του καθετήρα παρά η τοποθέτηση της αντλίας στην περιοχή (Ross et al., 2005).

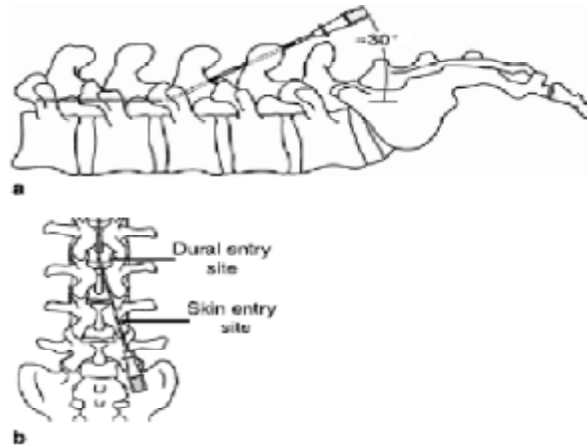
Για τη χειρουργική τοποθέτηση της αντλίας, ο ασθενής υποβάλλεται σε γενική αναισθησία και η αντλία εμφυτεύεται χειρουργικά στην κοιλιακή χώρα, με τον ασθενή

τοποθετημένο σε πλάγια θέση, αφού έχει προηγηθεί προεγχειρητικά χορήγηση αντιβιοτικών φαρμάκων (Hsieh and Penn, 2006).

Η τομή για την τοποθέτηση της αντλίας γίνεται είτε κρανιακά είτε ουραία στο σημείο όπου πρόκειται να γίνει η τοποθέτηση και όχι ακριβώς πάνω σε αυτό, καθώς η ουλή μπορεί να δυσκολέψει μελλοντικά την εύρεση του διαφράγματος. Στο μέρος όπου θα τοποθετηθεί η αντλία δημιουργείται ένας υποδόριος “θύλακας” («τσέπη») στην κοιλιακή χώρα, ο οποίος θα συγκρατεί την αντλία. Η αντλία γεμίζει με φάρμακο και συνδέεται με τον καθετήρα πριν εισαχθεί στο “θύλακα” της κοιλιακής χώρας (Sadiq and Wang, 2006).

Συνήθως, ο καθετήρας εισάγεται στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και εκτείνεται περίπου στον 10^ο θωρακικό σπόνδυλο (Θ₁₀), για το λόγο αυτό η θεραπεία ITB είναι περισσότερο ευεργετική στη θεραπεία της σπαστικότητας των κάτω άκρων. Σε ασθενείς με σπαστικότητα των άνω και κάτω άκρων, τόσο ο ασθενής όσο και η οικογένεια αλλά και ο κλινικός θα πρέπει να γνωρίζουν ότι η σπαστικότητα των άνω άκρων δεν θα επηρεαστεί σημαντικά με αυτήν την προσέγγιση. Σε αυτή την περίπτωση θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονη εστιακή θεραπεία για τα άνω άκρα, η οποία θα περιλαμβάνει τη χρήση τοξίνης της αλλαντίασης, αλλά και συνεχή χρήση από του στόματος θεραπείας. Ακόμα θα μπορούσε ο καθετήρας να επεκταθεί μέχρι τη μέση θωρακική περιοχή (Τ₆₋₇), επηρεάζοντας έτσι τον τόνο στα άνω και στα κάτω άκρα. Η τεχνική αυτή έχει εφαρμοστεί με επιτυχία σε ασθενείς με τετραπληγική ΕΠ, τετραπληγία μετά από ΚΝΜ και σε ημιπληγία μετά από εγκεφαλικό. (Francisco and Boake, 2003, Meythaler et al., 2001a, Remy-Neris et al., 2003).

Μελέτες έχουν δείξει ότι οι μακροχρόνιες επιπλοκές λόγω του καθετηριασμού θα μπορούσαν να ελαχιστοποιηθούν με μια διαφορετική τεχνική εισαγωγής και τοποθέτησης του καθετήρα (εικόνα 2-3) και συρραφή αυτού. Η είσοδος της βελόνας στο δέρμα ή στην περιτονία θα πρέπει να γίνει στα 1–1 ½ σπονδυλικά επίπεδα ουραία του ενδοπετάλιου χώρου που στοχεύεται για παρακέντηση της σκληρής μήνιγγας και 2 εκατοστά πλευρικός της μέσης γραμμής του ενδοπετάλιου χώρου των Ο₂₋₃/L₃₋₄. Η τεχνική αυτή αποτρέπει την επαφή του καθετήρα με τις ακανθώδεις αποφύσεις που θα μπορούσαν να διαβρώνουν τον καθετήρα στη διάρκεια του χρόνου, επιτρέποντας έτσι την ευκολότερη επέκταση του στον ενδοραχιαίο χώρο (Follett et al., 2003).



Εικόνα 2-3: Τεχνική εισαγωγής και τοποθέτησης καθετήρα (a) οβελιαία άποψη (b) οπίσθια όψη. (Φωτογραφία της εταιρείας Medtronic Inc)

Σε περίπτωση μη συρραφής του καθετήρα μπορεί να υπάρξουν συχνές εκτοπίσεις αυτού (Follett and Naumann, 2000). Για το λόγο αυτό ο καθετήρας θα πρέπει να «αγκυροβοληθεί» στην οσφυο-ραχιαία περιτονία (όχι στο υποδόριο λίπος) με ένα βαρύ, μη απορροφήσιμο υλικό ράμματος (Follett and Naumann, 2000).

Ο καθετήρας οσφυονωτιαίας παρακέντησης είναι μεγάλης διαμέτρου και τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του να εισέρχεται στην κατώτερη θωρακική μοίρα και η φαρμακευτική αγωγή να μεταφέρεται απευθείας στο ΕΝΥ. Η τοποθέτηση της άκρης του καθετήρα μέσα στο σπονδυλικό σωλήνα καθορίζεται προεγχειρητικά, με βάση τους στόχους της αποθεραπείας της σπαστικότητας (αποθεραπεία άνω άκρου επιπροσθέτως της αποθεραπείας του κάτω άκρου). Εάν η αποθεραπεία της σπαστικότητας του άνω άκρου κρίνεται σημαντική, τότε το σπείρωμα του καθετήρα φτάνει μέχρι το επίπεδο Θ_{6-7} ή ακόμα και μέχρι το Θ_{12}/O_1 (Saval and Chiodo, 2008). Για τον υπολογισμό του σπειρώματος του καθετήρα που θα χρειαστεί για να καλύψει τον ενδοραχιαίο χώρο, γίνεται μέτρηση, στην επιφάνεια του δέρματος, της απόστασης μεταξύ του Θ_{6-7} και του σημείου εισόδου, O_{2-3} ή O_{3-4} .

Οι φαρμακοκινητικές επιδράσεις της έγχυσης μπακλοφένης στο επίπεδο Θ_{6-7} δεν έχουν μελετηθεί στον ίδιο βαθμό με την έγχυση σε χαμηλότερο επίπεδο. Η αναλογία της μπακλοφένης στο σημείο της έγχυσης συγκρινόμενη με τις δεξαμενές του εγκεφάλου είναι άγνωστη, ενώ η αναλογία συγκέντρωσης του φαρμάκου στις οσφυϊκές δεξαμενές σε σύγκριση με τις δεξαμενές του εγκεφάλου είναι 4:1. Έως τώρα δεν έχουν διεξαχθεί συγκριτικές μελέτες για να αξιολογηθεί ο βαθμός αποτελεσματικότητας των δυο τεχνικών τοποθέτησης του καθετήρα στη σπαστικότητα του κάτω άκρου. Πιθανώς, λόγω του ότι η μπακλοφένη απορροφάται περισσότερο από το νωτιαίο μυελό στο σημείο όπου εγχέεται θα μπορούσε να υποτεθεί ότι η τοποθέτηση του καθετήρα στη θέση Θ_{6-7} θα είχε περισσότερες ευεργετικές δράσεις συγκρινόμενη με την παραδοσιακή τοποθέτηση στο σημείο Θ_{10-11} .

Η διαδικασία εμφύτευσης, συμπεριλαμβανομένης και της εισαγωγής καθετήρα, διαρκεί περίπου μία ώρα. Συνήθως, ο ασθενής μετά την εμφύτευση λαμβάνει προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία για 48 ώρες (Al Khudhairi et al., 2010). Η αντλία επαναπληρώνεται περιοδικά μέσω μιας θύρας επαναπλήρωσης, προσπελάσιμης διαδερμικά από τον θεράποντα κλινικό ιατρό με τη χρήση σύριγγας.

2.5. ΕΠΑΝΑΠΛΗΡΩΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ

2.5.1. Δόση φαρμάκου μετά την εμφύτευση της αντλίας

Η εναρκτήρια δόση μετά την εμφύτευση εξαρτάται από την αποτελεσματικότητα της δοκιμαστικής δόσης. Εάν η επίδραση της δοκιμαστικής δόσης είναι κάτω από 8 ώρες, η αρχική δόση (δόση/24ώρες) θα είναι διπλάσια της δοκιμαστικής δόσης. Εάν η δοκιμαστική δόση ήταν αποτελεσματική για πάνω από 8 ώρες, τότε η αρχική δόση ανά ημέρα θα είναι η ίδια με τη δοκιμαστική δόση. Στην περίπτωση των προγραμματιζόμενων αντλιών, συνήθως η δόση έναρξης ανέρχεται σε 500μg/ml, συγκέντρωση η οποία επαρκεί για μια δόση των 24 μg/ημέρα, εφόσον χρειαστεί. Η τιτλοδότηση της δόσης μπορεί να ξεκινήσει άμεσα την επόμενη ημέρα μετά την εμφύτευση, αυξάνοντας βαθμιαία τη δόση κατά 10% κάθε φορά. Όσον αφορά τις μηχανικές, συνεχούς έγχυσης αντλίες η αρχική δόση θα πρέπει να περιέχει τη συγκέντρωση του φαρμάκου, η οποία θα παρέχει την κατάλληλη αρχική δόση ανά ημέρα. Για παράδειγμα, εάν χρησιμοποιείται μια αντλία των 0.5 ml/ημέρα και η αρχική δόση είναι 100 μg/ημέρα, τότε αρχικά πρέπει να χορηγηθεί συγκέντρωση ίση με 200 μg/ml (100 μg/ημέρα : 0.5 ml/ημέρα = 200 μg/ml). Για το αρχικό γέμισμα της αντλίας απαιτείται όγκος ίσος με 10 ml, έτσι ώστε να μπορεί να γίνει επαναπλήρωση που να τροποποιεί τη δόση νωρίς μετά την εμφύτευση (Ethans, 2007). Η τιτλοδότηση σε αυτού του τύπου τις αντλίες γίνεται πιο αργά, αφού οι αλλαγές στη δόση μπορούν να γίνουν μόνο με τις επαναπληρώσεις.



Εικόνα 2-4: Ειδικό σετ εξαρτημάτων επαναπλήρωσης αντλίας μπακλοφένης.
<http://www.mallinckrodt.com/gablofen/pump-refill-convenience-kit/>

2.5.2. Επαναπλήρωση αντλίας

Τη στιγμή της εμφύτευσης της αντλίας, τα κλινικά στοιχεία του ασθενούς εισάγονται με τη βοήθεια ενός υπολογιστή παλάμης. Το ειδικό λογισμικό ενεργοποιεί ένα ακουστικό σήμα για την εξάντληση του φαρμάκου και της μπαταρίας. Επιπλέον, η αντλία περιέχει και μια «πλευρική θύρα» που χρησιμοποιείται για τη διάγνωση και τη χορήγηση ενός δευτέρου φαρμάκου απευθείας μέσα στον καθετήρα, προσπερνώντας τη δεξαμενή. Η δεξαμενή αυτή διαθέτει μια εξωτερική κεντρική θέση πρόσβασης. Αυτή η θέση (τρύπα) καλύπτεται με ένα

ειδικό σιλικονούχο υλικό, το οποίο επιτρέπει την είσοδο μιας βελόνας χωρίς τον κίνδυνο διαρροής ή επιμόλυνσης του περιεχομένου της αντλίας. Η επαναπλήρωση διενεργείται με τη βοήθεια ενός ειδικού σετ εξαρτημάτων, το οποίο αποτελείται από μια ειδική βελόνα, ένα φίλτρο, έναν οδηγό προς την κεντρική τρύπα και μια τσιμπίδα για την παρεμπόδιση της εισαγωγής αέρα στην αντλία (εικόνα 2-4). Πριν την επαναπλήρωση της αντλίας, η εναπομένουσα ποσότητα μπακλοφένης θα πρέπει πρώτα να αφαιρεθεί (Marra et al., 2007).

2.6. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ITB ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ- ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Αρχικά, η αποτελεσματικότητα της ενδοραχιαίας θεραπείας με μπακλοφένη, όπως αναφέρεται από τους Taricco et al., (2006), αναδείχθηκε από τους Penn και Kroin σε ασθενείς με νωτιαία προελεύσεως σπαστικότητα. Με την εφαρμογή αυτής της μεθοδολογίας, οι ερευνητές διαπίστωσαν άμεση μείωση του μυϊκού τόνου σε φυσιολογικά επίπεδα (μέση μείωση στην κλίμακα Ashworth των 2.8 βαθμών), ενώ επίσης παρατήρησαν και εξάλειψη των αιφνίδιων σπασμών (μέση μείωση 2.9 βαθμών στην κλίμακα των σπασμών) και διατήρηση των αποτελεσμάτων και μετά από 6 μήνες παρακολούθησης. Οι ασθενείς αυτοί επίσης απέκτησαν μεγαλύτερη άνεση και οι καθημερινές τους δραστηριότητες μπορούσαν να διεκπεραιωθούν πολύ πιο εύκολα (Taricco et al., 2006).

Επίσης, το 1995, οι Campbell et al., κατέγραψαν τα αποτελέσματα της ομάδας του Hugenholtz το 1992 που είχε δείξει σημαντική επίδραση της θεραπείας στη μείωση του τόνου των κάτω άκρων και των σπασμών, αλλά και άλλων προγενέστερων μελετών και κατέληξαν στο ότι τόσο η σπαστικότητα, όσο και τα αντανακλαστικά και οι σπασμοί μειώθηκαν σύμφωνα με τις κλίμακες που χρησιμοποιούσε κάθε φορά η εκάστοτε μελέτη (Campbell et al., 1995).

Το 1997 διενεργήθηκε μια μετα-ανάλυση δοκιμών για την ITB θεραπεία στην οποία συμπεριλήφθησαν συνολικά 27 μελέτες (490 ασθενείς, εκ των οποίων 206 με ΚΝΜ, 162 με ΠΣ, 59 με ΕΠ και 64 με άλλες αιτίες σπαστικότητας) (Health Quality Ontario, 2005). Όλοι οι ασθενείς εμφάνιζαν σπαστικότητα η οποία ήταν ανθεκτική στην από του στόματος θεραπεία. Η παρακολούθηση των ασθενών έγινε για 18 μήνες μετά την εμφύτευση της αντλίας. Στο ίδιο πλαίσιο κινήθηκαν και άλλες μελέτες με κοινή έκβαση αποτελεσμάτων (Health Quality Ontario, 2005).

Τα αποτελέσματα των μελετών αυτών έδειξαν ότι:

- 91% των ασθενών είχαν θετική ανταπόκριση κατά τη δοκιμαστική θεραπεία
- 92% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε ITB είχαν θετική ανταπόκριση
- 92% των ασθενών στους οποίους τοποθετήθηκε η αντλία, μετά από ένα χρόνο παρακολούθησης χρησιμοποιούσαν ακόμα την αντλία.

Αξίζει να αναφερθεί ότι η δόση της μπακλοφένης στις μελέτες αυτές αυξανόταν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης με σκοπό την επίτευξη της μείωσης της σπαστικότητας. Η μέση αρχική δόση ανερχόταν στα 150μg/ημέρα και μετά από 16 μήνες αυξήθηκε κατά περίπου 250% (Health Quality Ontario, 2005).

Συμπερασματικά, η μελέτη που έγινε από το Health Quality Ontario έδειξε ότι:

- Ø Το 66% των κλινηρών ασθενών μπόρεσαν να καθίσουν σε αναπηρική καρέκλα
- Ø Το 86% εμφάνισε βελτιωμένη ικανότητα να κάθονται άνετα
- Ø Το 96% είχε βελτιωμένη ικανότητα μετακίνησης
- Ø Το 11% των ασθενών που ήταν καθηλωμένοι σε αναπηρική καρέκλα έγιναν περιπατητικοί (με βοήθεια)

- Ø Το 32% των περιπατητικών ασθενών εμφάνισε αυξημένη ικανότητα να περπατούν (ενώ, στο 9% χειροτέρευσε η ικανότητα βάδισης) και
- Ø Το 10% μπόρεσε να οδηγήσει

Από τότε η χρήση της ITB θεραπείας, τόσο για τη νωτιαία, όσο και για την εγκεφαλικής προελεύσεως σπαστικότητα έχει συμπεριληφθεί σε πολλές μελέτες. Το 2000, η Αμερικανική Ακαδημία για την Εγκεφαλική Παράλυση και την Αναπτυξιακή Ιατρική (AAPDM) δημοσίευσε μια συστηματική ανασκόπηση που αφορούσε την αξιολόγηση της ITB θεραπείας στη σπαστικότητα σε άτομα με ΕΠ. Η ανασκόπηση αυτή έδειξε ότι η θεραπεία ήταν αποτελεσματική τόσο για τα άνω, όσο και για τα κάτω άκρα, με καλύτερα βέβαια, αποτελέσματα στα κάτω άκρα. Οι μελέτες, όμως, που είχαν συμπεριληφθεί σε αυτή την ανασκόπηση αφορούσαν έναν μικρό και αβέβαιο μόνο αριθμό ατόμων, ενώ ακόμα, εκτός από δυο μόνο περιπτώσεις, καμία από τις μελέτες δεν συμπεριλάμβανε παιδιά. Στις μελέτες αυτές λίγα αποτελέσματα, πέρα από τον μυϊκό τόνο, είχαν μετρηθεί πάνω από μια φορά. Επιπροσθέτως, η ερευνητική μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε στα τρία τέταρτα των διαθέσιμων μελετών δεν ήταν ικανή να επιβεβαιώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Για το λόγο αυτό η AAPDM υπογράμμισε την ανάγκη για περαιτέρω προοπτικές RCTs, οι οποίες θα χρησιμοποιούν έγκυρα και αξιόπιστα μέσα μετρήσεις των αποτελεσμάτων σε καλά περιγραφόμενες και ομοιογενείς ομάδες ασθενών (Butler and Campbell, 2000).

Το 2000 επίσης, οι Ko et al. διενήργησαν μια μελέτη που συμπεριλάμβανε παιδιά με σπαστικότητα λόγω ΕΠ. Η ομάδα του Ko συμπέρανε ότι η ενδοραχιαία έγχυση μπακλοφένης συντελεί στη μείωση του μυϊκού τόνου στα κάτω άκρα, ενώ όσον αφορά τα άνω άκρα, δεν παρατηρήθηκε μείωση.

Ακόμη μια βιβλιογραφική μελέτη ανασκόπησης έγινε το 2003 από το Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S). Στη μελέτη αυτή αναγνωρίστηκαν σε σύνολο 53 μελέτες οι οποίες χρησιμοποίησαν ITB θεραπεία, εκ των οποίων τελικά συμπεριελήφθησαν μόνο 2. Αυτές οι δυο μελέτες περιείχαν ικανοποιητικό αριθμό ασθενών αλλά και πολύ καλό διάστημα παρακολούθησης, ο συνδυασμός των οποίων θα μπορούσε να δώσει μια πολύ καλή εικόνα της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της θεραπείας (Health Quality Ontario, 2005).

Η ομάδα ASERNIP-S κατέληξε στα εξής συμπεράσματα:

- Η ενδοραχιαία έγχυση μπακλοφένης φαίνεται να είναι αποτελεσματική για τους ασθενείς που έχουν περάσει το δοκιμαστικό τεστ πριν την εμφύτευση της αντλίας.
- Η συγκεκριμένη μεθοδολογία για την θεραπεία της σπαστικότητας φαίνεται να είναι ασφαλής, παρότι εμφανίζονται επιπλοκές σχετιζόμενες με το φάρμακο (παρόμοιες με αυτές που εμφανίζονται από τα συστηματικά ή τα παρεντερικά φάρμακα), ενώ ακόμα μπορεί να εμφανιστούν και επιπλοκές οι οποίες σχετίζονται με τη συσκευή (π.χ. επιπλοκές λόγω καθετηριασμού) και οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε χειρουργική αναθεώρηση ή ακόμα και αφαίρεση της συσκευής.
- Τέλος, η θεραπεία της σπαστικότητας μέσω ενδοραχιαίας έγχυσης της μπακλοφένης μακροχρόνια εμφανίζεται να είναι μια πιο οικονομική μέθοδος.

Το 2003, οι Beard et al. διενήργησαν μια αναδρομική μελέτη που αφορούσε τη χρήση της ITB αντλίας για τον έλεγχο της σπαστικότητας σε ασθενείς με ΠΣ. Στη μελέτη αυτή απαντήθηκαν ερωτήματα που αφορούσαν τις υπάρχουσες θεραπείες για τη διαχείριση της σπαστικότητας και του πόνου στην ΠΣ, αλλά και για το κόστος της κάθε μια από αυτές τις θεραπείες (Beard et al., 2003). Από τη μελέτη εξήχθησαν τα κάτωθι συμπεράσματα:

- § οι μελέτες που συμπεριλήφθησαν υποδεικνύουν πως οι ασθενείς με σοβαρή σπαστικότητα είναι πολύ πιθανό να ευεργετηθούν από τη θεραπεία στα πλαίσια της

μείωσης της σπαστικότητας, της βελτίωσης της ικανότητας να κάθονται σε αναπηρική καρέκλα και πιθανότατα της ικανότητας να στέκονται.

- § Οι ασθενείς με ήπιας μορφής σπαστικότητα μπορούν κι αυτοί να ωφεληθούν, στα πλαίσια της βελτίωσης στη φροντίδα τους και τις καθημερινές δραστηριότητες, ενώ ακόμα θα μπορούν πιθανότατα να μετακινούνται πιο εύκολα και να έχουν μια αξιοσημείωτη μείωση στους επίπονους σπασμούς.
- § Υπάρχουν αρκετά στοιχεία ότι οι κλινήρεις ασθενείς με σοβαρή μορφή ΠΣ είναι πολύ πιθανό να επωφεληθούν στα πλαίσια της γενικότερης φροντίδας και υγιεινής τους.
- § Παρά την αδυναμία του σχεδιασμού των μελετών που συμπεριλήφθησαν, μπορεί γενικότερα να συναχθεί από τα οφέλη που παρατηρήθηκαν σε αυτές τις μελέτες, ότι η θεραπεία ITB έχει θετικά αποτελέσματα.

Στο σημείο αυτό αξίζει να συμπεριληφθεί και η μελέτη που έγινε από την ομάδα του Boviatsis (2005), η οποία αποτελεί την πρώτη μελέτη που αφορά την αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας σε δείγμα Ελλήνων νευρολογικών ασθενών. Η συγκεκριμένη μελέτη απέδειξε την αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας στη μείωση της σπαστικότητας και των σπασμών, που εν τέλει συνηγορούν στη λειτουργική βελτίωση και την ανακούφιση από τον πόνο. Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν 22 ασθενείς και τα λειτουργικά οφέλη αξιολογήθηκαν μετεγχειρητικά με τη χρήση του "Barthel Index Score", ενώ ο πόνος μετρήθηκε στην κλίμακα VAS (Visual Analogue Scale) (Boviatsis et al., 2005).

Οι Kofler et al., επίσης δημοσίευσαν μια αναφορά η οποία περιλάμβανε μια περίπτωση ασθενούς με σπαστικότητα μετά από KNM. Η μελέτη αυτή απέδειξε τη διαρκή αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας στην αντανάκλαστική δυσλειτουργία του Αυτόνομου Νευρικού Συστήματος (Α.Ν.Σ.) και της αρτηριακής υπότασης, σε έναν ασθενή με σπαστικότητα νωτιαίας προελεύσεως. Έτσι, η μελέτη αυτή τονίζει την αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας στη βελτίωση διαταραχών του Α.Ν.Σ. που σχετίζονται με τον τραυματισμό του νωτιαίου μυελού (Kofler et al., 2009a).

Παράλληλα, το 2009, πραγματοποιήθηκε μια μελέτη που στόχευε στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας σε ασθενείς με σοβαρή σπαστική ημιπάρεση μετά από εγκεφαλικό. Οι Kofler et al. στη μελέτη αυτή διαπίστωσαν πως παρότι η ITB θεραπεία μειώνει τη σπαστικότητα της ημιπαρετικής πλευράς, οι ασθενείς αυτοί παρουσίασαν λειτουργική χειρότερηση, καθώς εμφάνισαν αδυναμία της παρετικής πλευράς (απώλεια κινητικού ελέγχου κυρίως στους εκτεινόντες του ισχίου και γόνατος). Συμπερασματικά, η ITB θεραπεία σε ασθενείς που χρησιμοποιούν μοτίβα αντιβαρύτητας με σκοπό να επιτύχουν τη βάδιση, μπορεί να προκαλέσει την απώλεια της ικανότητας βάδισης, πράγμα που οδηγεί σε λειτουργικό περιορισμό των ασθενών αυτών. Οι συγγραφείς βέβαια, αφήνουν ανοιχτό το ενδεχόμενο να μπορεί να ξεπεραστεί η αδυναμία η οποία οφείλεται στο εγκεφαλικό και δυσχεραίνεται με την επίδραση της ITB, μέσω εντατικής φυσικοθεραπείας (Kofler et al., 2009b).

Το 2010, επίσης δημοσιεύθηκε μια μελέτη από την επιστημονική ομάδα του Khudhairi. Η ομάδα αυτή μελέτησε 33 ασθενείς στους οποίους έγινε τοποθέτηση αντλίας μπακλοφένης, κατά τη διάρκεια των ετών 2004 έως 2009. Οι αντλίες που επιλέχθηκαν ήταν όλες της εταιρείας Medtronic (20cc Synchronmed II, 40cc Synchronmed II και 20cc Synchronmed L). Όλοι οι ασθενείς ήταν υπό παρακολούθηση από την ημέρα της τοποθέτησης και εξετάστηκαν για την κλίμακα Asworth. Η ερευνητική αυτή ομάδα κατέδειξε τη σαφή βελτίωση των ασθενών μετά την τοποθέτηση της αντλίας όσον αφορά στη σπαστικότητα που εμφάνιζαν, ενώ επίσης βελτιώθηκε η ποιότητα ζωής τους γενικότερα. Συνολικά, οι συγγραφείς έδειξαν ότι η ITB θεραπεία αποτελεί μια πολύ αποτελεσματική τεχνική για την ανακούφιση της σπαστικότητας σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στις συμβατικές θεραπείες, έχοντας λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές (Al Khudhairi et al., 2010).

