

# Preživljavanje, kvaliteta života i rizik od infekcije pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena

---

Alvađ, Katarina

Master's thesis / Diplomski rad

2023

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University North / Sveučilište Sjever**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:122:691223>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-17**



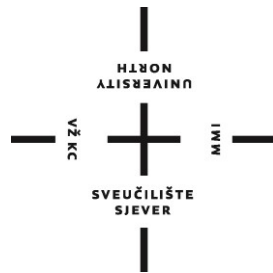
Repository / Repozitorij:

[University North Digital Repository](#)



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

**SVEUČILIŠTE SJEVER  
SVEUČILIŠNI CENTAR VARAŽDIN**



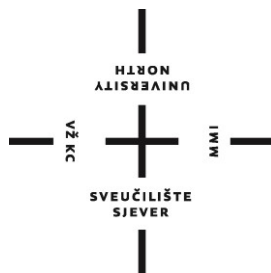
DIPLOMSKI RAD br. br.279/SSD/2023

**PREŽIVLJAVANJE, KVALITETA ŽIVOTA I  
RIZIK OD INFEKCIJE PACIJENATA S  
IMPLANTIRANOM PUMPOM ZA  
INTRATEKALNU PRIMJENU BAKLOFENA**

Katarina Alvađ

Varaždin, kolovoz 2023.

**SVEUČILIŠTE SJEVER**  
**SVEUČILIŠNI CENTAR VARAŽDIN**  
**Menadžment u sestrinstvu**



DIPLOMSKI RAD br.279/SSD/2023

**PREŽIVLJAVANJE, KVALITETA ŽIVOTA I  
RIZIK OD INFEKCIJE PACIJENATA S  
IMPLANTIRANOM PUMPOM ZA  
INTRATEKALNU PRIMJENU BAKLOFENA**

**Student:**

Katarina Alvađ, 0231033214

**Mentor:**

izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović

Varaždin, kolovoz 2023.

# Prijava diplomskog rada

## Definiranje teme diplomskog rada i povjerenstva

ODJEL Sveučilišni diplomski studij Sestrinstvo

STUDIJ diplomski sveučilišni studij Sestrinstvo – menadžment u sestrinstvu

PRISTUPNIK Katarina Alvač

MATIČNI BROJ 0231033214

DATUM 17.07.2023.

KOLEGIJ Infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi

NASLOV RADA Preživljavanje, kvaliteta života i rizik od infekcije pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena

NASLOV RADA NA ENGL. JEZIKU Survival, quality of life, and risk of infection in patients with an implanted intrathecal pump for baclofen delivery

MENTOR izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović

ZVANJE Izvanredni profesor; viši znanstveni suradnik

### ČLANOVI POVJERENSTVA

1. izv. prof. dr. sc. Marijana Neuberg, predsjednik Povjerenstva
2. izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović, mentor
3. izv. prof. dr. sc. Rosana Ribić, član
4. doc. dr. sc. Sonja Obranić, zamjenski član
- 5.

## Zadatak diplomskog rada

BROJ 279/SSD/2023

### OPIS

Intratekalni sustav za primjenu lijeka je metoda davanja lijekova direktno u leđnu moždinu. Sustav koristi malu pumpu koja se kirurški stavlja pod kožu trbuha, te kroz kateter aplicira lijek u područje oko leđne moždine. Ovom tehnikom apliciraju se lijekovi koji se koriste za kontrolu spasticiteta. Kod ozljeda i stanja koji izazivaju spasticitet, u slučajevima kada nefarmakološki postupci i sistemska medikamentozna terapija ne dovode do uspješnog smanjenja ili uklanjanja kroničnog spazma, odabire se invazivna metoda liječenja – ugradnja pumpe. Cilj ugradnje pumpe je da se kontroliraju simptomi, smanje doze oralnih lijekova i nuspojave povezane s njima. Uklanjanjem ili smanjivanjem spasticiteta poboljšava se kvaliteta života. Zdravstvena skrb bolesnika s ugrađenom pumpom, provodi se individualno, prema potrebama bolesnika. U procesu skrbi sudjeluje multidisciplinarni tim stručnjaka, od kojih nezaobilaznu ulogu ima magistra sestrinstva. U ovom diplomskom radu naglasak će se staviti na postulate relevantne za sestrinsku struku, ali i provesti retrospektivno istraživanje preživljavanja, kvalitete života i rizika od infekcije pacijenata s ugrađenom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena.

ZADATAK URUČEN

20.07.2023.

MENTORA

Tomislav Meštrović

## **Predgovor**

Ovo nije samo moj rad, već rezultat ljubavi, potpore i suradnje mnogih dragocjenih osoba koje su me pratile na ovom putovanju.

Najprije želim izraziti neizmjernu zahvalnost svom suprugu Saši te djeci Dori i Eriku. Vaš oslonac, razumijevanje i strpljenje bili su mi snaga kroz sve izazove koje sam susretala tijekom studiranja i ovog istraživanja. Vaša podrška me podsjećala na važnost ravnoteže između obiteljskog života i profesionalnih ciljeva te mi davala svjetlo u teškim trenucima.

Moji roditelji su mi uvijek bili nepresušan izvor inspiracije i podrške. Vaša neumorna vjera u mene i vaša podrška svakom koraku mog akademskog puta dodatno su mi potaknuli volju za uspjehom. Učili ste me da snovi postaju stvarnost uz marljiv rad i neizmjernu strast. Hvala vam što ste mi pokazali vrijednost truda i upornosti u životu, jer me to izgradilo u osobu kakva sam danas.

Mentoru Tomislavu koji me vodio kroz ovaj proces istraživanja, želim izraziti duboku zahvalnost. Vaša stručnost, vođenje i podrška otvorili su mi nova vrata razumijevanja i produbili moje znanje. Zahvaljujući Vama, osjećam da sam rasla ne samo kao student, već i kao čovjek.

Nadalje, moram istaknuti prim.dr.sc. Sašu Moslavca s odjela palijativne skrbi Novi Marof i kolegicu Martinu Kolačko s odjela neurokirurgije OB Varaždin koji su mi nesebično ustupili vrijedne podatke za moje istraživanje. Vaša suradnja i spremnost da dijelite svoje znanje doprinijeli su dubini i kvaliteti mog rada.

Posebno se želim zahvaliti svojoj sestri Karli, koja je težila istim ciljevima kao i ja. Naše zajedničke pustolovine kroz studij ostavile su neizbrisiv trag u mojem životu, a tvoja podrška i razmjena znanja bile su mi neprocjenjive. Kroz tvoj oslonac shvatila sam istinsku snagu sestrinske ljubavi i prijateljstva. Kao što kaže Khalil Gibran: "Sestra je otkupnica, čuvarica srca, iskra nade i vječno prijateljstvo."

Svima vama, od srca hvala na tome što ste mi omogućili da se osjećam podržano, voljeno i okruženo dragocjenim ljudima dok sam radila na ovom diplomskom radu. Hvala vam što ste bili uz mene na ovom putovanju znanja, učenja i osobnog rasta.

## Sažetak

Intratekalna primjena baklofena postala je važan terapijski pristup za pacijente s teškom spastičnošću uzrokovane različitim neurološkim stanjima. Cilj ovog istraživanja bio je dublje razumjeti učinke ove terapije na preživljavanje, kvalitetu života i rizik od infekcija kod pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena.

U izradi rada koristila se stručna literatura iz različitih izvora, uključujući PubMed, HIFA, Hrčak, te relevantne medicinske časopise i knjige. Analizirale su se studije i istraživanja koja se bave primjenom baklofena u intratekalnom obliku kod pacijenata s neurološkim stanjima. Također, proučavalo se podatke iz povijesti bolesti pacijenata s implantiranom IBP-om o preživljavanju, kvaliteti života i incidenciji infekcija.

Retrospektivni pristup analizi medicinskih podataka primijenjen je na populaciju pacijenata koji su primali baklofen putem implantirane pumpe za intratekalnu primjenu. Podaci obuhvaćaju sociodemografske karakteristike, primarnu dijagnozu, dozu lijeka, preživljavanje, kvalitetu života te incidenciju i vrstu infekcije. Analiza je provedena tijekom višegodišnjeg razdoblja (2016.-2023.). Analizom podataka dobiveni su značajni rezultati. Utvrđen je pozitivan utjecaj intratekalne primjene baklofena na smanjenje spastičnosti i poboljšanje funkcionalnosti pacijenata. Incidencija infekcija bila je visoka, što ukazuje na relativno visok rizik od infekcije. Dugoročno praćenje pokazalo je smrtni ishod kod dijela pacijenata, što ukazuje na potencijalne rizike i potrebu za daljnjim istraživanjem.

Ova retrospektivna analiza pružila je dublje razumijevanje učinka intratekalne primjene baklofena. Pacijenti sa implantiranom pumpom doživjeli su poboljšanje kvalitete života i smanjenje spastičnosti. Rizik od infekcije je visok, ali dugoročni ishod ukazuje na potencijalne izazove. Ovi rezultati podržavaju daljnje istraživanje i informiraju praksu skrbi za pacijente s teškom spastičnošću. Također, imaju praktične implikacije za medicinske stručnjake koji se brinu za pacijente s teškom spastičnošću. Intratekalna primjena baklofena može značajno poboljšati kvalitetu života pacijenata, uz relativno visok rizik od infekcije. Dugoročno praćenje smrtnih

ishoda upućuje na potrebu za daljnjim istraživanjem kako bi se razumjeli faktori koji utječu na ovaj ishod.

**Ključne riječi:** baklofen, neurološka stanja, pumpa za intratekalnu primjenu baklofena, preživljavanje, rizik od infekcije, kvaliteta života

## Summary

Intrathecal administration of baclofen has become a critical therapeutic approach for patients with severe spasticity caused by various neurological conditions. This study aimed to gain a deeper understanding of the effects of this therapy on survival, quality of life, and risk of infections in patients with an implanted baclofen intrathecal pump.

Professional literature from various sources, including PubMed, HIFA, Hrčak, and relevant medical journals and books, were used to prepare the thesis. Studies and research dealing with using baclofen in intrathecal form in patients with neurological conditions were analyzed. Also, data from the medical history of patients with an implanted IBP on survival, quality of life and incidence of infections were studied.

A retrospective approach to medical data analysis was applied to a population of patients receiving baclofen via an implanted intrathecal pump. Data include sociodemographic characteristics, primary diagnosis, drug dose, survival, quality of life, and incidence and type of infection. The analysis was carried out over a multi-year period (2016-2023). Significant results were obtained by analyzing the data. A positive impact of intrathecal baclofen administration on the reduction of spasticity and improvement of patients' functionality was determined. The incidence of infections was high, indicating a relatively high risk of infection. Long-term follow-up showed a fatal outcome in some patients, which indicates potential risks and the need for further research.

This retrospective analysis provided a deeper understanding of the effect of intrathecal baclofen administration. Patients with an implanted pump experienced an improvement in quality of life and a reduction in spasticity. The risk of infection is high, but the long-term outcome points to potential challenges. These results support further research and inform the practice of care for patients with severe spasticity. They also have practical implications for medical professionals caring for patients with severe spasticity. Intrathecal administration of baclofen can significantly improve the quality of life of patients, with a relatively high risk of infection. Long-



term follow-up of fatal outcomes suggests the need for further research to understand the factors influencing this outcome.

**Keywords:** baclofen, neurological conditions, baclofen intrathecal pump, survival, risk of infection, quality of life

## **Popis korištenih kratica**

**HIFA**-Healthcare Information For All

**GABA**-gama-aminomaslačna kiselina

**SŽS**- središnji živčani sustav

**MS**-multipla skleroza

**CP**-cerebralna paraliza

**IBP**-intratekalna baklofenska pumpa

**ESBL**-Extended Spectrum Beta Lactamase

**MRSA**-Methicillin-resistant Staphylococcus aureus

## Sadržaj

1. Uvod .....	1
2. Povijest intratekalne primjene baklofena .....	3
2.1 Rani eksperimentalni koraci .....	3
2.2 Razvoj implantabilnih pumpi .....	3
2.3 Primjena u kliničkoj praksi .....	3
2.4 Kontinuirani napredak .....	4
3. Farmakologija baklofena .....	5
3.1 Farmakološke osobine baklofena .....	5
3.2 Mehanizam djelovanja .....	5
3.3 Učinak na središnji živčani sustav .....	5
3.4 Metabolizam i eliminacija .....	6
3.5 Moguće nuspojave .....	6
3.6 Kontraindikacije .....	6
4. Pumpe za intratekalnu primjenu baklofena .....	7
4.1 Karakteristike baklofenskih pumpi .....	7
4.2 Primjena baklofenskih pumpi .....	7
4.3 Prednosti i komplikacije .....	8
5. Ugradnja pumpe za intratekalanu primjenu baklofena .....	9
5.1 Procjena i selekcija pacijenata .....	9
5.2 Priprema pacijenta .....	9
5.3 Ugradnja IBP pumpe .....	9
6. Indikacije za ugradnju pumpe za intratekalnu primjenu baklofena .....	13
6.1 Multiple skleroza (MS) .....	13
6.2 Cerebralna paraliza (CP) .....	13
6.3 Traumatske ozljede kralježnice .....	14
6.4 Ostala neurološka stanja s teškom spastičnošću .....	14
7. Prednosti i nedostaci intratekalne primjene baklofena .....	15
7.1 Prednosti intratekalne primjene baklofena .....	15
7.2 Nedostaci intratekalne primjene baklofena .....	15
8. Usporedba s drugim terapijama .....	17
8.1 Oralni baklofen .....	17
8.2 Fizikalna terapija .....	18

8.3	Kirurški zahvati.....	18
9.	Kvaliteta života pacijenata sa ugrađenom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena.....	20
9.1	Utjecaj na spastičnost i funkcionalnost.....	20
9.2	Utjecaj na smanjenje bolova.....	20
9.3	Socijalna participacija i emocionalni doživljaj.....	21
9.4	Utjecaj na kognitivne i psihičke funkcije.....	21
10.	Komplikacije kod pacijenata sa ugrađenom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena.....	22
10.1	Infekcije.....	22
10.2	Disfunkcija pumpe.....	22
10.3	Prekomjerna doza i nuspojave lijeka.....	23
10.4	Promjene u kognitivnim i psihičkim funkcijama.....	23
11.	Sigurnosni aspekti i prevencija infekcija kod pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena.....	24
11.1	Aseptička tehnika i higijena.....	24
11.2	Sterilizacija i dezinfekcija.....	24
11.3	Periodični pregledi.....	25
11.4	Odgovarajući antibiotici.....	25
11.5	Obrazovanje pacijenata.....	25
12.	Uloga magistre sestrinstva u skrbi za pacijenta sa ugrađenom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena.....	26
12.1	Edukacija pacijenata i obitelji.....	26
12.2	Praćenje terapije i nuspojava.....	26
12.3	Suradnja s multidisciplinarnim timom.....	27
12.4	Pružanje emocionalne podrške.....	27
13.	Budućnost i inovacije u intratekalnoj primjeni baklofena.....	28
13.1	Napredak u pumpama i kateterima.....	28
13.2	Intratekalna mikropumpa.....	28
13.3	Korištenje senzora i umjetne inteligencije.....	28
13.4	Novi lijekovi i ciljane terapije.....	29
13.5	Genetski pristup.....	29
14.	Empirijski dio rada.....	30
14.1	Cilj istraživanja.....	30
14.2	Hipoteze.....	30

14.3	Uvod u statističku analizu .....	31
14.4	Deskriptivna statistička analiza.....	31
14.5	Analiza hipoteza.....	42
15.	Rasprava.....	44
16.	Zaključak .....	47
17.	Literatura.....	49
18.	Popis grafova .....	53
19.	Popis tablica.....	53
20.	Popis slika.....	54

# 1. Uvod

U nekih bolesnika teška spastičnost, moždanog ili spinalnog porijekla, ne može se uspješno liječiti konvencionalnim, oralnim lijekovima ili fizikalnom terapijom. Intratekalna terapija baklofenom s implantiranom pumpom predstavlja učinkovit tretman još od sredine 80-ih godina prošlog stoljeća. Baklofen (Lioresal) mišićni je relaksant i moćan agonist GABA (gama-aminomaslačne kiseline) receptora koji djeluje preko GABA (gama-aminomaslačne kiseline) beta receptora u stražnjim rogovima leđne moždine, inhibirajući oslobađanje ekscitatornih neurotransmitera inhibicijom dotoka kalcijevih iona u presinaptičke završetke. Ono što je najvažnije jest da ne prolazi krvno-moždanu barijeru, stoga većina oralnog unosa baklofena ostaje u serumu i prisutan je u spinalnoj tekućini samo u tragovima. Baklofen ne mijenja neuromuskularni prijenos. Baklofen ima antinociceptivno djelovanje. Kod neuroloških oboljenja praćenih muskuloskeletalnim spazmima baklofen ne djeluje samo na refleksne mišićne kontrakcije, nego i znatno smanjuje intenzitet bolnih spazama i klonusa [1].

