

DUODOPA® Οδηγός Επαγγελματία Υγείας

(λεβοντόπα – καρβιντόπα εντερική γέλη)

Εκπαιδευτικό Υλικό Ελαχιστοποίησης Κινδύνου
(Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου)

abbvie

Έκδοση 1.0, Φεβρουάριος 2024

GR-DUOD-250001

Duodopa®
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINAL GEL

Σχετικά με αυτόν τον οδηγό

Αυτός ο οδηγός είναι ένα εκπαιδευτικό υλικό στο πλαίσιο του Προγράμματος Επιπρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου για το Duodopa®.

Αυτός ο οδηγός έχει σκοπό να ενημερώσει γαστρεντερολόγους, νευρολόγους και άλλους επαγγελματίες υγείας (HCP) σχετικά με τα συνιστώμενα μέτρα για την ελαχιστοποίηση γαστρεντερικών εκδηλώσεων και συμβαμάτων που σχετίζονται με τη συσκευή χορήγησης και τη διαδικασία τοποθέτησης αυτής.

Πίνακας περιεχομένων

1.	Σχετικά με το Duodopa®	2
2.	Σημαντικές πληροφορίες κινδύνου	3
3.	Γαστρεντερολόγος	4
	Σημαντικά βήματα πριν από τη διαδικασία για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων	
	Σημαντικά βήματα της τοποθέτησης PEG-J για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων	
	Φροντίδα μετά την τοποθέτηση για την ελαχιστοποίηση κινδύνων	
4.	Νευρολόγος	8
	Φροντίδα μετά την τοποθέτηση	
	Μακροχρόνια φροντίδα	
5.	Οπτική Παρατήρηση και Φροντίδα Στομίας	11
6.	Συχνές Ερωτήσεις	15
7.	Βιβλιογραφία	18

Σχετικά με το Duodopa®

Το Duodopa® ενδείκνυται για τη θεραπεία της προχωρημένης νόσου του Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρής μορφής κινητικές διακυμάνσεις και υπερκινησία ή δυσκινησία όταν οι διαθέσιμοι συνδυασμοί φαρμακευτικών σκευασμάτων για τη νόσο του Πάρκινσον δεν έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Το Duodopa® είναι μία εντερική γέλη που περιλαμβάνει το συνδυασμό λεβοντόπας και καρβιντόπας.

Το Duodopa® χορηγείται στο τμήμα του λεπτού εντέρου που ονομάζεται νήστιδα (jejunum) μέσω διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG) με γαστρο-νηστιδικό καθετήρα (AbbVie® PEG και J) χρησιμοποιώντας μία αντλία.

Παρακαλώ όπως διαβάσετε την ισχύουσα και τοπικά διαθέσιμη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) καθώς και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Duodopa®

Σύστημα Αντλίας Duodopa®



Εικόνα 1.

Σύστημα Αντλίας Duodopa®:

- A) Αντλία
- B) Κασέτα Duodopa®
- C) PEG
- D) Εντερικός καθετήρας

Σημαντικές Πληροφορίες Κινδύνου

Οι επιλεγμένοι σημαντικοί κίνδυνοι ασφαλείας παρακάτω σχετίζονται με τη διαδικασία PEG-J (διαδερμική γαστρονησιδοστομία) ή τον καθετήρα για το PEG-J (ιατροτεχνολογικό υλικό) και αποτελούν στόχο αυτού του υλικού επιπρόσθετης ελαχιστοποίησης κινδύνου::

Πολύ συχνές

- Μετεγχειρητική λοίμωξη τραύματος

Συχνές

- Παρεκτόπιση της συσκευής
- Απόφραξη της συσκευής
- Περιτονίτιδα
- Πνευμοπεριτόναιο
- Πνευμονία/Πνευμονία από εισρόφηση

Όχι συχνές

- Πίλημμα
- Εντερική απόφραξη
- Εγκολεασμός
- Διάτρηση παχέος εντέρου
- Παγκρεατίτιδα
- Μετεγχειρητικό απόστημα
- Αιμορραγία λεπτού εντέρου

Άγνωστη συχνότητα

- Διάβρωση/έλκος στην περιοχή του εμφυτεύματος
- Σηψαιμία
- Διάτρηση λεπτού εντέρου

Σημείωση: Ορισμένοι από τους παραπάνω κινδύνους ενδέχεται να έχουν σοβαρές εκβάσεις, όπως η ανάγκη χειρουργικής επέμβασης ή ο θάνατος.

Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά την ισχύουσα και τοπικά διαθέσιμη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος καθώς και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Duodopa® ή τις Οδηγίες Χρήσης για τον AbbVie PEG-J καθετήρα. Εάν έχετε απορίες σχετικά με την αντλία, παρακαλούμε να διαβάσετε τις Οδηγίες Χρήσης της αντλίας.

Γαστρεντερολόγος

Αυτός ο οδηγός προορίζεται να παρέχει πληροφορίες και τρόπους για την ελαχιστοποίηση των γαστρεντερικών κινδύνων (GI) από τη διαδικασία τοποθέτησης PEG-J και τον καθετήρα για το PEG-J. Για πλήρεις αναλυτικές οδηγίες σχετικές με τη διαδικασία PEG-J, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης, AbbVie® Κιτ Διαδερμικής Ενδοσκοπικής Γαστροστομίας 15 FR / 20 FR και τις Οδηγίες Χρήσης, AbbVie® Εντερικός σωλήνας 9 FR για PEG 15 και 20 FR.

Σημαντικά βήματα πριν από τη διαδικασία τοποθέτησης για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων

Εκτός από την προεγχειρητική διαδικασία που ακολουθείται και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα, ακολουθήστε επίσης τα συνιστώμενα κριτήρια αντενδείξεων για να διασφαλίσετε τη σωστή επιλογή ασθενούς για τη διαδικασία PEG-J και να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους ασφαλείας (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Αντενδείξεις*

Γνωστή ή πιθανή εντερική απόφραξη

Σοβαρές διαταραχές πήξης: (INR >1.5, Quick <50%, PTT >50s, αιμοπετάλια <50,000/mm³)⁺⁺

Σήψη

Ενεργή περιτονίτιδα

Η έλλειψη φωτεινής ένδειξης από την άκρη του ενδοσκοπίου εντός του στομάχου και το θετικό τεστ αναρρόφησης με βελόνη αποτελούν απόλυτες αντενδείξεις για την εισαγωγή του AbbVie® PEG

Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται ο ασκίτης και οι νεοπλασματικές, φλεγμονώδεις και διηθητικές ασθένειες των γαστρικών και κοιλιακών τοιχωμάτων

Επιπλέον βήματα πριν τη διαδικασία περιλαμβάνουν:

Πριν τη διαδικασία ο ασθενής πρέπει:

1. Να μην έχει φάει το προηγούμενο βράδυ, επί τουλάχιστον 8 ώρες.
2. Να έχει γίνει περιποίηση στοματικής υγιεινής
3. Να έχει λάβει αντιβιοτική προφύλαξη βάσει του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του κέντρου.
4. Να έχει τοποθετηθεί σε ύπτια θέση για τη διαδικασία.
5. Να γίνεται διαχείριση της πήξης του αίματός του σύμφωνα με το σχετικό θεραπευτικό πρωτόκολλο του κέντρου.
6. Η υγεία του να βρίσκεται σε σταθερή κατάσταση, να μην έχει πρόσφατη λοίμωξη και να έχει καλή θρεπτική κατάσταση (αλβουμίνη > 30 g/l)..

Το πρώι της διαδικασίας ο ασθενής πρέπει:

1. να λάβει την τρέχουσα φαρμακευτική αγωγή για τη νόσο του Πάρκινσον ώστε να προληφθεί ενδεχόμενη ακαμψία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
2. να πίνει μόνο διαυγή υγρά, έως και 2 ώρες πριν από τη διαδικασία PEG-J.

*Βιβλιογραφία: Οδηγίες Χρήσης, AbbVie® Εντερικός σωλήνας 9 FR για PEG 15 και 20 FR. Οδηγίες Χρήσης, AbbVie® Κιτ Διαδερμικής Ενδοσκοπικής Γαστροστομίας 15 FR / 20 FR.

⁺⁺ Löser C, Aschl G, Hebuterne, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clinical Nutrition 2005;24:848-861.