Πρόσφατα οι Bethoux et al. (2013) αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας στη σπαστικότητα σε ασθενείς με Σύνδρομο ΑΚΝ. Στη μελέτη αυτή συμπεριελήφθησαν 35 ασθενείς και παρατηρήθηκε σημαντική μείωση στην κλίμακα του πόνου, την τροποποιημένη κλίμακα Ashworth και την SF. Η ομάδα του Bethoux συμπέρανε ότι η ITB θεραπεία μπορεί αποτελεσματικά να μειώσει τη σπαστικότητα και τα συνοδά συμπτώματα.

2.6.1. Αποτελεσματικότητα ITB θεραπείας σε μελέτες που περιλαμβάνουν παιδιατρικούς ασθενείς

Από το 1997 έως και το 2001, η ομάδα του Murphy μελέτησε αναδρομικά την αποτελεσματικότητα και τις επιπλοκές της ITB θεραπείας σε 23 παιδιά με ΕΠ. Μετά από 6 μήνες θεραπείας με ITB δείχθηκε ότι το σκορ Ashworth τόσο για τα κάτω όσο και για τα άνω άκρα μειώθηκε σημαντικά. Βέβαια, σε ποσοστό 44% οι εμφυτευμένες αντλίες χρειάστηκε να αφαιρεθούν, κυρίως λόγω διάνοιξης της τομής με δευτερογενή λοίμωξη. Ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν (Murphy et al., 2002). Ακόμη μια μελέτη έδειξε ότι η συνεχής έγχυση ενδοραχιαίας μπακλοφένης προάγει την μείωση της σπαστικότητας σε περιπτώσεις νευρολογικών ασθενών, με λιγότερο εμφανή βέβαια μείωση στις περιπτώσεις ασθενών με σπαστικότητα εγκεφαλικής προελεύσεως (NICE Clinical Guideline 145. 2012; Health Quality Ontario, 2005).

Ακόμα οι Campbell et al. (2002) αξιολόγησαν την μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ITB στη θεραπεία 21 παιδιών και ενηλίκων. Η μελέτη τους ήταν αναδρομική (1994-1998) και περιελάμβανε ασθενείς με σπαστική ΕΠ, μικτού τύπου ΕΠ, αλλά και ασθενείς με άλλες αιτίες εγκεφαλικής σπαστικότητας. Όλοι οι συμμετέχοντες ανταποκρίθηκαν σε δοκιμαστική δόση των 50 ή 100 μg. Μετά την εμφύτευση της αντλίας, δεν παρατηρήθηκε καμία βελτίωση των ασθενών, σύμφωνα με τις κλίμακες αξιολόγησης που χρησιμοποιήθηκαν από τους συγγραφείς. Στη μελέτη παρατηρήθηκαν 153 περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενες με τη θεραπεία, εκ των οποίων οι 27 ήταν σχετιζόμενες με τη συσκευή. Βέβαια, τόσο οι ασθενείς όσο και οι άνθρωποι που τους φρόντιζαν έδειξαν υψηλή ικανοποίηση από το αποτέλεσμα της θεραπείας, καθώς εμφάνισαν βελτίωση στο ντύσιμο, στον πόνο, τον ύπνο και την κινητικότητα. (Campbell et al., 2002).

Σε επόμενη μελέτη το 2003 αποδείχθηκε η αποτελεσματικότητα της ITB σε 29 ασθενείς με σπαστική ΕΠ. Η συγκεκριμένη μελέτη περιελάμβανε τόσο παιδιατρικούς όσο και ενήλικους ασθενείς, οι οποίοι πέραν της ITB θεραπείας έλαβαν και εξατομικευμένο πρόγραμμα αποκατάστασης για τη μεγιστοποίηση των λειτουργικών επιδράσεων της ITB. Μετά την εμφύτευση της αντλίας οι 29 ασθενείς, από τους οποίους έγινε λήψη των τελικών αποτελεσμάτων, εμφάνισαν σημαντικά μειωμένο Ashworth σκορ κατά τη διάρκεια των «follow-up» επισκέψεων (NICE Clinical Guideline 145. 2012; Health Quality Ontario, 2005).

Μεταξύ των ετών 1996 και 2001, οι Albright et al. διενήργησαν μια αναδρομική μελέτη, η οποία έδειξε ότι τα σκορ στην κλίμακα Ashworth μειώθηκαν σημαντικά στα άνω και κάτω άκρα στους 6 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση της αντλίας. Βέβαια, παρατηρήθηκαν 69 επιπλοκές σχετιζόμενες με τη διαδικασία και τη συσκευή, κατά τη διάρκεια του «follow-up» (Albright et al. 2006).

Την επόμενη μόλις χρονιά ο Taricco et al., έκαναν μια ανασκοπική μελέτη με σκοπό την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της μπακλοφένης στη θεραπεία μακροχρόνιας σπαστικότητας σε ασθενείς με ΚΝΜ, καθώς επίσης και τη σύγκριση της

αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας μεταξύ των διαφορετικών οδών χορήγησης της μπακλοφένης. Η μελέτη αυτή δεν μπόρεσε να βγάλει ασφαλή συμπεράσματα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ITB θεραπείας, ενώ καταδεικνύει την ανάγκη για περαιτέρω μελέτες, οι οποίες θα περιλαμβάνουν μεγαλύτερο πληθυσμό ασθενών, πιο κλινικά-σχετιζόμενα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων για τις καθημερινές δραστηριότητες (Activities of Daily Living - ADL) και της μέτρησης της QoL. Επιπλέον, αυτές οι μετρήσεις θα πρέπει να γίνονται στο σωστό χρόνο, ενώ απαιτείται και ένα μεγαλύτερης διάρκειας "follow-up" (Taricco et al., 2006).

Στη συνέχεια, το 2009, δημοσιεύθηκε μια μελέτη η οποία ξεκίνησε το 2002 και μελετούσε την αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας σε παιδιατρικούς ασθενείς με σοβαρή σπαστικότητα εγκεφαλικής προελεύσεως. Τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής έδειξαν ότι η ITB θεραπεία είναι αρκετά αποτελεσματική, μειώνει τον πόνο και βελτιώνει τόσο την ευκολία στη φροντίδα όσο και γενικότερα την κινητικότητα των ασθενών. Επιπλέον, η QoL βελτιώνεται σημαντικά (διανοητική υγεία, ψυχο-κοινωνικό επίπεδο κ.ο.κ.) (Hoving et al., 2009b). Όσον αφορά τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα, φαίνεται πως η βελτίωση αφορά πράγματι μεγάλο διάστημα μετά την εμφύτευση της αντλίας, αφού είναι εμφανής στους 12 και στους 24 μήνες παρακολούθησης.

Μια πρόσφατη μάλιστα μελέτη των Walter et al. (2013) αποδεικνύει ότι η ITB θεραπεία είναι μια αποτελεσματική θεραπευτική προσέγγιση για παιδιατρικούς ασθενείς για τη μείωση της σπαστικότητας των κάτω άκρων. Ενώ, υπάρχουν ακόμα αρκετές μελέτες που επιβεβαιώνουν αυτή την άποψη. (Kolaski and Logan, 2008, 2005, Albright et al., 2003, Butler and Campbell, 2000)

Από όλες τις παραπάνω μελέτες μπορεί λοιπόν να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η ITB θεραπεία είναι πολύ αποτελεσματική στη μείωση της σπαστικότητας. Το συμπέρασμα αυτό υποστηρίζεται έντονα από τις μετα-αναλύσεις που έχουν πραγματοποιηθεί. Σε μια από τις μετα-αναλύσεις βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές τόσο στην κλίμακα Ashworth όσο και στο σκορ για τους σπασμούς, πριν και μετά τη θεραπεία σε όλες τις ομάδες ασθενών, αλλά κυρίως στην ομάδα αυτών που έπασχαν από πολλαπλή σκλήρυνση και KNM (Health Quality Ontario, 2005). Επίσης, το συμπέρασμα αυτό συνοδεύεται και με την παρατήρηση της μείωσης των προβλημάτων που σχετίζονται με τη αντλία και τον καθετήρα. Ακόμα, η αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας που διαφαίνεται σε όλες αυτές τις μελέτες, υποστηρίζεται και από τη λειτουργική βελτίωση στην ικανότητα των ασθενών να κάθονται και να σηκώνονται πιο άνετα (στο κρεβάτι ή στην αναπηρική καρέκλα), στη μείωση των αναγκών τους από έναν φροντιστή, αλλά και γενικότερα στις καθημερινές τους δραστηριότητες.

Οι περισσότερες από αυτές τις μελέτες κατέληξαν στο ότι μετά την εμφύτευση της αντλίας, ο μυϊκός τόνος που μετρήθηκε με την κλίμακα Ashworth, μειώθηκε σημαντικά. Επιβεβαιώνεται έτσι η αποτελεσματικότητα της μεθόδου, ενώ υποστηρίζεται και η βελτίωση της ποιότητας ζωής τους.

Παρόλα αυτά υπάρχει σίγουρα ανάγκη για πιο εκτενή έρευνα στο πεδίο της ITB θεραπείας, η οποία θα περιλαμβάνει μεγαλύτερο δείγμα ασθενών αλλά και ασθενειών και την ανάπτυξη πιο αξιόπιστων μετρήσεων που θα σχετίζονται με τη λειτουργική ικανότητα των ασθενών και την ποιότητα ζωής τους.

2.7. ΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΟΝΟΥ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Οι ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή σπαστικότητα συνήθως εμφανίζουν και πόνο, ο οποίος σχετίζεται με τους σπασμούς. Στην ανασκοπική μελέτη που έγινε το 1995 από τους Campbell et al., δείχθηκε ότι είναι δυνατή η μείωση του πόνου με την εφαρμογή της ITB

θεραπείας. Συγκεκριμένα, η ανακούφιση από τον πόνο αφορούσε τους ασθενείς που εμφάνιζαν πόνο λόγω των σπασμών ή της δυσαισθησίας, ενώ δεν υπήρχε ένδειξη μείωσης στον μυοσκελετικό πόνο της πλάτης ή τον προκλητό από τσίμπημα πόνο (Campbell et al., 1995).

Η μελέτη του Sampson το 2000, όπως αυτή περιγράφηκε στη μετα-ανάλυση από το Health Quality Ontario (2005), οδήγησε στην εκτίμηση της μείωσης του πόνου που σχετιζόταν με τη σπαστικότητα. Το συμπέρασμα της συγκεκριμένης ανασκόπησης έδειξε ότι το 89% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε ITB θεραπεία εμφάνισαν ανακούφιση από τον πόνο ή ακόμα και πλήρη εξάλειψη αυτού.

Πιο πρόσφατα οι MMcClelland et al. (2008) μελέτησαν 8 ασθενείς με ΑΠΣ, οι οποίοι εμφάνιζαν αυξημένη σπαστικότητα και απαιτούσαν εμφύτευση ITB αντλίας. Τα αποτελέσματα της μελέτης τους απέδειξαν ότι η ITB θεραπεία αποτελεί μια αποτελεσματική και ασφαλή θεραπευτική προσέγγιση για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με τη σπαστικότητα (McClelland et al., 2008).

Η ITB θεραπεία έχει δειχθεί από πολλές μελέτες ότι μειώνει αποτελεσματικά τη σπαστικότητα. Στις ίδιες μελέτες αναφέρεται μείωση των σπασμών και του πόνου σε κάποιους από τους ασθενείς (Chu et al., 2001, Dan and Cheron, 2000, Kadyan et al., 2003). Σύμφωνα με τον Hsieh και Penn, ο μυϊκός πόνος και η κόπωση που συνοδεύουν τους σπασμούς μειώνονται με την εφαρμογή της ITB θεραπείας, εν μέρει λόγω της μείωσης των σπασμών και πιθανότατα και λόγω της δράσης της μπακλοφένης ως ανταγωνιστής της ουσίας P (πεπτιδίο εγκεφάλου/πεπτικού συστήματος) στην καταστολή του πόνου (Hsieh and Penn, 2006).

2.8. ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΩΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ

Η κλινική αποτελεσματικότητα της ενδοραχιαίας θεραπείας με μπακλοφένη έχει μελετηθεί εκτενώς και έχει αποδειχθεί, τα τελευταία χρόνια, στη διεθνή βιβλιογραφία. Όμως η λειτουργική βελτίωση, η οποία αποτελεί και τον κύριο στόχο της θεραπείας δεν έχει μελετηθεί αρκετά.

Η ύπαρξη των σπασμών μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή των καθημερινών δραστηριοτήτων, όπως είναι ο ύπνος. Οι σπασμοί κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχή και απώλεια αυτού. Πράγματι. Το 82% των ασθενών με ελλειψείς αλλοιώσεις, καθώς επίσης και το 50% αυτών με πλήρεις αλλοιώσεις εμφανίζουν διαταραχές του ύπνου. Μετά, όμως από την εφαρμογή της ITB θεραπείας οι ασθενείς αυτοί αναφέρουν ότι οι σπασμοί τους μειώνονται και βελτιώνεται η λειτουργία του ύπνου (Campbell et al., 1995).

Όπως ειπώθηκε και παραπάνω, η αναδρομική μελέτη του Sampson et al., συνόψισε τα αποτελέσματα μελετών στο πλαίσιο της κινητικότητας, των δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής, της ανάγκης για φροντίδα από έναν φροντιστή, αλλά και άλλα θέματα που αφορούν στην QoL. Στη συγκεκριμένη μελέτη, η συνολική εκτίμηση έδειξε ότι το 73% των ασθενών παρουσίασε βελτίωση στο ADL σκορ, ενώ ακόμα, το 92% των ασθενών βελτίωσε τις ανάγκες του όσον αφορά τη νοσηλευτική φροντίδα και στο 83% των ασθενών βελτιώθηκαν τα δερματικά προβλήματα (Health Quality Ontario, 2005).

Οι Zahavi et al. (2004) μελέτησαν την αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας όσον αφορά τη λειτουργική βελτίωση των ασθενών (αναπηρία και ποιότητα ζωής. Οι συγγραφείς παρατήρησαν ότι υπήρχε σημαντική βελτίωση στην κλινική αποτελεσματικότητα (κλίμακα Ashworth και κλίμακα σπασμών) μετά από μακροχρόνια παρακολούθηση. Δυστυχώς, όμως δεν παρατηρήθηκε καμία βελτίωση στην ψυχοκοινωνική κατάσταση των ασθενών, αν και

γενικότερα οι ασθενείς έδειξαν ότι ήταν ικανοποιημένοι από την εφαρμογή της θεραπείας (Zahavi et al., 2004).

Το 2005, οι Ben Smail et al. διενήργησε μια ανασκόπηση τεσσάρων μελετών, οι οποίες περιλάμβαναν και παιδιά. Από τις μελέτες αυτές μπορεί να διεξαχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχει σαφής βελτίωση των καθημερινών δραστηριοτήτων των ασθενών, με τη χορήγηση σχετικά μικρών δόσεων μπακλοφένης. Τόσο οι ασθενείς όσο και οι φροντιστές τους, ανέφεραν εμφανή βελτίωση της καθημερινότητας τους, όπως ευκολία στο ντύσιμο, την υγιεινή τους φροντίδα και την τοποθέτηση τους στο αναπηρικό καροτσάκι (Ben Smail et al., 2005). Την ίδια χρονιά (2005), οι Boniatsis et al., μελέτησαν την αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας και διαπίστωσαν εκτός των άλλων σημαντική βελτίωση στις καθημερινές δραστηριότητες των ασθενών. Σε αυτές συμπεριλαμβάνονται η βελτίωση στην προσωπική φροντίδα και υγιεινή, στον ύπνο, αλλά και την ανάπτυξη μιας πιο άνετης ζωής.

Τα ίδια αποτελέσματα που αφορούν την βελτίωση των καθημερινών δραστηριοτήτων αναφέρονται και στην παλαιότερη ανασκοπική μελέτη των Campbell et al. Το συνολικό αποτέλεσμα της μελέτης αυτής ήταν ότι περίπου τα 2/3 των ασθενών μετά την ITB θεραπεία, εμφανίζουν βελτιωμένες λειτουργίες, ως αποτέλεσμα της μείωσης της σπαστικότητας (Campbell et al., 1995).

2.9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ-ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

Κατά τη διάρκεια των ετών έχουν αναφερθεί αρκετές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι πιο κοινές εξ αυτών είναι η ζάλη και ο έμετος (2,6%), καθώς επίσης υπνηλία (2,2%), δυσκοιλιότητα (2,9%) και πονοκέφαλος (2,4%) Επίσης έχουν καταδειχθεί και κάποιες κοινές μακροχρόνιες επιπλοκές που σχετίζονται με τη μετατόπιση του καθετήρα (4%) και λοιμώξεις (1,2%) (Hsieh and Penn, 2006). Πολλές φορές οι επιπλοκές που εμφανίζονται δεν είναι απαραίτητα απόρροια της χειρουργικής τεχνικής που επιλέχθηκε, αλλά οφείλονται σε μη συμμόρφωση του ασθενούς σε συγκεκριμένες οδηγίες που δίνονται τόσο από τους ιατρούς αλλά και από τις εταιρείες κατασκευής των αντλιών. Για παράδειγμα, η τοπική αύξηση της θερμοκρασίας, κοντά στο σημείο που είναι τοποθετημένη η αντλία ή ο καθετήρας, έχει δείξει ότι οδηγεί σε αυξημένη έγχυση μπακλοφένης, πέραν του φυσιολογικού. Επίσης, η επίδραση μαγνητικού πεδίου, όπως αυτό που δημιουργείται κατά τη λήψη μαγνητικής τομογραφίας, μπορεί να οδηγήσει στην προσωρινή διακοπή λειτουργίας της αντλίας, παρεμβάλλοντας έτσι τη διαδικασία της θεραπείας. Τέλος, αλλαγές στην πίεση του περιβάλλοντος μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγές στη λειτουργία της αντλίας. Για παράδειγμα, η κατάδυση μπορεί να οδηγήσει στη μείωση του ρυθμού έγχυσης μπακλοφένης από την αντλία (Hsieh and Penn, 2006).

Το 2005 ο Vloeberghs et al. συνόψισαν τα προκαταρκτικά αποτελέσματα από την ITB θεραπεία σε παιδιά (περίπου το 90% με ΕΠ). Σε σύνολο 83 παιδιά έλαβαν μέρος στη δοκιμαστική μελέτη και από αυτά, τελικώς, 63 υποβλήθηκαν σε εμφύτευση αντλίας. Επιπλοκές παρατηρήθηκαν σε 13 παιδιά, συμπεριλαμβανομένων 3 λοιμώξεων, 5 εκτοπίσεων καθετήρα, 4 καταγμάτων καθετήρα και 1 κατάκλισης του δέρματος στο σημείο που καλύπτει την αντλία (Vloeberghs et al., 2005).

Την επόμενη χρονιά, οι Vender et al. (2006) έκαναν μια ανασκόπηση των επιπλοκών που απαντήθηκαν μετά από ITB θεραπεία και ήταν εξαρτημένες από την αντλία και τον καθετήρα σε μια ομάδα 195 παιδιατρικών και ενηλίκων ασθενών με σοβαρή σπαστικότητα ή δυστονία. Συγκριτικά με τους ενήλικες ασθενείς, τόσο το ποσοστό των συνολικών επιπλοκών όσο και ειδικότερα το ποσοστό επιπλοκών που σχετίζονται με την ουλή, ήταν σημαντικότερα αυξημένα στην ομάδα των παιδιατρικών ασθενών (Vender et al., 2006).

Υπάρχουν αρκετές μελέτες που έχουν παρατηρήσει κάποιες από τις επιπλοκές αυτές τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιατρικούς ασθενείς (Albright and Ferson, 2006, Albright, 2007, Albright et al., 2003). Η πλειονότητα των επιπλοκών που σχετίζεται με την ITB θεραπεία αφορά τοπικές λοιμώξεις, καθετηριακά προβλήματα που απαιτούν χειρουργική παρέμβαση, αλλά και την αφαίρεση της αντλίας λόγω κάποιας επιπλοκής. Οι λοιμώξεις που παρατηρούνται, συνήθως αποδίδονται σε δυο βακτήρια, τον σταφυλόκοκκο (*Staphylococcus*) *aureus* ή τον *epidermidis* (Hsieh and Penn, 2006).

Οι Butler και Campbell, το 2000, στην ανασκοπική μελέτη τους κατέγραψαν αρκετά είδη ανεπιθύμητων ενεργειών και επιπλοκών. Η υπνηλία και η υποτονία ήταν οι πιο συχνές. Ενώ, ακόμα παρατηρήθηκαν περιπτώσεις κεφαλαλγίας, ναυτίας και εμέτου. Ακόμα, κάποιοι ασθενείς, σε μικρότερη συχνότητα, εμφάνισαν λοιμώξεις και διαρροές ENY. Οι Butler και Campbell παρατήρησαν ότι κάποιες από τις επιπλοκές ήταν αρκετά σοβαρές. Δύο εκ των παιδιατρικών ασθενών εμφάνισαν μηνιγγίτιδα, ενώ τρεις ασθενείς νοσηλεύθηκαν με βαριά υπνηλία και υποτονία, χωρίς βέβαια να εμφανίζουν αναπνευστική ανεπάρκεια. Ακόμα, στις μελέτες αυτές παρατηρήθηκαν συμπτώματα άπνοιας, βραδινή υπόταση και βραδυκαρδία (Butler and Campbell, 2000).

Οι Borowski et al. διενήργησαν μια ανασκοπική μελέτη για την εκτίμηση των επιπλοκών που σχετίζονται και αυτών που δεν σχετίζονται με τη συσκευή, σε μια ομάδα 100 ασθενών που έλαβαν ITB θεραπεία. Σε αυτή τη μελέτη, το 24% των ασθενών εμφάνισε επιπλοκές, κάποιες φορές ο ίδιος μάλιστα ασθενής εμφάνισε πάνω από μια επιπλοκή. Η πιο συχνή εκ των επιπλοκών ήταν η αποσύνδεση του καθετήρα (18%), ενώ η δεύτερη πιο συχνή επιπλοκή σχετίζεται με τη μετακίνηση του καθετήρα μέσα στον ενδοραχιαίο χώρο (8%) (Borowski et al., 2010) Μια ακόμα πιο πρόσφατη μελέτη έδειξε ότι πράγματι η πιο συχνή επιπλοκή που παρατηρείται αφορά σε επιπλοκές που σχετίζονται με τον καθετήρα (Draulans et al., 2013).

Μια ακόμα μελέτη που έγινε το 2008, από την ομάδα του Jones, εξέτασε την επίδραση της ενδοραχιαίας έγχυσης μπακλοφένης στη σεξουαλική λειτουργία ανδρών με σπαστικότητα νωτιαίας προελεύσεως. Στη μελέτη αυτή οι 3 από τους 7 ασθενείς ανέφεραν αρνητικές επιδράσεις στη σεξουαλική τους δραστηριότητα μετά την εμφύτευση της αντλίας. Παρόλα αυτά φάνηκε ότι ο βαθμός της επίδρασης της θεραπείας στη σεξουαλική δραστηριότητα (στυτική ικανότητα, εκσπερμάτιση, διάρκεια σεξουαλικής πράξης) είναι ελάχιστος. Μέσω πειραμάτων που έκαναν συμπέραναν ακόμα ότι οι επιδράσεις της μπακλοφένης στη σεξουαλική δραστηριότητα είναι παροδικές και ότι μπορούν να αναστραφούν με τη μείωση της δόσης του φαρμάκου ή με παράλληλη χορήγηση φαρμάκων ενίσχυσης της σεξουαλικής δραστηριότητας. Ενώ τέλος, όλοι οι συμμετέχοντες συμφώνησαν ότι η συνολική βελτίωσή τους και η αποτελεσματικότητα όσον αφορά στη σπαστικότητα, υπερτερούν έναντι των άλλων δευτερευόντων προβλημάτων μνήμης, νόησης και σεξουαλικής λειτουργίας (Jones et al., 2008).

Επιπλέον, το 2009 η ομάδα του Fjellstad μελέτησε τις επιπλοκές που μπορεί να επέλθουν από την ITB θεραπεία, στα πλαίσια των λοιμώξεων. Συγκεκριμένα, οι συγγραφείς μελέτησαν τη συχνότητα εμφάνισης λοιμώξεων και προσπάθησαν να αναγνωρίσουν τους παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση αυτών, σε 163 παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς, σε χρόνο παρακολούθησης 12 μηνών (Fjellstad et al., 2009). Η μελέτη αυτή έδειξε ότι τα περιστατικά βαθιάς λοίμωξης ήταν περισσότερα στην ομάδα των παιδιών (10%) σε σύγκριση με την ομάδα των ενηλικών (0%). Όσον αφορά τις επιφανειακές λοιμώξεις, δεν υπάρχουν στατιστικές διαφορές, αν και τα περισσότερα περιστατικά εμφανίζονται στην ομάδα των ενηλικών ασθενών. Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, ο κύριος παράγοντας πρόκλησης λοίμωξης είναι ο *Staphylococcus aureus* (55% των λοιμώξεων, 69% για τις βαθιές λοιμώξεις). Επίσης, εντοπίστηκαν και κάποια άλλα βακτήρια, όπως, το *Proteus mirabilis* (5%), η *Escherichia coli* (10%) και τα αρνητικά στη δοκιμασία κοαγκουλάση, είδη *Staphylococcus* (Σταφυλόκοκκος ο σαπροφυτικός) (15%) (Fjellstad et al., 2009).

2.9.1. Υπερδοσολογία και απότομη διακοπή λήψης φαρμάκου

Τα μηχανικά συστήματα χορήγησης φαρμάκων προσφέρουν σίγουρα αρκετά θεραπευτικά πλεονεκτήματα, κάποιες φορές όμως μπορεί να συμβούν ανθρώπινα λάθη ή να προκύψουν δυσλειτουργίες που οφείλονται στη συσκευή. Οτιδήποτε εξ αυτών μπορεί να οδηγήσει είτε σε υπερ- είτε σε υπό-δοσολογία ή και αιφνίδια διακοπή του φαρμάκου (Coffey et al., 2002).