Intratekalni sustav za primjenu lijeka je metoda davanja lijekova direktno u leđnu moždinu. Sustav koristi malu pumpu koja se kirurški stavlja pod kožu trbuha, te kroz kateter aplicira lijek u područje oko leđne moždine. Ovom tehnikom apliciraju se lijekovi koji se koriste za kontrolu spasticiteta. Kod ozljeda i stanja koji izazivaju spasticitet, u slučajevima kada nefarmakološki postupci i sistemska medikamentozna terapija ne dovode do uspješnog smanjenja ili uklanjanja kroničnog spazma, odabire se invazivna metoda liječenja – ugradnja pumpe. Cilj ugradnje pumpe je da se kontroliraju simptomi, smanje doze oralnih lijekova i nuspojave povezane s njima. Uklanjanjem ili smanjivanjem spasticiteta poboljšava se kvaliteta života [2].

Zdravstvena skrb bolesnika s ugrađenom pumpom, provodi se individualno, prema potrebama bolesnika. U procesu skrbi sudjeluje multidisciplinarni tim stručnjaka, od kojih nezaobilaznu ulogu ima magistra sestrinstva. Ona planira zdravstvenu njegu, educira bolesnika kao i njegovu obitelj. Ciljevi učenja i podučavanja su upoznati bolesnika i njegovu obitelj s načinom rada pumpe, mogućim problemima, objasniti im da je ugradnja pumpe najbolji način za doziranje

lijeka. Pridržavanjem uputa poboljšava se ponovno uspostavljanje dnevnih aktivnosti poput kupanja, rekreacije, hobija i bavljenja sportom. Glavni cilj je povratak bolesnika u svakodnevni život s osjećajem korisnosti za sebe, obitelj i okolinu te održavanje fizičkog i mentalnog zdravlja bolesnika uz prevenciju komplikacija [3].

Neurološka stanja poput multiple skleroze, cerebralne paralize i ozljeda kralježnice često su praćena teškom spastičnošću mišića, što značajno utječe na kvalitetu života pacijenata [4]. U posljednjim desetljećima, intratekalna primjena baklofena postala je uspješna terapijska opcija za smanjenje spastičnosti i poboljšanje funkcionalnosti kod ovih pacijenata. Ova metoda omogućuje ciljano isporučivanje lijeka direktno u cerebrospinalni fluid, minimalizirajući sistemsku izloženost i smanjujući nuspojave koje se javljaju pri oralnoj primjeni baklofena [5].

Dosadašnje spoznaje ukazuju na pozitivne rezultate intratekalne primjene baklofena u kontroli spastičnosti i poboljšanju kvalitete života. Međutim, isto tako postoje zabrinutosti zbog povećanog rizika od infekcija koji može biti povezan s upotrebom implantirane pumpe [6].

## **2. Povijest intratekalne primjene baklofena**

Intratekalna primjena baklofena predstavlja značajno medicinsko postignuće u liječenju različitih neuroloških i neuromuskularnih stanja. Cilj ovog poglavlja je istražiti povijest i razvoj ove terapije, od prvih eksperimentalnih koraka do suvremene kliničke prakse. Osim toga, analizirat će se ključni trenuci i otkrića koja su oblikovala put ovog revolucionarnog pristupa liječenju.

### **2.1 Rani eksperimentalni koraci**

Ideja o intratekalnoj primjeni baklofena nastala je početkom 1970-ih, kada su istraživači primijetili potencijalne prednosti ciljanog liječenja baklofenom za neurološka stanja. Prvi eksperimenti provedeni su na životinjama kako bi se procijenila sigurnost i učinkovitost ove metode. Jedan od ključnih trenutaka bio je rad iz 1973. godine koji je objavio Penn i suradnici, a koji je prvi puta prikazao da intratekalno primijenjen baklofen ima inhibicijski učinak na reflekse i mišićni tonus kod miševa [7].

### **2.2 Razvoj implantabilnih pumpi**

Kako je ideja o intratekalnoj primjeni baklofena napredovala, razvijale su se i prve generacije implantabilnih pumpi. Prva implantabilna pumpa za intratekalnu primjenu baklofena bila je vodenog pogona i imala je ograničenu autonomiju. Značajan napredak dogodio se 1982. godine kada je Medtronic predstavio prvu pumpu s elektroničkim pogonom koja je omogućavala precizno doziranje baklofena. Ovaj tehnološki napredak znatno je povećao praktičnost i upotrebljivost terapije.

### **2.3 Primjena u kliničkoj praksi**

S obzirom na značajne pozitivne rezultate eksperimentalnih i kliničkih studija, intratekalna primjena baklofena postala je sve više prihvaćena kao učinkovita metoda liječenja spastičnosti kod različitih neuroloških stanja, kao što su cerebralna paraliza, multipla skleroza, traumatske ozljede mozga i spinalne lezije [8].



Jedna od ključnih studija koja je doprinijela usvajanju ove terapije u kliničkoj praksi bila je randomizirana kontrolirana studija iz 1985. godine koju su proveli Meythaler i suradnici [9]. U ovom istraživanju dokazano je da intratekalna primjena baklofena značajno smanjuje spastičnost kod pacijenata s traumatskim ozljedama mozga.

## **2.4 Kontinuirani napredak**

Od tada, intratekalna primjena baklofena prošla je kroz brojne inovacije i poboljšanja. Nova generacija implantabilnih pumpi donijela je veću preciznost doziranja, dulje trajanje baterije i mogućnost daljinskog upravljanja pumpom. Također, istraživanja su nastavila proučavati dugoročne učinke intratekalne primjene baklofena na kvalitetu života pacijenata. Mnoge studije potvrdile su značajno poboljšanje funkcionalne sposobnosti, smanjenje boli i poboljšanje kvalitete života kod pacijenata s implantiranom pumpom [10].

Povijest intratekalne primjene baklofena svjedoči o njezinoj evoluciji od ranih eksperimentalnih koraka do široko prihvaćene i uspješne terapije za liječenje različitih neuroloških i neuromuskularnih stanja. Zahvaljujući kontinuiranim istraživanjima, poboljšanjima tehnologija i kliničkim studijama, pacijenti s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena danas uživaju u poboljšanoj kvaliteti života i olakšavanju simptoma svojih osnovnih bolesti [1].

### **3. Farmakologija baklofena**

Farmakologija baklofena ključna je za razumijevanje njegove terapijske primjene u intratekalnoj primjeni za liječenje različitih neuroloških i neuromuskularnih stanja. U ovom poglavlju istražiti ćemo farmakološke osobine baklofena, njegov mehanizam djelovanja, utjecaj na središnji živčani sustav, metabolizam i eliminaciju iz tijela, te moguće nuspojave i kontraindikacije.

#### **3.1 Farmakološke osobine baklofena**

Baklofen je agonist GABA (gama-aminomaslačne kiseline) beta receptora koji ima specifičan učinak na središnji živčani sustav (SŽS). GABA (gama-aminomaslačna kiselina) receptori su metabotropni receptori koji igraju ključnu ulogu u inhibiciji neurotransmisije u SŽS (središnji živčani sustav). Baklofen djeluje putem tih receptora i povećava inhibični (gama-aminomaslačna kiselina) GABA-ergički tonus, što rezultira smanjenjem oslobađanja ekscitatornih neurotransmitera [7].

#### **3.2 Mehanizam djelovanja**

Kada se baklofen veže na GABA (gama-aminomaslačna kiselina) beta receptore, aktiviraju se G-proteini unutar neurona. To dovodi do otvaranja kalijevih kanala i smanjenja oslobađanja kalcija iz unutarstaničnih spremišta. Kao rezultat toga, dolazi do hiperpolarizacije neurona i smanjenja oslobađanja ekscitatornih neurotransmitera (npr. glutamata), čime se smanjuje ekscitabilnost neurona [7].

#### **3.3 Učinak na središnji živčani sustav**

Baklofen ima izraziti antispastički učinak jer smanjuje reflekse, mišićni tonus i hipertoniju kod pacijenata s neurološkim poremećajima. To je osobito korisno u liječenju spastičnosti uzrokovane cerebralnom paralizom, multiplom sklerozom i drugim stanjima s oštećenjem središnjeg živčanog sustava [1].

### **3.4 Metabolizam i eliminacija**

Baklofen se uglavnom metabolizira u jetri, a eliminira se uglavnom putem bubrega. Njegovo poluvrijeme eliminacije iz plazme kreće se između 2 i 4 sata kod zdravih osoba, ali može biti produljeno kod pacijenata s oštećenjem bubrega. Osim toga, važno je napomenuti da se baklofen u maloj mjeri izlučuje nepromijenjen u urinu [8].

### **3.5 Moguće nuspojave**

Iako je baklofen općenito dobro podnošljiv, moguće nuspojave uključuju sedaciju, pospanost, vrtoglavicu, mučninu i povraćanje. Osim toga, može doći do smanjenja krvnog tlaka, što može izazvati vrtoglavicu ili omaglicu. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti ozbiljne nuspojave poput halucinacija, konfuzija, respiratorne depresije ili alergijskih reakcija [8].

### **3.6 Kontraindikacije**

Baklofen je kontraindiciran kod osoba s preosjetljivošću na sam lijek ili formulacije drugih komponenti. Također, treba izbjegavati njegovu primjenu u slučajevima akutne cerebrovaskularne insuficijencije, epilepsije i aktivnih gastrointestinalnih ulkusa [10].

Farmakologija baklofena igra ključnu ulogu u njegovoj primjeni u intratekalnoj terapiji za liječenje spastičnosti kod različitih neuroloških i neuromuskularnih stanja. Razumijevanje mehanizma djelovanja, metabolizma, eliminacije i mogućih nuspojava ključno je za osiguranje sigurne i učinkovite primjene baklofena u kliničkoj praksi [11].

## **4. Pumpe za intratekalnu primjenu baklofena**

Baklofenske pumpe za intratekalnu primjenu predstavljaju važan terapijski alat u liječenju spastičnosti kod pacijenata s neurološkim stanjima. Ove implantirane pumpe omogućuju ciljano isporučivanje baklofena u cerebrospinalni fluid, čime se postiže lokalno djelovanje lijeka i smanjenje nuspojava koje se često javljaju pri sistemsnoj primjeni. U ovom poglavlju, analizirat ćemo karakteristike baklofenskih pumpi, njihovu primjenu te prednosti i moguće komplikacije.

### **4.1 Karakteristike baklofenskih pumpi**

Baklofenske pumpe su maleni medicinski uređaji koji se implantiraju potkožno ili supkutano na određeno mjesto na tijelu pacijenta. One sadrže spremnik s tekućim baklofenom te mikropumpu koja omogućuje kontroliranu i preciznu isporuku lijeka. Postoje dvije vrste baklofenskih pumpi: kontinuirano isporučujuće i isporučujuće po zahtjevu (on-demand). Kontinuirano isporučujuće pumpe osiguravaju stalnu dostupnost baklofena u cerebrospinalnom fluidu, dok pumpe koje isporučuju po zahtjevu pacijentima omogućuju da sami aktiviraju isporuku baklofena prema svojim potrebama [9].

### **4.2 Primjena baklofenskih pumpi**

Baklofenske pumpe su indicirane za pacijente s teškom spastičnošću mišića koja ne odgovara na druge oblike terapije. Primjenjuju se kod različitih neuroloških stanja, uključujući multiple sklerozu, cerebralnu paralizu, traumatske ozljede kralježnice, i druge bolesti i ozljede koje uzrokuju spastičnost mišića. Odgovarajući kandidati za implantaciju baklofenske pumpe su pacijenti koji nisu postigli zadovoljavajući odgovor na oralnu terapiju baklofenom, imaju velike doze lijeka ili imaju neželjene nuspojave [5].

### **4.3 Prednosti i komplikacije**

Prednosti intratekalne primjene baklofena putem implantirane pumpe uključuju smanjenje spastičnosti mišića, poboljšanje funkcionalnosti, povećanje neovisnosti i kvalitete života pacijenata. Ovaj pristup također može smanjiti potrebu za drugim lijekovima i smanjiti sistemske nuspojave koje su česte kod oralne primjene baklofena [12].

Međutim, kao i svaka terapija, implantirane baklofenske pumpe nose određeni rizik od komplikacija. Infekcija je jedan od najozbiljnijih rizika povezanih s ovom metodom. Učestalost infekcija kod pacijenata s implantiranom pumpom varira, ali istraživanja sugeriraju da može biti značajno povećana u odnosu na druge terapije baklofenom. Također, moguće su i druge komplikacije kao što su krvarenje, problemi s cjevčicama, ili problema s baterijom [13].

## **5. Ugradnja pumpe za intratekalanu primjenu baklofena**

Ugradnja intratekalne baklofenske pumpe je kirurški zahvat koji se izvodi s ciljem poboljšanja kontrole spastičnosti kod pacijenata s neurološkim stanjima. Postupak uključuje implantaciju medicinskog uređaja ispod kože koji omogućuje ciljano isporučivanje baklofena direktno u cerebrospinalni fluid. Prema istraživanjima, ugradnja intratekalne baklofenske pumpe je postala standardna procedura u liječenju teške spastičnosti koja ne odgovara na druge konzervativne metode terapije [14]. U stvarnoj kliničkoj praksi postoji niz protokola, smjernica i pristupa za upravljanje ovom terapijom kako bi se postigao optimalan terapijski učinak i minimizirali potencijalni rizici i komplikacije. Prilagodba terapije individualnim potrebama pacijenata igra ključnu ulogu u postizanju uspješnih rezultata. Evo opisa postupka i koraka ugradnje:

### **5.1 Procjena i selekcija pacijenata**

Prije početka terapije intratekalnim baklofenom, važno je temeljito procijeniti svakog pacijenta kako bi se odabrali oni koji će najviše profitirati od ove terapije. Procjena uključuje analizu kliničke povijesti, neurološkog pregleda, procjene motoričkih funkcija i razine spastičnosti [1]. Također se razmatraju i druge dostupne terapije i njihova učinkovitost.

