

Dokumentet fastställt av Läkemedelsrådet 2015-02-05

Reviderat 2017-04-18

Riktlinjerna giltiga t o m 2019-03-31

Regionala riktlinjer för botulinumtoxin typ A vid spasticitet i Region Skåne

Uppdrag

Regionala riktlinjer för behandling med botulinumtoxin typ A vid spasticitet hos vuxna enligt uppdrag till terapigrupp neurologi från läkemedelsrådet för Region Skåne.

Sammanfattande kommentarer och rekommendation

Initiering av behandling med btxA, vid fokal spasticitet hos vuxna, kräver kunskap, erfarenhet och fortlöpande utbildning. Spasticitetsbehandling är ett teamarbete med specialiserad läkare, sjuksköterska, sjukgymnast och i vissa fall arbetsterapeut. Basbehandling vid spasticitet hos vuxna är fysioterapi. Behandling med btxA vid vuxenspasticitet är en viktig komponent bland flera i spasticitetsbehandlingen och förstahandsval vid fokal (lokaliserad) spasticitet när läkemedelsbehandling är aktuell. Baklofen per os provas i många fall som förstahandsbehandling innan injektionsbehandling med btxA blir aktuellt. Pumpbehandling med baklofen intratekalt ges i särskilda fall av neurokirurg. Detta utgör ett andra- eller tredjehandsalternativ.

Bakgrund

Spasticitet är en vanlig konsekvens vid skador i CNS (hjärna och ryggmärg) och påverkar såväl förmågan att utföra aktiviteter som livskvalitet. Förekomst av spasticitet efter stroke är förknippat med högre sjukvårdskostnader än stroke utan spasticitet (1). Vanliga tillstånd som medför spasticitet är: stroke, inklusive subaraknoidalblödning, traumatisk hjärnskada, hypoxi, ryggmärgsskada och multipel skleros (MS). Spasticitet till följd av cerebral pares (CP) och ärftliga former som hereditär spastisk parapares (HSP) förekommer också.

Indikationer

Indikationer för behandling med btxA vid fokal spasticitet hos vuxna:

Allmänt:

Behandlingen med btxA på denna indikation, har skett sedan slutet av 1990-talet. Det finns ett 20 tal RCT:s och flera metaanalyser (2) som har påvisat minskad muskeltonus och ökad passiv funktion efter behandling med btxA. En RCT multicenter studie har visat kostnadseffektivitet för svenska patienter behandlade med btxA och standardbehandling jft med enbart det senare (3)

Specifikt:

1. förbättrad funktionsförmåga
2. minskade smärtor och kramper
3. förhindra kontrakturer
4. underlätta hygien och skötsel av patienter
5. underlätta användning av orthoser och andra hjälpmedel
6. prediktera operativt ingrepp, vanligen senplastik i händer och fötter.

Kliniska observanda

Behandlingsgång:

Vid behandling med btxA av fokal spasticitet ska en behandlingsplan upprättas, innefattande:

1. funktionsanalys, vanligen tillsammans med sjukgymnast/arbetsterapeut
2. målformulering tillsammans med patienten
3. behandlingsplanering av injektionerna med btxA inklusive uppföljning
4. förankring hos sjukgymnast/arbetsterapeut, för träning, töjning och bedömning (se #5) efter varje injektionsbehandling
5. utvärdering av behandlingsresultatet, sker bäst hos sjukgymnast/arbetsterapeut, i form av status och måluppfyllelse t.ex. ad modum GAS (global assesment scale), ca 4-6 veckor efter varje injektionsbehandlingen med btxA

Behandlingsintervall:

Vanligen 3-6 månader mellan behandlingarna m btxA vid spasticitet. Ej tätare än var tredje månad (!)

Vid tveksam effekt, även efter dosjustering, ska nyttan med fortsatt behandling ifrågasättas och behandlingen avvecklas genom att behandlingsintervallen ökas från 3-4 mån till 6-8 mån. Ny utvärdering göres och behandlingen avslutas sedan om ingen effekt kan objektiviseras.