Η απότομη διακοπή της έγχυσης αποτελεί έναν πολύ σοβαρό κίνδυνο για τον ασθενή. Οι αιτίες της μπορεί να περιλαμβάνουν την απόφραξη, το «τσάκισμα» ή την εκτόπιση του ενδοραχιαίου καθετήρα, τη δυσλειτουργία της αντλίας, ή τα χαμηλά αποθέματα φαρμάκου στην αντλία. Τα συμπτώματα που μπορεί να προκληθούν συμπεριλαμβάνουν τον κνησμό χωρίς την ύπαρξη εξανθήματος, την εφίδρωση, την υπεραιμία, την υπόταση, αλλαγές στη διανοητική κατάσταση και φυσικά, επιδείνωση της σπαστικότητας. Η συνεχόμενη άρση της έγχυσης μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση ραβδομυόλυσης (εάν δεν θεραπευτεί μέσα σε 24 έως 72 ώρες), συνοδευόμενη με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια ή ακόμα και με πολλαπλή οργανική ανεπάρκεια. Ακόμα, μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα, όπως αυτά της αυτόνομης δυσρεφλεξίας, σήψης, κακοήθους υπεραιμίας ή του κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (Hsieh and Penn, 2006). Συνήθως, βέβαια, τα συμπτώματα περιορίζονται στην επαναφορά του ασθενούς στην αρχική κατάσταση της υγείας του πριν από την εμφύτευση της αντλίας (Coffey et al., 2002).

Η απότομη διακοπή της θεραπείας διεγείρει την εμφάνιση συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη σοβαρή σπαστικότητα και την υπερδιέγερση του Κ.Ν.Σ., εν μέρει επειδή η χρόνια έγχυση μπακλοφένης ρυθμίζει αρνητικά (μειώνει) την ευαισθησία των GABA_B υποδοχέων, δημιουργώντας το φαινόμενο “rebound”, το οποίο δεν μπορεί να ανακληθεί ούτε με τη χορήγηση χαμηλών δόσεων μπακλοφένης (από το στόμα) ούτε με τη χρήση άλλων GABA αγωνιστών (Coffey et al., 2002).

Από την άλλη η υπερδοσολογία μπορεί να έχει και αυτή ανεπιθύμητες ενέργειες. Μια από αυτές είναι και η εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων, οι οποίες βέβαια μπορεί να εμφανιστούν και στην περίπτωση της απότομης διακοπής της θεραπείας. Η επιληψία που σχετίζεται με την υπερδοσολογία μπορεί να οφείλεται στην έγχυση της μπακλοφένης στον υπερνωτιαίο ιστό (Hsieh and Penn, 2006). Ακόμα, η υπερβολική χορήγηση φαρμάκου μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση υποτονίας, αναπνευστικής καταστολής και κώματος (Coffey et al., 2002).

Σε κάθε περίπτωση, πάντως, οι ξαφνικές αλλαγές στα επίπεδα του φαρμάκου είναι ζωσας σημασίας, καθώς μπορεί να εμφανιστεί ένα εύρος σοβαρής συμπτωματολογίας (Hsieh and Penn, 2006). Για το λόγο αυτό, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην εκπαίδευση τόσο των ασθενών που υπόκεινται σε ITB θεραπεία, αλλά και των φροντιστών και των θεραπόντων ιατρών.

2.10. ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ITB ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Η ITB θεωρείται μια πολύ αποτελεσματική θεραπευτική προσέγγιση, αλλά εμφανίζεται επίσης και ως μια αρκετά ακριβή εναλλακτική θεραπεία, συγκρινόμενη με τις υπάρχουσες

συμβατικές θεραπείες. Αυτό οφείλεται στο μεγάλο κόστος της αρχικής εμφύτευσης του συστήματος έγχυσης.

Στη διεθνή βιβλιογραφία δεν φαίνεται να υπάρχουν αρκετές μελέτες οι οποίες να αναλύουν το κόστος και ειδικότερα την αναλογία κόστους/αποτελεσματικότητας της θεραπείας αυτής. Μέχρι τώρα μάλιστα, δεν υπάρχει καμία μελέτη που να διερευνά το κόστος συγκριτικά με όλες τις υπόλοιπες εναλλακτικές προσεγγίσεις που περιλαμβάνουν τις φυσικοθεραπείες, τις εστιασμένες θεραπείες, τις από του στόματος θεραπείες, τις χειρουργικές επεμβάσεις αλλά και την περίθαλψη.

Σε μια από τις λίγες οικονομικές μελέτες, οι Beard et al. το 2003, μελέτησαν την αρθρογραφία και βρήκαν πως σε αρκετά άρθρα έχουν αποτυπωθεί τα συνολικά οικονομικά οφέλη από την ITB θεραπεία, καθώς και η μείωση της ανάγκης για νοσοκομειακή περίθαλψη, αλλά σε κανένα από αυτά δεν συμπεριλαμβάνονται επίσημες οικονομικές αναλύσεις ή έστω προσπάθειες υπολογισμού του επίσημου λόγου κόστους/αποτελεσματικότητας ή του συνολικού κόστους της θεραπείας (Beard et al., 2003).

Επίσης, στη μελέτη από το Health Quality Ontario, μελετήθηκε το κόστος της ITB θεραπείας και υπολογίστηκε ότι αυτό ανέρχεται στις £11,700 (ή \$17,890). Το κόστος αυτό περιλαμβάνει το κόστος για την αξιολόγηση, τη δόση ελέγχου και τη διαδικασία εμφύτευσης. Το μετέπειτα κόστος για την παρακολούθηση ανέρχεται στις £580 έως £1,160 (ή \$887-\$1,174) ανά έτος, βασιζόμενοι στην ετήσια μέση ανάγκη επαναπλήρωσης 4-8 φορές. Το συνολικό κέρδος για μια περίοδο 5 ετών, υπολογίζεται στις £15,420 (ή \$23,578). Συμπερασματικά, ο Sampson στη μελέτη αυτή θεωρεί ότι υπάρχουν αρκετά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο λόγος κόστους/αποτελεσματικότητας είναι αρκετά ανεκτός έτσι ώστε να υποστηρίξει τη χρήση της ITB θεραπείας σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε λιγότερο επεμβατικές θεραπείες και είναι κλινήρεις λόγω της σοβαρής σπαστικότητας ή είναι καθηλωμένοι σε αναπηρικό καροτσάκι και υποφέρουν από πόνους σχετιζόμενους με τη σπαστικότητα (Health Quality Ontario, 2005).

Τα οικονομικά οφέλη από τη θεραπεία είναι σίγουρα αρκετά, εάν συμπεριλάβουμε σε αυτά τη μείωση της ανάγκης για παραμονή στο νοσοκομείο (μείωση ημερών νοσοκομειακής περίθαλψης), των εξόδων για θεραπείες από κατακλίσεις και για χειρουργικές επεμβάσεις, τη μείωση από του στόματος θεραπειών και άλλων θεραπειών, της χρήσης νάρθηκα και άλλων βοηθημάτων, αλλά και της ανάγκης για φροντιστές. Η πιθανή εξοικονόμηση που θα μπορούσε να γίνει από την εφαρμογή της θεραπείας σίγουρα είναι μεγάλη (**Πίνακα 2-2**) (Health Quality Ontario, 2005).

Τα ίδια αποτελέσματα αναφέρθηκαν και από τους Hoving et al. (2008), οι οποίοι παρατήρησαν ότι η ITB θεραπεία αποτελεί μια πολύ αποτελεσματική μέθοδο. Παράλληλα όμως, είναι αρκετά ακριβή, αν και τελικά ο λόγος κόστους/αποτελεσματικότητας είναι προς όφελος της ITB θεραπείας (Hoving et al., 2008).

Οι De Lissouy et al., επίσης αναδρομικά μελέτησαν το κόστος της ITB θεραπείας σε παιδιατρικούς ασθενείς με σοβαρή σπαστικότητα εγκεφαλικής προελεύσεως. Οι συγγραφείς της μελέτης συμπέραναν ότι η θεραπεία προσφέρει πολύ καλά αποτελέσματα σε σχέση με το λεφτά που έχουν δαπανηθεί για τη θεραπεία (de Lissouy et al., 2007).

Ακόμα, ο Bensmail et al. (2009) σύγκρινε τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα και το κόστος της ITB θεραπείας, για την ιατρική αντιμετώπιση της σπαστικότητας στη Γαλλία. Η μελέτη αυτή αποτέλεσε μια ιατρο-οικονομική εκτίμηση της ITB θεραπείας και έγινε με τη χρήση μαθηματικών προσεγγιστικών μοντέλων. Το μοντέλο προσομοίωσης που χρησιμοποίησαν οι συγγραφείς, έκανε εμφανές το γεγονός ότι η ITB θεραπεία ως μια πρώτης γραμμής στρατηγική στην αντιμετώπιση ασθενών με πολύ σοβαρή σπαστικότητα έχει πολύ υψηλότερα ποσοστά επιτυχίας σε σύγκριση με τις συμβατικές θεραπευτικές προσεγγίσεις (Bensmail et al., 2009). Επίσης, έδειξαν ότι παρότι το αρχικό κόστος της θεραπείας είναι πολύ υψηλό σε σχέση με τις υπόλοιπες διαθέσιμες θεραπείες, σε βάθος χρόνου (2 χρόνια) το συνολικό ιατρικό κόστος για αυτούς τους ασθενείς είναι πολύ μικρότερο

Η Αποτελεσματικότητα της Εφαρμογής της Ενδοραχιαίας Αντλίας Μπακλοφένης (Intrathecal Baclofen Therapy-ITB) σε Νευρολογικούς Ασθενείς

συγκρινόμενο με τις υπόλοιπες θεραπείες που ακολουθούνται. Ως εκ τούτου, η ITB θεραπεία θεωρείται η κυρίαρχη στρατηγική αποθεραπείας για τους ασθενείς με σπαστικότητα, προσφέροντας μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα με μικρότερο κόστος.

Γίνεται λοιπόν, σαφές ότι η ITB θεραπεία αποτελεί μια πολύ αποτελεσματική μέθοδο καταπολέμησης της σπαστικότητας, η οποία αυξάνει την ποιότητα ζωής, ενώ παράλληλα μειώνει το κόστος για νοσηλευτική φροντίδα, τις μεταφορές και τις επιπρόσθετες θεραπείες, για παράδειγμα αντι-σπαστική και αναλγητική θεραπεία, εστιακή θεραπεία και φυσικοθεραπεία, συγκρινόμενη πάντα με τις παραδοσιακές θεραπείες (Bensmail et al., 2009, de Lissovoy et al., 2007, Hattori et al., 2012, Sampson et al., 2002).

Πίνακας 2-2: Εκτίμηση της πιθανής εξοικονόμησης από την ITB θεραπεία. Τροποποιημένος και μεταφρασμένος πίνακας από Health Quality Ontario, 2005.

Μείωση	Αποφυγή	Πιθανά οικονομικά οφέλη
Νοσοκομειακή περιθαλάφιξη (ΠΣ & ΚΝΜ)	20 Ημέρες νοσηλείας	€4,220
	55 ημέρες νοσηλείας	€11,605
Ορθοπεδική χειρουργική (ΕΠ)	Στον προσταγνό	€2,000
	τενοτομή	€1,500
	Στον οπίσθιο μηριαίο	€2,500
Πληγές από κατάκλιση	Εξάρθρωση ισχίου	€5,000
	50% πιθανότητα για αυτοφυγή κατάκλισης - με κόστος €26,000	€13,000
	50% πιθανότητα για αυτοφυγή κατάκλισης - με κόστος €17,000	€8,500

ΣΚΟΠΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Η παρουσία σπαστικότητας σε νευρολογικούς ασθενείς αλλά και η εμφάνιση συνοδών προβλημάτων που εμφανίζονται δευτερογενώς λόγω αυτής, αποτελούν μια υπαρκτή κλινική οντότητα.

Οι επιστημονικές ομάδες που ασχολούνται με την αντιμετώπιση αλλά και την αποκατάσταση του νευρολογικού ασθενή συνεχώς αναζητούν καινούργιες και αποτελεσματικότερες μεθοδολογίες για τη διαχείριση της σπαστικότητας. Τις τελευταίες δεκαετίες η εφαρμογή της ITB εμφανίζεται ως μια πολλά υποσχόμενη θεραπεία για την αντιμετώπιση της πολύπλοκης αυτής κλινικής οντότητας.

Δεδομένης της πολυπλοκότητας του φαινομένου της σπαστικότητας και της ζωτικής σημασίας προσπάθειας εύρεσης μιας αποτελεσματικότερης μεθοδολογίας αντιμετώπισης ή διαχείρισης της οντότητας αυτής, σκοπός της παρούσας ερευνητικής εργασίας ήταν:

- Η διερεύνηση της αποτελεσματικότητας της ITB θεραπείας όσον αφορά την μείωση της σπαστικότητας και κατά συνέπεια των συνοδών προβλημάτων
- Η μελέτη της πιθανής ύπαρξης πόνου προεγχειρητικά καθώς και της βελτίωσης του βαθμού του πόνου μετά την εφαρμογή της ITB θεραπείας
- Ο έλεγχος της βελτίωσης του ασθενούς όσον αφορά στη διεξαγωγή των καθημερινών δραστηριοτήτων του και κατ' επέκταση της ποιότητας ζωής του
- Η συμβολή της φυσικοθεραπείας μετά την εφαρμογή της ITB στην μείωση της σπαστικότητας, του πόνου καθώς και την βελτίωση της φυσικής κατάστασης των ασθενών.

B.ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

3. ΔΕΙΓΜΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

3.1. ΑΣΘΕΝΕΙΣ- ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ ΑΤΟΜΩΝ

Το δείγμα της έρευνας αποτελείται από ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση ενδοραχιαίας αντλίας μπακλοφένης από την ιατρική ομάδα του Αναπληρωτή Καθηγητή Νευροχειρουργικής Δρ. Κωνσταντογιάννη Κωνσταντίνου. Το αρχικό δείγμα ανέρχεται στους 23 ασθενείς εκ των οποίων τελικά εξετάστηκαν 11 ασθενείς. Η μείωση αυτή στον αριθμό του δείγματος προέκυψε είτε λόγω θανάτου, είτε λόγω διακοπής της διαδικασίας επαναπλήρωσης. Οι ασθενείς της έρευνας πάσχουν από νευρολογικά νοσήματα διαφορετικής προελεύσεως, τα οποία όμως συνοδεύονται με την παρουσία σπαστικότητας. Στα νοσήματα αυτά περιλαμβάνονται η σκλήρυνση κατά πλάκας, οι κακώσεις του νωτιαίου μυελού και η εγκεφαλική παράλυση. Όλοι οι ασθενείς που συμπεριλήφθησαν στη μελέτη και εξετάστηκαν, συνεχίζουν την επαναπλήρωση της αντλίας τους σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η επαναπλήρωση της αντλίας για τους ασθενείς αυτούς διενεργείται στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών (ΠΓΝΠ) «Παναγία η Βοήθεια» και συγκεκριμένα, στα εξωτερικά ιατρεία Νευροχειρουργικής από ειδικευμένους ιατρούς.

Το ερευνητικό μέρος της παρούσας εργασίας έλαβε χώρα στο νευροχειρουργικό ιατρείο του Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών του ΠΓΝΠ «Παναγία η Βοήθεια», με τη βοήθεια των ειδικευμένων ιατρών της Νευροχειρουργικής κλινικής, κυρία Γιαννακοπούλου Φωτεινή και τον Υποψ. Διδάκτωρ κύριο Γεωργιόπουλο Μιλτιάδη.

3.2. ΥΛΙΚΟ-ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπόνηση της παρούσας εργασίας περιλαμβάνουν:

1. Το ερωτηματολόγιο με τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς, στο οποίο συμπεριλαμβάνεται και η Vas scale (κλίμακα αξιολόγησης του πόνου) [παράρτημα II].
2. Η κλίμακα Ashworth για την αξιολόγηση της σπαστικότητας.
3. Το ερωτηματολόγιο SF-12 για την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής [παράρτημα I].

Το κάθε ένα από αυτά τα εργαλεία αναλύεται στις επόμενες παραγράφους.

3.2.1. Κλίμακα Αξιολόγησης Πόνου -Visual Analogue Scale (VAS)

Για την μέτρηση της έντασης του πόνου των ασθενών χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα VAS (εικόνα 3-1). Η κλίμακα αυτή είναι μία ευρέως χρησιμοποιημένη κλίμακα σε κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση του πόνου, η οποία αποτελείται από μια αριθμημένη, από το 0 έως το 10, γραμμή μήκους 100 εκατοστών (Hawker et al., 2011) (Agnes et al., 1999) (Jensen et al., 2003). Η γραμμή αυτή δείχνει την ένταση του πόνου, η οποία κλιμακώνεται όσο

προσανατολιζόμαστε από τα αριστερά (καθόλου πόνος) προς τη δεξιά πλευρά, όπου ο πόνος είναι έντονος (Agnes et al., 1999). Πιο αναλυτικά η κλίμακα χωρίζεται ως εξής: η βαθμονόμηση από το 0 μέχρι το 0.4 αντιστοιχεί σε καθόλου πόνο, από 0.5 μέχρι 4.4 σε ήπιο πόνο, από 4.5 μέχρι 7.4 σε μέτριο πόνο και από 7.5 μέχρι 10 σε έντονο πόνο (Hawker et al., 2011). Για να πραγματοποιηθεί η αξιολόγηση ζητείται από τον ασθενή να φέρει μία κάθετη γραμμή στο σημείο της κλίμακας που εκφράζει την ένταση του πόνου που τον αντιπροσωπεύει για την κάθε δραστηριότητα για την οποία αξιολογείται (Hawker et al., 2011, Jensen et al., 2003). Τέλος, πρέπει να σημειωθεί ότι η κλίμακα VAS αποτελεί μια εύχρηστη μέθοδο αξιολόγησης διότι χρειάζεται λιγότερο από ένα λεπτό να πραγματοποιηθεί, δεν απαιτεί ειδική εκπαίδευση από τον εξεταστή και είναι εύκολα αποδεκτή από τον ασθενή (Hawker et al., 2011).



Εικόνα 3-1: Κλίμακα Αξιολόγησης Πόνου (VAS)

http://www.medicinenet.com/neuropathic_pain_nerve_pain/page2.htm

Παρόλο που έχει αναφερθεί ότι η κλίμακα VAS αποτελεί έναν υποκειμενικό δείκτη μέτρησης του πόνου, χρησιμοποιείται ευρέως στις έρευνες για νευρολογικούς ασθενείς και έτσι υπάρχουν πολλές μελέτες που μελετούν την αποτελεσματικότητα της ITB και κάνουν χρήση της κλίμακας αυτής (Ucar et al., 2011, Hoving et al., 2009a)

3.2.2. Κλίμακα Αξιολόγησης Σπαστικότητας - Ashworth Scale (AS)

Η πιο συχνά χρησιμοποιημένη κλινική μέθοδος για την αξιολόγηση της σπαστικότητας είναι η κλίμακα Ashworth (**εικόνα 3-2**). Τα κύρια πλεονεκτήματα της περιλαμβάνουν την ευχρηστία και την ταχύτητα με την οποία ολοκληρώνεται, και κατ' επέκταση την αποτελεσματικότητα της στην κλινική πράξη, καθώς επίσης και το γεγονός ότι είναι απλή και δεν απαιτεί όργανα για την πραγματοποίησή της. Η κλίμακα Ashworth χρησιμοποιείται ευρέως στη μελέτη της σπαστικότητας (Thibaut et al. 2013) (Biering-Sorensen et al., 2006). Χρησιμοποιείται για τα άνω και κάτω άκρα για την αξιολόγηση νευρολογικών βλαβών, όπως αυτές του νωτιαίου μυελού αλλά και της σκλήρυνσης κατά πλάκας (Platz et al., 2005). Γενικότερα, συνιστάται η χρήση και εκτέλεση των δοκιμών, να γίνεται από έναν μόνο εκτιμητή, στα πλαίσια της έρευνας που διενεργείται σε κάθε ασθενή ξεχωριστά (Biering-Sorensen et al. 2006). Στην παρούσα μελέτη χρησιμοποιήθηκε η συγκεκριμένη κλίμακα, η οποία χρησιμοποιείται και από το θεράπων ιατρό κατά την πρώτη αξιολόγηση (δοκιμαστική δόση) στο νοσοκομείο.

Η κλίμακα Ashworth έχει χρησιμοποιηθεί σε πολλές νευρολογικές μελέτες στις οποίες αξιολογείται η αποτελεσματικότητα της αντλίας μπακλοφένης στη σπαστικότητα (Meythaler et al., 2001a) (Bowden and Stokic, 2009, Boviatisis et al., 2005).

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
Διευθυντής Αναπλ. Καθηγητής κ. Θ. Μαραζιώτης

Κλίμακα Ashworth εκτίμησης μυϊκού τόνου

Grade 1	Φυσιολογικός μυϊκός τόνος
Grade 2	Ήπια αύξηση μυϊκού τόνου, μέλη με ήπια αντίσταση στις παθητικές κινήσεις
Grade 3	Μεγαλύτερη αύξηση του τόνου, αλλά το μέλος εύκολα μετακινείται παθητικά
Grade 4	Σημαντική αύξηση του τόνου, δυσκολία στις παθητικές κινήσεις
Grade 5	Πάσχον μέλος άκαμπτο σε κάμψη ή έκταση

Εικόνα 3-2: Κλίμακα Ashworth εκτίμησης μυϊκού τόνου. Στην εικόνα παρουσιάζεται η κλίμακα που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διεξαγωγή της μελέτης στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών.

3.2.3. Ερωτηματολόγιο Αξιολόγησης Ποιότητας Ζωής SF-12 (Short Form-12)

Το ερωτηματολόγιο SF-12 για την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής αναπτύχθηκε αρχικά στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και αποτελεί μια σύντομη εκδοχή του ερωτηματολογίου SF-36.

Το ερωτηματολόγιο SF-36 περιλαμβάνει 36 ερωτήσεις που αναφέρονται στις 8 διαστάσεις της ποιότητας ζωής. Συγκεκριμένα, εξετάζει τη φυσική λειτουργία, το σωματικό πόνο, την υγεία, τη ζωτικότητα, την κοινωνική λειτουργία, τη διανοητική υγεία, καθώς και τη συναισθηματική κατάσταση. Το ερωτηματολόγιο SF-12 που προκύπτει, όπως ειπώθηκε, από το SF-36 αποτελείται από ερωτήσεις που αφορούν το συνδυασμό των οκτώ διαστάσεων της ποιότητας ζωής, περιλαμβάνοντας όμως λιγότερες ερωτήσεις (Jenkinson and Layte, 1997, Gandek et al., 1998a).

Το περιεχόμενο του SF-12 αποτελείται από ένα υποσύνολο 12 παραμέτρων, οι οποίες προέρχονται από την επιλογή ενός ή δύο παραμέτρων από κάθε μια από τις οκτώ διαστάσεις που εξετάζει το SF-36. Η επιλογή των ερωτήσεων έγινε με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε τα αποτελέσματα να είναι όσο το δυνατόν πιο αξιόπιστα. Έρευνα για την επικύρωση της επιλογής των ερωτήσεων έχει γίνει σε εννέα χώρες στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η Γαλλία, η Δανία, η Σουηδία, η Νορβηγία, η Ιταλία, οι ΗΠΑ, η Βρετανία, η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες. Τα αποτελέσματα και η αξιοπιστία του ερωτηματολογίου στους τομείς που εξετάστηκαν είναι παρόμοια με αυτά του SF-36 (Gandek et al., 1998a, Gandek et al., 1998b). Η έρευνα έδειξε ότι δεν υπήρξε σημαντική απώλεια στις εκτιμήσεις και τις αξιολογήσεις που έγιναν με το μοντέλο αυτό και επιπλέον βρέθηκε ότι υπάρχει ισχυρή συσχέτιση με το SF-36 (Gandek et al., 1998a, Gandek et al., 1998b).

Τα παραπάνω συμπεράσματα επιβεβαιώνονται μέσα από έρευνες που έλαβαν χώρα για την διερεύνηση του θέματος αυτού (Jenkinson et al., 1997, Pickard et al., 1999). Έτσι γίνεται κατανοητό ότι η χρήση του ερωτηματολογίου SF-12 είναι ιδανική για μελέτες μεγάλης κλίμακας με περιορισμένο χρονικό διάστημα ολοκλήρωσης ή ελάχιστους πόρους διεκπεραίωσής τους. Επίσης, ελαχιστοποιείται η επιβάρυνση του ερωτηθέντα, αφού ο χρόνος που απαιτείται για την ολοκλήρωση του μειώνεται σημαντικά (Gandek et al., 1998; Jenkinson et al., 1997; Pickard et al., 1999).

Τέλος, οι Pickard et al. (1999) αναφέρουν πως το SF-12 αποτελεί ένα πολύ εύχρηστο εργαλείο για τους κλινικούς, οι οποίοι μπορούν να το χρησιμοποιούν ως πιο σύντομο μέσο αξιολόγησης της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, με την μικρότερη επιβάρυνση του ερωτηθέντα και με την ελάχιστη απώλεια πληροφοριών και με ακρίβεια όταν αναζητούνται συνοπτικές βαθμολογίες.

Στην παρούσα εργασία χρησιμοποιήθηκε το ερωτηματολόγιο SF-12 προκειμένου να μειωθεί ο απαιτούμενος χρόνος συμπλήρωσής του, καθώς η διαδικασία έπρεπε να διεξαχθεί στα εξωτερικά ιατρεία του νοσοκομείου, αλλά και για να διευκολυνθούν οι ασθενείς.