### **5.2 Priprema pacijenta**

Ugradnja intratekalne baklofenske pumpe može se izvoditi pod lokalnom anestezijom uz sedaciju ili pod općom anestezijom, ovisno o preferencijama pacijenta i tima kirurga.

### **5.3 Ugradnja IBP pumpe**

Prilikom ugradnje intratekalne baklofenske pumpe, postoji nekoliko koraka/faza:

**Incizija i pristup** - Kirurg će napraviti manji rez na odgovarajućem mjestu na trupu pacijenta kako bi pristupio području gdje će biti smještena pumpa.

**Implantacija baklofenske pumpe** - nakon pristupa, kirurg će pažljivo implantirati baklofensku pumpu ispod kože, obično na donjem dijelu trupa, u području trbušnog zida. Uređaj će biti povezan s kateterom koji će biti umetnut u intratekalni prostor kralježnice. Slika 5.3.1 prikazuje baklofensku pumpu.



Slika 5.3.1 : Baklofenska pumpa

Izvor (K.A.)

**Postavljanje katetera** - kateter će biti pažljivo vođen kroz potkožno tkivo i mišiće prema intratekalnom prostoru kralježnice, gdje će se postaviti kako bi omogućio isporuku baklofena u cerebrospinalni fluid. Slika 5.3.2 prikazuje položaj katetera za isporuku baklofena. Na slici 5.3.3 ispod teksta prikazan je spoj katetera i baklofenske pumpe, tj. kako to izgleda kada se intratekalna baklofenska pumpa eksplantira iz preminulog pacijenta te odvoji od katetera.



Slika 5.3.2 : Položaj katetera za isporuku baklofena

Izvor: <https://www.stetoskop.info/moderna-medicina/ugradnja-infuzionih-pumpi-u-terapiji-spasticiteta>



Slika 5.3.1: Spoj katetera i baklofenske pumpe

Izvor (K.A.)

**Testiranje i podešavanje** - nakon što je pumpa i kateter pravilno postavljen, kirurg će izvesti testnu injekciju baklofena kako bi provjerio ispravno funkcioniranje sustava. Podešavanje doze baklofena bit će prilagođeno potrebama pacijenta kako bi se postigao optimalan terapijski učinak. Prilagodba doze obično se provodi tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci kako bi se postigla optimalna kontrola spastičnosti bez



nuspojava. Također je bitno da pacijent redovito dolazi na dopunu rezervoara intratekalne baklofenske pumpe (IBP-a), kako bi se održala isporuka lijeka. Punjenje rezervoara obavlja se kroz port intratekalne baklofenske pumpe (IBP-a) koji je prikazan na slici 5.3.4. Redoviti pregledi i prilagodbe doziranja važni su za održavanje terapijskog učinka [15].



Slika 5.3.2: Port baklofenske pumpe (za dopunu rezervoara)

Izvor (K.A.)

**Zatvaranje incizije:** nakon što je postavljen kateter i potvrđena funkcionalnost sustava, kirurg će pažljivo zatvoriti inciziju i zašiti kožu [16].

Postupak ugradnje intratekalne baklofenske pumpe je kompleksan i multidisciplinarni pristup igra ključnu ulogu. To uključuje suradnju neurologa, neurokirurga, fizijatra, medicinskih sestara, fizioterapeuta i drugih zdravstvenih stručnjaka kako bi se osigurala potpuna briga o pacijentu. Pacijenti koji se odluče za

ovu terapiju često postižu značajno poboljšanje kontrole spastičnosti, smanjenje bolova i poboljšanje kvalitete života [15].

## **6. Indikacije za ugradnju pumpe za intratekalnu primjenu baklofena**

Ugradnja intratekalne baklofenske pumpe je važna terapijska opcija za pacijente s teškom spastičnošću mišića uzrokovanom različitim neurološkim stanjima. Ova metoda se primjenjuje kada druge konzervativne terapije nisu postigle zadovoljavajuće rezultate ili kada su prisutne nuspojave koje ograničavaju kvalitetu života pacijenata. U ovom poglavlju, analizirat ćemo indikacije za ugradnju intratekalne baklofenske pumpe te prikazati dosadašnja istraživanja koja podržavaju njenu primjenu kod određenih neuroloških stanja.

### **6.1 Multiple skleroza (MS)**

Multipla skleroza je autoimuna bolest koja uzrokuje oštećenje mijelinske ovojnice živaca u mozgu i kralježničkoj moždini. Pacijenti s progresivnim ili relapsno-remitentnim oblikom multiple skleroze (MS-a) često razvijaju tešku spastičnost mišića, što može rezultirati ograničenjem pokretljivosti i funkcionalnosti. Ugradnja intratekalne baklofenske pumpe pokazala se učinkovitom metodom u smanjenju spastičnosti kod ovih pacijenata, poboljšavajući njihovu sposobnost kretanja i svakodnevnih aktivnosti [17].

### **6.2 Cerebralna paraliza (CP)**

Cerebralna paraliza je skupina neuroloških poremećaja uzrokovanih oštećenjem mozga prije, tijekom ili nakon rođenja. Spastičnost mišića česta je manifestacija cerebralne paralize koja može značajno utjecati na pokretljivost i funkcionalnost pacijenata. Intratekalna primjena baklofena putem implantirane pumpe pokazala se uspješnom u smanjenju spastičnosti mišića i poboljšanju kvalitete života kod djece i odraslih s cerebralnom paralizom [18].

### **6.3 Traumatske ozljede kralježnice**

Osobe koje su pretrpjele traumatske ozljede kralježnice često razvijaju tešku spastičnost mišića, što može otežati rehabilitaciju i povratak u svakodnevni život. Ugradnja intratekalne baklofenske pumpe može značajno smanjiti spastičnost, olakšati rehabilitaciju i poboljšati kvalitetu života ovih pacijenata [19].

### **6.4 Ostala neurološka stanja s teškom spastičnošću**

Ugradnja intratekalne baklofenske pumpe može se razmotriti i kod pacijenata s drugim neurološkim stanjima, poput spinalne mišićne atrofije, spinalnih lezija i druge ozljede ili bolesti koje uzrokuju tešku spastičnost mišića.

Ugradnja intratekalne baklofenske pumpe je kompleksan zahvat koji zahtijeva pažljivu procjenu i odabir odgovarajućih kandidata. Klinička procjena, povijest bolesti pacijenta i njihove potrebe igraju ključnu ulogu u određivanju pravilne indikacije za ovu terapiju [20].

## **7. Prednosti i nedostaci intratekalne primjene baklofena**

U ovom poglavlju ćemo predstaviti prednosti i nedostatke intratekalne primjene baklofena te ćemo ovu terapiju usporediti s drugim dostupnim metodama liječenja.

### **7.1 Prednosti intratekalne primjene baklofena**

**Ciljano liječenje:** Intratekalna primjena baklofena omogućuje ciljano liječenje spastičnosti, budući da lijek djeluje direktno na središnji živčani sustav, smanjujući reflekse i mišićni tonus [7]. Ovaj pristup omogućuje veću selektivnost i manje nuspojave u usporedbi s oralnim terapijama koje utječu na cijelo tijelo.

**Smanjenje doziranja:** Intratekalna primjena baklofena zahtijeva znatno manje doze lijeka u odnosu na oralni put primjene, što može smanjiti rizik od nuspojave povezanih s visokim dozama.

**Bolja kontrola simptoma:** Pacijenti s teškom spastičnošću često ne dobivaju dovoljno olakšanja simptoma oralnim lijekovima. Intratekalna primjena baklofena pruža bolju kontrolu spastičnosti i poboljšava kvalitetu života tih pacijenata [7].

**Manje sistemskih nuspojave:** Budući da baklofen djeluje ciljano na središnji živčani sustav, intratekalna primjena može smanjiti broj sistemskih nuspojave, kao što su sedacija, vrtoglavica i gastrointestinalne smetnje, koje su često prisutne kod oralne primjene [1].

### **7.2 Nedostaci intratekalne primjene baklofena**

**Invazivnost postupka:** Ugradnja implantabilne pumpe za intratekalnu primjenu baklofena zahtijeva kirurški zahvat. To može predstavljati značajan stres za pacijenta i povećati rizik od komplikacija.

Potencijalne komplikacije: Iako je ugradnja pumpe siguran postupak, ipak postoje potencijalne komplikacije kao što su infekcije, krvarenja ili pomicanje pumpe [6]. Takve komplikacije mogu zahtijevati ponovne kirurške intervencije.

Visoki troškovi: Implantabilna pumpa i periodične promjene lijeka ili punjenje pumpe dodatno generiraju troškove. To može predstavljati financijski izazov za neke pacijente i zdravstvene sustave.

Ovisnost o pumpi: Pacijenti koji se odluče za intratekalnu primjenu baklofena moraju redovito pratiti i održavati pumpu kako bi održali terapijski učinak. Poteškoće u održavanju mogu utjecati na terapijsku učinkovitost [4].

Fizikalna terapija i fizikalna terapija uz oralnu terapiju mogu biti korisne za pacijente s blagom do umjerenom spastičnošću, ali se mogu pokazati nedostatnim za one s teškom spastičnošću. U takvim slučajevima, intratekalna primjena baklofena može pružiti bolju kontrolu simptoma [1].

Intratekalna primjena baklofena ima mnoge prednosti u smislu ciljanog liječenja, smanjenja doziranja i bolje kontrole simptoma. Međutim, postoje i određeni nedostaci povezani s invazivnošću postupka, potencijalnim komplikacijama i visokim troškovima. Odluka o korištenju implantirane pumpe za intratekalnu primjenu baklofena treba biti individualizirana za svakog pacijenta, uzimajući u obzir njihove specifične potrebe i ciljeve liječenja.

## **8. Usporedba s drugim terapijama**

Kada je u pitanju liječenje teških spastičnosti uzrokovanih neurološkim poremećajima, intratekalna primjena baklofena nije jedini mogući pristup. Usporedba intratekalne primjene baklofena s drugim terapijama ovisi o specifičnoj dijagnozi i potrebama svakog pojedinog pacijenta. Oralni baklofen i druge antispastičke lijekove često se koriste kao prva linija terapije za blažu spastičnost. Međutim, ako pacijent ne dobije adekvatno olakšanje simptoma, intratekalna primjena baklofena može se razmotriti kao opcija [10].

Postoje i druge terapije koje se koriste za slične indikacije, a u ovom poglavlju usporedit ćemo učinkovitost, nuspojave i kvalitetu života pacijenata s alternativnim opcijama liječenja kako bismo bolje razumjeli ulogu implantirane pumpe u odnosu na druge terapije.

### **8.1 Oralni baklofen**

Oralni baklofen predstavlja prvu liniju terapije za pacijente s blagom do umjerenom spastičnošću. Uz svoju široku dostupnost i relativno jednostavnost primjene, njegova učinkovitost može biti ograničena kod pacijenata s teškom spastičnošću. Osim toga, oralni baklofen može izazvati sustavne nuspojave kao što su sedacija, vrtoglavica i gastrointestinalne smetnje [21].

Usporedba učinkovitosti: intratekalna primjena baklofena pokazala je veću učinkovitost u teškim spastičnostima u usporedbi s oralnim baklofenom, posebno kod pacijenata s neurološkim stanjem kao što su spinalne lezije ili cerebralna paraliza [1].

Usporedba nuspojava: intratekalna primjena baklofena može smanjiti rizik od sistemskih nuspojava u odnosu na oralni baklofen, jer djeluje ciljano na središnji živčani sustav i zahtijeva manje doze lijeka [1].

Usporedba kvalitete života pacijenata: pacijenti koji su prešli na intratekalnu primjenu baklofena često su izvijestili o poboljšanoj kvaliteti života zbog bolje kontrole simptoma i manje nuspojava [22].

## 8.2 Fizikalna terapija

Fizikalna terapija koristi se za poboljšanje motoričkih funkcija i smanjenje spastičnosti kod pacijenata s neurološkim poremećajima [4]. Ova metoda liječenja može biti korisna za pacijente s blažom spastičnošću, ali može biti i nedovoljna za pacijente s teškom spastičnošću.

Usporedba učinkovitosti: intratekalna primjena baklofena pokazala je značajno veću učinkovitost u smanjenju teške spastičnosti u usporedbi s fizikalnom terapijom [1]. Kod pacijenata s teškim neurološkim stanjem, fizikalna terapija često nije dovoljna kao samostalna terapija.

Usporedba nuspojava: fizikalna terapija nema sistemskih nuspojava, ali može biti fizički zahtjev za pacijenta s teškom spastičnošću.

Usporedba kvalitete života pacijenata: pacijenti koji se odluče za intratekalnu primjenu baklofena često izvješćuju o poboljšanoj kvaliteti života zbog bolje kontrole simptoma, dok fizikalna terapija može imati koristan učinak na motoričke funkcije, ali može biti nedovoljno za smanjenje spastičnosti.

## 8.3 Kirurški zahvati

Neki pacijenti s teškom spastičnošću mogu biti kandidati za kirurške zahvate koji imaju za cilj smanjenje spastičnosti. Primjeri takvih zahvata uključuju selektivnu dorzalnu rizotomiju i različite postupke neurektomije. Ovi zahvati mogu biti korisni, ali nose rizik od komplikacija i mogućeg pogoršanja simptoma [23].

Usporedba učinkovitosti: intratekalna primjena baklofena pokazala se sličnim, a ponekad i bolju učinkovitost u smanjenju spastičnosti u usporedbi s kirurškim zahvatima.

Usporedba nuspojava: kirurški zahvati nose veći rizik od komplikacija u odnosu na intratekalnu primjenu baklofena, koja se općenito smatra sigurnom opcijom.

Usporedba kvalitete života pacijenata: pacijenti koji su prešli na intratekalnu primjenu baklofena često izvješćuju o poboljšanoj kvaliteti života, dok kirurški zahvati mogu biti potencijalno invazivniji i zahtijevaju dulji period oporavka [7].

Intratekalna primjena baklofena pokazala se kao učinkovita terapijska opcija za pacijente s teškom spastičnošću, pružajući bolju kontrolu simptoma i manje sustavnih nuspojava u usporedbi s drugim terapijama. Odluka o odabiru najbolje terapije treba biti individualizirana za svakog pacijenta, uzimajući u obzir njihovo stanje, potrebe i ciljeve liječenja.



## **9. Kvaliteta života pacijenata sa ugrađenom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena**

Kvaliteta života predstavlja ključni pokazatelj uspješnosti medicinskih intervencija, posebice kod pacijenata s neurološkim stanjima koji su podvrgnuti ugradnji intratekalne baklofenske pumpe. Ovo poglavlje dublje će istražiti kako ova terapija utječe na različite aspekte kvalitete života pacijenata te donosi sveobuhvatan uvid u dosadašnja istraživanja koja su se bavila ovom važnom temom.

### **9.1 Utjecaj na spastičnost i funkcionalnost**

Jedan od ključnih ciljeva ugradnje baklofenske pumpe je smanjenje spastičnosti mišića, što može značajno utjecati na poboljšanje funkcionalnosti pacijenata. Spastičnost, koja je često prisutna kod pacijenata s neurološkim stanjima poput multiple skleroze, cerebralne paralize ili traumatskih ozljeda kralježnice, može biti iznimno ograničavajuća i otežavati obavljanje svakodnevnih aktivnosti. Studije su pokazale da intratekalna primjena baklofena znatno smanjuje spastičnost mišića i povećava opseg pokreta, što omogućuje pacijentima bolju mobilnost i neovisnost u svakodnevnim aktivnostima. Poboljšanje funkcionalnosti ima dubok utjecaj na njihovu sposobnost samostalnog obavljanja osnovnih životnih aktivnosti te doprinosi osjećaju samopouzdanja i neovisnosti [9].