Förskrivare

Behandling med btxA utföres av specialisläkare och kräver:

1. kunskap i anatomi och fysiologi
2. träning i stickteknik
3. användande av EMG/muskelstimulering vid behandlingen
4. kunskap om läkemedlet btxA
5. noggrann information till patient och anhöriga om förväntad effekt, risker och biverkningar samt remiss till sjukgymnast/arbetsterapeut

Aktuell patientpopulation

Det vanligaste tillståndet med spasticitet hos vuxna är efter stroke. Incidensen av spasticitet är 19 % vid 3 månader och 38 % vid 12 månader efter strokeinsjuknandet (2). Ca 5 % av patienterna får en spasticitet som i betydande utsträckning påverkar dagligt liv. Detta innebär att ca 200 nya strokepatienter/år, i Skåne, torde vara i behov av teambaserad bedömning med ställningstagande till behandling med btxA.

Initialt omhändertagande sker på neurolog/medicinkliniker och vidarebehandling på rehabiliteringsmedicinska kliniker där spasticitetsbehandlingen oftast blir aktuell och arbetet sker i multidisciplinära team. Majoriteten av strokepatienter följs upp i primärvården varför det är väsentligt att allmänläkare och sjukgymnaster är bekanta med diagnostiska kriterier och behandlingsriktlinjer. När spasticitet väl etablerat sig är den i regel mycket långvarig/livslång även om tillståndet ändrar sig i takt med det naturliga åldrandet. Det finns sannolikt ett mörkertal av patienter som skulle kunna ha nytta av behandling med btxA, då behandlingen först introducerats på senare år.

Preparatval

För närvarande finns 3 olika typer av btxA-preparat på marknaden;

Substansnamn	Försäljningsnamn
Ona botulinumtoxin A	Botox
Abo botulinumtoxin A	Dysport
Inco botulinumtoxin A	Xeomin

Senaste upphandlingen inom Region Skåne ledde till att samtliga tre preparat hamnade på ungefär samma prisnivå. Val av preparat lämnas därför till behandlande läkare och hans/hennes erfarenhet av btx

Botulinumtoxin ska rekvireras och får inte förskrivas på recept.

Implementering av riktlinjerna

Utskick till berörda förskrivare samt publicering i Läkemedelsbulletinen att riktlinjer tagits fram.

Uppföljning

Utvärdering av behandlingsresultatet, sker bäst hos sjukgymnast/arbetsterapeut, i form av status och måluppfyllelse t.ex. ad modum GAS (global assesment scale), ca 4-6 veckor efter varje injektionsbehandlingen med btxA.

Vid tveksam effekt, även efter dosjustering, ska nyttan med fortsatt behandling ifrågasättas och behandlingen avvecklas genom att behandlingsintervallen ökas från 3-4 mån till 6-8 mån. Ny utvärdering göres och behandlingen avslutas sedan om ingen effekt kan objektiviseras.

Arbetsgrupp:

Janne Biörklund, Hässleholm, KRYH
Jesper Petersson SUS (terapigrupp neurologi)
Harald Karlsson CSK, KRYH
Björn Petersen, Helsingborg, SUND
Wojciech Duzynski, SUS

Referenser

1. Lundström E, Spasticity after first-ever stroke. Acta Universitatis Upsaliensis. Faculty of Medicine 467. 103 pp. Uppsala 2009. ISBN 978-91-554-7567-3
2. Wissel J, et al. European consensus table on the use of botulinum toxin type A in adult spasticity. J Rehabilitation Med 2009;41:13-25
3. Borg J, et al. Rationale and design of multicentre, double-blind, prospective, randomized, European and Canadian study: evaluating patient outcomes and costs of managing adults with post-stroke focal spasticity. J Rehabilitation Med 2011 Jan;43(1):15-22
4. Brainin M. Post-stroke spasticity: treating to the disability. Neurology 2013;80(suppl2).S1-4
5. Esquenazi A. The human and economic burden of poststroke spasticity and muscle overactivity. JCOM vol 18 no 1 January 2011