3.3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

3.3.1. Ασθενείς – Επιδημιολογικά Στοιχεία

Οι ασθενείς προσέρχονταν στο νοσοκομείο κάθε Τετάρτη κατόπιν ραντεβού για την επαναπλήρωση του φαρμάκου. Κατά τη διάρκεια αναμονής για την εισαγωγή των ασθενών, τόσο οι συνοδοί όσο και οι ίδιοι οι ασθενείς ενημερώνονταν σχετικά με την ιδιότητα των ερευνητριών, το τμήμα, την επιβλέπουσα καθηγήτρια καθώς και τον σκοπό της ερευνητικής εργασίας (**Παράρτημα II**). Επίσης ενημερώνονταν για την μεθοδολογία εξέτασης της σπαστικότητας, τη συμπλήρωση του εντύπου με τα δημογραφικά στοιχεία (**Παράρτημα IV**) και του ερωτηματολογίου SF-12 για την ποιότητα ζωής. Τέλος, υπήρχε διαβεβαίωση ότι τα προσωπικά δεδομένα των ασθενών είναι απόρρητα και οι πληροφορίες που προσέφεραν θα χρησιμοποιηθούν μόνο στα πλαίσια της ολοκλήρωσης της έρευνας. Οι ασθενείς διαβεβαίωναν τη συγκατάθεσή τους για τη συμμετοχή στην έρευνα με την υπογραφή τους στο έντυπο των δημογραφικών στοιχείων το οποίο παραχωρήθηκε στις συγγραφείς από την Δρ Λαμπροπούλου Σοφία, Επιστημονικό συνεργάτη τμήματος Φυσικοθεραπείας Αιγίου, ΤΕΙ Δυτικής Ελλάδας και το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί και σε δική της ερευνητική εργασία (Λαμπροπούλου και συν., 2013), (**Παράρτημα III**).

Το έντυπο με τα δημογραφικά στοιχεία και το ερωτηματολόγιο SF-12 (**Παράρτημα I**) συμπληρώθηκαν από τις συγγραφείς της εργασίας σύμφωνα με τις απαντήσεις των ασθενών ή των συνοδών τους στην περίπτωση που οι ίδιοι δεν ήταν σε θέση να απαντήσουν. Η αξιολόγηση της σπαστικότητας με την κλίμακα Ashworth για κάθε ασθενή πραγματοποιήθηκε από ένα άτομο και σε περίπτωση επαναξιολόγησης του ασθενούς αυτή έγινε από το ίδιο άτομο, έτσι ώστε η μέτρηση να είναι όσο το δυνατόν πιο αξιόπιστη. Η δοκιμασία για την κάθε μυϊκή ομάδα επαναλαμβανόταν τρεις φορές έτσι ώστε να εξοικειωθεί ο ασθενής και να διεξαχθεί ένα εμπειριστατωμένο αποτέλεσμα από τον θεραπευτή.

Μετά τη διαδικασία επαναπλήρωσης και τη ρύθμιση της δόσης από τον γιατρό σε συνεννόηση με τον ασθενή και τους οικείους του, γινόταν καταγραφή της δόσης και της ημερομηνίας της επόμενης επαναπλήρωσης. Ο μέσος συνολικός χρόνος που χρειάστηκε για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του εκάστοτε ασθενούς ήταν περίπου 25-30 λεπτά (5-10 λεπτά για την ενημέρωση και τη συμπλήρωση των δημογραφικών στοιχείων, 10 λεπτά για την αξιολόγηση της σπαστικότητας και περίπου 10 λεπτά για τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου SF-12).

3.3.2. Παρακολούθηση Νευρολογικών Ασθενών

Γενικότερα, κατά την διάρκεια της μελέτης του θέματος για την συγγραφή του ανασκοπικού μέρους της παρούσας εργασίας αλλά και κατά την διαδικασία εκπόνησης του ερευνητικού μέρους, έγινε σαφές ότι δεν υπάρχει πρωτόκολλο με το οποίο να ορίζεται ο χρόνος επαναξιολόγησης του ασθενούς μετά την εμφύτευση της αντλίας. Ως εκ τούτου, ο ιατρός υποβάλλει τον ασθενή σε μια αρχική αξιολόγηση της σπαστικότητας πριν την δοκιμαστική δόση και ακολουθεί επαναξιολόγηση στις 2, 4 και 6 ώρες μετά την δοκιμαστική δόση. Στην περίπτωση θετικής απόκρισης (μείωση της κλίμακας Ashworth 1,5-2 μονάδες) τότε πραγματοποιείται εμφύτευση της αντλίας ITB.

Μετά την εμφύτευση οι κλινικές επισκέψεις (follow up) γίνονται στα εξωτερικά ιατρεία Νευροχειρουργικής, για την προσαρμογή της δόσης και την επαναπλήρωση της αντλίας. Το μέγιστο διάστημα επαναπλήρωσης φαρμάκου στην αντλία, όπως αυτό συνίσταται από τον κατασκευαστή, ανέρχεται στις 90 ημέρες. Βέβαια, το διάστημα επαναπλήρωσης εξαρτάται από τη δόση που χορηγείται στον ασθενή. Έτσι, αυτό μπορεί να διαφέρει από τις 90 ημέρες και να είναι είτε μεγαλύτερο, είτε μικρότερο (Guillaume et al., 2005, Meythaler et al., 2001b).

Στη διεθνή βιβλιογραφία, αναφέρεται γενικότερα πως για τη διεξαγωγή ερευνητικών μελετών και τη συλλογή δεδομένων διενεργείται προγραμματισμένη αξιολόγηση κατά τον 1^ο μήνα και στη συνέχεια στους 3, 6, 9 και 12 μήνες μετά την τοποθέτηση της αντλίας (van Rijn et al., 2009). Κατά την επαναξιολόγηση εξετάζονται τα κάτωθι στοιχεία:

- Η σπαστικότητα στα άνω και κάτω άκρα.
- Η συχνότητα των σπασμών και τα εν τω βάθην τενόντια αντανακλαστικά.
- Η γνωστική λειτουργία.
- Τυχών ουρολογικά προβλήματα.
- Λοιμώξεις.
- Προβλήματα που αφορούν τη φυσικοθεραπεία και εργοθεραπεία καθώς και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούν οι ασθενείς για τις δυσλειτουργίες που τους χαρακτηρίζουν.

Στα ίδια πλαίσια κινείται και η ερευνητική μελέτη των Guillaume et al (2005), οι οποίοι αναφέρουν πως διενεργείται αξιολόγηση των ασθενών κατά την έναρξη της μελέτης και στη συνέχεια επαναξιολόγηση στους 3, 6, 9 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση της αντλίας. Στη συγκεκριμένη μελέτη αξιολογήθηκε η σπαστικότητα και η συχνότητα των σπασμών, ο πόνος, ενώ, οι κινητικές και νοητικές λειτουργίες αξιολογήθηκαν αρχικά και στη συνέχεια στους 3 και 12 μήνες.

Ακόμα μια ερευνητική μελέτη από τους Ucar et al. (2011) αναφέρει την πραγματοποίηση επαναξιολόγησης σε ασθενείς με σπαστικότητα δύο μήνες μετά την εμφύτευση και έκτοτε κάθε τρεις μήνες. Τα χαρακτηριστικά που αξιολογήθηκαν περιελάμβαναν τη σπαστικότητα, τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής και τον πόνο.

Συμπερασματικά, κάνοντας μια ανασκόπηση στη βιβλιογραφία και τη διεθνή αρθρογραφία, διαφαίνεται πως δεν υπάρχει ένα συγκεκριμένο και γενικά αποδεκτό πρωτόκολλο επαναξιολόγησης των ασθενών που υποβάλλονται σε ITB θεραπεία για τη

διαχείριση της σπαστικότητας. Όλες οι επαναξιολογήσεις που έχουν καταγραφεί πραγματοποιούνται πάντα σε ερευνητικό επίπεδο.

Ο αρχικός στόχος που τέθηκε στην παρούσα μελέτη ήταν να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον μια επαναξιολόγηση για κάθε ασθενή του δείγματος. Βέβαια, ο στόχος αυτός δεν κατέσκει δυνατός για τους περισσότερους εκ των ασθενών. Οι λόγοι για τους οποίους δεν έγινε αυτό ήταν είτε διότι η πρώτη αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε αργά με αποτέλεσμα η επόμενη προγραμματισμένη επαναπλήρωση φαρμάκου να γίνει εκτός των χρονικών ορίων ολοκλήρωσης της παρούσας μελέτης, είτε γιατί η προκαθορισμένη δόση φαρμάκου (μικρή ποσότητα) ήταν τέτοια έτσι ώστε η επόμενη προγραμματισμένη επαναπλήρωση φαρμάκου προγραμματίστηκε να γίνει μετά το τέλος της μελέτης (παρότι η πρώτη αξιολόγηση έγινε σχετικά νωρίς).

3.4. ΚΥΡΙΟΤΕΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΠΟΝΟ ΣΤΗΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ

Ο πόνος είναι ένα από τα κυριότερα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι νευρολογικοί ασθενείς στην καθημερινότητα τους. Έτσι, πέραν της γενικότερης αξιολόγησης που αφορά το βαθμό του πόνου, στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν ερωτήσεις που αφορούν ειδικότερα στην έκλυση πόνου σε συγκεκριμένες δραστηριότητες στην καθημερινή ζωή των ασθενών. Σκοπός είναι η ανίχνευση συγκεκριμένων δραστηριοτήτων που δύναται να εγείρουν την εμφάνιση πόνου στους ασθενείς αυτούς. Οι δραστηριότητες για τις οποίες ερωτήθηκαν οι ασθενείς ήταν οι εξής:

- Μετακίνηση στο κρεβάτι
- Έγερση από καρέκλα
- Περπάτημα
- Σκαλιά
- Άλλη

Η πλειοψηφία των ασθενών που εξετάσθηκε ανέφερε ότι η ένταση του πόνου τους μετά την εμφύτευση της αντλίας είχε σκορ μικρότερο του 5. Άρα οι ασθενείς αντιμετώπιζαν πόνο στην καθημερινότητα τους σε συγκεκριμένες δραστηριότητες. Οι δραστηριότητες αφορούν τη διαδικασία της φυσικοθεραπείας, της προσωπικής υγιεινής (μπάνιο), το ντύσιμο του ασθενή και το πολύωρο περπάτημα (σ έναν ασθενή).

Ανατρέχοντας στην αρθρογραφία γίνεται αντιληπτό ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των νευρολογικών ασθενών που έχει υποβληθεί σε ITB θεραπεία, δεν αντιμετωπίζει προβλήματα στην καθημερινότητα λόγω του πόνου. Οι Ben Smail et al. (2005) εκτός από τους ίδιους τους ασθενείς υπέβαλαν ερωτήσεις και στους φροντιστές των ασθενών και διαπίστωσαν ότι ύστερα από την τοποθέτηση της αντλίας μπακλοφένης βελτιώθηκε η ευκολία στο ντύσιμο του ασθενούς και η τοποθέτηση στο αναπηρικό καροτσάκι. Όμοια οι Boniatsis et al. (2005) διαπίστωσαν ότι οι ασθενείς δεν αντιμετώπιζαν προβλήματα πόνου στην προσωπική τους

φροντίδα και υγιεινή, αλλά και κατά τη διάρκεια του ύπνου, μετά την ITB θεραπεία. Ως εκ τούτου οι ασθενείς αυτοί απολάμβαναν μια πιο άνετη ζωή.

3.5. ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΥΙΚΩΝ ΟΜΑΔΩΝ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΙΜΑΚΑ ASHWORTH

Όπως έχει ήδη αναφερθεί η αξιολόγηση της σπαστικότητας πραγματοποιήθηκε με την κλίμακα Ashworth. Για την αξιολόγηση κρίθηκε ιδιαίτερα σημαντική η επιλογή των μυϊκών ομάδων, για τις οποίες θα πραγματοποιηθεί η μελέτη. Οι κινήσεις που επιλέχθηκαν βάση της διεθνούς αρθρογραφίας, για την αξιολόγηση της σπαστικότητας, είναι οι κάτωθι (Meythaler et al, 2001a; Hsieh and Penn, 2006):

ΑΝΩ ΑΚΡΟ:

- Απαγωγή ώμου
- Κάμψη αγκώνα
- Έκταση αγκώνα
- Έκταση καρπού

ΚΑΤΩ ΑΚΡΟ:

- Απαγωγή ισχίου
- Κάμψη ισχίου
- Κάμψη γόνατος
- Έκταση γόνατος
- Ραχιαία κάμψη ποδοκνημικής

Σε αυτό το σημείο θα πρέπει να αναφερθούν οι μύες που είναι υπεύθυνοι για την κάθε κίνηση που εξετάστηκε. Για την απαγωγή του ώμου, πρωταγωνιστές μύες είναι η μέση μοίρα του δελτοειδή και ο υπερακάνθιος, για την κάμψη του αγκώνα ενεργοποιούνται ο δικέφαλος βραχιόνιος, ο πρόσθιος βραχιόνιος και βραχιονοκερκιδικός, ενώ στην έκταση του αγκώνα συμμετέχουν ο τρικέφαλος βραχιόνιος και ο αγκωνιαίος και στην έκταση του καρπού ο μακρός και βραχύς κερκιδικός εκτείνοντας. Στο κάτω άκρο, στην απαγωγή του ισχίου πρωταγωνιστές είναι ο μέσος και μικρός γλουτιαίος ενώ στην κάμψη του ισχίου ενεργοποιούνται ο λαγονοψοϊτης, ο ραπτικός, ο κτενίτης και ο τείνων την πλατειά περιτονία.

Επίσης, στην κάμψη του γόνατος συμμετέχουν ο δικέφαλος μηριαίος, ο ημιϋμενώδης και ο ημιτενοντώδης, στην έκταση του γόνατος ενεργοποιείται ο τετρακέφαλος μηριαίος ενώ στη ραχιαία κάμψη της ποδοκνημικής ο πρόσθιος κνημιαίος, ο τρίτος περωνιαίος και ο μακρός εκτείνοντας τους δακτύλους (Δούκας, 1991).

Επειδή οι μύες αυτοί έχουν κυρίαρχο ρόλο στις κινήσεις που προαναφέρθηκαν και επηρεάζονται στους νευρολογικούς ασθενείς, μελετήθηκαν εκτενώς στην παρούσα μελέτη. Οι συνέπειες που μπορούν να παρουσιαστούν στον ασθενή από λάθος πρότυπα κίνησης είναι αρκετές. Γενικά υπάρχει μεγάλη πιθανότητα εμφάνισης παραμορφώσεων, συνεχών συσπάσεων των μυών και πόνος, δυσκαμψία και επώδυνο παθητικό εύρος κίνησης αλλά και διάβρωση του δέρματος.

Πιο συγκεκριμένα, ο λόγος εξέτασης των μυών που παίρνουν μέρος στην προσαγωγή του ώμου είναι αρκετά σημαντικός καθώς, μια παθολογική κατάσταση που αφορά αυτούς τους μύες μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στο ντύσιμο και κακοσμία. Από την άλλη, η εμφάνιση παθολογικής κατάστασης στην κάμψη του αγκώνα έχει σαν αποτέλεσμα συνεχή κάμψη του αγκώνα ακόμα και στο περπάτημα, δυσκολίες κατά τη μεταφορά, το ντύσιμο, την προσέγγιση αντικειμένων αλλά και τον τραυματισμό του ωλένιου νεύρου. Ο τραυματισμός μπορεί να προκύψει από τη συνεχή κάμψη που δημιουργεί μυϊκή ατροφία στο χέρι και την αδυναμία στην ωλένια απόκλιση και την κάμψη των δακτύλων. Επίσης, στην έκταση του καρπού δημιουργείτε συμπίεση του μέσου νεύρου του καρπού όπου δημιουργεί το σύνδρομο του καρπιαίου σωλήνα, πόνο στο χέρι, αδέξια τοποθέτηση χεριού και αποδυναμωμένη λαβή. Ακόμα, όσον αφορά την κάμψη του ισχίου μπορεί να παρουσιαστούν δυσκολίες κατά την τοποθέτηση σε μια καρέκλα, στη σεξουαλικότητα και στη βάδιση όπως και στο περπάτημα, με καμπτικό πρότυπο βηματισμού και αντισταθμιστική κάμψη γόνατος για τη διατήρηση της ισορροπίας. Όμοια στην έκταση του γόνατος μπορεί να προκύψει πρόβλημα στην ορθοστάτηση, το ανέβασμα σκάλας και στις μεταφορές όπως και στη βάδιση με απόκλιση του γόνατος όπου παραμένει και επεκτείνεται μέσω του κύκλου του βαδίσματος. Στην κάμψη του γόνατος δημιουργούνται δυσκολίες κατά τις μεταφορές και στην τοποθέτηση στην αναπηρική καρέκλα. Τέλος, στην κάμψη τις ποδοκνημικής μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την βάδιση και κατά την ένδυση υποδημάτων (Thibaut et al, 2013).

Οι Biering-Sorensen et al. (2006) πραγματοποίησαν μία ανασκόπηση, η οποία περιελάμβανε μελέτες που αφορούσαν τη σπαστικότητα σε νευρολογικούς ασθενείς. Στον **πίνακα 3-2** φαίνονται οι μελέτες που συμπεριλήφθηκαν, ο αριθμός των ασθενών και η προέλευση της σπαστικότητας, καθώς και οι μυϊκές ομάδες που μελετήθηκαν και αξιολογήθηκαν με την κλίμακα Ashworth.

Πίνακας 3-1: Αξιολόγηση σπαστικότητας με την κλίμακα Asworth σε συγκεκριμένες μυϊκές ομάδες. Τροποποιημένος και μεταφρασμένος πίνακας από Biering-Sorensen et al. (2006).

<u>ΜΕΛΕΤΗ</u>	<u>ΚΙΝΗΣΗ-ΜΥΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ</u>	<u>ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ/ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ</u>
Nuyens et al., 1994	Υποκνημίδιος, γαστροκνήμιος, τετρακέφαλος μηριαίος, καμπτήρες γόνατος, προσαγωγοί ισχίου, έσω στροφείς ισχίου, ψοίτης	30 / Σκλήρυνση κατά πλάκας
Haas et al., 1996	Προσαγωγοί, εκτείνοντες και καμπτήρες ισχίου, καμπτήρες ποδοκνημικής	30 / Τραυματισμός νωτιαίου μυελού
Gregson et al., 2000	Καμπτήρες αγκώνα, καρπού, γόνατος, εκτείνοντες ισχίου, ραχιαίοι καμπτήρες ποδοκνημικής	35 / Οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο
Sloan et al., 1992	Καμπτήρες και εκτείνοντες αγκώνα, εκτείνοντες γόνατος	31 / Οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο 3 / Τραυματισμός κεφαλής (Ημιπληγικοί)

3.6. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Για τη στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων χρησιμοποιήθηκε το λογισμικό Graph Pad Prism (<http://www.graphpad.com/scientific-software/prism/>) για χρήση σε λογισμικό Windows. Η ανάλυση των δεδομένων που αφορούσαν δυο ομάδες έγινε με τη χρήση του Student's t test. Όταν αφορούσε δυο ομάδες εξαρτημένες μεταξύ τους, δηλαδή η ανάλυση γίνεται στον ίδιο πληθυσμό ατόμων υπό διαφορετικές συνθήκες, τότε η ανάλυση γινόταν με το paired Student's t test, ενώ όταν αφορούσε ανεξάρτητους πληθυσμούς, χρησιμοποιήθηκε το unpaired Student's t test. Για τη σύγκριση περισσότερων από δυο ομάδες, χρησιμοποιήθηκε το ANOVA test, που συγκρίνει τη μέση τιμή μεταξύ των διαφορετικών ομάδων, είτε ανεξάρτητων (ANOVA), είτε εξαρτημένων (Repeated measures ANOVA), όπου συγκρίνεται οι αλλαγές στις ίδιες ομάδες στο χρόνο (κατά τη διάρκεια των αξιολογήσεων). Στη σύγκριση των αποτελεσμάτων έγινε χρήση της μεταβλητής p, η οποία αναπαριστά την πιθανότητα ότι το αποτέλεσμα είναι τυχαίο. Γενικότερα, μια τιμή p ίση με 5% ή μικρότερη, θεωρείται ότι είναι στατιστικά σημαντική (Institute for work and health).

Τέλος, χρησιμοποιήθηκε και ένα τεστ συσχέτισης, “Pearson Correlation” , όπου υπολογίζεται ο συντελεστής συσχέτισης Pearson (r). Η συσχέτιση μεταξύ των δεδομένων έγινε με σκοπό τη μέτρηση του πόσο δυο ομάδες δεδομένων σχετίζονται μεταξύ του (αρνητικά ή θετικά). Τα αποτελέσματα για το συντελεστή συσχέτισης είναι μεταξύ -1 και 1. Υψηλή συσχέτιση υπάρχει όταν ο συντελεστής έχει τιμή μεταξύ 0,5-1,0 ή -0,5-1, ενώ χαμηλή συσχέτιση υπάρχει όταν ο συντελεστής έχει τιμές μεταξύ 0,3-0,5 ή -0,3-0,5.

4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

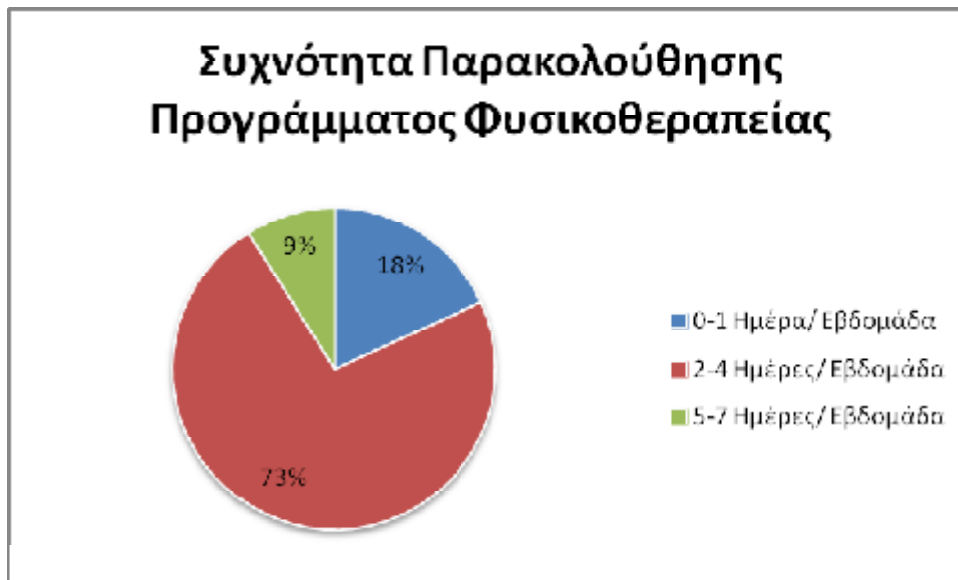
Με βάση την παρούσα έρευνα διαπιστώθηκαν τα παρακάτω αποτελέσματα. Όσον αφορά τον προσδιορισμό των επιδημιολογικών στοιχείων της σπαστικότητας είναι σαφές ότι κρίνεται αναγκαία η αναγνώριση, αρχικά, των διαταραχών στις οποίες η σπαστικότητα αποτελεί κοινό γνώρισμα. Στο γενικό μέρος αυτής της εργασίας έχουν αναφερθεί ήδη οι κυριότερες νευρολογικές διαταραχές, οι οποίες οδηγούν στην εμφάνιση σπαστικότητας. Για το λόγο αυτό, στο σημείο αυτό δεν θα γίνει αναφορά σε αυτές. Ο συνοπτικός πίνακας που ακολουθεί περιλαμβάνει τα κυριότερα επιδημιολογικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των νευρολογικών διαταραχών από τις οποίες πάσχουν οι ασθενείς και στις οποίες έχει τις ρίζες της η σπαστικότητα, το φύλο και η ηλικία αυτών (Πίνακας 4-1).

Πίνακας 4-1: Κυριότερα στοιχεία των νευρολογικών ασθενών.

ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (N)	ΦΥΛΟ (Αρρεν, Θήλυ)	ΕΥΡΟΣ ΗΛΙΚΙΑΣ	ΜΕΣΗ ΗΛΙΚΙΑ
Εγκεφαλική Παράλυση	N=2	A=2 Θ=0	26-33	29,5
Κάκωση Νωτιαίου Μυελού	N=1	A=1 Θ=0	73	73
Οικογενής Σπαστική Παραπάρεση	N=1	A=1 Θ=0	56	56
Σκλήρυνση κατά Πλάκας	N=2	A=0 Θ=2	42-59	50,5
Κρανιοεγκεφαλική Κάκωση	N=1	A=1 Θ=0	45	45
Σπαστική Τετραπάρεση	N=1	A=1 Θ=0	62	62
Τετραπληγία απο Ηλεκτροπληξία	N=1	A=1 Θ=0	33	33
Σύνδρομο Hallervorder Spatz	N=1	A=1 Θ=0	25	25
Αγγειακό Εγκεφαλικό Επεισόδιο	N=1	A=0 Θ=1	54	54

Στην παρούσα μελέτη, οι ασθενείς ερωτήθηκαν επιπροσθέτως για τη συχνότητα παρακολούθησης προγράμματος φυσικοθεραπείας. Από τις απαντήσεις που συλλέχθηκαν, το 18,2% των ασθενών παρακολούθησε πρόγραμμα φυσικοθεραπείας από καμία έως μία ημέρα ανά εβδομάδα, το 72,8% των ασθενών έκανε φυσικοθεραπείες από δύο έως τέσσερις ημέρες την εβδομάδα, ενώ το 9% παρακολούθησε από πέντε έως επτά ημέρες την εβδομάδα (Διάγραμμα 4-2).

Διάγραμμα 4-2: Συχνότητα παρακολούθησης προγράμματος φυσικοθεραπείας από τους νευρολογικούς ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ITB.

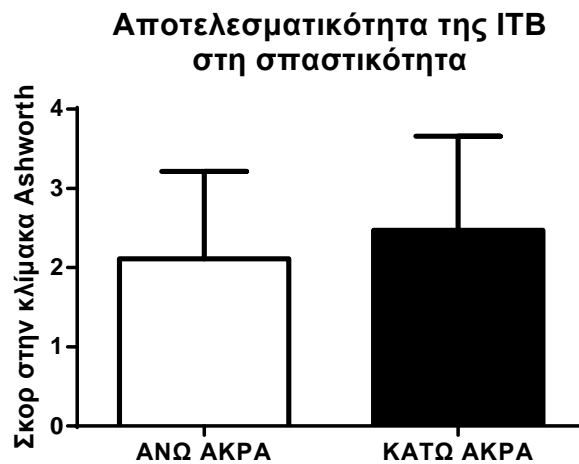


4.1. ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΜΠΑΚΛΟΦΕΝΗΣ ΣΤΗ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΚΡΩΝ

Η τοποθέτηση της ενδοραχιαίας αντλίας μπακλοφένης στους νευρολογικούς ασθενείς έχει σαν κύριο σκοπό την εξάλειψη ή μείωση της σπαστικότητας των άκρων. Στην παρούσα έρευνα, μελετήθηκε η αποτελεσματικότητα της ITB στη σπαστικότητα των άνω και κάτω άκρων, σε δείγμα νευρολογικών ασθενών. Συνολικά, αξιολογήθηκαν 10 ασθενείς για τα άνω άκρα και 11 για τα κάτω άκρα. Ο ένας ασθενής εξαιρέθηκε από τη μελέτη του άνω άκρου λόγω του ότι πάσχει από παραπάρεση και ως εκ τούτου τα άνω άκρα δεν είναι επηρεασμένα.