### **9.2 Utjecaj na smanjenje bolova**

Spastičnost mišića često je praćena bolom, što dodatno pogoršava kvalitetu života pacijenata. Intenzitet i učestalost bolova povezanih sa spastičnošću mogu biti iznimno visoki i negativno utjecati na fizičko i emocionalno blagostanje pacijenata. Ugradnja baklofenske pumpe može značajno smanjiti ove bolove, što rezultira smanjenjem njihove nelagode i povećanjem udobnosti. Smanjenje bolova često ima pozitivan utjecaj na san pacijenata i omogućuje im bolju kvalitetu života, olakšavajući obavljanje svakodnevnih aktivnosti bez ograničenja [24].

### **9.3 Socijalna participacija i emocionalni doživljaj**

Ugradnja baklofenske pumpe može imati značajan utjecaj na socijalnu participaciju pacijenata. Osobe koje su prethodno bile ograničene u društvenim aktivnostima zbog teške spastičnosti sada imaju priliku aktivno sudjelovati u društvu. Studije su pokazale da pacijenti s baklofenskom pumpom izvještavaju o većem zadovoljstvu životom i boljem funkcioniranju u društvu. Osim toga, ova terapija često pomaže u smanjenju osjećaja izolacije i usamljenosti, čime se doprinosi boljem emocionalnom blagostanju [14].

### **9.4 Utjecaj na kognitivne i psihičke funkcije**

Baklofen, kao lijek s utjecajem na središnji živčani sustav, može u nekim slučajevima imati utjecaj na kognitivne i psihičke funkcije. Iako su ove promjene rijetke, važno je pažljivo pratiti pacijente koji koriste baklofensku pumpu kako bi se otkrile moguće nuspojave koje utječu na ove funkcije. Praćenje kognitivnih i psihičkih funkcija pomoću standardiziranih testova može biti korisno kako bi se otkrile eventualne promjene i osiguralo njihovo pravovremeno prepoznavanje i upravljanje [25].

Kvaliteta života pacijenata s implantiranom baklofenskom pumpom je multidimenzionalna, s utjecajem na tjelesne, emocionalne i socijalne aspekte života. Većina istraživanja sugerira da ova terapija značajno poboljšava kvalitetu života pacijenata s teškom spastičnošću, doprinosi njihovoj boljoj funkcionalnosti i većem zadovoljstvu životom. Međutim, važno je uzeti u obzir i moguće nuspojave i promjene koje mogu utjecati na kognitivne i psihičke funkcije pacijenata, te je stoga praćenje i upravljanje tim aspektima od velike važnosti.

## **10. Komplikacije kod pacijenata sa ugrađenom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena**

Iako je ugradnja baklofenske pumpe dokazano učinkovita terapija za smanjenje spastičnosti i poboljšanje kvalitete života kod pacijenata s određenim neurološkim stanjima, važno je također razumjeti potencijalne komplikacije koje mogu nastati kao posljedica ove intervencije. U ovom poglavlju istražujemo moguće komplikacije i nuspojave koje se mogu javiti kod osoba koje imaju implantiranu baklofensku pumpu, te analiziramo dosadašnja istraživanja koja se bave ovom temom.

### **10.1 Infekcije**

Jedna od najčešćih komplikacija povezanih s implantiranjem baklofenske pumpe su infekcije. Kirurški postupak implantacije može predstavljati rizik od infekcije, bilo na mjestu incizije ili u blizini same pumpe. Infekcije se također mogu razviti duž katetera koji vodi do cerebrospinalne tekućine, što može zahtijevati daljnje liječenje i potencijalno uklanjanje pumpe. Stoga je važno pažljivo pratiti pacijente nakon ugradnje pumpe i poduzeti odgovarajuće preventivne mjere kako bi se smanjio rizik od infekcija [26].

### **10.2 Disfunkcija pumpe**

Ponekad može doći do disfunkcije same baklofenske pumpe, što može uzrokovati nepravilnu dozu lijeka ili potpuni prekid isporuke. Disfunkcija pumpe može biti uzrokovana mehaničkim problemima, elektroničkim kvarovima ili drugim tehničkim poteškoćama. U takvim slučajevima, pacijenti mogu doživjeti pogoršanje spastičnosti i drugih simptoma, što zahtijeva brzo djelovanje i popravak pumpe kako bi se osigurala kontinuirana terapija [27].

### **10.3 Prekomjerna doza i nuspojave lijeka**

Prekomjerna doza baklofena može dovesti do ozbiljnih nuspojava, uključujući respiratorni zastoj, hipotenziju, pa čak i smrt. Stoga je važno pažljivo pratiti dozu lijeka koja se primjenjuje putem baklofenske pumpe i osigurati da je pravilno podešena kako bi se izbjegle potencijalne nuspojave. Također, pacijenti mogu iskusiti nuspojave baklofena poput mučnine, vrtoglavice, pospanosti i promjena raspoloženja, što također zahtijeva pažljivo praćenje i upravljanje [28].

### **10.4 Promjene u kognitivnim i psihičkim funkcijama**

Kao što je već spomenuto, baklofen ima utjecaj na središnji živčani sustav te može utjecati na kognitivne i psihičke funkcije pacijenata. Neki pacijenti mogu iskusiti promjene u pažnji, koncentraciji, memoriji ili raspoloženju nakon što im je implantirana baklofenska pumpa. Ove promjene mogu biti blage ili ozbiljnije i zahtijevaju praćenje i upravljanje kako bi se osigurala najbolja moguća skrb pacijenta [29].

Uz smanjenje spastičnosti i poboljšanje kvalitete života, važno je razmotriti potencijalne komplikacije koje mogu nastati s implantiranjem baklofenske pumpe. Pravilna evaluacija i briga o pacijentima nakon ugradnje pumpe mogu smanjiti rizik od komplikacija i osigurati najbolju moguću terapiju za njih. Važno je prilagoditi i optimizirati dozu baklofena kako bi se izbjegle prekomjerne nuspojave i postigao najbolji mogući terapijski učinak.

## **11. Sigurnosni aspekti i prevencija infekcija kod pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena**

Implantirana pumpa za intratekalnu primjenu baklofena je učinkovita terapija za liječenje teške spastičnosti. Međutim, kao i kod svakog kirurškog postupka i medicinske intervencije, postoji rizik od infekcije. U ovom poglavlju ćemo obraditi specifične protokole i mjere koje se primjenjuju kako bi se smanjio rizik od infekcije kod pacijenata s implantiranom pumpom. Razmotrit ćemo trenutne smjernice i preporuke za higijenu, sterilizaciju i upravljanje komplikacijama kako bi se maksimalno smanjio rizik od infekcije.

### **11.1 Aseptička tehnika i higijena**

Pravilna aseptička tehnika i higijena ključni su čimbenici u smanjenju rizika od infekcije tijekom ugradnje i održavanja implantirane pumpe. Zdravstveni djelatnici moraju slijediti stroge protokole prilikom rukovanja pumpom kako bi se spriječilo unošenje bakterije u tijelo pacijenta. Trenutne smjernice preporučuju temeljito pranje ruke prije svake manipulacije s pumpom ili kateterom. Također, potrebno je koristiti sterilne rukavice i sve potrebne zaštitne mjere kako bi se spriječio prijenos mikroorganizama [30].

### **11.2 Sterilizacija i dezinfekcija**

Svi instrumenti i oprema koji se koriste tijekom kirurškog postupka za implantaciju pumpe moraju biti potpuno sterilni. Također, tijekom periodičnih promjena lijeka i punjenja pumpe, potrebno je koristiti sterilne uvjete kako bi se spriječila kontaminacija [3]. Dezinfekcija kože prije ugradnje pumpe također je važna mjera prevencije infekcija. Primjenjuju se antiseptici koji su dokazano učinkoviti u smanjenju rizika od infekcije.

### **11.3 Periodični pregledi**

Redoviti periodični pregledi kod liječnika i kontrolni pregledi pumpe ključni su za ranu identifikaciju eventualnih komplikacija ili znakova infekcije. Rano otkrivanje i intervencija mogu spriječiti ozbiljne komplikacije.

### **11.4 Odgovarajući antibiotici**

U slučaju da se razvije infekcija, važno je brzo prepoznati uzročnika i započeti odgovarajući antibiotski tretman [30]. Izbor antibiotika treba biti usmjeren na mikroorganizme koji se često povezuju s infekcijama u ovom kontekstu.

### **11.5 Obrazovanje pacijenata**

Edukacija pacijenata o važnosti pridržavanja higijenskih i skrbičkih postupaka ključna je kako bi se osiguralo da i sami sudjeluju u prevenciji infekcija. Pacijenti bi trebali biti informirani o znakovima i simptomima infekcije te o hitnosti reagiranja u slučaju njihova pojavljivanja [31].

Prevenција infekcija ključna je za osiguranje uspješne i sigurne terapije implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena. Pravilna primjena aseptičke tehnike, sterilizacija i dezinfekcija, redoviti pregledi te edukacija pacijenata igraju ključnu ulogu u smanjenju rizika od infekcija. Primjena smjernica i preporuka od strane stručnjaka ključna je kako bi se osigurao najviši standard sigurnosti i kvalitete skrbi za pacijenta [31].

## **12. Uloga magistre sestrinstva u skrbi za pacijenta sa ugrađenom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena**

Magistre sestrinstva igraju ključnu ulogu u skrbi i podršci pacijenata s implantiranom baklofenskom pumpom. Njihova stručnost i briga o pacijentima pružaju važan doprinos u postizanju najboljih terapijskih ishoda i poboljšanju kvalitete života. U ovom poglavlju istražujemo ulogu magistre sestrinstva u skrbi za osobe s baklofenskom pumpom, analiziramo njihove ključne zadatke i odgovornosti te razmatramo važnost multidisciplinarnog pristupa u liječenju ovih pacijenata.

### **12.1 Edukacija pacijenata i obitelji**

Magistre sestrinstva imaju važnu ulogu u educiranju pacijenata i njihovih obitelji o baklofenskoj terapiji i upravljanju pumpom. Pacijenti i obitelji trebaju biti informirani o pravilnom korištenju pumpe, kako prepoznati moguće komplikacije te što učiniti u slučaju problema. Edukacija se odnosi i na upoznavanje s potencijalnim nuspojavama baklofena te na razumijevanje važnosti redovitog praćenja i održavanja pumpi [32].

### **12.2 Praćenje terapije i nuspojava**

Magistre sestrinstva su odgovorne za praćenje terapije baklofenom i praćenje pacijenata kako bi osigurale da se lijek isporučuje u pravoj dozi. To uključuje redovite kontrole i procjenu učinka terapije na smanjenje spastičnosti i poboljšanje funkcionalnosti pacijenata. Također, magistre sestrinstva moraju pažljivo pratiti moguće nuspojave lijeka i promptno reagirati u slučaju da se pojave [33].

### **12.3 Suradnja s multidisciplinarnim timom**

Magistre sestrinstva su ključni članovi multidisciplinarnog tima koji pruža skrb pacijentima s implantiranom baklofenskom pumpom. Suradnja s liječnicima, fizioterapeutima, radnim terapeutima i drugim zdravstvenim stručnjacima ključna je za postizanje najboljih rezultata terapije. Kroz timski rad, magistre sestrinstva sudjeluju u donošenju individualiziranih planova skrbi za svakog pacijenta te prate napredak i prilagodbe terapije prema potrebama pacijenta [34].

### **12.4 Pružanje emocionalne podrške**

Osobe s implantiranom baklofenskom pumpom često prolaze kroz emocionalne izazove i prilagodbe na promjene u životu. Magistre sestrinstva igraju važnu ulogu u pružanju emocionalne podrške pacijentima i obiteljima kako bi im pomogle nositi se s mogućim stresom i tjeskobom. Otvoren i suosjećajan pristup pacijentima pomaže u izgradnji povjerenja i jačanju terapijskog odnosa [35].

Magistre sestrinstva igraju nezamjenjivu ulogu u skrbi i podršci osoba s implantiranom baklofenskom pumpom. Njihova stručnost, pažnja i briga ključni su za postizanje najboljih terapijskih ishoda i poboljšanje kvalitete života pacijenata. Kroz edukaciju, praćenje terapije, suradnju s multidisciplinarnim timom i pružanje emocionalne podrške, magistre sestrinstva doprinose cjelokupnoj dobrobiti pacijenata koji koriste ovu važnu terapiju.



## **13. Budućnost i inovacije u intratekalnoj primjeni baklofena**

Kroz višegodišnja istraživanja otkrivene su inovacije i nove tehnologije koje mogu unaprijediti ovaj terapijski pristup i poboljšati rezultate liječenja pacijenata. U ovom poglavlju ćemo istražiti potencijalne inovacije u intratekalnoj primjeni baklofena i naglasiti trenutna istraživanja koja mogu oblikovati buduće liječenje ovom terapijom.

### **13.1 Napredak u pumpama i kateterima**

Napredak u tehnologiji pumpi i katetera može poboljšati preciznost i sigurnost isporuke baklofena. Novi modeli pumpi mogu omogućiti programiranje više različitih doziranja tijekom dana kako bi se prilagodila individualna potreba pacijenta. Napredniji kateteri mogu omogućiti bolje pozicioniranje u subarahnoidalnom prostoru, što povećava učinkovitost isporuke lijeka [9].

### **13.2 Intratekalna mikropumpa**

Intratekalna mikropumpa je inovacija koja se trenutno istražuje. Ova pumpa je manja i može se izravno postaviti unutar subarahnoidalnog prostora, što eliminira potrebu za vanjskom pumpom. Ova tehnologija može pružiti kontinuiranu isporuku baklofena bez potrebe za vanjskim programiranjem [36].

### **13.3 Korištenje senzora i umjetne inteligencije**

U budućnosti, uvođenje senzora i tehnologije umjetne inteligencije može poboljšati kontrolu i optimizaciju doziranja baklofena. Senzori mogu pratiti razinu spastičnosti i druge parametre koji utječu na dozu, a sustavi umjetne inteligencije mogu analizirati ove podatke kako bi prilagodili terapiju stvarnim potrebama pacijenta [20].

### **13.4 Novi lijekovi i ciljane terapije**

Istraživanja u području neurologije mogu dovesti do otkrivanja novih lijekova ili ciljanih terapija koje mogu biti učinkovitije od baklofena u liječenju spastičnosti. Kombinacija intratekalnog baklofena s novim lijekovima može povećati sinergijske učinke i bolju kontrolu simptoma [36].

### **13.5 Genetski pristup**

Napredak u genetskom inženjeringu može dovesti do razvoja novih terapija koje ciljaju specifične genske promjene povezane sa spastičnošću. Intratekalna primjena ovih genetskih terapija može predstavljati potpuno novi pristup u liječenju ovog stanja.

Budućnost intratekalne primjene napredak baklofena obećava u tehnologiji pumpi i katetera, uvođenje intratekalnih mikropumpi, korištenje senzora i umjetne inteligencije, razvoj novih lijekova i ciljanu terapiju, te istraživanje genetskog pristupa. Ove inovacije mogu značajno poboljšati terapijski učinak, sigurnost i kvalitetu života pacijenata s teškom spastičnošću. Međutim, daljnja istraživanja i kliničke studije bit će potrebne kako bi se potvrdila njihova učinkovitost i sigurnost prije nego što se uspostavi rutinska terapijska praksa.