Για τη στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκε το Student's t Test, για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας, βάση του σκορ στην κλίμακα Ashworth, στα άνω και κάτω άκρα στον ίδιο πληθυσμό ασθενών (μετά την θεραπεία). Η σύγκριση αφορά τη μέση τιμή στο σκορ της κλίμακας Ashworth για τα άνω και κάτω άκρα. Όλα τα αποτελέσματα παρουσιάζονται ως μέση τιμή ± την τυπική απόκλιση του δείγματος (mean±SD).

Από την στατιστική ανάλυση προκύπτει πως δεν υπάρχει καμία στατιστικώς σημαντική διαφορά στην αποτελεσματικότητα που παρατηρείται όσον αφορά τη σπαστικότητα ανάμεσα στα άνω άκρα (mean±SD=2,1±1,1) και κάτω άκρα (mean±SD=2,47±1,2) (p=0.49). Όμως είναι φανερό πως εμφανίζεται μια αυξανόμενη τάση των άνω άκρων να έχουν καλύτερη ανταπόκριση στη θεραπεία με ενδοραχιαία έγχυση μπακλοφένης, έναντι των κάτω άκρων (**διάγραμμα 4-1**).

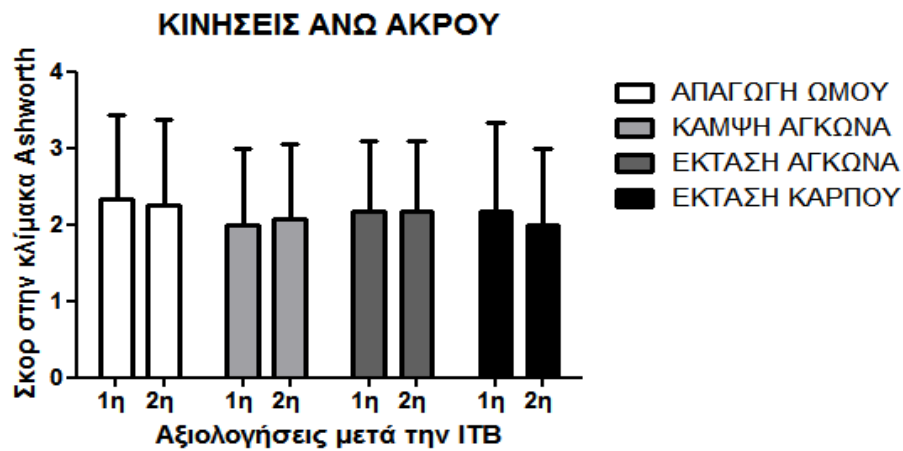


Διάγραμμα 4-1: Αποτελεσματικότητα της ITB στη σπαστικότητα των άνω και κάτω άκρων.

4.2. ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΠΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΙΜΑΚΑ ASHWORTH ΣΤΑ ΑΝΩ ΚΑΙ ΚΑΤΩ ΑΚΡΑ

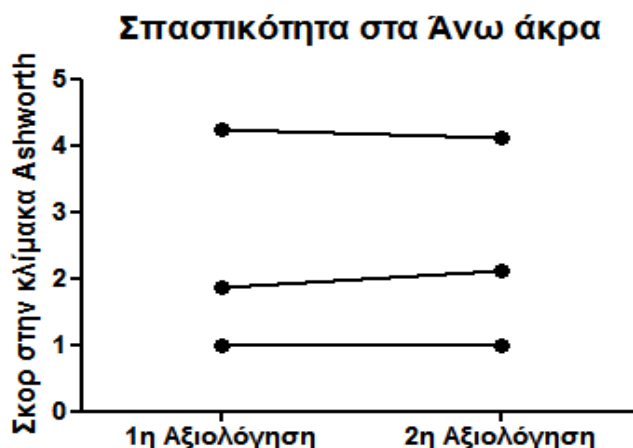
4.2.1. Επαναξιολόγηση Σπαστικότητας Άνω Άκρων

Στη παρούσα μελέτη δόθηκε η ευκαιρία να γίνει επαναξιολόγηση (follow up) σε τρεις ασθενείς από τους συνολικά 11 που έλαβαν μέρος στη μελέτη. Στους ασθενείς αυτούς πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση της σπαστικότητας με την κλίμακα Ashworth για τα άνω και κάτω άκρα και για κάθε κίνηση αυτών των άκρων, ξεχωριστά. Στα άνω άκρα αξιολογήθηκαν η απαγωγή του ώμου, η κάμψη του αγκώνα, η έκταση του αγκώνα και η έκταση του καρπού. Για τη στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκε το Anova test, για τη σύγκριση ομάδων δεδομένων που αφορούν την επαναξιολόγηση της σπαστικότητας στις διάφορες κινήσεις του άνω άκρου με την κλίμακα Ashworth. Από την στατιστική ανάλυση προέκυψε πως δεν υπάρχει καμία στατιστικώς σημαντική διαφορά στην σπαστικότητα του άνω άκρου μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης αξιολόγησης των ίδιων ασθενών ($p=0.39$) (**διάγραμμα 4-2**).



Διάγραμμα 4-2: Επαναξιολόγηση σπαστικότητας άνω άκρων.

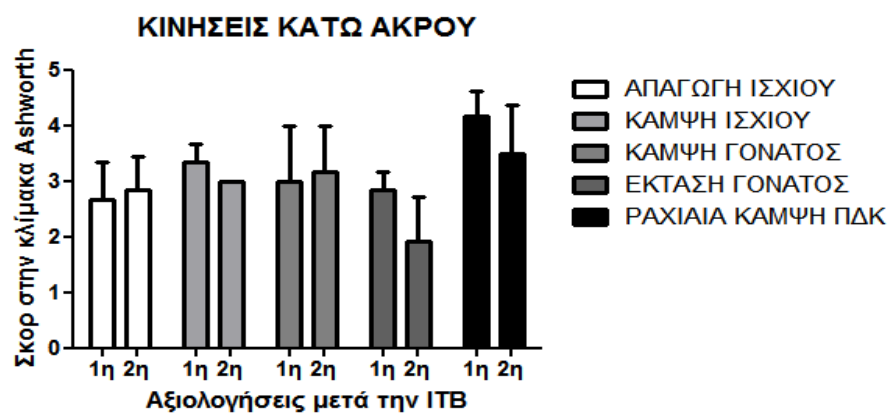
Επίσης, πραγματοποιήθηκε ανάλυση των αποτελεσμάτων της επαναξιολόγησης της σπαστικότητας, με στόχο να παρουσιαστεί ο βαθμός μείωσης ή αύξησης του σκορ στην κλίμακα Ashworth, στα άνω άκρα, σε κάθε ασθενή ξεχωριστά. Για τη στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκε το Paired t test (για κάθε ζεύγος ασθενών στην 1^η και 2^η αξιολόγηση). Από την στατιστική ανάλυση προκύπτει πως δεν υπάρχει καμία στατιστικώς σημαντική διαφορά μεταξύ της πρώτης (mean±SD= 2.37±1.68) και της δεύτερης αξιολόγησης (mean±SD= 2.42±1.58) των ίδιων ασθενών (n=3) στα άνω άκρα (p=0.74) (διάγραμμα 4-3).



Διάγραμμα 4-3: Επαναξιολόγηση σπαστικότητας άνω άκρων (γενικό σκορ).

4.2.2. Επαναξιολόγηση Σπαστικότητας Κάτω Άκρων

Όμοια στα κάτω άκρα αξιολογήθηκαν η απαγωγή του ισχίου, η κάμψη του ισχίου, η κάμψη του γόνατος, η έκταση του γόνατος και η ραχιαία κάμψη της ποδοκνημικής. Για τη στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκε το Anova test για την επαναξιολόγηση της σπαστικότητας στις διάφορες κινήσεις του κάτω άκρου, με την κλίμακα Ashworth. Από την στατιστική ανάλυση προκύπτει πως δεν υπάρχει καμία στατιστικώς σημαντική διαφορά στην σπαστικότητα του κάτω άκρου μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης αξιολόγησης των ίδιων ασθενών ($p=0.29$) (διάγραμμα 4-4).



Διάγραμμα 4-4: Επαναξιολόγηση σπαστικότητας κάτω άκρων.

Επίσης, έγινε ανάλυση των αποτελεσμάτων της επαναξιολόγησης της σπαστικότητας, με στόχο να παρουσιαστεί ο βαθμός μείωσης του σκορ στην κλίμακα Ashworth, στα κάτω άκρα, σε κάθε ασθενή ξεχωριστά. Για τη στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκε το Paired t test. Από την στατιστική ανάλυση προκύπτει πως δεν υπάρχει καμία στατιστικώς σημαντική διαφορά μεταξύ της πρώτης ($mean \pm SD = 3.2 \pm 0.75$) και τη δεύτερης αξιολόγησης ($mean \pm SD = 2.88 \pm 0.52$) των ίδιων ασθενών ($n=3$) στα άνω άκρα ($p=0,14$) (διάγραμμα 4-5).



Διάγραμμα 4-5: Επαναξιολόγηση σπαστικότητας κάτω άκρων (γενικό σκορ).

4.3. ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΜΠΑΚΛΟΦΕΝΗΣ ΣΤΗΝ ΕΝΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΟΝΟΥ

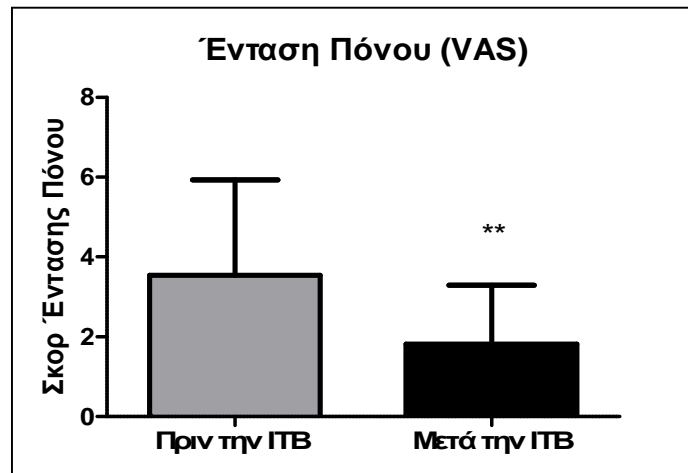
Η κλίμακα VAS είναι μια ευρέως χρησιμοποιημένη κλίμακα σε κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της έντασης του πόνου σε ασθενείς. Η τοποθέτηση της ενδοραχιαίας αντλίας μπακλοφένης στους νευρολογικούς ασθενείς έχει σαν αποτέλεσμα την εξάλειψη ή μείωση της έντασης του πόνου. Στη παρούσα έρευνα χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα VAS για τη σύγκριση της έντασης του πόνου πριν την εμφύτευση της αντλίας μπακλοφένης και μετά. Στον πίνακα που ακολουθεί παραθέτονται τα στοιχεία των ασθενών για την ένταση του πόνου στις δραστηριότητες που παρουσίαζαν πόνο (Πίνακας 4-3).

Πίνακας 4-3: Στοιχεία των ασθενών για την ένταση του πόνου και τις δραστηριότητες που παρουσιάζουν πόνο.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ	ΕΝΤΑΣΗ ΠΟΝΟΥ ΠΡΙΝ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	ΕΝΤΑΣΗ ΠΟΝΟΥ ΜΕΤΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΜΕ ΠΟΝΟ
1	4	1	ΝΤΥΣΙΜΟ
2	6	3	ΜΠΑΝΙΟ
3	4	1	ΑΛΛΗ
4	5	3	ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑ
5	1	1	ΠΕΡΠΑΤΗΜΑ >1 ΩΡΑ
6	2	2	ΝΤΥΣΙΜΟ
7	8	5	ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑ
8	0	0	-
9	1	2	ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑ
10	4	0	-
11	4	2	ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑ

Για τη στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκε το Student's t test (Paired), για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας, βάση του σκορ στην κλίμακα VAS, στον ίδιο πληθυσμό ασθενών πριν και μετά την θεραπεία. Όλα τα αποτελέσματα παρουσιάζονται ως μέση τιμή ± την τυπική απόκλιση του δείγματος (mean±SD). Ο αριθμός των ασθενών που ρωτήθηκαν για την ένταση του πόνου στην καθημερινή τους ζωή πριν και μετά την εμφύτευση της αντλίας ήταν 11 (n=11). Οι παρατηρήσεις έγιναν σε ζεύγη αφού πρόκειται για τον ίδιο ασθενή πριν και μετά την εμφύτευση (Paired).

Από την στατιστική ανάλυση προκύπτει πως υπάρχει στατιστικώς σημαντική διαφορά στην ένταση του πόνου που παρατηρείται, όσον αφορά τον πόνο πριν την εμφύτευση (mean±SD=3,6±2,3) και μετά την εμφύτευση της αντλίας (mean±SD=1,9±1.56)(p=0.006). Ακόμα, η μέση διαφορά στο σκορ πριν και μετά την εμφύτευση της αντλίας είναι περίπου 1,73. Επομένως αποδεικνύεται ότι η ITB έχει σαν αποτέλεσμα την μείωση της έντασης του πόνου του ασθενούς μετά την εμφύτευση της αντλίας μπακλοφένης (**διάγραμμα 4-6**).

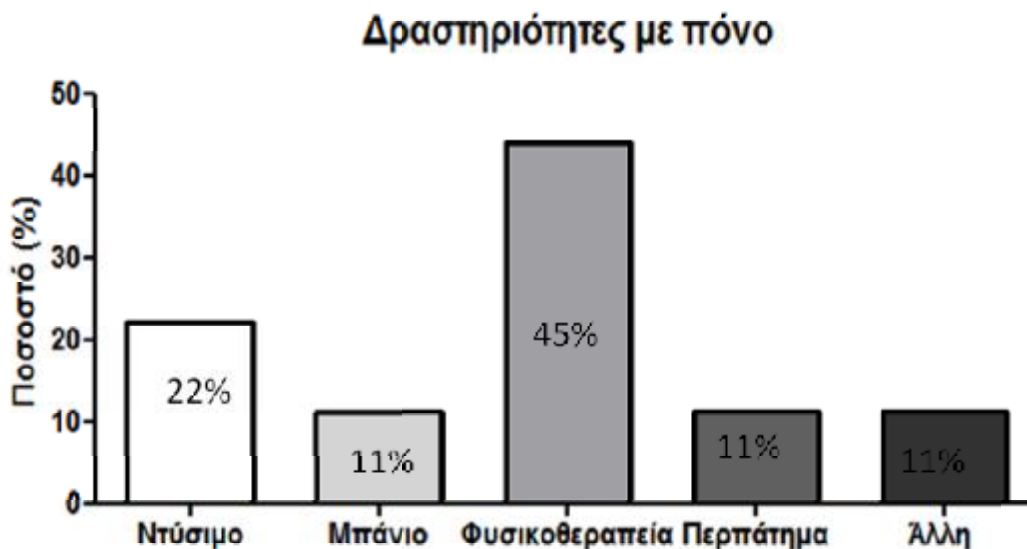


Διάγραμμα 4-6: Αποτελεσματικότητα ITB στην ένταση του πόνου.

4.3.1. Μελέτη της συχνότητας των δραστηριοτήτων που εμφανίζουν πόνο

Πέρα από την μελέτη της αποτελεσματικότητας της ITB στην μείωση του πόνου ενδιαφέρον παρουσιάζει η καταγραφή των δραστηριοτήτων και η συχνότητα με την οποία εμφανίζεται σ'αυτές ο πόνος πριν αλλά και μετά την εμφύτευση της αντλίας. Έτσι οι δραστηριότητες με πόνο που αναφέρονται από τους ασθενείς του δείγματος είναι το ντύσιμο, το μπάνιο, η φυσικοθεραπεία, το περπάτημα και κάποιες άλλες δραστηριότητες.

Από την στατιστική ανάλυση που έγινε, με βάση την συχνότητα με την οποία παρουσιάζεται η καθεμία από αυτές, προκύπτει ότι η δραστηριότητα που συνοδεύεται με πόνο, με τη μεγαλύτερη συχνότητα, αφορά τη φυσικοθεραπεία (45%), ακολουθεί το ντύσιμο με ποσοστό 22%, και μετά με την ίδια συχνότητα 11% το μπάνιο, το περπάτημα και άλλη δραστηριότητα (Διάγραμμα 4-7).



Διάγραμμα 4-7: Δραστηριότητες κατά τις οποίες οι ασθενείς εμφανίζουν πόνο. Τα ποσοστά φανερώνουν τη συχνότητα των ασθενών που νοιώθουν πόνο κάνοντας τη συγκεκριμένη δραστηριότητα.

4.4 ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ ΒΑΣΗ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ SF-12

Το ερωτηματολόγιο SF-12 αποτελεί ένα πολύ εύχρηστο και αξιόπιστο εργαλείο για τους κλινικούς, οι οποίοι μπορούν να το χρησιμοποιούν σαν ένα σύντομο μέσο αξιολόγησης της ποιότητας ζωής των ασθενών τους.

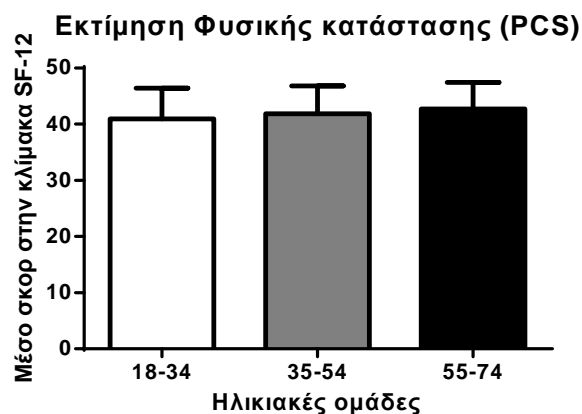
Στην παρούσα εργασία χρησιμοποιήθηκε με σκοπό την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη και την ανάδειξη της αποτελεσματικότητας της ITB θεραπείας σε ότι αφορά την βελτίωση κυρίως της φυσικής, αλλά και της νοητικής κατάστασης τους.

Λόγω της αδυναμίας ελέγχου της ποιότητας ζωής των ασθενών πριν την εφαρμογή της ITB θεραπείας, τα αποτελέσματα (ο μέσος όρος του σκορ τους) της SF-12 που προέκυψαν χωρίστηκαν σε τρεις ομάδες, βάση της ηλικιακής ομάδας στην οποία ανήκουν οι ασθενείς. Έτσι δημιουργήθηκαν τρεις ηλικιακές ομάδες, η ομάδα ηλικίας 18-34, μια άλλη που περιλαμβάνει ασθενείς ηλικίας 35-54 και η ομάδα των 55-74. Στις ομάδες αυτές έγινε σύγκριση του μέσου όρου του σκορ της SF-12.

Το σκορ του ερωτηματολογίου υπολογίζεται μέσω ενός ειδικού ηλεκτρονικά διαθέσιμου λογισμικού, το οποίο χρησιμοποιεί έναν εξειδικευμένο αλγόριθμο για τον υπολογισμό [παράρτημα I]. Μέσω αυτού του λογισμικού συλλέγονται πληροφορίες για 2 παράγοντες. Ο ένας παράγοντας αφορά τη φυσική κατάσταση (Physical Performance summary, PCS), ενώ ο άλλος τη νοητική κατάσταση του εξεταζόμενου (Mental Performance summary, MCS).

4.4.1 Μελέτη της Φυσικής Κατάστασης των Ασθενών (PCS)

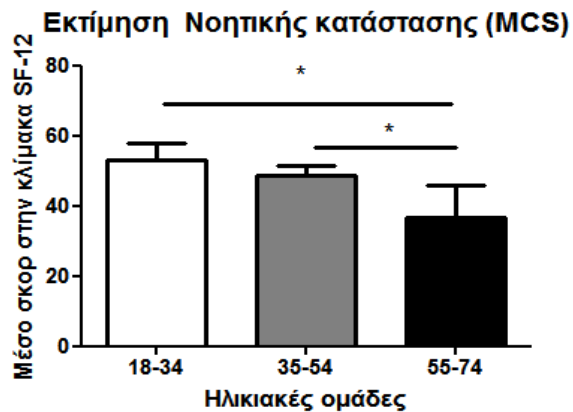
Αρχικά, λοιπόν, εκτιμήθηκε η φυσική κατάσταση των ασθενών μετά την εφαρμογή της ITB. Η μελέτη της φυσικής κατάστασης έγινε μεταξύ των τριών ηλικιακών ομάδων. Στο διάγραμμα αποτυπώνεται ο μέσος όρος της PCS με βάση το μέσο σκορ που αναδείχτηκε στην κλίμακα SF-12 για κάθε μια από τις τρεις ηλικιακές ομάδες του δείγματος. Για την πρώτη ομάδα συγκρίθηκαν τέσσερις ασθενείς, για τη δεύτερη ομάδα συγκρίθηκαν τρεις ασθενείς και για την τρίτη ομάδα συγκρίθηκαν τέσσερις ασθενείς. Για την στατιστική ανάλυση για τη σύγκριση μεταξύ δύο ομάδων κάθε φορά, χρησιμοποιήθηκε το Student's t test. Από την σύγκριση των τριών ομάδων, όπως φαίνεται και στο διάγραμμα, προκύπτει πως δεν υπάρχει σημαντική στατιστική διαφορά ($P=0.89$) στη φυσική κατάσταση των ασθενών μεταξύ των τριών ηλικιακών ομάδων (με $\text{mean} \pm \text{SD}=40.93 \pm 11$, για την ομάδα 18-34, $\text{mean} \pm \text{SD}=41.87 \pm 4.9$, για την ομάδα 35-54 και $\text{mean} \pm \text{SD}=42.73 \pm 9.4$, για την ομάδα 55-74). Γίνεται αντιληπτό πως μεταξύ του δείγματος της κάθε ηλικιακής ομάδας υπάρχει ομοιογένεια όσον αφορά την φυσική κατάσταση (**διάγραμμα 4-8**).



Διάγραμμα 4-8: Σύγκριση της φυσικής κατάστασης, βάση του μέσου όρου των σκορ στην κλίμακα SF-12, μεταξύ των 3 διαφορετικών ηλικιακών ομάδων των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε ITB.

4.4.2 Μελέτη της Νοητικής Κατάστασης των Ασθενών (MCS)

Στη συνέχεια, εκτιμήθηκε η νοητική κατάσταση των ασθενών μετά την εφαρμογή της ITB. Η μελέτη της φυσικής κατάστασης έγινε μεταξύ των τριών ηλικιακών ομάδων. Στο διάγραμμα αποτυπώνεται ο μέσος όρος της MCS όπως αυτός προέκυψε από την κλίμακα SF-12 για κάθε ηλικιακή ομάδα του δείγματος. Ο αριθμός των ασθενών που συγκρίθηκαν για την κάθε ομάδα είναι ίδιος με αυτόν που συγκρίθηκε για τη μελέτη της φυσικής κατάστασης. Για την στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκε το Student's t test. Από τη σύγκριση των τριών ομάδων όπως φαίνεται και στο διάγραμμα (mean \pm SD=57.23 \pm 4, για την ομάδα 18-34, mean \pm SD=51.2 \pm 1.2, για την ομάδα 35-54 και mean \pm SD=36.5 \pm 9.3, για την ομάδα 55-74) προκύπτει πως υπάρχει στατιστικώς σημαντική διαφορά μεταξύ των ηλικιακών ομάδων 18-34 και 55-74 (P=0.006) (διάγραμμα 4-9).



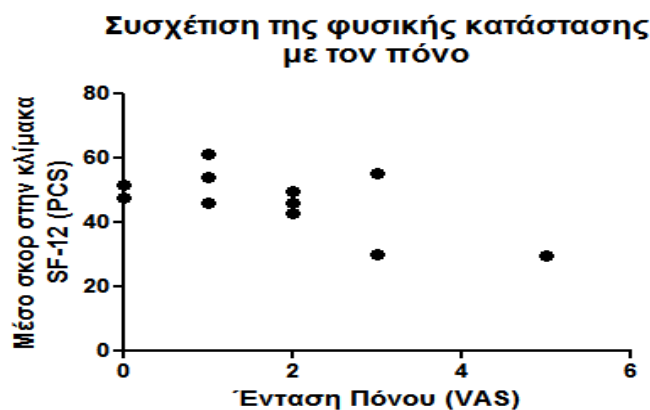
Διάγραμμα 4-9: Σύγκριση της νοητικής κατάστασης, βάση του μέσου όρου των σκορ στην κλίμακα SF-12, μεταξύ των 3 διαφορετικών ηλικιακών ομάδων των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε ITB.

Η ομάδα 18-34 εμφανίζει καλύτερη νοητική κατάσταση από την ομάδα 55-74 και αυτό είναι αναμενόμενο είτε λόγω των υποκείμενων παθήσεων και της βαρύτητας τους είτε λόγω του νεαρού της ηλικίας όπου προφανώς οι νοητικές λειτουργίες δεν επηρεάζονται εύκολα. Επίσης σημαντική στατιστική διαφορά υπάρχει και μεταξύ των ομάδων 35-54 και 55-74 (P=0.04). Και σε αυτή την περίπτωση η διαφορά μπορεί να οφείλεται στους ίδιους λόγους. Επιπλέον, γίνεται φανερό πως όσο η ηλικία αυξάνεται τόσο ο μέσος όρος του νοητικού επιπέδου μειώνεται.

4.5 ΜΕΛΕΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΤΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ VAS ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΙΜΑΚΑ SF-12 (ΦΥΣΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, PCS)

Στη παρούσα μελέτη διερευνήθηκε η συσχέτιση μεταξύ της έντασης του πόνου και της φυσικής κατάστασης των ασθενών, δηλαδή αν αυτοί οι δύο παράμετροι συμπίπτουν μετά την εμφύτευση της αντλία ITB. Η συσχέτιση μεταξύ αυτών των δύο παραμέτρων είναι πολύ σημαντική, καθώς οι δύο αυτοί παράγοντες είναι καθοριστικοί για την καλύτερη ποιότητα ζωής ενός ασθενούς.