## 14. Empirijski dio rada

Ovo istraživanje koristi retrospektivni pristup analiziranju medicinskih podataka pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena. Populacija obuhvaća pacijente s različitim neurološkim stanjima koji su primjenjivali baklofen putem implantirane pumpe za intratekalnu terapiju. Prikupljeni podaci uključuju sociodemografske karakteristike pacijenata, primarnu dijagnozu, dozu lijeka, preživljavanje, kvalitetu života te informacije o incidenciji i vrsti infekcija. Analizirali smo podatke pacijenata tijekom višegodišnjeg razdoblja ( od 2016.-2023.) te su dobiveni značajni rezultati.

### 14.1 Cilj istraživanja

Cilj ovog istraživanja je dublje razumijevanje dugoročnih učinaka intratekalne primjene baklofena na pacijente. Nadamo se utvrditi kako ova terapija utječe na preživljavanje, kvalitetu života pacijenata, te je li rizik od infekcija značajno povećan kod pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena. Iako postoje brojne studije koje su istraživale učinkovitost baklofena u smanjenju spastičnosti, rijetko se istražuje njegov utjecaj na preživljavanje pacijenata i povezanost s rizikom od infekcija. Kroz ovaj rad, želimo pridonijeti boljem razumijevanju sigurnosti i učinkovitosti ove terapije za ciljanu populaciju.

### 14.2 Hipoteze

Zbog vrlo malog uzorka pacijenata nije bilo moguće korektno provesti statističke testove koji spadaju u inferencijalnu statističku analizu, pa su navedene deskriptivne hipoteze.

**Prva deskriptivna hipoteza** je: „Pacijenti sa intratekalnom baklofenskom pumpom imaju znatno bolju kvalitetu života nakon postupka ugradnje.“

**Druga deskriptivna hipoteza** je glasila: „Pacijenti sa intratekalnom baklofenskom pumpom imaju visok rizik za dobivanje infekcije nakon samog postupka.“

**Treća deskriptivna hipoteza** je glasila: „Pacijenti sa intratekalnom baklofenskom pumpom imaju povećan smrtni ishod unutar 7 godina od ugradnje pumpe.“

### **14.3 Uvod u statističku analizu**

Istraživanjem preživljavanja, kvalitete života i rizika od infekcije pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena obuhvaćeno je svega 16 ispitanika sa područja sjeverozapadne Hrvatske. Bio je korišten iznimno malen prigodni uzorak zbog malog broja tog vrsta liječenja ( $n = 16$ ) na navedenom području, a prikupljanje podataka je obavljeno iz povijesti bolesti pacijenata s odjela neurokirurgije Opće bolnice Varaždin uz dozvolu Etičkog povjerenstva u lipnju i srpnju 2023. godine. Obuhvaćeno je razdoblje od 2016. kada je u navedenoj ustanovi ugrađena prva baklofenska pumpa. Iz navedene dokumentacije o pacijentima je prikupljeno 15 varijabli, pretežno nominalnih. Od općih podataka su o pacijentima poznati samo spol i dob. Prikupljeni podaci uneseni su u excel tablicu, a zatim su konvertirani u SPSS datoteku. Na osnovu SPSS datoteke izvedene su pretežno deskriptivne metode statističke analize programom IBM SPSS Statistics 25 (SPSS Inc., Chicago, IL, SAD), a grafički prikazi su izrađeni pomoću Microsoft Office Excela 2010. za Windows (Microsoft Corporation, Redmont, WA, SAD).

Metode statističke analize koje su ovdje korištene su deskriptivne metode (tabelarni i grafički prikazi, postoci, srednje vrijednosti, mjere disperzije te Spearmanov koeficijent korelacije ranga).

### **14.4 Deskriptivna statistička analiza**

Uzorak ispitanika činilo je 15 muškaraca (94%) i samo jedna žena. Bile su to osobe pretežno između 50 i 59 godina života (njih polovinu).

U tabeli 14.1 su navedene frekvencije (apsolutne i relativne) općih podataka o pacijentima. Za ostale varijable frekvencije su prezentirane uglavnom opisno bez korištenja tabela.

Tabela 14.1: Pacijenti prema općim podacima (u apsolutnim i relativnim frekvencijama) n = 16

Varijabla i oblik varijable	Broj ispit.	% ispit.
<b>Spol ispitanika:</b>		
muški	15	94
ženski	1	6
Ukupno	16	100
<b>Dob ispitanika:</b>		
20 – 29	5	50
30 – 39	2	
40 – 49	1	
50 – 59	8	50
Ukupno	16	100

Najmlađi pacijent je imao 22 godine, najstariji 58 godina. Prosječna dob pacijenata je 41,8 godina. Polovinu pacijenata ima 46,5 godina i manje, a druga polovina pacijenata ima 46,5 godina i više (medijan). Prema tome, tipičan pacijent je muškog spola i u dobi između 50 i 60 godina.

Naredni podatak o ispitanicima je **dijagnoza** odnosno indikator za ugradnju IBP-a (intratekalna baklofenska pumpa). To su:

spastična paraplegija            kod 6 pacijenata

spastična hemiplegija           kod 1 pacijenta

spastična tetraplegija           kod 8 pacijenata

tetraplegija nespecificirana   kod 1 pacijenta

Dakle, najčešće su spastična tetraplegija i spastična paraplegija koju ima 14 pacijenata odnosno njih 88%.

**Postoperativna vrsta infekcije** zabilježena je kod petoro pacijenata (njih trećinu) i to:

<i>ESBL Klebsiella</i> u urinokulturi	2 slučaja
<i>Escherichia coli</i> u urinokulturi	2 slučaja
<i>MRSA (Methicillin resistant Staphylococcus aureus)</i> u hemokulturi	1 slučaj
<i>Proteus mirabilis</i> u aspiratu traheje	1 slučaj
<i>Cl.difficile</i> u stolici	1 slučaj
<i>Klebsiella pneumoniae</i> u aspiratu traheje	1 slučaj

Prema tome, osam slučajeva infekcija, šest vrsti infekcije, liječeno je kod petoro pacijenata.

**Broj dana hospitalizacije** nakon ugradnje pumpe (postoperativni tijek) je omjerna varijabla koja je kod promatranih 16 pacijenata bila između 6 i 52 dana, prosjek je 18 dana. Polovina pacijenata boravila je 14,5 dana i manje dok je druga polovina pacijenata boravila 14,5 dana i više (medijan). Najčešći broj dana hospitalizacije je bio 10 dana (mod). Kako je standardna devijacija 12,7 dobiva se koeficijent varijacije od visokih 71% što znači da ova varijabla ima veliku varijabilnost.

**Vrsta komplikacija nakon ugradnje IBP** je naredna varijabla koja se pojavila kod troje pacijenata. Bile su to sljedeće komplikacije:

greška u regulatoru	tehnički kvar
presavinuće katetera uslijed torzije pumpe	ljudski faktor
razvoj supkutanog hematoma u ležištu pumpe	ljudski faktor

**Količina lijeka** baklofena na koji je pacijent imao najbolji odgovor (u mcg) je omjerna varijabla koja varira između 40 i 450 mcg (desetorostruko više). Prosjek

je 183 mcg. Polovina pacijenata koristila je 150 mcg i manje dok je druga polovina pacijenata koristila 150 mcg i više (medijan). Najčešća doza baklofena je također 150 mcg (mod). Kako je standardna devijacija 104 mcg dobiva se koeficijent varijacije od 57% što znači da ova varijabla ima povećanu varijabilnost.

**Broj dopuna baklofenske pumpe** je numerička varijabla za koju je distribucija frekvencija prikazana u tabeli 14.2.

Tabela 14.2: Pacijenti prema broju dopuna baklofenske pumpe (n = 16)

Broj dopuna	Broj pacij.
0	5
1	5
2	3
3	2
nepozn.	1
Ukupno	16

Neki pacijenti nisu imali nijednu dopunu, a neki su pacijenti imali više dopuna (dvije ili tri) pa to u prosjeku znači jednu dopunu baklofenske pumpe po pacijentu. Kako je standardna devijacija također blizu 1 kao što je prosjek 1,1 dobiva se koeficijent varijacije od 97% što znači vrlo veliku varijabilnost navedene varijable.

**Broj ugrađenih baklofenskih pumpi** je po jedna kod 14 pacijenata, jedan pacijent ima dvije, dok za jednog nema navedenog podatka.

**Uzrok eksplantacije** baklofenske pumpe je tehnički kvar (greška u regulatoru) u jednom slučaju odnosno zahtjev pacijenta u drugom slučaju.

**Postoperativne komplikacije** nakon ugradnje intratekalne baklofenske pumpe (IBP-a) je varijabla koja se pojavila u šest oblika kod petoro pacijenata (1/3 njih). Poimenični popis tih komplikacija je sljedeći:

- pojasasti bolovi i grčevi u području abdomena;
- nespecifični bolovi u prsištu, lijevom hemitoraksu;
- pečenje oko područja implantirane pumpe te osjećaj trnjenja obje potkoljenice;
- poremećaj svijesti do kome uzrokovano predoziranje baklofenom;
- često febrilan, bez zimica i tresavica, bez nađenog uzroka nakon kompletne obrade;
- 2 dana nakon ugradnje razvoj supkutanog hematoma u ležištu pumpe.

**Pozitivan utjecaj ugradnje intratekalne baklofenske pumpe (IBP-a)** na kvalitetu života registriran je kod 15 pacijenata od njih 16. Taj se pozitivan utjecaj ogleda u sljedećem:

    smanjenje učestalosti i intenziteta spazama kod 14 pacijenata  
    prestanak spazama kod 1 pacijenta

U prvom slučaju, osim smanjenja učestalosti i intenziteta spazama četvero pacijenata navodi i dodatna poboljšanja:

    bolji funkcionalni status kod dvoje pacijenata  
    povećanje hodne pruge kod jednog pacijenta  
    lakša mobilizacija kod jednog pacijenta

Samo jedan pacijent navodi isključivo negativan utjecaj ugradnje IBP na kvalitetu života jer utjecaj ugradnje opisuje kao „drugačije spazme i poteškoće s gutanjem“. Pacijenti su prema ovoj varijabli grafički prikazani jednostavnim stupcima (grafikon 14.2).



Na kraju ovog opisa prikupljenih podataka postoje podaci o **ishodu liječenja** unutar 7 godina.

On je bio:

smrtni ishod kod 4 pacijenata

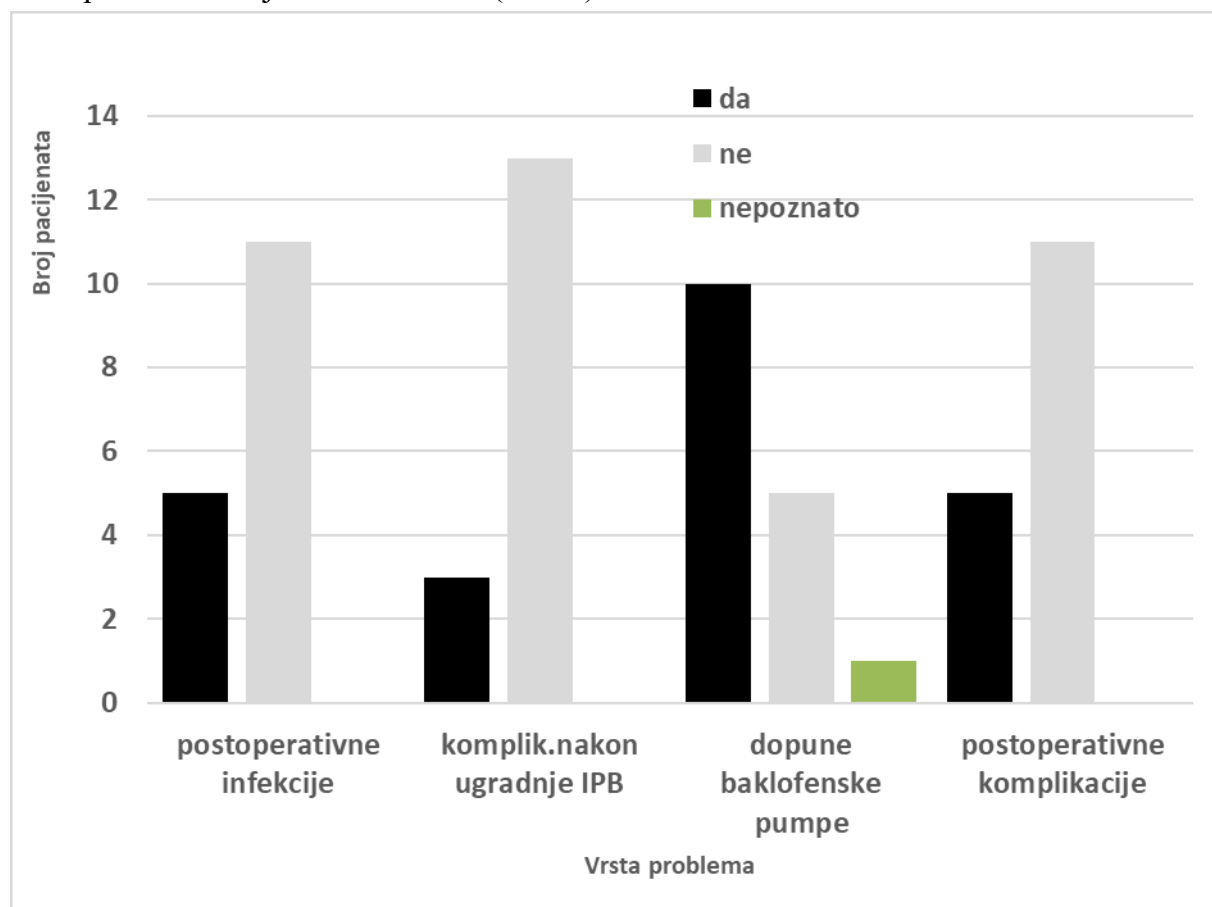
nastavak liječenja kod 11 pacijenata

nepoznati ishod kod 1 pacijenta

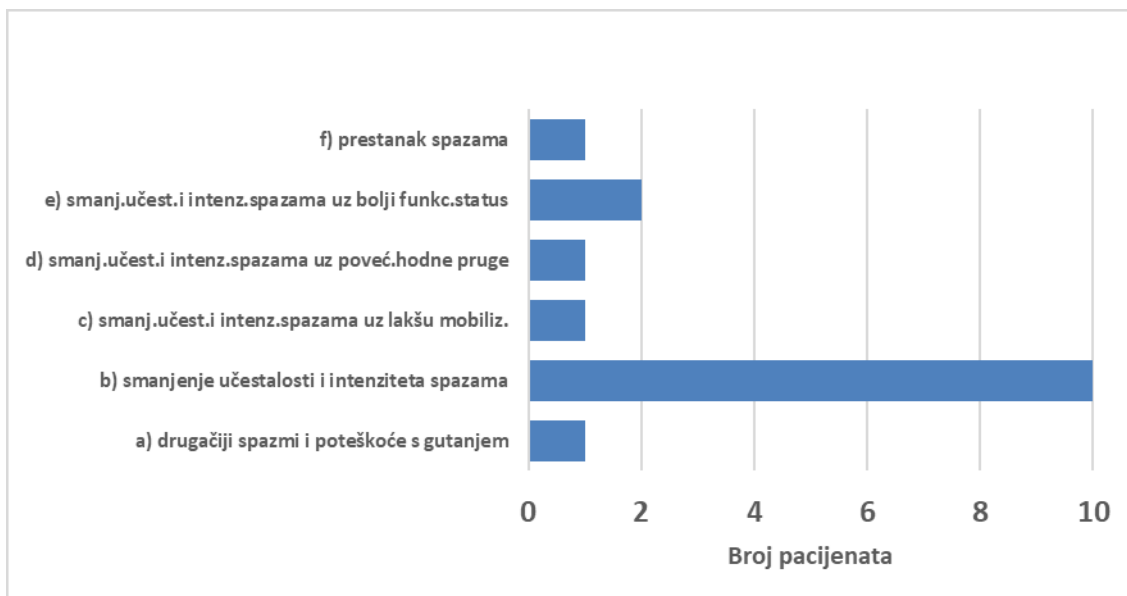
Dakle, smrtni ishod je nastupio kod četvrtine pacijenata odnosno vjerojatnost smrtnog ishoda nakon 7 godina liječenja je visoka, iznosi 0,25 ( $4/16=0,25$ ).