Για τη σύγκριση των δυο παραμέτρων χρησιμοποιήθηκε το Pearson's Correlation γιατί κάθε ασθενής εξετάζεται μεμονωμένα. Από την στατιστική ανάλυση προκύπτει ότι ο συντελεστής συσχέτισης Pearson είναι $r=-0.64$ που υποδηλώνει την αρνητική συσχέτιση μεταξύ των δυο αυτών μέτρων που εξετάστηκαν. Δηλαδή όσο αυξάνεται ο μέσος όρος στο σκορ της SF-12, τόσο μειώνεται η ένταση του πόνου και αντίστροφα. Επομένως συμπεραίνουμε ότι υπάρχει αρκετά υψηλή συσχέτιση μεταξύ της έντασης του πόνου και της φυσικής κατάστασης του ασθενούς ($p=0.03$) (διάγραμμα 4-10).



Διάγραμμα 4-10 : Συσχέτιση της φυσικής κατάστασης με την ένταση του πόνου.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Οι κλινικοί έχουν παρατηρήσει ότι υπάρχει μια κατηγορία νευρολογικών ασθενών που χαρακτηρίζονται από σοβαρή σπαστικότητα, η οποία δεν ανταποκρίνεται στις συνηθισμένες θεραπείες. Η χρόνια σοβαρή σπαστικότητα, η οποία συνήθως συνοδεύεται από σπασμούς, συντελεί καθοριστικά στην επιδείνωση καθημερινών δραστηριοτήτων των ασθενών, όπως η κινητικότητα, η υγιεινή, ο ύπνος, κ.α. Αυτή η μορφή σπαστικότητας, που ονομάζεται εμμένουσα σπαστικότητα, έχει δείχθει από πολλές μελέτες ότι μπορεί να αντιμετωπισθεί αποτελεσματικότερα με την εφαρμογή συνεχούς έγχυσης μπακλοφένης, μέσω μιας αντλίας η οποία τοποθετείται ενδοραχιαίως (Taricco et al., 2006, Bethoux et al., 2013).

Ωστόσο, μέχρι τώρα η έρευνα για την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής της αντλίας μπακλοφένης στον ελληνικό πληθυσμό δεν είναι ευρέως διαδεδομένη. Μία μόνο μελέτη έχει αναφερθεί στην αποτελεσματικότητα της ΙΤΒ θεραπείας στη σοβαρή σπαστικότητα Ελλήνων νευρολογικών ασθενών (Boviatsis et al., 2005). Η μελέτη αυτή παρότι περιλαμβάνει αρκετούς ασθενείς και έχει μεγάλο χρόνο παρακολούθησης, ασχολείται μόνο με δυο ομάδες νευρολογικών ασθενών (Πολλαπλή Σκλήρυνση και Τραυματισμό Νωτιαίου Μυελού) (Boviatsis et al., 2005). Αντιθέτως, η παρούσα ερευνητική εργασία επικεντρώθηκε στη μελέτη της αποτελεσματικότητας της ενδοραχιαίας αντλίας μπακλοφένης σε ασθενείς με σοβαρή σπαστικότητα, οι οποίοι χαρακτηρίζονται από ποικίλες νευρολογικές διαταραχές. Ενώ, επιπρόσθετα μελετήθηκε η μείωση του πόνου μετά τη θεραπεία και η επίδραση της φυσικοθεραπείας, σαν συνεπικουρική αγωγή, στην αποτελεσματικότητα της κύριας θεραπείας.

Μελέτη Της Αποτελεσματικότητας Της Ενδοραχιαίας Αντλίας Μπακλοφένης Στη Σπαστικότητα Των Άκρων

Ένας ακόμα παράγοντας που μελετήθηκε είναι η αποτελεσματικότητα της ενδοραχιαίας αντλίας μπακλοφένης στην μείωση ή εξάλειψη της σπαστικότητας των άνω και κάτω άκρων. Οι περισσότερες μελέτες που έχουν διεξαχθεί συμπεραίνουν πως η μείωση στη σπαστικότητα είναι πιο εμφανής στα κάτω άκρα σε σχέση με τη μείωση της σπαστικότητας στα άνω άκρα (Meythaler et al., 2001a, Meythaler et al., 2001b, Korenkon et al., 2002). Στην παρούσα μελέτη η διερεύνηση της μείωσης της σπαστικότητας μεταξύ των δυο άκρων δεν έδειξε τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Συγκεκριμένα, δεν φάνηκαν να υπάρχουν αλλαγές στην κλίμακα Ashworth, με την οποία μετράμε τη σπαστικότητα, τόσο για τα κάτω άκρα, όσο και για τα άνω άκρα, μεταξύ των δυο αξιολογήσεων που έγιναν σε τρεις από τους συνολικά 11 ασθενείς. Συνολικά, δείχθηκε ότι το μέσο σκορ στην κλίμακα Ashworth είναι μικρότερο στα άνω άκρα σε σχέση με τα κάτω άκρα (διάγραμμα 4-1). Ενώ, βάση της επαναξιολόγησης που έγινε στο δείγμα των 3 ασθενών, φαίνεται ότι στα κάτω άκρα υπάρχει μεγαλύτερη τάση μείωσης, συγκριτικά με τα άνω άκρα, στα οποία εμφανίζεται σχεδόν ίδια τιμή του μέσου σκορ στην κλίμακα Ashworth μεταξύ των δυο αξιολογήσεων (διάγραμμα 4-3, 4-5). Όμοια, το 1995 οι Campbell et al. σύγκριναν την αποτελεσματικότητα της αντλίας στα άνω άκρα έναντι των κάτω άκρων. Η έρευνα αυτή απέδειξε ότι η μείωση του μυϊκού τόνου στα κάτω άκρα ήταν μεγαλύτερη σε σχέση με τα άνω (Campbell et al., 1995). Ακόμα, οι Butler και Campbell (2003) απέδειξαν ότι οι νευρολογικοί ασθενείς, μετά την εμφύτευση της αντλίας μπακλοφένης παρουσιάζουν μείωση της σπαστικότητας τόσο στα άνω όσο και στα κάτω άκρα, με καλύτερα αποτελέσματα στα κάτω άκρα.

Περαιτέρω, αξιολογήθηκε η σπαστικότητα στους νευρολογικούς ασθενείς, όσον αφορά ειδικότερα σε συγκεκριμένες κινήσεις των κάτω και άνω άκρων. Συγκεκριμένα, για τα άνω άκρα, η αξιολόγηση της απαγωγής του ώμου, της κάμψης και έκτασης του αγκώνα και της έκτασης του καρπού, έδειξε ότι δεν υπήρξε καμία αλλαγή στο μέσο σκορ της κλίμακας Ashworth, πριν και μετά την εμφύτευση της αντλίας, στους τρεις ασθενείς που πραγματοποιήθηκε επαναξιολόγηση (διάγραμμα 4-2). Όσον αφορά τα κάτω άκρα, η

αξιολόγηση της απαγωγής και κάμψης του ισχίου, της κάμψης και έκτασης του γόνατος και της ραχιαίας κάμψης της ποδοκνημικής, έδειξε τα ίδια αποτελέσματα με τα άνω άκρα. Συνεπώς, παραδόξως, δεν υπήρξε καμία διαφορά στη σπαστικότητα πριν και μετά την εμφύτευση της αντλίας μπακλοφένης. Βέβαια, από την ανάλυση, παρατηρήθηκε ότι υπάρχει μια τάση αύξησης στο μέσο σκορ της κλίμακας Ashworth στην κάμψη του αγκώνα, ενώ φάνηκε να υπάρχει μια τάση μείωσης στην απαγωγή του ώμου και στην έκταση του καρπού. Ενώ, για τα κάτω άκρα, φαίνεται να υπάρχει τάση αύξησης της σπαστικότητας στην απαγωγή του ισχίου και την κάμψη του γόνατος (διάγραμμα 4-4). Ενώ, αντίθετα στην κάμψη του ισχίου, στην έκταση του γόνατος και στη ραχιαία κάμψη της ποδοκνημικής φαίνεται να υπάρχει μείωση του μέσου σκορ στην κλίμακα Ashworth.

Το γεγονός ότι δεν παρατηρείται στατιστικώς σημαντική διαφορά στην μείωση της σπαστικότητας μεταξύ άνω και κάτω άκρων, αλλά και ξεχωριστά στις διαφορετικές κινήσεις των άκρων, μπορεί να είναι συνάρτηση πολλών παραγόντων. Στο παρών δείγμα, για παράδειγμα, οι διαφορές αυτές μπορεί να οφείλονται στον μικρό αριθμό των ασθενών, τόσο στο σύνολο τους (11 ασθενείς), όσο και στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επαναξιολόγηση (3 ασθενείς). Ακόμα, η μη παρατήρηση κάποιας διαφοράς μπορεί να οφείλεται και στην ανομοιογένεια που χαρακτηρίζει το δείγμα. Οι ασθενείς χαρακτηρίζονται από διαφορετικές υποκείμενες παθήσεις, αλλά και διαφορές στη βαρύτητα των συμπτωμάτων που εμφανίζουν (εγκεφαλική παράλυση από μηνιγγίτιδα, σκλήρυνση κατά πλάκας και τετραπληγία από ηλεκτροπληξία). Ακόμα, η επαναξιολόγηση της κλίμακας Ashworth είναι σημαντικό να γίνεται κάτω από τις ίδιες συνθήκες, δηλαδή την ίδια ώρα, ίδια ψυχολογική και φυσική κατάσταση, να έχουν προηγηθεί οι ίδιες δραστηριότητες των ασθενών πριν την αξιολόγηση και ο χρόνος αναμονής έξω από το ιατρείο να είναι ο ίδιος. Δυστυχώς, όλοι αυτοί οι παράγοντες δεν μπορούν να ελεγχθούν με ακρίβεια, οπότε δεν μπορεί να υπάρχει και απόλυτη αντικειμενικότητα και αξιοπιστία στο αποτέλεσμα.

Πάντως, η αποτελεσματικότητα της αντλίας μπακλοφένης έχει μελετηθεί από αρκετές έρευνες που διαπίστωσαν άμεση μείωση του μυϊκού τόνου σε φυσιολογικά επίπεδα με μέση μείωση στην κλίμακα Ashworth 2.8 βαθμούς (Taricco et al., 2006). Επίσης, δύο πιο πρόσφατες έρευνες συμπέραναν ότι η ITB θεραπεία μπορεί αποτελεσματικά να μειώσει τη σπαστικότητα και τα συνοδά συμπτώματα (Al Khudhairi et al., 2010, Bethoux et al., 2013). Ακόμα, το 2003, οι Beard et al. πραγματοποίησαν μια αναδρομική μελέτη που αφορούσε την αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας στην μείωση της σπαστικότητας σε νευρολογικούς ασθενείς. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έδειξαν ότι ασθενείς με σπαστικότητα μετά την εμφύτευση της αντλίας εμφάνισαν μείωση του μυϊκού σπασμού σε καθημερινές δραστηριότητες (Beard et al., 2003).

Γενικότερα πάντως, οι ασθενείς του δείγματος παρουσίαζαν εξ' αρχής υψηλότερο σκορ στην κλίμακα Ashworth στα κάτω έναντι των άνω ακρών. Επίσης σημαντικό ρόλο όπως έχει ήδη αναφερθεί στο γενικό μέρος της εργασίας κατέχει το ύψος στο οποίο γίνεται η εμφύτευση του καθετήρα έγχυσης του φαρμάκου. Μόλις τα τελευταία χρόνια άρχισε να τοποθετείται σε υψηλότερα επίπεδα με σκοπό να επιτευχθεί καλύτερη ανταπόκριση από τα άνω άκρα (Saval and Chiodo, 2008).

Μελέτη της Φυσικής Κατάστασης των Ασθενών (PCS)

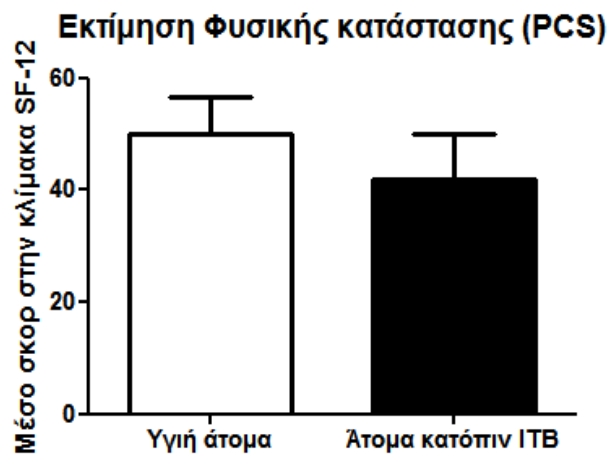
Η επίδραση/συσχέτιση της σπαστικότητας στην ποιότητα ζωής, γενικότερα των νευρολογικών ασθενών έχει μελετηθεί και αποδειχθεί (Arroyo et al., 2013), όπως επίσης έχει μελετηθεί και η ποιότητα ζωής στους ασθενείς με σοβαρή σπαστικότητα πριν τη θεραπεία με την αντλία μπακλοφένης και μετά την εμφύτευση της αντλίας (Zahavi et al., 2004, Boviatsis et al., 2005). Από αυτές τις μελέτες, κάποιες έδειξαν ότι παρότι υπάρχει συσχέτιση, η

εμφύτευση της αντλίας δεν οδήγησε σε βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών (Zahavi et al., 2004), ενώ άλλες ότι υπάρχει βελτίωση της καθημερινότητας και άρα και της ποιότητας ζωής των ασθενών (Boviatsis et al., 2005). Επίσης, στη διεθνή αρθρογραφία, οι περισσότερες μελέτες που εξετάζουν την ποιότητα ζωής, συνήθως χρησιμοποιούν άλλα εργαλεία, πέραν της SF-12 (Ivanhoe et al., 2006). Όμως, λόγω του ελάχιστου διαθέσιμου χρόνου για τη διεκπεραίωση της μελέτης, αλλά και επειδή έχειδειχθεί ότι το ερωτηματολόγιο αποτελεί ένα πολύ εύχρηστο εργαλείο αξιολόγησης της ποιότητας ζωής ενός ασθενούς (ALS C.A.R.E program), θεωρήθηκε ως το πιο κατάλληλο μέσο για την αξιολόγηση των ασθενών.

Στην ερευνητική αυτή εργασία δεν υπήρχε η δυνατότητα αξιολόγησης των νευρολογικών ασθενών πριν την εμφύτευση της αντλίας. Λόγω της αδυναμίας αυτής, έγινε μια προσπάθεια διερεύνησης του επιπέδου της ποιότητας ζωής (φυσική και νοητική κατάσταση) μεταξύ των διαφόρων ηλικιακών ομάδων των ασθενών μετά την εμφύτευση της αντλίας. Από τη σύγκριση του μέσου όρου για την φυσική κατάσταση των ασθενών (SF-12 PCS) προέκυψε πως μεταξύ των τριών ηλικιακών ομάδων (18-34, 35-54 και 55-74) δεν υπάρχει στατιστικώς σημαντική διαφορά (διάγραμμα 4-8). Αυτό σημαίνει ότι η φυσική κατάσταση των νευρολογικών ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση αντλίας μπακλοφένης, μετά την εμφύτευση εμφανίζουν παρόμοιο μέσο όρο στην κλίμακα SF-12 και άρα βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο φυσικής κατάστασης (μέσος όρος και για τις τρεις ομάδες περίπου 40), ανεξάρτητα από την ηλικία τους. Το αποτέλεσμα αυτό, βέβαια, θα μπορούσε να οφείλεται και στο γεγονός πως το δείγμα της παρούσας έρευνας ήταν πολύ μικρό σε αριθμό (11 ασθενείς), σε σχέση με άλλες ερευνητικές εργασίες (Boviatsis et al., 2005, Vles et al., 2013) και παρουσιάζει μεγάλη ανομοιογένεια όσον αφορά τις υποκείμενες παθήσεις και την βαρύτητα της κλινικής εικόνας του κάθε ασθενούς.

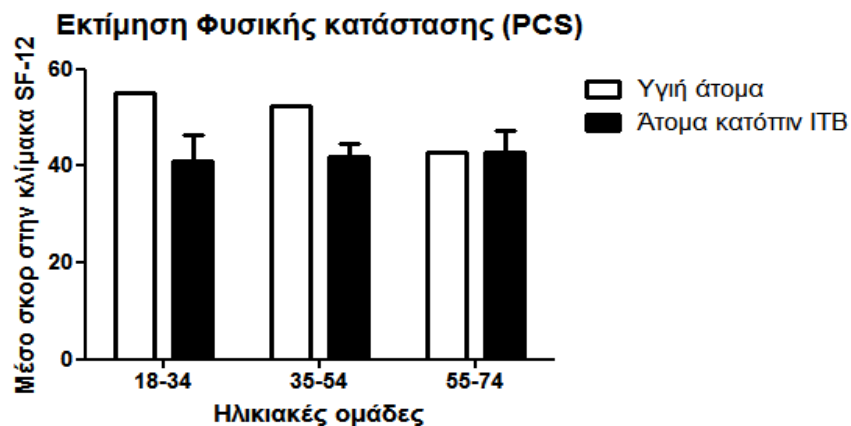
Ειδικότερα η ομάδα 18-34 ετών αποτελούνταν από τέσσερις ασθενείς οι οποίοι παρουσίαζαν μικρής έντασης πόνο (από 1-5 στην κλίμακα VAS), ενώ η κλίμακα Ashworth ήταν σε σχετικά μέτριο επίπεδο με εξαίρεση έναν ασθενή που είχε σκορ 4-5. Η ηλικιακή ομάδα των 35-54 ετών αποτελούνταν από τρία άτομα, στους οποίους η ένταση του πόνου ήταν μικρή (1-4 στην κλίμακα VAS) και στην κλίμακα Ashworth παρουσίαζαν, όπως και παραπάνω, μέτρια επίπεδα, με εξαίρεση κάποιες μεμονωμένες κινήσεις. Η τελευταία ομάδα ηλικίας 55-74 αποτελούνταν από τέσσερα άτομα, στους οποίους η ένταση του πόνου ήταν μικρή έως μέτρια (από 1-6 στην κλίμακα VAS), ενώ η κλίμακα Ashworth κυμαίνονταν στα ίδια επίπεδα με τις προηγούμενες ομάδες. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη πως ο χρόνος εμφύτευσης της αντλίας δεν ήταν ίδιος για όλους τους ασθενείς αλλά ούτε και η χορηγούμενη δόση του φαρμάκου η οποία είναι συνάρτηση τόσο του χρόνου εμφύτευσης αλλά και της έντασης και ανθεκτικότητας της σπαστικότητας. Σημειώνεται δε, πως οι ασθενείς και των τριών ηλικιακών ομάδων παρακολουθούσαν πρόγραμμα φυσικοθεραπείας στην πλειοψηφία τους πάνω από δυο φορές την εβδομάδα. Τέλος, θα πρέπει να τονιστεί πως ο ψυχολογικός παράγοντας παίζει σημαντικό ρόλο στην διατήρηση της φυσικής κατάστασης των ασθενών.

Συγκριτικά, βέβαια, το αποτέλεσμα της παρούσας μελέτης με άλλες μελέτες που έχουν γίνει είτε σε υγιή πληθυσμό των Ηνωμ. Πολιτειών Αμερικής (ALS C.A.R.E. program), είτε στον υγιή ελληνικό πληθυσμό (Kontodimopoulos et al., 2007), φανερώνει ότι υπάρχει μια τάση μειωμένης φυσικής κατάστασης των νευρολογικών ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη, μετά την εμφύτευση της αντλίας (εικόνα 5-1).



Εικόνα 5-1: Σύγκριση της φυσικής κατάστασης των ασθενών μετά τη θεραπεία με ITB και υγιών ατόμων (στον ελληνικό πληθυσμό) (Το μέσο σκορ για τα υγιή άτομα λήφθηκε από τη μελέτη των Kontodimopoulos et al., 2007).

Αυτή η τάση μείωσης είναι ιδιαίτερα εμφανής στις μικρότερες ηλικιακές ομάδες των 18-34 ετών και 35-54 ετών (**εικόνα 5-2**).



Εικόνα 5-2: Σύγκριση της φυσικής κατάστασης των διαφόρων ηλικιακών ομάδων, μεταξύ των ασθενών και υγιών ατόμων (Το μέσο σκορ για τα υγιή άτομα λήφθηκε από τη μελέτη των Kontodimopoulos et al., 2007).

Μελέτη της Νοητικής Κατάστασης των Ασθενών (MCS)

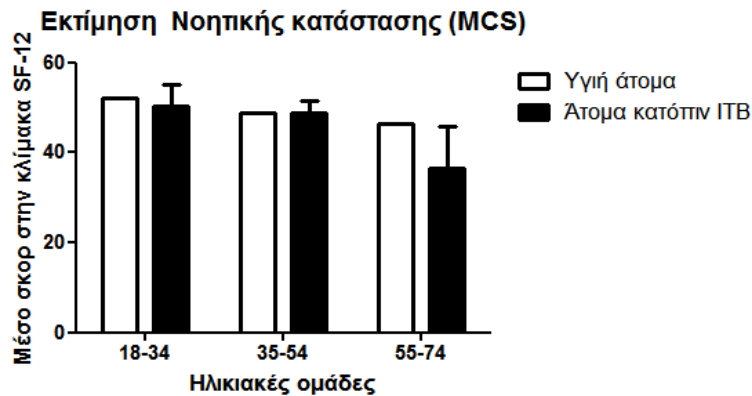
Εν συνεχεία, στη διερεύνηση της ποιότητας ζωής των ασθενών που υπεβλήθησαν σε θεραπεία με ενδοραχιαία αντλία μπακλοφένης, συμπεριλήφθηκε και η ανάλυση της νοητικής κατάστασης των ασθενών (SF-12, MCS). Από τη σύγκριση του μέσου όρου για τη νοητική κατάσταση μεταξύ των διαφορετικών ηλικιακών ομάδων των ασθενών, προέκυψε πως υπάρχει πολύ σημαντική στατιστική διαφορά μεταξύ των ηλικιακών ομάδων 18-34 ετών και 55-74 ετών, αλλά και μεταξύ των ομάδων 35-54 ετών και 55-74 ετών. Η ηλικιακή ομάδα των 18-34 ετών εμφανίζει καλύτερη νοητική κατάσταση από την ομάδα 55-74, το ίδιο φυσικά παρατηρείται και στην περίπτωση της σύγκρισης μεταξύ της ομάδας των 35-54 και 55-74 ετών (διάγραμμα 4-9). Το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να οφείλεται κατά κύριο λόγο στις υποκείμενες παθήσεις, από τις οποίες πάσχουν οι ασθενείς, και την βαρύτητα τους. Ένας επίσης πολύ σημαντικός παράγοντας είναι η ίδια η ηλικία. Είναι προφανές, πως οι νοητικές λειτουργίες επηρεάζονται με την πάροδο των ετών, όπου όσο η ηλικία αυξάνεται τόσο ο μέσος όρος του νοητικού επιπέδου στην κλίμακα SF-12 μειώνεται, τουλάχιστον όσον αφορά μελέτες σε υγιή άτομα (Kontodimopoulos et al., 2007).

Τα αποτελέσματα των σκορ της νοητικής κατάστασης των ασθενών, μετά την εφαρμογή της ITB θεραπείας, στην κλίμακα SF-12, έρχονται σε συμφωνία με τα σκορ στην ίδια κλίμακα για τους υγιείς ασθενείς, έτσι όπως αυτά βρέθηκαν σε μελέτη των Kontodimopoulos et al. (2007) (εικόνα 5-3).



Εικόνα 5-3: Σύγκριση της νοητικής κατάστασης των ασθενών μετά τη θεραπεία με ITB και υγιών ατόμων (στον ελληνικό πληθυσμό) (Το μέσο σκορ για τα υγιή άτομα λήφθηκε από τη μελέτη των Kontodimopoulos et al., 2007).

Σε όλες τις ηλικιακές ομάδες παρατηρείται ταύτιση των αποτελεσμάτων μεταξύ υγιών και νευρολογικών ασθενών μετά την εφαρμογή της θεραπείας (εικόνα 5-4).



Εικόνα 5-0: Σύγκριση της νοητικής κατάστασης των διαφόρων ηλικιακών ομάδων, μεταξύ των ασθενών και υγιών ατόμων (Το μέσο σκορ για τα υγιή άτομα λήφθηκε από τη μελέτη των Kontodimopoulos et al., 2007).

Μελέτη της Μείωσης του Πόνου μετά την εφαρμογή της ITB

Η μείωση του πόνου, που προκαλείται από την σπαστικότητα που εμφανίζουν οι νευρολογικοί ασθενείς, αποτελεί ένα πολύ σημαντικό στοιχείο για την αποτελεσματικότητα της ITB. Αυτό γιατί, είναι ευκόλως κατανοητό πως η μείωση της έντασης του πόνου συμβάλει και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής, άρα και στην εμφάνιση καλύτερης ψυχολογικής κατάστασης των ασθενών. Ο πόνος μπορεί να εμφανιστεί σε διάφορες δραστηριότητες της καθημερινής ζωής των ασθενών, όπως είναι το ντύσιμο, το περπάτημα, η υγιεινή, η φυσικοθεραπεία, κ.α (Campbell et al., 1995). Στην παρούσα μελέτη αναλύθηκαν οι κύριες δραστηριότητες στις οποίες οι ασθενείς εμφανίζουν πόνο. Η ανάλυση έδειξε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών εμφανίζει πόνο κατά τη διάρκεια της φυσικοθεραπείας και του ντυσίματος (διάγραμμα 4-7). Επίσης, από τα αποτελέσματα, φάνηκε ότι η εφαρμογή της ενδοραχιαίας αντλίας μπακλοφένης, επιδρά θετικά στη μείωση του πόνου, γενικότερα (δεν ελέγχθηκε κάποια συγκεκριμένη δραστηριότητα, αλλά ο πόνος γενικότερα). Από τη στατιστική ανάλυση προέκυψε ότι η ένταση του πόνου στους ασθενείς, μετά την εμφύτευση της αντλίας μειώνεται κατά μέσο όρο, περίπου 1.73 βαθμούς στην κλίμακα VAS (διάγραμμα 4-6).

Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης για τη μείωση της έντασης του πόνου, επιβεβαιώνονται και από άλλες κλινικές μελέτες που ερευνούν την αποτελεσματικότητα της ITB σε νευρολογικούς ασθενείς (Health Quality Ontario, 2005). Η μελέτη των Sampson et al., το 2000, όπως αυτή περιγράφηκε στη μετα-ανάλυση από το Health Quality Ontario (2005) έδειξε ότι το 89% των ασθενών που πήραν μέρος στην έρευνα, μετά την εμφύτευση της αντλίας, είχαν ως αποτέλεσμα την ανακούφιση ή την πλήρη εξάλειψη του πόνου. Μια ακόμα πιο πρόσφατη μελέτη απέδειξε επίσης, ότι η ITB θεραπεία αποτελεί μια αποτελεσματική θεραπευτική προσέγγιση για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με τη σπαστικότητα (McClelland et al., 2008). Ακόμα, στην κλινική μελέτη των Boniatsis et al. (2005), που αφορά τη μελέτη της αποτελεσματικότητας της ITB σε Έλληνες νευρολογικούς ασθενείς, αποδείχθηκε ότι μετά την εμφύτευση της αντλίας οι ασθενείς ανακουφίζονται από τον πόνο. Υπάρχουν πολλές ακόμα μελέτες που συμφωνούν με τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης, αποδεικνύοντας ότι έπειτα από την εμφύτευση της αντλίας μπακλοφένης προκύπτει

στους ασθενείς μείωση του μυϊκού πόνου (Chu et al., 2001, Dan and Cheron, 2000, Kadyan et al., 2003).

Συσχέτιση μεταξύ της έντασης του πόνου και της φυσικής κατάστασης των ασθενών

Τέλος, πραγματοποιήθηκε μελέτη της συσχέτισης μεταξύ της έντασης του πόνου και της φυσικής κατάστασης των ασθενών, μετά την εμφύτευση της αντλίας μπακλοφένης. Η μελέτη της συσχέτισης μεταξύ των δυο αυτών παραγόντων, σε νευρολογικούς ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ITB θεραπεία, δεν έχει μελετηθεί στο παρελθόν. Από τη στατιστική ανάλυση προέκυψε ότι υπάρχει υψηλή αρνητική συσχέτιση μεταξύ των δυο κλιμάκων. Αυτό σημαίνει ότι όσο μειώνεται η ένταση του πόνου στους ασθενείς, τόσο αυξάνεται το μέσο σκορ στην κλίμακα SF-12, άρα βελτιώνεται η φυσική κατάσταση (διάγραμμα 4-10). Το αποτέλεσμα αυτό θεωρείται αναμενόμενο, εφόσον όσο λιγότερο πόνο νοιώθει ένα άτομο, τόσο καλύτερα νοιώθει, οπότε τόσο καλύτερη θα είναι και η φυσική του κατάσταση. Άρα, συμπεραίνεται ότι οι ασθενείς που έχουν καταφέρει να μειώσουν την ένταση του πόνου είτε με την ενδοραχιαία έγχυση μπακλοφένης είτε με την φυσικοθεραπεία ή τον συνδυασμό αυτών των δυο, εμφανίζουν υψηλό σκορ στη φυσική τους κατάσταση.

Κλινική Σημασία

Μέσα από την εκπόνηση της παρούσας μελέτης αναδείχθηκε η αποτελεσματικότητα της ITB σε ασθενείς με εμμένουσα σπαστικότητα, όσον αφορά τη μείωση της έντασης του πόνου, όπως αυτός αξιολογήθηκε με την αναλογική κλίμακα VAS και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών. Ο βασικός στόχος της εφαρμογής της ITB θεραπείας είναι η βελτίωση της λειτουργικής κατάστασης του ασθενούς χωρίς αυτό να σημαίνει πάντα την επίτευξη της βάδισης ή της ανεξαρτησίας του ασθενή στις καθημερινές δραστηριότητες. Η εφαρμογή της ITB είναι σημαντική και σε περιπτώσεις όπου αν και δεν υπάρχει μεγάλη βελτίωση στην λειτουργικότητα του ασθενούς, εντούτοις αυτός βιώνει σημαντικές αλλαγές σε πολλαπλά επίπεδα. Με την μείωση της σπαστικότητας και του πόνου επιτυγχάνεται σημαντικό όφελος σε δραστηριότητες καθημερινής ζωής όπως η μετακίνηση από το κρεβάτι στην καρέκλα ή το αμαξίδιο, ευκολότερη σίτιση ή ακόμα και ανεξάρτητη, ευκολότερη φροντίδα υγιεινής, καλύτερος ύπνος, και γενικότερα η καθημερινή φροντίδα από τους οικείους είναι πιο εύκολη.

Παρότι, στην παρούσα μελέτη δεν βρέθηκε να υπάρχει μείωση της σπαστικότητας, στα πλαίσια εξέτασής της με την κλίμακα Ashworth, η μείωση του πόνου στους ασθενείς που εξετάστηκαν αποτελεί σημαντική ένδειξη ότι η θεραπεία αυτή συμβάλλει ουσιαστικά στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών. Η μείωση της σπαστικότητας πιθανότατα να μην έγινε αντιληπτή, λόγω της εξέτασης ενός μικρού δείγματος ασθενών, αλλά και λόγω των περιορισμών που εμφανίζει η κλίμακα Ashworth, η οποία συνήθως αντικαθίσταται από άλλες κλίμακες (Awaad et al., 2003).

Γίνεται λοιπόν φανερό πως η ανακούφιση από τον πόνο (μείωση του μυϊκού πόνου) που συνοδεύει συνήθως τους σπασμούς, αποτελεί έναν πολύ σημαντικό παράγοντα-στόχο της θεραπείας με ενδοραχιαία έγχυση μπακλοφένης. Η μείωση του πόνου οδηγεί, συνήθως σε βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Τέλος η παρακολούθηση προγράμματος φυσικοθεραπείας σε συνδυασμό με την εφαρμογή της ITB θεραπείας φαίνεται να προσφέρει περαιτέρω αύξηση των θετικών

αποτελεσμάτων της θεραπείας λόγω του ότι ο θεραπευτής έχει την δυνατότητα να ενεργήσει θεραπευτικά στον ασθενή, σε συνθήκες μειωμένης παθολογίας. Ως εκ τούτου κρίνεται απαραίτητη η συνεργασία του θεραπευτή με τον θεράποντα ιατρό για την επίτευξη των καλύτερων δυνατών αποτελεσμάτων.

Η κλινική αποτελεσματικότητα της ITB θεραπείας έχει αποδειχθεί από πολλές μελέτες τα τελευταία χρόνια, όμως η μείωση της σπαστικότητας και του πόνου δεν έχει μελετηθεί εκτενώς στον ελληνικό πληθυσμό. Επίσης, η θετική συμβολή της φυσικοθεραπείας, η οποία αποδείχθηκε μέσα από την παρούσα μελέτη, δεν έχει διερευνηθεί καθόλου. Η κλινική σημασία, λοιπόν, της μελέτης επικεντρώνεται σε δυο στοιχεία, στην απόδειξη της αποτελεσματικότητας της ITB θεραπείας στη μείωση του πόνου και στην εδραίωση της άποψης ότι η φυσικοθεραπεία συμβάλλει θετικά στη μείωση της σπαστικότητας και στα δυο άκρα.

Περιορισμοί της μελέτης

Η παρούσα εργασία χρησιμοποίησε για την αξιολόγηση του πόνου των ασθενών την κλίμακα VAS, μια κλίμακα που παρόλο που χρησιμοποιείται ευρέως στις κλινικές έρευνες διεθνώς αποτελεί μία κλίμακα που εμφανίζει μεγάλη υποκειμενικότητα στην αξιολόγηση της έντασης του πόνου (Ucar et al., 2011, Hoving et al., 2009a).

Επίσης, για την αξιολόγηση της σπαστικότητας των ασθενών χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα Ashworth, μία κλίμακα ευρέως χρησιμοποιούμενη για την αξιολόγηση της σπαστικότητας. Όμως, αποτελεί μια κλίμακα, η οποία επηρεάζεται αρκετά από διάφορους εξωτερικούς παράγοντες. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν τις δραστηριότητες που είχε εκτελέσει ο ασθενής πριν τη δοκιμή, τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, τη συναισθηματική κατάσταση του ασθενούς και τη γενική του υγεία (παρουσία παθολογικών καταστάσεων όπως, ουρολοίμωξη, δυσκοιλιότητα, πόνος και κόπωση) (Biering-Sorensen et al., 2006). Η άποψη αυτή επιβεβαιώνεται και από άλλη μελέτη που έχει πραγματοποιηθεί σε νευρολογικούς ασθενείς (Ko et al., 2000).

Άλλος ένας περιορισμός της παρούσας μελέτης αποτελεί ο μικρός αριθμός ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη, αλλά και ο ακόμα μικρότερος αριθμός ασθενών που επαναξιολογήθηκε. Ακόμα, δεν ήταν εφικτή η δυνατότητα εξέτασης της σπαστικότητας στους ασθενείς πριν την εμφύτευση της αντλίας ITB, οπότε και δεν ήταν δυνατή η σύγκριση των ασθενών πριν και μετά την εμφύτευση της αντλίας μπακλοφένης. Τέλος, το δείγμα της μελέτης χαρακτηρίζεται από ανομοιογένεια, τόσο όσον αφορά τις υποκείμενες παθήσεις όσο και στην βαρύτητα των συμπτωμάτων που εμφανίζουν οι ασθενείς, αλλά και στην ηλικία τους.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Η εκτενής ανασκοπική αρθρογραφική έρευνα που πραγματοποιήθηκε στην παρούσα εργασία φανέρωσε ότι η θεραπεία με εμφύτευση ενδοραχιαίας αντλίας μπακλοφένης, αποτελεί μια εξαιρετικά αποτελεσματική θεραπεία για την αντιμετώπιση της σπαστικότητας.
- Η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής της ITB θεραπείας, όσον αφορά τη σπαστικότητα, δεν δείχθηκε στην παρούσα μελέτη. Παρόλα αυτά φάνηκε να υπάρχει μια τάση μείωσης της σπαστικότητας, σε ασθενείς με αντλία μπακλοφένης, στα άνω άκρα έναντι των κάτω άκρων. Ενώ παρατηρήθηκε επίσης, μείωση της σπαστικότητας σε συγκεκριμένες κινήσεις που εξετάστηκαν, αλλά και αύξηση σε κάποιες άλλες.
- Η ενδοραχιαία αντλία μπακλοφένης εμφανίζει θετικά αποτελέσματα, τόσο στην φυσική όσο και στην νοητική κατάσταση του ασθενούς, παρότι δεν μπορούμε να έχουμε πλήρη εικόνα, λόγω μη κατοχής των δεδομένων πριν την εμφύτευση της αντλίας.
- Μετά την εφαρμογή της ITB θεραπείας αναδεικνύεται σημαντική μείωση του πόνου στους νευρολογικούς ασθενείς, γεγονός με άμεσο αντίκτυπο στη φυσική κατάσταση των ασθενών. Η συσχέτιση μεταξύ των δυο αυτών μεταβλητών είναι υψηλά αρνητική. Οι ασθενείς εμφανίζουν μείωση του πόνου και βελτίωση της φυσικής κατάστασης τους.
- Η συμβολή της φυσικοθεραπείας σε νευρολογικούς ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ITB θεραπεία, είναι ουσιαστική στη μείωση της σπαστικότητας που παρατηρείται στους ασθενείς αυτούς. Δεν φαίνεται να συμβάλλει όμως, στη μείωση του πόνου και την βελτίωση της φυσικής κατάστασης των ασθενών.
- Η κλινική σημασία της παρούσας μελέτης για την εφαρμογή της ITB είναι μεγάλη, καθώς φαίνεται ότι η συγκεκριμένη θεραπευτική προσέγγιση συμβάλλει ουσιαστικά στην αντιμετώπιση της σοβαρής σπαστικότητας, στη μείωση του πόνου και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.
- Εντούτοις, υπήρξαν αρκετοί περιορισμοί στη μελέτη, κυρίως όσον αφορά το μικρό αριθμό δείγματος, την ανομοιογένεια των παθήσεων και τις συνθήκες αξιολόγησης των ασθενών.
- Παρόλα αυτά, η παρούσα μελέτη αποτελεί την αρχή για μια περαιτέρω έρευνα, μεγαλύτερης διάρκειας και με μεγαλύτερο δείγμα ασθενών, έτσι ώστε να επιτευχθεί η εξαγωγή περισσότερων και στατιστικά σημαντικότερων αποτελεσμάτων.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Βιβλία (Ελληνικά)

1. ΓΚΙΜΠΑ-ΤΖΙΑΜΠΙΡΗ Ο. 2000 «Η φυσιολογία του Ανθρώπου», εκδ. Ζυγός, β' έκδοση, τόμος 1^{ος}, τμήμα II, κεφ. 8, σελ.111-120.
2. ΔΟΥΚΑΣ Ν. 1991 «Κινησιολογία», εκδ. Γρηγόριος Κ. Παρισιάνος, β' έκδοση, τόμος 2^{ος}, πίνακας 1, σελ. 88-89 και πίνακας 2, σελ.138-139 και τόμος 3^{ος}, παράρτημα, σελ.250-253.

Βιβλία (μεταφρασμένα στα Ελληνικά)

1. Fitzgerald M.J.T, Gruener G., Mtui E., 2009. "Clinical Neuroanatomy and Neuroscience", 5th Ed., chap 6, p.69-79 και 8, p.95-115 (Μεταφρασμένο από Σκανδαλάκης Π, Νάτσης Κ., Ο'Jonshon E., Μανώλης Ε., Αθήνα)
2. Guyton A.C., 2009. "Human Physiology and Mechanisms of Disease", 5th Ed., W.B. Saunders Company, II, chap 5, p81-82 και X, chap 37, p641-653 (Μεταφρασμένο από τα Αγγλικά από Ευαγγέλου Α. και Κούβελας Η., Αθήνα)
3. Kandel E.R., Schwartz J.H., Jessell T.M., 2004. "Principles of Neural Sciences", 4th Edition, McGraw-Hill Companies, Inc. v1, chap 2, p. 36-37 (Μεταφρασμένο από τα Αγγλικά από τους Βασιλόπουλος Δ και Σολδάτος Κ., Αθήνα)
4. Shumway-Cook A., Woollacott M. 2012. Κινητικός Έλεγχος. Από τη έρευνα στην κλινική πράξη. Μέρος 1, κεφ. 5, σελ 140 (Μεταφρασμένο από τα Αγγλικά από Κατσουλάκης Κ., επιμέλεια Ελληνικής έκδοσης Παράς Γ., Αθήνα)

Βιβλία (ξενόγλωσσα)

1. Sakas D.E., Simpson B.A. and Krames E.S. 2007a. Operative Neuromodulation. Vol. 1: Functional Neuroprosthetic Surgery. SpringerWienNewYork, Acta Neurochirurgica, Supp 97/1, Austria, pp 163-171
2. Sakas D.E., Simpson B.A. and Krames E.S. 2007b. Operative Neuromodulation. Vol. 1: Functional Neuroprosthetic Surgery. SpringerWienNewYork, Acta Neurochirurgica, Supp 97/1, Austria, pp 155-162
3. Sakas D.E., Simpson B.A. and Krames E.S. 2007c. Operative Neuromodulation. Vol. 1: Functional Neuroprosthetic Surgery. SpringerWienNewYork, Acta Neurochirurgica, Supp 97/1, Austria, pp 173-180
4. Panteliadis C.P. and Strassburg H.M. 2004. Cerebral Palsy: Principles and Management. Thieme, Thessaloniki, pp 206-208

Ηλεκτρονικές πηγές

1. Institute for work and health: <https://www.iwh.on.ca/wrmb/statistical-significance>
2. SF-12 ηλεκτρονικά διαθέσιμο ερωτηματολόγιο για τον υπολογισμό του σκορ: <http://www.sf-36.org/demos/SF-12.html>

Ηλεκτρονικά Επιστημονικά Περιοδικά

1. Τσίντου Μ. 2011. «Σπαστικότητα: Μια γενική θεώρηση του όρου», *HelMedica*, 8:7 , online, διαθέσιμο από :<http://www.helmedica.gr/items-8.htm>

Κλινικές Οδηγίες

1. NICE Clinical Guideline 145. 2012. Spasticity in children and young people with non-progressive brain disorders. Costing report. National Institute for Health and Clinical Excellence. *BMJ*, online, διαθέσιμο από:
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13803/60045/60045.pdf>

Πτυχιακές Εργασίες

1. Λαμπροπούλου Σοφία, Κοκκορής Σταύρος, Νικολάου Γιώργος, 2013. Διαπολιτισμική Διασκευή της κλίμακας BERG.

Διεθνής αρθρογραφία

1. ADAMS, M. M. & HICKS, A. L. 2005. Spasticity after spinal cord injury. *Spinal Cord*, 43, 577-86.
2. AL KHUDHAIRI, D., ALDIN, A. S., HAMDAN, Y., RABABAH, A., MATTHANA, M. H., PAZDIREK, J. & ABDULSALAM, J. 2010. Continual infusion of intrathecal baclofen (ITB): long-term effect on spasticity. *Middle East J Anesthesiol*, 20, 851-5.
3. ALBRIGHT, A. L. 2007. Intrathecal baclofen for childhood hypertonia. *Childs Nerv Syst*, 23, 971-9.
4. ALBRIGHT, A. L. & FERSON, S. S. 2006. Intrathecal baclofen therapy in children. *Neurosurg Focus*, 21, e3.
5. ALBRIGHT, A. L., GILMARTIN, R., SWIFT, D., KRACH, L. E., IVANHOE, C. B. & MCLAUGHLIN, J. F. 2003. Long-term intrathecal baclofen therapy for severe spasticity of cerebral origin. *J Neurosurg*, 98, 291-5.
6. ARROYO, R., MASSANA, M. & VILA, C. 2013. Correlation between spasticity and quality of life in patients with multiple sclerosis: the CANDLE study. *Int J Neurosci*, 123, 850-8.
7. AWAAD, Y., TAYEM, H., MUNOZ, S., HAM, S., MICHON, A. M. & AWAAD, R. 2003. Functional assessment following intrathecal baclofen therapy in children with spastic cerebral palsy. *J Child Neurol*, 18, 26-34.
8. BARDONI, R., TAKAZAWA, T., TONG, C. K., CHOUDHURY, P., SCHERRER, G. & MACDERMOTT, A. B. 2013. Pre- and postsynaptic inhibitory control in the spinal cord dorsal horn. *Ann N Y Acad Sci*, 1279, 90-6.
9. BAVIKATTE G. AND GABER T. 2009. Approach to Spasticity in General Practice. *British Journal of Medical Practitioners*, 2(3)29-34.
10. BEARD, S., HUNN, A. & WIGHT, J. 2003. Treatments for spasticity and pain in multiple sclerosis: a systematic review. *Health Technol Assess*, 7, iii, ix-x, 1-111.
11. BEN SMAIL, D., JACQ, C., DENYS, P. & BUSSEL, B. 2005. Intrathecal baclofen in the treatment of painful, disabling spasms in Friedreich's ataxia. *Mov Disord*, 20, 758-9.
12. BEN SMAIL, D., WARD, A. B., WISSEL, J., MOTTA, F., SALTUARI, L., LISSENS, J., CROS, S. & BERESNIAK, A. 2009. Cost-effectiveness modeling of intrathecal baclofen

- therapy versus other interventions for disabling spasticity. *Neurorehabil Neural Repair*, 23, 546-52.
13. BETHOUX, F., BOULIS, N., MCCLELLAND, S., 3RD, WILLIS, M. A., HUSSAIN, M., MACHADO, A., MYCHKOVSKY, L., STOUGH, D., SUTLIFF, M. & PIORO, E. P. 2013. Use of intrathecal baclofen for treatment of severe spasticity in selected patients with motor neuron disease. *Neurorehabil Neural Repair*, 27, 828-33.
 14. BIERING-SORENSEN, F., NIELSEN, J. B. & KLINGE, K. 2006. Spasticity-assessment: a review. *Spinal Cord*, 44, 708-22.
 15. BOROWSKI, A., LITTLETON, A. G., BORKHUU, B., PRESEDO, A., SHAH, S., DABNEY, K. W., LYONS, S., MCMANNUS, M. & MILLER, F. 2010. Complications of intrathecal baclofen pump therapy in pediatric patients. *J Pediatr Orthop*, 30, 76-81.
 16. BOVIATISIS, E. J., KOUYIALIS, A. T., KORFIAS, S. & SAKAS, D. E. 2005. Functional outcome of intrathecal baclofen administration for severe spasticity. *Clin Neurol Neurosurg*, 107, 289-95.
 17. BOWDEN, M. & STOKIC, D. S. 2009. Clinical and neurophysiologic assessment of strength and spasticity during intrathecal baclofen titration in incomplete spinal cord injury: single-subject design. *J Spinal Cord Med*, 32, 183-90.
 18. BUTLER, C. & CAMPBELL, S. 2000. Evidence of the effects of intrathecal baclofen for spastic and dystonic cerebral palsy. AACPDM Treatment Outcomes Committee Review Panel. *Dev Med Child Neurol*, 42, 634-45.
 19. CAMPBELL, S. K., ALMEIDA, G. L., PENN, R. D. & CORCOS, D. M. 1995. The effects of intrathecally administered baclofen on function in patients with spasticity. *Phys Ther*, 75, 352-62.
 20. CAMPBELL, W. M., FERREL, A., MCLAUGHLIN, J. F., GRANT, G. A., LOESER, J. D., GRAUBERT, C. & BJORNSON, K. 2002. Long-term safety and efficacy of continuous intrathecal baclofen. *Dev Med Child Neurol*, 44, 660-5.
 21. CHU, M. L., SALA, D. A. & WEINER, H. L. 2001. Intrathecal baclofen in X-linked adrenoleukodystrophy. *Pediatr Neurol*, 24, 156-8.
 22. COFFEY, R. J., EDGAR, T. S., FRANCISCO, G. E., GRAZIANI, V., MEYTHALER, J. M., RIDGELY, P. M., SADIQ, S. A. & TURNER, M. S. 2002. Abrupt withdrawal from intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil*, 83, 735-41.
 23. DAN, B. & CHERON, G. 2000. Intrathecal baclofen normalizes motor strategy for squatting in familial spastic paraplegia: a case study. *Neurophysiol Clin*, 30, 43-8.
 24. DE LISSOVOY, G., MATZA, L. S., GREEN, H., WERNER, M. & EDGAR, T. 2007. Cost-effectiveness of intrathecal baclofen therapy for the treatment of severe spasticity associated with cerebral palsy. *J Child Neurol*, 22, 49-59.
 25. DE LOUW, A. J., VLES, H. S., FRELING, G., HERPERS, M. J., ARENDS, J. W. & KLEEF, M. 2001. The morphological effects of a radio frequency lesion adjacent to the dorsal root ganglion (RF-DRG)--an experimental study in the goat. *Eur J Pain*, 5, 169-74.
 26. DIETZ, V. 2000. Spastic movement disorder. *Spinal Cord*, 38, 389-93.
 27. DRAULANS N., VERMEERSCH K., DEGRAEUWE B., MEURRENS T., PEERS K., NUTTIN B., KIEKENS C. 2013. Intrathecal baclofen in Multiple Sclerosis and Spinal Cord Injury: complications and long term dosage evolution. *Clinical Rehabilitation*, 27 (12), 1137-1143
 28. DYKSTRA, D., STUCKEY, M., DESLAURIERS, L., CHAPPUIS, D. & KRACH, L. 2007. Intrathecal baclofen in the treatment of spasticity. *Acta Neurochir Suppl*, 97, 163-71.
 29. ETHANS, K. 2007. Intrathecal baclofen therapy: indications, pharmacology, surgical implant, and efficacy. *Acta Neurochir Suppl*, 97, 155-62.

30. ETHANS, K. D., SCHRYVERS, O. I., NANCE, P. W. & CASEY, A. R. 2005. Intrathecal drug therapy using the Codman Model 3000 Constant Flow Implantable Infusion Pumps: experience with 17 cases. *Spinal Cord*, 43, 214-8.
31. FASANO, V. A., BROGGI, G., BAROLAT-ROMANA, G. & SGUAZZI, A. 1978. Surgical treatment of spasticity in cerebral palsy. *Childs Brain*, 4, 289-305.
32. FITZGERALD, P. B., MALLER, J. J., HOY, K., FARZAN, F. & DASKALAKIS, Z. J. 2009. GABA and cortical inhibition in motor and non-motor regions using combined TMS-EEG: a time analysis. *Clin Neurophysiol*, 120, 1706-10.
33. FJELSTAD, A. B., HOMMELSTAD, J. & SORTEBERG, A. 2009. Infections related to intrathecal baclofen therapy in children and adults: frequency and risk factors. *J Neurosurg Pediatr*, 4, 487-93.
34. FLETT, P. J. 2003. Rehabilitation of spasticity and related problems in childhood cerebral palsy. *J Paediatr Child Health*, 39, 6-14.
35. FOLLETT, K. A., BURCHIEL, K., DEER, T., DUPEN, S., PRAGER, J., TURNER, M. S. & COFFEY, R. J. 2003. Prevention of intrathecal drug delivery catheter-related complications. *Neuromodulation*, 6, 32-41.
36. FOLLETT, K. A. & NAUMANN, C. P. 2000. A prospective study of catheter-related complications of intrathecal drug delivery systems. *J Pain Symptom Manage*, 19, 209-15.
37. FRANCISCO, G. E. & BOAKE, C. 2003. Improvement in walking speed in poststroke spastic hemiplegia after intrathecal baclofen therapy: a preliminary study. *Arch Phys Med Rehabil*, 84, 1194-9.
38. FRANSEN, M., NAIRN, L., WINSTANLEY, J., LAM, P. & EDMONDS, J. 2007. Physical activity for osteoarthritis management: a randomized controlled clinical trial evaluating hydrotherapy or Tai Chi classes. *Arthritis Rheum*, 57, 407-14.
39. GANDEK, B., WARE, J. E., AARONSON, N. K., APOLONE, G., BJORNER, J. B., BRAZIER, J. E., BULLINGER, M., KAASA, S., LEPLEGE, A., PRIETO, L. & SULLIVAN, M. 1998a. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol*, 51, 1171-8.
40. GANDEK, B., WARE, J. E., JR., AARONSON, N. K., ALONSO, J., APOLONE, G., BJORNER, J., BRAZIER, J., BULLINGER, M., FUKUHARA, S., KAASA, S., LEPLEGE, A. & SULLIVAN, M. 1998b. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability of the SF-36 in eleven countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol*, 51, 1149-58.
41. GILMARTIN, R., BRUCE, D., STORRS, B. B., ABBOTT, R., KRACH, L., WARD, J., BLOOM, K., BROOKS, W. H., JOHNSON, D. L., MADSEN, J. R., MCLAUGHLIN, J. F. & NADELL, J. 2000. Intrathecal baclofen for management of spastic cerebral palsy: multicenter trial. *J Child Neurol*, 15, 71-7.
42. GOLDSTEIN, E. M. 2001. Spasticity management: an overview. *J Child Neurol*, 16, 16-23.
43. GOLDSTEIN, M. 2004. The treatment of cerebral palsy: What we know, what we don't know. *J Pediatr*, 145, S42-6.
44. GRACIES, J. M. 2005a. Pathophysiology of spastic paresis. I: Paresis and soft tissue changes. *Muscle Nerve*, 31, 535-51.
45. GRACIES, J. M. 2005b. Pathophysiology of spastic paresis. II: Emergence of muscle overactivity. *Muscle Nerve*, 31, 552-71.
46. GRAHAM, L. A. 2013. Management of spasticity revisited. *Age Ageing*, 42, 435-41.
47. GUILLAUME, D., VAN HAVENBERGH, A., VLOEBERGHES, M., VIDAL, J. & ROESTE, G. 2005. A clinical study of intrathecal baclofen using a programmable pump for intractable spasticity. *Arch Phys Med Rehabil*, 86, 2165-71.