Najvažnije varijable, prethodno opisane, prikazane su dvostrukim stupcima (grafikon 14.1), dok su ishodi liječenja prikazani strukturnim krugom (grafikon 14.3).

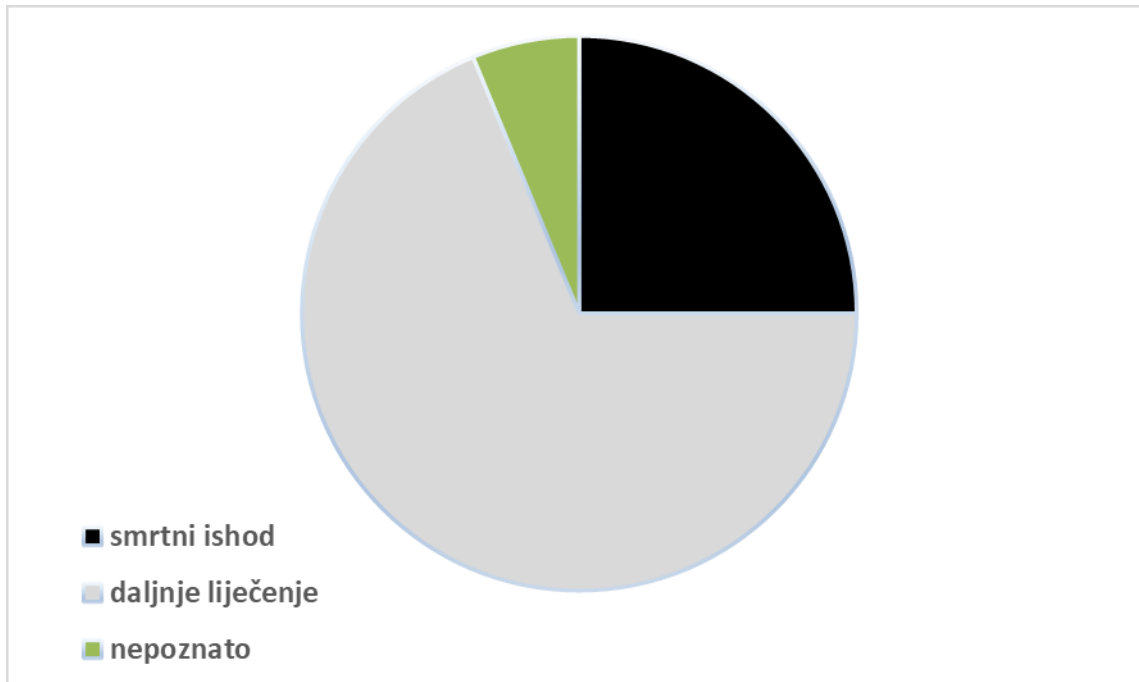
Grafikon 14.1: Pacijenti kojima je ugrađena intratekalna baklofenska pumpa prema vrsti problema s kojima su se susreli (n = 16)



Grafikon 14.2: Pacijenti prema vrsti efekata ugradnje intratekalne baklofenske pumpe (n = 16), poredano od najmanjeg efekta (pod a) do najvećeg efekta (pod f)



Grafikon 14.3: Pacijenti kojima je ugrađena intratekalna baklofenska pumpa prema ishodu liječenja unutar 7 godina (n = 16)



Kako bi se za svakog pacijenta dobila kvantifikacija problema s kojim su se susreli kod liječenja osmišljen je sustav bodovanja. Suština tog sustava prezentirana je u tabeli 14.3.

Tabela 14.3: Opis sustava bodovanja problema s kojima su se susreli pacijenti kod liječenja

Varijabla	Mogući odgovori	Broj ispit.	Broj bod.
Postoperativne infekcije	ne	11	0
	da (broj infekcija 1 - 3)	5	1-3
Komplikacije nakon ugradnje IBP	ne	13	0
	da	3	1
Broj dopuna baklofenske pumpe	nijedna	5	0
	1 – 3 dopune	10	1-3
	nepoznato	1	0
Postoperativne komplikacije	ne	11	0
	da (jedna ili dvije)	5	1-2

Prema ovom sustavu svaki pacijent može dobiti najmanje 0 bodova, a najviše 9 bodova. Provedbom takvog sustava utvrđeni su bodovi svakom pacijentu te je izvršeno zbrajanje tih bodova. Što pacijent ima manje bodova to znači da je bilo manje problema u njegovom liječenju. Dobivena je distribucija bodova koja je prikazana u tabeli 4, dok je sama distribucija frekvencija prikazana histogramom (grafikon 14.4).

Tabela 14.4: Pacijenti prema broju bodova za probleme kod liječenja (n = 16)

Broj bodova	Broj pacij.
0	3
1	3
2	5
3	1
4	2
5	2
Ukupno	16

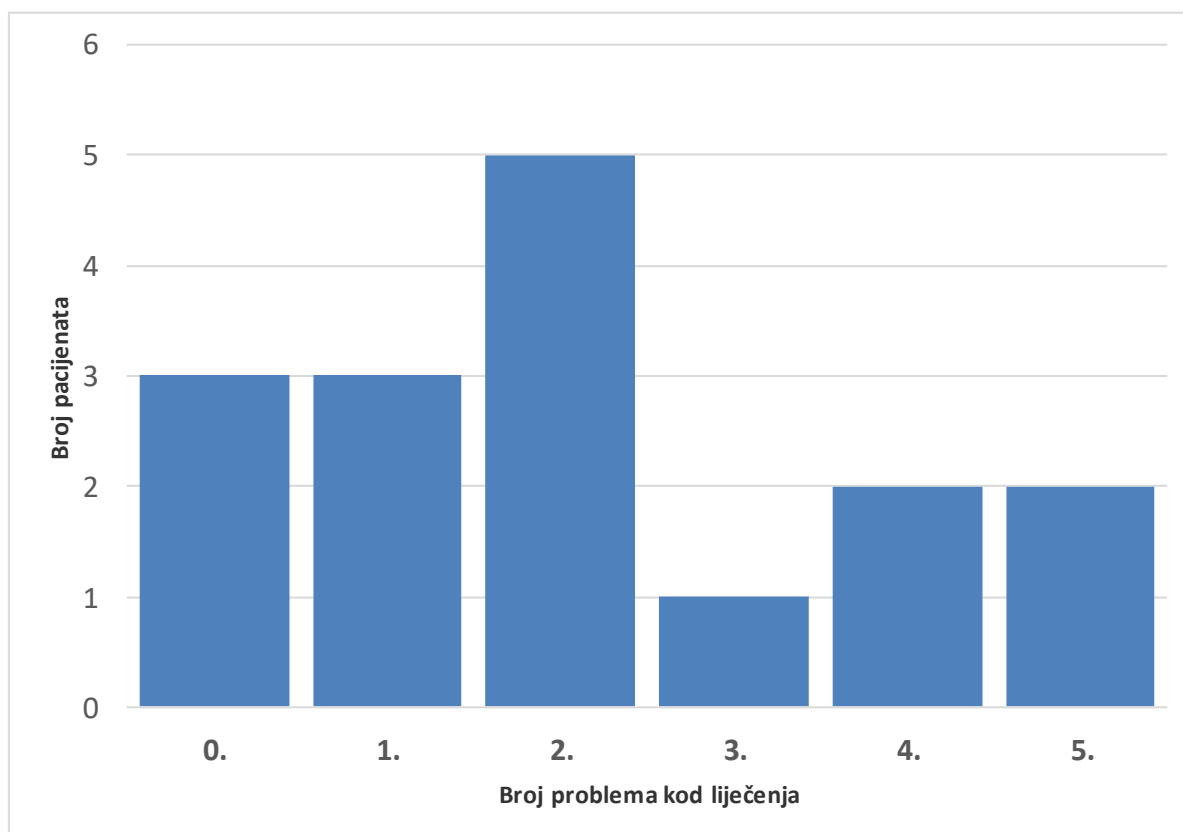
Prema tabeli 14.4 pacijenti su prosječno imali po 2 problema kod liječenja. Polovinu pacijenata je imalo po 2 problema i manje, dok je druga polovina pacijenata imala po 2 problema i više (medijan). Najčešće su pacijenti imali po 2 problema

(mod). Za promatranu je skupinu pacijenata karakteristično da su velik broj njih (81%) doživljavali probleme u liječenju i s njima živjeli. Samo 19% pacijenata nije imalo nijedan od naprijed navedenih problema.

Prema podacima u tabeli 14.4 pacijenti se mogu podijeliti u dvije grupe:

- sa manje problema u liječenju (0 – 2) kod 11 pacijenata
- sa više problema u liječenju (3 – 5) kod 5 pacijenata

Grafikon 14.4: Distribucija pacijenata prema broju problema s kojima su se susreli prigodom liječenja prikazana histogramom (n = 16)



Kako bi se uočilo postoji li povezanost broja problema kod liječenja pacijenata i ishoda liječenja sastavljena je tabela kontingencije (tabela 14.5).

Tabela 14.5: Pacijenti prema broju problema u liječenju i prema ishodu liječenja (n = 16)

Broj problema kod liječenja	Broj pacijenata		Ukupno
	koji su umrli	kojima je nastavljeno liječenje	
manji (0 – 2)	2	9	11
veći (3 – 5)	2	3	5
Ukupno	4	12	16

Udio umrlih pacijenata je:

a) kod pacijenata sa manjim brojem problema kod liječenja proporcija umrlih je 0,18

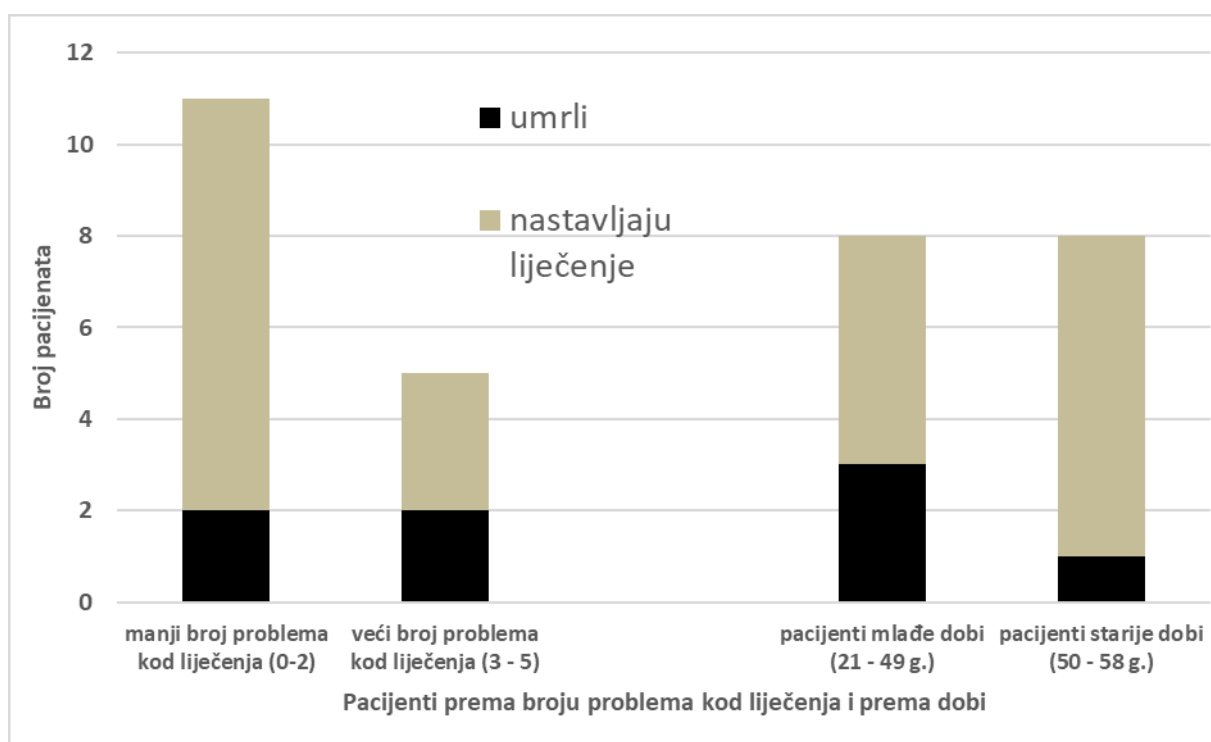
b) kod pacijenata sa većim brojem problema kod liječenja proporcija umrlih je 0,40  
Dakle, među onima koji su imali manji broj problema kod liječenja (očekivano) manja je proporcija umrlih ( $0,18 < 0,40$ ). S obzirom na dob pacijenata postoji:

a) udio umrlih među mlađim pacijentima koji je 0,38 i

b) udio umrlih među starijim pacijentima koji je 0,13

Dakle, neočekivano, među mlađim pacijentima veći je udio umrlih ( $0,38 > 0,13$ ). Prosječna dob umrlih pacijenata iznosi 41,8 godina dok je prosječna dob svih pacijenata također 41,8 godina. Inače su skupina mlađih i skupina starijih pacijenata jednakobrojne, imaju po osam pacijenata svaka.

Grafikon 14.5: Udio umrlih pacijenata s obzirom na broj problema kod liječenja i s obzirom na dob (n = 16)



## 14.5 Analiza hipoteza

U ovom poglavlju, analizirat ćemo i raspravljati o postavljenim deskriptivnim hipotezama u kontekstu rezultata istraživanja. Naime, zbog vrlo malog uzorka pacijenata testiranje hipoteza nije bilo moguće korektno izvesti statističkim testovima koji spadaju u inferencijalnu statističku analizu, ali detaljno ćemo razmotriti podatke i donijeti zaključke o točnosti ili netočnosti svake hipoteze. Postavljene su tri deskriptivne hipoteze. U nastavku su date njihove definicije kao i pretpostavke o njihovoj točnosti odnosno netočnosti.

**Prva deskriptivna hipoteza** je glasila: „Pacijenti sa intratekalnom baklofenskom pumpom imaju znatno bolju kvalitetu života nakon postupka ugradnje.“ U prilog točnosti ove hipoteze govore tri podatka:

- da je pozitivan utjecaj ugradnje intratekalne baklofenske pumpe (IBP-a) na kvalitetu života registriran kod 15 pacijenata od njih 16;
- da je smanjenje učestalosti i intenziteta spazama registrirano kod 14 pacijenata;
- da je samo jedan pacijent imao negativna iskustva nakon ugradnje intratekalne baklofenske pumpe (IBP-a).

Ovi nalazi snažno potkrepljuju pretpostavku prve hipoteze. Stoga se nesumnjivo može **prihvatiti** navedena hipoteza kao točna.