48. HATTORI, N., HIRAYAMA, T. & KATAYAMA, Y. 2012. Cost-effectiveness analysis of intrathecal baclofen therapy in Japan. *Neurol Med Chir (Tokyo)*, 52, 482-7.
49. HAWKER, G. A., MIAN, S., KENDZERSKA, T. & FRENCH, M. 2011. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 63 Suppl 11, S240-52.
50. HEALTH QUALITY ONTARIO. 2005. Intrathecal Baclofen Pump for Spasticity. An Evidence-Based Analysis. Ontario Health Technology Assessment Series, vol.5 (7).
51. HORNBY, T. G., RYMER, W. Z., BENZ, E. N. & SCHMIT, B. D. 2003. Windup of flexion reflexes in chronic human spinal cord injury: a marker for neuronal plateau potentials? *J Neurophysiol*, 89, 416-26.
52. HOVING, M. A., EVERS, S. M., AMENT, A. J., VAN RAAK, E. P. & VLES, J. S. 2008. Intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy: a cost-effectiveness analysis. *Dev Med Child Neurol*, 50, 450-5.
53. HOVING, M. A., VAN RAAK, E. P., SPINCEMAILLE, G. H., PALMANS, L. J., BECHER, J. G. & VLES, J. S. 2009a. Efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy: a randomised controlled trial. *Eur J Paediatr Neurol*, 13, 240-6.
54. HOVING, M. A., VAN RAAK, E. P., SPINCEMAILLE, G. H., VAN KRANEN-MASTENBROEK, V. H., VAN KLEEF, M., GORTER, J. W. & VLES, J. S. 2009b. Safety and one-year efficacy of intrathecal baclofen therapy in children with intractable spastic cerebral palsy. *Eur J Paediatr Neurol*, 13, 247-56.
55. HSIEH, J. C. & PENN, R. D. 2006. Intrathecal baclofen in the treatment of adult spasticity. *Neurosurg Focus*, 21, e5.
56. IVANHOE, C. B., FRANCISCO, G. E., MCGUIRE, J. R., SUBRAMANIAN, T. & GRISSOM, S. P. 2006. Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. *Arch Phys Med Rehabil*, 87, 1509-15.
57. IVANHOE, C. B. & REISTETTER, T. A. 2004. Spasticity: the misunderstood part of the upper motor neuron syndrome. *Am J Phys Med Rehabil*, 83, S3-9.
58. JENKINSON, C. & LAYTE, R. 1997. Development and testing of the UK SF-12 (short form health survey). *J Health Serv Res Policy*, 2, 14-8.
59. JENKINSON, C., LAYTE, R., JENKINSON, D., LAWRENCE, K., PETERSEN, S., PAICE, C. & STRADLING, J. 1997. A shorter form health survey: can the SF-12 replicate results from the SF-36 in longitudinal studies? *J Public Health Med*, 19, 179-86.
60. JENSEN, M. P., CHEN, C. & BRUGGER, A. M. 2003. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain*, 4, 407-14.
61. JONES, M. L., LESLIE, D. P., BILSKY, G. & BOWMAN, B. 2008. Effects of intrathecal baclofen on perceived sexual functioning in men with spinal cord injury. *J Spinal Cord Med*, 31, 97-102.
62. KADYAN, V., CLAIRMONT, A. C., GEORGE, R. J. & JOHNSON, E. W. 2003. Intrathecal baclofen for spasticity management in Rett syndrome. *Am J Phys Med Rehabil*, 82, 560-2.
63. KIEHN, O. & EKEN, T. 1997. Prolonged firing in motor units: evidence of plateau potentials in human motoneurons? *J Neurophysiol*, 78, 3061-8.
64. KO CH, TSE PWT, WONG GMS, LUI JCZ, LEUNG M, MAN J, Intrathecal Baclofen in Cerebral Palsied Children with Severe Spasticity: A Pilot Study and Review of the Literature, *Hong Kong Journals of Paediatrics (new series)* 2000;5:125-13.

65. KOFLER, M., POUSTKA, K. & SALTUARI, L. 2009a. Intrathecal baclofen for autonomic instability due to spinal cord injury. *Auton Neurosci*, 146, 106-10.
66. KOFLER, M., QUIRBACH, E., SCHAUER, R., SINGER, M. & SALTUARI, L. 2009b. Limitations of intrathecal baclofen for spastic hemiparesis following stroke. *Neurorehabil Neural Repair*, 23, 26-31.
67. KOLASKI, K. & LOGAN, L. R. 2008. Intrathecal baclofen in cerebral palsy: A decade of treatment outcomes. *J Pediatr Rehabil Med*, 1, 3-32.
68. KOMAN, L. A., SMITH, B. P. & SHILT, J. S. 2004. Cerebral palsy. *Lancet*, 363, 1619-31.
69. KONTODIMOPOULOS, N., PAPPA, E., NIAKAS, D. & TOUNTAS, Y. 2007. Validity of SF-12 summary scores in a Greek general population. *Health Qual Life Outcomes*, 5, 55.
70. KOPELL, B. H., SALA, D., DOYLE, W. K., FELDMAN, D. S., WISOFF, J. H. & WEINER, H. L. 2001. Subfascial implantation of intrathecal baclofen pumps in children: technical note. *Neurosurgery*, 49, 753-6; discussion 756-7.
71. KORENKOV, A. I., NIENDORF, W. R., DARWISH, N., GLAESER, E. & GAAB, M. R. 2002. Continuous intrathecal infusion of baclofen in patients with spasticity caused by spinal cord injuries. *Neurosurg Rev*, 25, 228-30.
72. KROIN, J. S. 1992. Intrathecal drug administration. Present use and future trends. *Clin Pharmacokinet*, 22, 319-26.
73. LANCE, J. W. 1980. The control of muscle tone, reflexes, and movement: Robert Wartenberg Lecture. *Neurology*, 30, 1303-13.
74. LANNIN, N., SCHEINBERG, A. & CLARK, K. 2006. AACPD systematic review of the effectiveness of therapy for children with cerebral palsy after botulinum toxin A injections. *Dev Med Child Neurol*, 48, 533-9.
75. LIEBER, R. L., STEINMAN, S., BARASH, I. A. & CHAMBERS, H. 2004. Structural and functional changes in spastic skeletal muscle. *Muscle Nerve*, 29, 615-27.
76. LIPTAK, G. S., O'DONNELL, M., CONAWAY, M., CHUMLEA, W. C., WOLREY, G., HENDERSON, R. C., FUNG, E., STALLINGS, V. A., SAMSON-FANG, L., CALVERT, R., ROSENBAUM, P. & STEVENSON, R. D. 2001. Health status of children with moderate to severe cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*, 43, 364-70.
77. MALCANGIO, M. & BOWERY, N. G. 1996. GABA and its receptors in the spinal cord. *Trends Pharmacol Sci*, 17, 457-62.
78. MARRA, G. A., D'ALEO, G., DI BELLA, P. & BRAMANTI, P. 2007. Intrathecal baclofen therapy in patients with severe spasticity. *Acta Neurochir Suppl*, 97, 173-80.
79. MCCLELLAND, S., 3RD, BETHOUX, F. A., BOULIS, N. M., SUTLIFF, M. H., STOUGH, D. K., SCHWETZ, K. M., GOGOL, D. M., HARRISON, M. & PIORO, E. P. 2008. Intrathecal baclofen for spasticity-related pain in amyotrophic lateral sclerosis: efficacy and factors associated with pain relief. *Muscle Nerve*, 37, 396-8.
80. MCLAUGHLIN, J., BJORNSON, K., TEMKIN, N., STEINBOK, P., WRIGHT, V., REINER, A., ROBERTS, T., DRAKE, J., O'DONNELL, M., ROSENBAUM, P., BARBER, J. & FERREL, A. 2002. Selective dorsal rhizotomy: meta-analysis of three randomized controlled trials. *Dev Med Child Neurol*, 44, 17-25.
81. MEYTHALER, J. M., GUIN-RENFROE, S., BRUNNER, R. C. & HADLEY, M. N. 2001a. Intrathecal baclofen for spastic hypertonia from stroke. *Stroke*, 32, 2099-109.
82. MEYTHALER, J. M., GUIN-RENFROE, S., LAW, C., GRABB, P. & HADLEY, M. N. 2001b. Continuously infused intrathecal baclofen over 12 months for spastic hypertonia in adolescents and adults with cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil*, 82, 155-61.
83. MONTANE, E., VALLANO, A. & LAPORTE, J. R. 2004. Oral antispastic drugs in nonprogressive neurologic diseases: a systematic review. *Neurology*, 63, 1357-63.
84. MURPHY, N. A., IRWIN, M. C. & HOFF, C. 2002. Intrathecal baclofen therapy in children with cerebral palsy: efficacy and complications. *Arch Phys Med Rehabil*, 83, 1721-5.

85. NOONAN, V. K., KOPEC, J. A., ZHANG, H. & DVORAK, M. F. 2008. Impact of associated conditions resulting from spinal cord injury on health status and quality of life in people with traumatic central cord syndrome. *Arch Phys Med Rehabil*, 89, 1074-82.
86. PANDYAN, A. D., GREGORIC, M., BARNES, M. P., WOOD, D., VAN WIJCK, F., BURRIDGE, J., HERMENS, H. & JOHNSON, G. R. 2005. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. *Disabil Rehabil*, 27, 2-6.
87. PAUL-DAUPHIN A., GUILLEMIN F., VIRION J.M., AND BRIANCON S.1999. Bias and Precision in Visual Analogue Scales: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Epidemiology*, 150 (10), 1117-1127
88. PICKARD, A. S., JOHNSON, J. A., PENN, A., LAU, F. & NOSEWORTHY, T. 1999. Replicability of SF-36 summary scores by the SF-12 in stroke patients. *Stroke*, 30, 1213-7.
89. PLATZ, T., EICKHOF, C., NUYENS, G. & VUADENS, P. 2005. Clinical scales for the assessment of spasticity, associated phenomena, and function: a systematic review of the literature. *Disabil Rehabil*, 27, 7-18.
90. REMY-NERIS, O., TIFFREAU, V., BOUILLAND, S. & BUSSEL, B. 2003. Intrathecal baclofen in subjects with spastic hemiplegia: assessment of the antispastic effect during gait. *Arch Phys Med Rehabil*, 84, 643-50.
91. RIDLEY, B. & RAWLINS, P. K. 2006. Intrathecal baclofen therapy: ten steps toward best practice. *J Neurosci Nurs*, 38, 72-82.
92. ROSS, D. A., BYERS, C. & HALL, T. 2005. A novel approach to prevent repeated catheter migration in a patient with a baclofen pump: a case report. *Arch Phys Med Rehabil*, 86, 1060-1.
93. SADIQ, S. A. & WANG, G. C. 2006. Long-term intrathecal baclofen therapy in ambulatory patients with spasticity. *J Neurol*, 253, 563-9.
94. SAMPSON, F. C., HAYWARD, A., EVANS, G., MORTON, R. & COLLETT, B. 2002. Functional benefits and cost/benefit analysis of continuous intrathecal baclofen infusion for the management of severe spasticity. *J Neurosurg*, 96, 1052-7.
95. SANGER, T. D., DELGADO, M. R., GAEBLER-SPIRA, D., HALLETT, M. & MINK, J. W. 2003. Classification and definition of disorders causing hypertonia in childhood. *Pediatrics*, 111, e89-97.
96. SATKUNAM, L. E. 2003. Rehabilitation medicine: 3. Management of adult spasticity. *CMAJ*, 169, 1173-9.
97. SAVAL, A. & CHIODO, A. E. 2008. Effect of intrathecal baclofen concentration on spasticity control: case series. *J Spinal Cord Med*, 31, 394-7.
98. SHEEAN, G. 2002. The pathophysiology of spasticity. *Eur J Neurol*, 9 Suppl 1, 3-9; dicussion 53-61.
99. SINDOU, M. P., SIMON, F., MERTENS, P. & DECQ, P. 2007. Selective peripheral neurotomy (SPN) for spasticity in childhood. *Childs Nerv Syst*, 23, 957-70.
100. SKOLD, C., LEVI, R. & SEIGER, A. 1999. Spasticity after traumatic spinal cord injury: nature, severity, and location. *Arch Phys Med Rehabil*, 80, 1548-57.
101. SLONIMSKI, M., ABRAM, S. E. & ZUNIGA, R. E. 2004. Intrathecal baclofen in pain management. *Reg Anesth Pain Med*, 29, 269-76.
102. STEINBOK, P. 2006. Selection of treatment modalities in children with spastic cerebral palsy. *Neurosurg Focus*, 21, e4.
103. STEINBOK, P. 2007. Selective dorsal rhizotomy for spastic cerebral palsy: a review. *Childs Nerv Syst*, 23, 981-90.
104. TARICCO, M., PAGLIACCI, M. C., TELARO, E. & ADONE, R. 2006. Pharmacological interventions for spasticity following spinal cord injury: results of a Cochrane systematic review. *Eura Medicophys*, 42, 5-15.

105. THIBAUT, A., CHATELLE, C., ZIEGLER, E., BRUNO, M. A., LAUREYS, S. & GOSSERIES, O. 2013. Spasticity after stroke: physiology, assessment and treatment. *Brain Inj*, 27, 1093-105.
106. TILTON, A. 2009. Management of spasticity in children with cerebral palsy. *Semin Pediatr Neurol*, 16, 82-9.
107. TILTON, A. H. 2004. Management of spasticity in children with cerebral palsy. *Semin Pediatr Neurol*, 11, 58-65.
108. UCAR, T., KAZAN, S., TURGUT, U. & SAMANCI, N. K. 2011. Outcomes of intrathecal baclofen (ITB) therapy in spasticity. *Turk Neurosurg*, 21, 59-65.
109. VAN RIJN, M. A., MUNTS, A. G., MARINUS, J., VOORMOLEN, J. H., DE BOER, K. S., TEEPE-TWISS, I. M., VAN DASSELAAR, N. T., DELHAAS, E. M. & VAN HILTEN, J. J. 2009. Intrathecal baclofen for dystonia of complex regional pain syndrome. *Pain*, 143, 41-7.
110. VARGUS-ADAMS J. Longitudinal use of the Child Health Questionnaire in childhood cerebral palsy. *Developmental Medicine and Child Neurology* 2006;48:343-347.
111. VENDER, J. R., HUGHES, M., HUGHES, B. D., HESTER, S., HOLSENBACK, S. & ROSSON, B. 2006. Intrathecal baclofen therapy and multiple sclerosis: outcomes and patient satisfaction. *Neurosurg Focus*, 21, e6.
112. VLES, G. F., SOUDANT, D. L., HOVING, M. A., VERMEULEN, R. J., BONOUVRIE, L. A., VAN OOSTENBRUGGE, R. J. & VLES, J. S. 2013. Long-term follow-up on continuous intrathecal Baclofen therapy in non-ambulant children with intractable spastic Cerebral Palsy. *Eur J Paediatr Neurol*, 17, 639-44.
113. VLOEBERGHES, M., KEETLEY, R. & MORTON, R. 2005. Intrathecal baclofen in the management of spasticity due to cerebral palsy. *Pediatr Rehabil*, 8, 172-9.
114. WALTER, M., ALTERMATT, S., FURRER, C. & MEYER-HEIM, A. 2013. Intrathecal baclofen therapy in children with severe spasticity: Outcome and complications. *Developmental Neurorehabilitation* (epub ahead of print)
115. ZAHAVI, A., GEERTZEN, J. H., MIDDEL, B., STAAL, M. & RIETMAN, J. S. 2004. Long term effect (more than five years) of intrathecal baclofen on impairment, disability, and quality of life in patients with severe spasticity of spinal origin. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 75, 1553-7.

Παράρτημα Ι

Ελληνική εκδοχή του ερωτηματολογίου SF-12 (standard-IQOLA) για την ποιότητα ζωής

Η υγεία και η ευημερία σας

Το ερωτηματολόγιο αυτό ζητά τις δικές σας απόψεις για την υγεία σας. Οι πληροφορίες σας θα μας βοηθήσουν να εξακριβώσουμε πώς αισθάνεστε και πόσο καλά μπορείτε να ασχοληθείτε με τις συνηθισμένες δραστηριότητές σας. Σας ευχαριστούμε για τη συμπλήρωση αυτού του ερωτηματολογίου!

Παρακαλούμε, σε κάθε ερώτηση που ακολουθεί σημειώστε με το πλαίσιο που περιγράφει καλύτερα την απάντησή σας.

1. Γενικά, θα λέγατε ότι η υγεία σας είναι:

Άριστη	Πολύ καλή	Καλή	Μέτρια	Κακή
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

2. Οι παρακάτω προτάσεις περιέχουν δραστηριότητες που μπορεί να κάνετε κατά τη διάρκεια μιας συνηθισμένης ημέρας. Η τωρινή κατάσταση της υγείας σας, σας περιορίζει σε αυτές τις δραστηριότητες; Εάν ναι, πόσο;

Ναί, με περιορίζει Πολύ	Ναί, με περιορίζει Λίγο	Όχι, δεν με περιορίζει Καθόλου
----------------------------------	----------------------------------	---

- a. Σε μέτριας έντασης δραστηριότητες, όπως η μετακίνηση ενός τραπέζιου, το σπρώξιμο μιας ηλεκτρικής σκούπας, το κολύμπι ή όταν παίζετε ρακέτες στην παραλία 1..... 2..... 3
- b. Όταν ανεβαίνετε μερικές σειρές από σκαλοπάτια 1..... 2..... 3

3. Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, πόσο συχνά είχατε κάποια από τα παρακάτω προβλήματα στη δουλειά σας ή σε άλλες συνηθισμένες καθημερινές δραστηριότητες ως αποτέλεσμα της κατάστασης της σωματικής σας υγείας;

Ναι	Όχι
-----	-----

- a Καταφέρατε λιγότερα από όσα θα θέλατε..... 1 2
- b Περιορίσατε το είδος δουλειάς ή άλλων δραστηριοτήτων σας..... 1 2

4. Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, πόσο συχνά είχατε κάποια από τα παρακάτω προβλήματα στη δουλειά σας ή σε άλλες συνηθισμένες καθημερινές δραστηριότητες ως αποτέλεσμα οποιουδήποτε συναισθηματικού προβλήματος (όπως επειδή νοιώσατε μελαγχολία ή άγχος);

Ναι	Όχι
-----	-----

- a Καταφέρατε λιγότερα από όσα θα θέλατε..... 1 2
- b Κάνατε τη δουλειά ή άλλες δραστηριότητες λιγότερο προσεκτικά απ' ό,τι συνήθως 1 2

5. Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, πόσο επηρέασε ο πόνος τη συνηθισμένη εργασία σας (τόσο την εργασία έξω από το σπίτι όσο και μέσα σε αυτό);

Καθόλου	Λίγο	Μέτρια	Σε μεγάλο βαθμό	Υπερβολικά
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

6. Οι παρακάτω ερωτήσεις αναφέρονται στο πως αισθανόσαστε και στο πως τα πράγματα πήγαιναν με σας τις τελευταίες 4 εβδομάδες. Για κάθε ερώτηση, παρακαλείστε να δώσετε εκείνη την απάντηση που πλησιάζει περισσότερο σε ό,τι αισθανθήκατε. Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, για πόσο χρονικό διάστημα...

Συνεχώς	Τις περισσότερες φορές	Μερικές φορές	Λίγες φορές	Καθόλου
---------	------------------------------	------------------	-------------	---------

- a Αισθανόσασταν ηρεμία και γαλήνη;..... 1 2 3 4 5
- b Είχατε πολλή ενεργητικότητα;..... 1 2 3 4 5

Η Αποτελεσματικότητα της Εφαρμογής της Ενδοραχιαίας Αντλίας
Μπακλοφένης (Intrathecal Baclofen Therapy-ITB) σε Νευρολογικούς Ασθενείς

ο Αισθανόσασταν κακοκεφιά και
μελαγχολία; 1 2 3 4 5

7. Τis τελευταίες 4 εβδομάδες, για πόσο χρονικό διάστημα επηρέασαν τις κοινωνικές σας δραστηριότητες (π.χ. επισκέψεις σε φίλους, συγγενείς κλπ.) η κατάσταση της σωματικής σας υγείας ή συναισθηματικά σας προβλήματα;

υνεχώς	Τis περισσότερες φορές	Μερικές φορές	Λίγες φορές	Καθόλου
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Σας ευχαριστούμε για το χρόνο σας!

Παράρτημα II

Φυλλάδιο πληροφόρησης ασθενούς

Το παρόν ερωτηματολόγιο δίδεται προς συμπλήρωση στην Νευροχειρουργική Κλινική του Π.Γ.Ν.Π στα πλαίσια της πτυχιακής εργασίας των κάτωθι φοιτητριών Πασσίση Κατερίνα και Καψή Γεωργία από το τμήμα Φυσικοθεραπείας του Τ.Ε.Ι Δυτικής Ελλάδας. Τα προσωπικά σας δεδομένα είναι απόρρητα και θα χρησιμοποιηθούν μόνο στα πλαίσια της ολοκλήρωσης της εργασίας.

Σκοπός της εργασίας είναι να αναδείξει τις επιπτώσεις που έχει στην ποιότητα ζωής των ασθενών η ενδορραχιαία τοποθέτηση αντλίας μπακλοφένης.

Αν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στην έρευνα θα σας εξετάσει ένας φυσικοθεραπευτής για να αξιολογήσει την ποιότητα του μυϊκού τόνου (με την κλίμακα Ashworth) στα άνω και κάτω άκρα, θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε ένα έντυπο με δημογραφικά στοιχεία και ένα ερωτηματολόγιο που αφορά την ποιότητα ζωής (SF 12).

Σας ευχαριστούμε πολύ για τον χρόνο σας.

Υπεύθυνη εποπτεύουσα

Φαράντου Χαρίκλεια

Φυσικοθεραπεύτρια

Εργαστηριακός συνεργάτης Τμήμα Φυσικοθεραπείας Τ.Ε.Ι Δυτικής Ελλάδας

Παράρτημα III

Έγγραφο συγκατάθεσης του ασθενή

**Αφού ενημερώθηκα για το σκοπό και το περιεχόμενο της έρευνας αυτής δέχομαι
ανεπιφύλακτα να συμμετέχω στην έρευνα**

Όνοματεπώνυμο συμμετέχοντα:.....

Υπογραφή:.....

Ηλικία:.....Πάθηση:.....

Ημερομηνία:.....

Διεύθυνση:.....

Τηλέφωνο επικοινωνίας:.....

Παράρτημα IV

Έγγραφο συμπλήρωσης δημογραφικών στοιχείων

ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ:.....

Παρακαλώ συμπληρώστε με X τις παρακάτω ερωτήσεις:

1. **ΗΛΙΚΙΑ:**.....

2. **ΦΥΛΟ**

Άνδρας

Γυναίκα

3. **ΒΑΡΟΣ:**.....

4. **ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**

Παντρεμένος/η

Ανύπαντρος/η

Διαζευγμένος/η

Χήρος/α

5. **τόπος διαμονής**

6. **ΕΙΔΟΣ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ**

Μαθητής

Εργαζόμενος

Άνεργος

Συνταξιούχος

Άλλο

7. **Διάγνωση**

8. Διάστημα από την πρώτη διάγνωση της πάθησης.....

9. ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ εμφύτευσης αντλίας

0-6 μήνες

6-12 μήνες

Πάνω από 1 χρόνο

10. Δραστηριότητες που παρουσιάζεται πόνος

Μετακίνηση στο κρεβάτι

Έγερση από καρέκλα

Περπάτημα

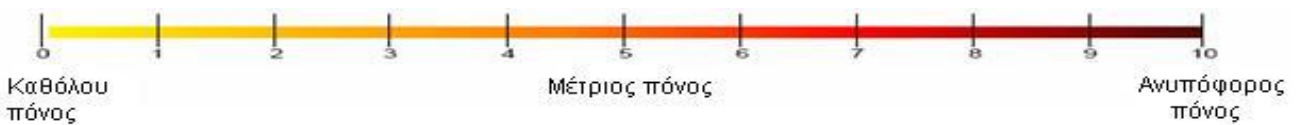
σκαλιά

άλλη.....

11. Ο πόνος προκαλεί διαταραχή στον ύπνο;

Ναι Όχι

12. Ένταση πόνου πριν και μετά την εμφύτευση της αντλίας



13. ΕΙΔΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΠΟΥ ΕΧΕΤΕ ΛΑΒΕΙ (μπορείτε να επιλέξετε περισσότερα από ένα)

1. Φαρμακευτική αγωγή

2. Φυσικοθεραπεία

3. Χειρουργική επέμβαση

14. Παρακολουθείτε πρόγραμμα φυσικοθεραπείας;

Ναι

Όχι

Πόσες φορές την εβδομάδα