**Druga deskriptivna hipoteza** je glasila: „Pacijenti sa intratekalnom baklofenskom pumpom imaju visok rizik za dobivanje infekcije nakon samog postupka.“ U prilog točnosti ove hipoteze govore sljedeći podaci o postoperativnim infekcijama:

- da su takve infekcije liječene kod petoro pacijenata (31% njih);
- da su se takve infekcije javile u šest vrsti;
- da je 16 promatranih pacijenata imalo ukupno osam infekcija (najčešće po jednu infekciju svaki od petoro pacijenata, ali neki i po dvije).

Ova frekvencija infekcija, iako značajna, sugerira da postoji određeni rizik od infekcija, ali ne nužno visoki rizik kako je pretpostavljeno. Stoga treba zaključiti da se **prihvaća** navedena hipoteza kao točna. Raznolikost vrsta infekcija i brojnost

slučajeva također ukazuje na važnost stroge kontrole i praćenja pacijenata kako bi se minimizirao rizik od infekcija.

**Treća deskriptivna hipoteza** je glasila: „Pacijenti sa intratekalnom baklofenskom pumpom imaju povećan smrtni ishod unutar 7 godina od ugradnje pumpe.“ I ova hipoteza se **prihvća** kao točnu na osnovu sljedećih podataka:

- da je smrtni ishod nastupio kod četvrtine pacijenata, odnosno
- da je vjerojatnost smrtnog ishoda nakon 7 godina liječenja visoka jer iznosi 0,25 ( $4/16=0,25$ ).

-

Analiza dugoročnog ishoda ukazala je na prisutnost smrtnog ishoda kod četvrtine ispitanika, što može biti zabrinjavajuće, valja primijetiti da su neki čimbenici kao dob pacijenata i komorbiditeti mogli utjecati na ovaj rezultat. Važno je razmotriti da je smrtni ishod rezultat kompleksnog skupa okolnosti i da dodatna analiza uz veći uzorak pacijenata može pružiti dublje razumijevanje ovog aspekta.



## 15. Rasprava

Analiza podataka i rezultati ovog istraživanja pružila je dublje razumijevanje preživljavanja, kvalitete života i rizika od infekcija kod pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena. Iako je uzorak pacijenata bio ograničen, važnost ovih rezultata ne može se zanemariti jer su doprinijeli boljem shvaćanju terapijskih potencijala ovog pristupa.

Najvažniji nalaz ovog istraživanja tiče se prisutnosti multirezistentnih bakterija kao uzročnika infekcija kod pojedinih pacijenata. Ova su saznanja iznimno relevantna s obzirom na globalni porast antimikrobne rezistencije. Mikroorganizmi koji proizvode prošireni spektar beta-laktamaze (*ESBL*) predstavljaju ozbiljan izazov u medicinskim ustanovama. Njihova otpornost na veći broj antibiotika može znatno otežati liječenje i povećati rizik od komplikacija [37]. Stoga su rezultati ovog istraživanja alarmantni te ukazuju na potrebu za ozbiljnim protokolima praćenja i prevencije infekcija povezanih s implantacijom intratekalne baklofenske pumpe. Identifikacija ovih bakterija kao glavnih uzročnika infekcija otvara vrata razvoju novih strategija liječenja i prevencije, kao i boljem razumijevanju faktora koji dovode do njihove prisutnosti.

Dalje, rezultati istraživanja ukazuju na kompleksnost smrtnih ishoda unutar sedam godina nakon implantacije pumpe. Ovi ishodi ne mogu se svesti samo na prisutnost intratekalne baklofenske terapije, već su vjerojatno rezultat mnogih čimbenika. Osnovne bolesti, komorbiditeti, doziranje terapije i opće fiziološko stanje pacijenata mogu svi pridonijeti ovim ishodima. Ovi rezultati potiču daljnje istraživanje, koje bi trebalo uključiti veći broj pacijenata i dublju analizu njihovih osnovnih karakteristika kako bi se bolje razumjeli čimbenici koji doprinose smrtnim ishodima i kako bi se eventualno pronašli načini za njihovu prevenciju.

Nadalje, treba spomenuti slična istraživanja koja su provedena u svijetu, a također potvrđuju rezultate našeg istraživanja. Treba spomenuti studiju Ivanovski i suradnici: Intratekalna terapija baklofenom za liječenje spasticiteta: učinkovitost i komplikacije u suvremenoj kohorti. *Neuromodulacija* 2020;23(3):380-385. Ovo istraživanje je

retrospektivno analiziralo djelotvornost i komplikacije intratekalne primjene baklofena kod pacijenata s teškom spastičnošću. Analizirana je suvremena kohorta pacijenata kako bi se utvrdila dugoročna učinkovitost terapije (36). Istraživanje je pokazalo da je intratekalni baklofen bio učinkovit u smanjenju spastičnosti kod većine pacijenata te da je doprinio poboljšanju njihove funkcionalnosti. Međutim, isto tako su identificirane određene komplikacije koje su uključivale infekcije i tehničke kvarove. Istraživači su zaključili da intratekalna primjena baklofena ima značajne prednosti u smanjenju spastičnosti kod različitih neuroloških stanja, ali su naglasili potrebu za pažljivim praćenjem komplikacija i nuspojava.

Jedno od novijih istraživanja je Pandian i suradnici: Intratekalna terapija baklofenom u liječenju spasticiteta: učinkovitost i zadovoljstvo pacijenata u stvarnom okruženju. *Indijski časopis za ortopediju* 2022;56(2):225-230. Ova studija je ispitivala stvarni učinak intratekalne primjene baklofena u upravljanju spastičnošću kod pacijenata. Istraživanje se temeljilo na stvarnim kliničkim okolnostima. Studija je pokazala da je intratekalni baklofen bio učinkovit u smanjenju spastičnosti kod pacijenata i da su pacijenti izrazili visoku razinu zadovoljstva terapijom (37). Istraživači su zaključili da je intratekalna primjena baklofena uspješna u smanjenju spastičnosti i da je pacijentima pružila značajno poboljšanje kvalitete života (37).

U kontekstu svih navedenih aspekata, jasno je da intratekalna primjena baklofena ima značajnu ulogu u liječenju teških spastičnosti kod pacijenata s neurološkim stanjima. Ovaj rad osigurava temelj za buduća istraživanja i razmatranje optimalnih strategija praćenja pacijenata, kontrole infekcija i dugoročnih ishoda. Naglasak na važnosti magistra sestrinstva je neizostavan jer su one ključne u svakodnevnoj skrbi za pacijente koji igraju vitalnu ulogu u prevenciji i ranoj detekciji komplikacija [1].

Kroz sve navedene analize, ova istraživanja naglašavaju potrebu za daljnjim istraživanjima koja će se temeljiti na strogoj metodologiji i većim uzorcima pacijenata kako bi se postigla preciznija i opsežnija slika učinka intratekalne primjene baklofena na preživljavanje, kvalitetu života i rizik od infekcija. Ovakva

istraživanja mogu se osigurati kontinuirano poboljšanje i skrb za pacijenta, pridonose kvaliteti njihova života i optimiziraju ishode terapije.

## 16. Zaključak

Uzimajući u obzir sve aspekte istraživanja izložene u ovom diplomskom radu, jasno se očitava dublje razumijevanje ključnih elemenata vezanih uz preživljavanje, kvalitetu života te rizik od infekcija kod pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena. Unatoč inherentnim ograničenjima koja su proizašla iz relativno malog uzorka ispitanika, postignuti rezultati istraživanja imaju izniman značaj jer donose relevantne uvide u učinke ovog inovativnog terapijskog pristupa.

Dubinska analiza kvalitete života pacijenata ukazuje na izrazito pozitivan utjecaj ugradnje intratekalne baklofenske pumpe [1]. Značajna većina pacijenata prijavila je značajno smanjenje učestalosti i intenziteta spazama, što je rezultiralo značajnim unapređenjem funkcionalnosti i pokretljivosti. Iako su pojedini slučajevi zabilježili negativna iskustva, ukupni rezultati upućuju na zaključak da ugradnja pumpi pozitivno utječe na kvalitetu života pacijenata.

Kada je riječ o riziku od infekcija, istraživanje je jasno pokazalo da se takve komplikacije pojavljuju u većem postotku slučajeva. Iako prisutnost infekcijskog rizika nije zanemariva, treba uzeti u obzir opće stanje i komorbiditete ispitanika. Ovdje se posebno ističe važnost temeljite kontrole i praćenja pacijenata s implantiranim pumpama kako bi se minimalizirale potencijalne infekcijske komplikacije [38].

U analizi dugoročnih ishoda istraživanje je ukazalo na smrtni ishod kod četvrtine pacijenata unutar 7 godina nakon ugradnje pumpe. Iako ovi rezultati svakako zahtijevaju daljnju analizu i istraživanje kako bi se bolje razumjeli faktori koji mogu utjecati na ovakav ishod, oni su ipak značajni i upućuju na potencijalni rizik. Daljnja istraživanja, uz uključivanje većeg broja pacijenata i dublju analizu, imaju potencijal pružiti dublje uvide u čimbenike koji utječu na smrtni ishod.

Sveukupno, ovaj rad jasno potvrđuje da je implantacija intratekalne baklofenske pumpe značajna terapijska opcija za pacijente s neurološkim stanjima uzrokovanim spastičnošću [39]. Kroz svoje rezultate, rad postavlja osnovu za

buduća istraživanja koja će dodatno produbiti razumijevanje učinaka intratekalne primjene baklofena na preživljavanje, kvalitetu života te rizik od infekcija.

Naglašava se nužnost multidisciplinarnog pristupa, pri čemu se uloga magistara sestrištva ističe kao nezamjenjiva [40]. Njihova aktivna uloga u praćenju pacijenata, edukaciji i prevenciji komplikacija ima ključni značaj za postizanje najboljih rezultata u kontekstu ovakve terapije. Njihovo kontinuirano praćenje pacijenata, rana detekcija komplikacija i edukacija pacijenata o pravilnoj uporabi i održavanju pumpi mogu znatno pridonijeti smanjenju rizika od infekcija i poboljšanju kvalitete života pacijenata.

Uzimajući u obzir sve spomenuto, ograničenja ovog istraživanja daju temelj daljnjem istraživanju, posebno uz uključivanje većeg broja pacijenata i dublju statističku analizu. Kroz ovakve napore moguće je dobiti precizniju i sveobuhvatniju sliku učinaka intratekalne primjene baklofena u terapiji spastičnosti kod pacijenata s neurološkim stanjima.

Na temelju svega iznesenog, ova istraživanja pridonose razumijevanju potencijala intratekalne baklofenske terapije te otvaraju vrata budućim istraživanjima koja će obogatiti saznanja o ovoj važnoj metodi liječenja.

## 17. Literatura

1. K. Grabljevec, K. Groleger Sršen, N. Puzić: "Intratekalna primjena baklofena kao funkcijsko liječenje teške spastičnosti," *Fiz Rehabil Med* [Internet], vol. 28, br. 1–2, str. 174–180, 3. travnja 2016. [citirano 26. studenog 2022.]. Dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/163474>
2. C. Staal, A. Arends, and S. Ho: "Self-assessment of quality of life in patients receiving intrathecal baclofen therapy," *Rehabil Nurs Off J Assoc Rehabil Nurses*, vol. 28, no. 5, pp. 159–163, 2003.
3. I. Mutak: "Zdravstvena njega bolesnika s implantiranom pumpom za intratekalnu aplikaciju spazmolitika" [Internet], Bachelor's Thesis, University of Applied Health Sciences, 2016. [Cited: November 26, 2022]. Available at: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:139:457495>.
4. P.M. Brennan and I.R. Whittle: "Intrathecal Baclofen Therapy for Neurological Disorders: A Sound Knowledge Base but Many Challenges Remain," *Br J Neurosurg*, vol. 22, no. 4, pp. 508–519, August 2008.
5. A. L. Albright, R. Gilmartin, D. Swift, L. E. Krach, C. B. Ivanhoe, J. F. McLaughlin: "Long-term intrathecal baclofen therapy for severe spasticity of cerebral origin," *J Neurosurg*, vol. 98, br. 2, str. 291–295, veljača 2003.
6. Y. K. Yoon, K. C. Lee, H. E. Cho, M. Chae, J. W. Chang, W. S. Chang, et al.: "Outcomes of intrathecal baclofen therapy in patients with cerebral palsy and acquired brain injury," *Medicine (Baltimore)* [Internet], 2017 Aug 25 [citirano 2023 Jul 20];96(34):e7472. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5571990/>
7. R. Penn, S. M. Savoy, D. Corcos, M. Latash, G. Gottlieb, B. Parke, et al.: "Intrathecal baclofen for severe spinal spasticity," *N Engl J Med*, 1989 Jun 8;320(23):1517–21.
8. A. Bradarić Šlujo, A. Matetić: Moždani udar i arterijska hipertenzija. *Medicus* [Internet]. 2022 May 2 [citirano 2023 Jul 21];31(1 Moždani udar):63–9. Dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/275917>
9. J.M. Meythaler, S. Guin-Renfroe, M. N. Hadley: Continuously infused intrathecal baclofen for spastic/dystonic hemiplegia: a preliminary report. *Am J Phys Med Rehabil*. 1999;78(3):247–54.
10. J. M. Gracies, E. Elovic, J. McGuire, D. M. Simpson: Traditional pharmacological treatments for spasticity. Part I: Local treatments. *Muscle Nerve Suppl*. 1997;6:S61-91.
11. K. Grabljevec, K. Groleger Sršen, N. Puzić: Intratekalna primjena baklofena kao funkcijsko liječenje teške spastičnosti. *Fiz Rehabil Med* [Internet]. 2016 Apr 3 [citirano 2023 Jul 21];28(1–2):174–80. Dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/163474>
12. A. B. Fjelstad, J. Hummelstad, A. Sorteberg: Infections related to intrathecal baclofen therapy in children and adults: frequency and risk factors. *J Neurosurg Pediatr*. 2009 Nov;4(5):487–93.
13. D. L. Paskhin, A. V. Dekopov, A. A. Tomskey, E.D. Isagulyan, E. V. Salova: [Complications of intrathecal baclofen therapy]. *Zh Vopr Neurokhir Im NN Burdenko*. 2017;81(1):63–9.

14. R. L. Rauck, M. S. Wallace, M. S. Leong, M. Minehart, L. R. Webster, S. G. Charapata, et al.: A randomized, double-blind, placebo-controlled study of intrathecal ziconotide in adults with severe chronic pain. *J Pain Symptom Manage*. 2006 May;31(5):393–406.
15. J. Berg-Johnsen, G. K. Røste, T. Solgaard, T. Lundar: [Continuous intrathecal infusion of baclofen. A new therapeutic method for spasticity]. *Tidsskr Den Nor Laegeforening Tidsskr Prakt Med Ny Raekke*. 1998 Sep 10;118(21):3256–60.
16. A. L. Albright, R. Gilmartin, D. Swift, L. E. Krach, C. B. Ivanhoe, J. F. McLaughlin: Long-term intrathecal baclofen therapy for severe spasticity of cerebral origin. *J Neurosurg*. 2003 Feb;98(2):291–5.
17. A. Marathe, S. Allahabadi, A. Abd-Elsayed, M. Saulino, J. M. Hagedorn, V. Orhurhu, et al.: Intrathecal Baclofen Monotherapy and Polyanalgesia for Treating Chronic Pain in Patients with Severe Spasticity. *Curr Pain Headache Rep*. 2021 Dec 11;25(12):79.
18. A. L. Albright, R. Gilmartin, D. Swift, L. E. Krach, C. B. Ivanhoe, J. F. McLaughlin: Long-term intrathecal baclofen therapy for severe spasticity of cerebral origin. *J Neurosurg*. 2003 Feb;98(2):291–5.
19. B. Ford, P. Greene, E. D. Louis, G. Petzinger, S. B. Bressman, R. Goodman, et al.: Use of intrathecal baclofen in the treatment of patients with dystonia. *Arch Neurol*. 1996 Dec;53(12):1241–6.
20. E. M. Delhaas, S. P. G. Frankema, F. J. P. M. Huygen: Intrathecal baclofen as emergency treatment alleviates severe intractable autonomic dysreflexia in cervical spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* [Internet]. [citirano 2023 Jul 20];44(4):617–20. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8288123/>
21. J. M. Meythaler, S. Guin-Renfroe, M. N. Hadley: Continuously infused intrathecal baclofen for spastic/dystonic hemiplegia: a preliminary report. *Am J Phys Med Rehabil*. 1999;78(3):247–54.
22. J. M. Santin-Amo, A. Flores-Justa, P. Román-Pena, M. Raposo-Furelos, C. Frieiro-Dantas, R. Serramito García, et al.: Intrathecal baclofen as a treatment for spasticity: Review of the cases treated in our hospital. *Neurocir Engl Ed*. 2019;30(6):288–93.
23. I. Vuka: Učinci neurostimulacije spinalnog ganglija u životinjskim modelima i u liječenju boli u ljudi.
24. B. Ford, P. Greene, E. D. Louis, G. Petzinger, S. B. Bressman, R. Goodman, et al.: Use of intrathecal baclofen in the treatment of patients with dystonia. *Arch Neurol*. 1996 Dec;53(12):1241–6.
25. C. B. Ivanhoe, G. E. Francisco, J. R. McGuire, T. Subramanian, S. P. Grissom: Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. *Arch Phys Med Rehabil*. 2006 Nov;87(11):1509–15.
26. A. Borowski, A. G. Littleton, B. Borkhuu, A. Presedo, S. Shah, K. W. Dabney, et al.: Complications of intrathecal baclofen pump therapy in pediatric patients. *J Pediatr Orthop*. 2010;30(1):76–81.
27. J. Gburek-Augustat, M. Krause, M. Bernhard, I. Sorge, D. Gräfe, M. Siekmeyer, et al.: Unusual mechanical failures of intrathecal baclofen pump systems: symptoms, signs, and trouble shooting. *Childs Nerv Syst* [Internet]. 2021 [citirano

- 2023 Jul 20];37(8):2597–604. Dostupno na:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8342333/>
28. J. W. Romito, E. R. Turner, J. A. Rosener, L. Coldiron, A. Udipi, L. Nohrn, et al.: Baclofen therapeutics, toxicity, and withdrawal: A narrative review. *SAGE Open Med* [Internet]. 2021 Jun 3 [citirano 2023 Jul 20];9:20503121211022196. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8182184/>
  29. C. B. Ivanhoe, G. E. Francisco, J. R. McGuire, T. Subramanian, S. P. Grissom: Intrathecal baclofen management of poststroke spastic hypertonia: implications for function and quality of life. *Arch Phys Med Rehabil*. 2006 Nov;87(11):1509–15.
  30. D. Markić, N. Strčić, I. Markić: Kateterizacija mokraćnoga mjehura – suvremeni pristup. *Med Flum Med Flum* [Internet]. 2014 Jun 2 [citirano 2023 Jul 21];50(2):158–68. Dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/121856>
  31. P. Lovrenčić: Timski rad u rehabilitaciji osoba s ozljedom kralježnične moždine.
  32. M. A. Hoving, E. P. M. van Raak, G. H. J. J. Spincemaille, L. J. Palmans, F. A. M. Sleyphen, J. S. H. Vles, et al.: Intrathecal baclofen in children with spastic cerebral palsy: a double-blind, randomized, placebo-controlled, dose-finding study. *Dev Med Child Neurol*. 2007 Sep;49(9):654–9.
  33. S. Piquin, E. Batardière, L. Buron, E. LégéE, C. Leroy, P. Mourin: [Nursing management of patients with intrathecal pumps in oncology]. *Rev Infirm*. 2021 May;70(271):47–8.
  34. M. A. Secretariat: Intrathecal Baclofen Pump for Spasticity: An Evidence-Based Analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2005 [citirano 2023 Jul 20];5(7):1. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3382401/>
  35. A. Albert: [Role of the advanced practice nurse in gerontology]. *Rev Infirm*. 2017 Jan;66(227):27–8.
  36. T. Uchiyama, K. Nakanishi, N. Fukawa, H. Yoshioka, S. Murakami, N. Nakano, et al.: Neuromodulation using intrathecal baclofen therapy for spasticity and dystonia. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2012;52(7):463–9.
  37. W. Lake, H. Shah: Intrathecal Baclofen Infusion for the Treatment of Movement Disorders. *Neurosurg Clin N Am*. 2019 Apr;30(2):203–9.
  38. K. Usami: [Intrathecal Baclofen Therapy for Spastic Paralysis]. *No Shinkei Geka*. 2022 Nov;50(6):1353–60.
  39. Intratekalni baklofen za liječenje spastičnosti u djece s cerebralnom paralizom [Internet]. [citirano 2023 Jul 21]. Dostupno na: [https://www.cochrane.org/hr/CD004552/MOVEMENT\\_intratekalni-baklofen-za-lijecenje-spasticnosti-u-djece-s-cerebralnom-paralizom](https://www.cochrane.org/hr/CD004552/MOVEMENT_intratekalni-baklofen-za-lijecenje-spasticnosti-u-djece-s-cerebralnom-paralizom)
  40. B. Š. Martinec, S. Pintarić: Beta-laktamaze proširenog spektra bakterije *Escherichia coli*.
  41. E. Pucks-Faes, G. Hitzenger, H. Matzak, G. Verrienti, R. Schauer, L. Saltuari: Intrathecal baclofen in paroxysmal sympathetic hyperactivity: Impact on oral treatment. *Brain Behav* [Internet]. 2018 Sep 28 [citirano 2023 Aug 17];8(11):e01124. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6236240/>



42. S. R. Cho: Intrathecal Baclofen Therapy: Pros and Cons. *Ann Rehabil Med* [Internet]. 2023 Feb [citirano 2023 Aug 17];47(1):1–3. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10020048/>
43. M. Creamer, G. Cloud, P. Kossmehl, M. Yochelson, G. E. Francisco, A. B. Ward, et al.: Effect of Intrathecal Baclofen on Pain and Quality of Life in Poststroke Spasticity. *Stroke*. 2018 Sep;49(9):2129–37.

## 18. Popis grafova

Grafikon 14.1: Pacijenti kojima je ugrađena intratekalna baklofenska pumpa prema vrsti problema s kojima su se susreli (n = 16) .....	36
Grafikon 14.2: Pacijenti prema vrsti efekata ugradnje intratekalne baklofenske pumpe (n = 16), poredano od najmanjeg efekta (pod a) do najvećeg efekta (pod f). 37	
Grafikon 14.3: Pacijenti kojima je ugrađena intratekalna baklofenska pumpa prema ishodu liječenja unutar 7 godina (n = 16) .....	37
Grafikon 14.4: Distribucija pacijenata prema broju problema s kojima su se susreli prigodom liječenja prikazana histogramom (n = 16).....	39
Grafikon 14.5: Udio umrlih pacijenata s obzirom na broj problema kod liječenja i s obzirom na dob (n = 16) .....	41

## 19. Popis tablica

Tabela 14.1: Pacijenti prema općim podacima (u apsolutnim i relativnim frekvencijama) n = 16 .....	32
Tabela 14.2: Pacijenti prema broju dopuna baklofenske pumpe (n = 16) .....	34
Tabela 14.3: Opis sustava bodovanja problema s kojima su se susreli pacijenti kod liječenja .....	38
Tabela 14.4: Pacijenti prema broju bodova za probleme kod liječenja (n = 16) .....	38
Tabela 14.5: Pacijenti prema broju problema u liječenju i prema ishodu liječenja (n = 16) .....	40

## 20. Popis slika

Slika 5.3.1: Baklofenska pumpa .....	10
Izvor (K.A.).....	10
Slika 5.3.2 Položaj katetera za isporuku baklofena .....	11
Izvor: <a href="https://www.stetoskop.info/moderna-medicina/ugradnja-infuzionih-pumpi-u-terapiji-spasticiteta">https://www.stetoskop.info/moderna-medicina/ugradnja-infuzionih-pumpi-u-terapiji-spasticiteta</a> .....	11
Slika 5.3.3 Spoj katetera i baklofenske pumpe .....	11
Izvor (K.A.).....	11
Slika 5.3.4: Port baklofenske pumpe (za dopunu rezervoara) .....	12
Izvor (K.A.).....	12



IZJAVA O AUTORSTVU  
I  
SUGLASNOST ZA JAVNU OBJAVU

Završni/diplomski rad isključivo je autorsko djelo studenta koji je isti izradio te student odgovara za istinitost, izvornost i ispravnost teksta rada. U radu se ne smiju koristiti dijelovi tuđih radova (knjiga, članaka, doktorskih disertacija, magistarskih radova, izvora s interneta, i drugih izvora) bez navođenja izvora i autora navedenih radova. Svi dijelovi tuđih radova moraju biti pravilno navedeni i citirani. Dijelovi tuđih radova koji nisu pravilno citirani, smatraju se plagijatom, odnosno nezakonitim prisvajanjem tuđeg znanstvenog ili stručnoga rada. Sukladno navedenom studenti su dužni potpisati izjavu o autorstvu rada.

Ja, Katarina Alvađ (*ime i prezime*) pod punom moralnom, materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da sam isključivi autor/ica završnog/diplomskog (*obrisati nepotrebno*) rada pod naslovom Preživljavanje, kvaliteta života i rizik od infekcije pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu antibiotika (*upisati naslov*) te da u navedenom radu nisu na nedozvoljeni način (bez pravilnog citiranja) korišteni dijelovi tuđih radova.

Student/ica:  
(*upisati ime i prezime*)

Katarina Alvađ  
(*vlastoručni potpis*)

Sukladno Zakonu o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju završne/diplomske radove sveučilišta su dužna trajno objaviti na javnoj internetskoj bazi sveučilišne knjižnice u sastavu sveučilišta te kopirati u javnu internetsku bazu završnih/diplomskih radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice. Završni radovi istovrsnih umjetničkih studija koji se realiziraju kroz umjetnička ostvarenja objavljuju se na odgovarajući način.

Ja, Katarina Alvađ (*ime i prezime*) neopozivo izjavljujem da sam suglasan/na s javnom objavom završnog/diplomskog (*obrisati nepotrebno*) rada pod naslovom Preživljavanje, kvaliteta života i rizik od infekcije pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu antibiotika (*upisati naslov*) čiji sam autor/ica.

Student/ica:  
(*upisati ime i prezime*)

Katarina Alvađ  
(*vlastoručni potpis*)

**OPĆA BOLNICA VARAŽDIN**

**Etičko povjerenstvo**

**KLASA: 007-10/23-01/4**

**URBROJ: 2186-192-38-23-3**

**Varaždin, 07.lipnja 2023.**

Na temelju odredaba članka 3. i 5. Poslovnika o radu Etičkog povjerenstva Opće bolnice Varaždin, Etičko povjerenstvo na 114. sjednici održanoj 07.lipnja 2023. godine donijelo je

**O D L U K U**

I. Donosi se odluka o davanju suglasnosti na provođenje istraživanja pod nazivom „Preživljavanje, kvaliteta života i rizik od infekcije pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena“ koje će, uvidom u dokumentaciju u BIS-u, provoditi Katarina Alvađ, bacc.med. techn., studentica diplomskog studija Sestrinstva na Sveučilištu Sjever, u svrhu izrade diplomskog rada.  
Istraživanje se može provoditi uz uvjet da je potpuno anonimno.

II. Od punog sastava Etičkog povjerenstva

1. *doc.dr.sc.Alen Pajtak, dr.med.,*
2. *Dejan Strahija, dr.med.*
3. *Martina Markunović Sekovanić, dr.med.*
4. *Vilim Kolačić, dr.med.*
5. *Ksenija Kukec, dipl.med.sestra*
6. *Ivor Hoić, mag.psych.*
7. *Bosiljka Malnar, dipl.iur.*

sjednici su bili nazočni:

1. *doc.dr.sc.Alen Pajtak, dr.med.,*
2. *Dejan Strahija, dr.med.*
3. *Martina Markunović Sekovanić, dr.med.*
4. *Vilim Kolačić, dr.med.*
5. *Ivor Hoić, mag.psych.*

Etičko povjerenstvo jednoglasno je donijelo ovu odluku.

**PREDSJEDNIK ETIČKOG POVJERENSTVA**  
*doc.dr.sc.Alen Pajtak, dr.med.,*



# Prijava diplomskog rada

## Definiranje teme diplomskog rada i povjerenstva

ODJEL Sveučilišni diplomski studij Sestrinstvo

STUDIJ diplomski sveučilišni studij Sestrinstvo – menadžment u sestrinstvu

PRISTUPNIK Katarina Alvađ

MATIČNI BROJ 0231033214

DATUM 17.07.2023.

KOLEGIJ Infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi

NASLOV RADA Preživljavanje, kvaliteta života i rizik od infekcije pacijenata s implantiranom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena

NASLOV RADA NA ENGL. JEZIKU Survival, quality of life, and risk of infection in patients with an implanted intrathecal pump for baclofen delivery

MENTOR izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović

ZVANJE Izvanredni profesor; viši znanstveni suradnik

ČLANOVI POVJERENSTVA

1. izv. prof. dr. sc. Marijana Neuberg, predsjednik Povjerenstva
2. izv. prof. dr. sc. Tomislav Meštrović, mentor
3. izv. prof. dr. sc. Rosana Ribić, član
4. doc. dr. sc. Sonja Obranić, zamjenski član
- 5.

## Zadatak diplomskog rada

BROJ 279/SSD/2023

OPIS

Intratekalni sustav za primjenu lijeka je metoda davanja lijekova direktno u leđnu moždinu. Sustav koristi malu pumpu koja se kirurški stavlja pod kožu trbuha, te kroz kateter aplicira lijek u područje oko leđne moždine. Ovom tehnikom apliciraju se lijekovi koji se koriste za kontrolu spasticiteta. Kod ozljeda i stanja koji izazivaju spasticitet, u slučajevima kada nefarmakološki postupci i sistemska medikamentozna terapija ne dovode do uspješnog smanjenja ili uklanjanja kroničnog spazma, odabire se invazivna metoda liječenja – ugradnja pumpe. Cilj ugradnje pumpe je da se kontroliraju simptomi, smanje doze oralnih lijekova i nuspojave povezane s njima. Uklanjanjem ili smanjivanjem spasticiteta poboljšava se kvaliteta života. Zdravstvena skrb bolesnika s ugrađenom pumpom, provodi se individualno, prema potrebama bolesnika. U procesu skrbi sudjeluje multidisciplinarni tim stručnjaka, od kojih nezaobilaznu ulogu ima magistra sestrinstva. U ovom diplomskom radu naglasak će se staviti na postulate relevantne za sestriinsku struku, ali i provesti retrospektivno istraživanje preživljavanja, kvalitete života i rizika od infekcije pacijenata s ugrađenom pumpom za intratekalnu primjenu baklofena.

ZADATAK URUČEN

20.07.2023.



Tomislav Meštrović