Σημαντικά βήματα της τοποθέτησης της Διαδερμικής Ενδοσκοπικής Γαστροστομίας-Νηστιδοστομίας (PEG-J) για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων

A. Προσδιορισμός της θέσης παρακέντησης

1. **Διαφανοσκόπηση και Ψηλάφηση:** Προσδιορίστε προσεκτικά το σωστό σημείο παρακέντησης – πρέπει να πιέζεται έντονα με το δάχτυλο και με το φως του ενδοσκοπίου να φαίνεται καθαρά το κοιλιακό τοίχωμα. Αυτό περιορίζει τον πιθανό τραυματισμό των ενδοκοιλιακών οργάνων από την παρακέντηση.
2. **Αναρρόφηση με βελόνη:** Η ασφαλής πορεία προς το στομάχι επιβεβαιώνεται με την αργή εισαγωγή της βελόνης χρησιμοποιώντας αναρρόφηση για να διασφαλισθεί ότι δεν απαντάται αέρας ή κόπρανα πριν από την είσοδο στη στομαχική κοιλότητα
3. Προσπαθήστε να αποφύγετε περιοχές ουλής, κήλης ή αναμενόμενες θέσεις μείζονων αγγείων του κοιλιακού τοιχώματος (άνω και κάτω επιγαστρική αρτηρία).

Εικόνα 2.



Προσδιορίστε προσεκτικά το σωστό σημείο παρακέντησης μέσω καθαρού φωτισμού του κοιλιακού τοιχώματος.

Εικόνα 3.

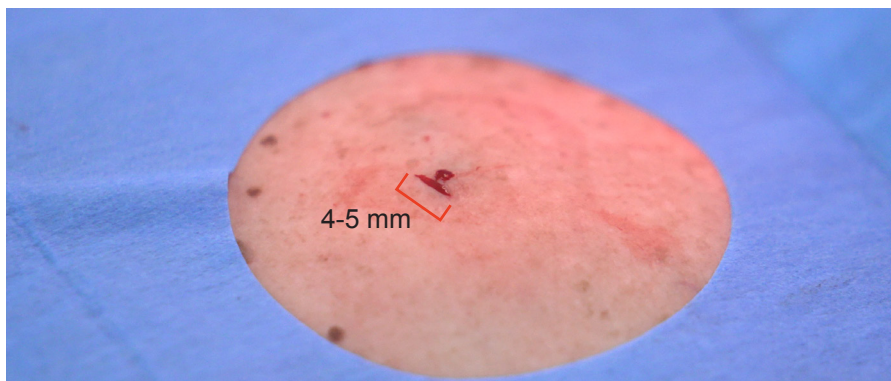


Εισάγετε αργά τη βελόνη χρησιμοποιώντας αναρρόφηση.

B. Στομαχική Παρακέντηση και Τοποθέτηση Νήματος

1. Οι ασθενείς με προχωρημένη νόσο Πάρκινσον τείνουν να είναι λεπτοί. Για την αποφυγή της τομής του στομάχου, προσέξτε να μην κάνετε τομές στο δέρμα πολύ βαθιά. Η τομή μετά τη δημιουργία πομφού με τοπικό αναισθητικό διευκολύνει τη διαδικασία αυτή.
2. Η τομή του δέρματος πρέπει να έχει τέτοιο μέγεθος ώστε να χωράει ακριβώς τον PEG καθετήρα (4-5 mm για το AbbVie® PEG 15 FR ή 6-7 mm για το AbbVie® PEG 20 FR).
3. Τοποθετήστε υπό γωνία την κάνουλα παρακέντησης προς τον πυλωρό για να επιτρέψετε την άμεση πρόσβαση του εσωτερικού εντερικού καθετήρα στον πυλωρό.
4. Ολοκληρώστε την παρακέντηση του στομάχου υπό ενδοσκοπικό έλεγχο, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.
5. Εισάγετε το νήμα, τραβήξτε το έξω από το στόμα και συνδέστε το στο βρόχο στερέωσης πάνω στο AbbVie® PEG.

Εικόνα 4.



Η τομή του δέρματος πρέπει να είναι περίπου 4-5 mm για το AbbVie® PEG 15 FR.

Εικόνα 5.



Τραβήξτε το νήμα έξω από το στόμα.

Γ. Τεχνική εισαγωγής με έλξη

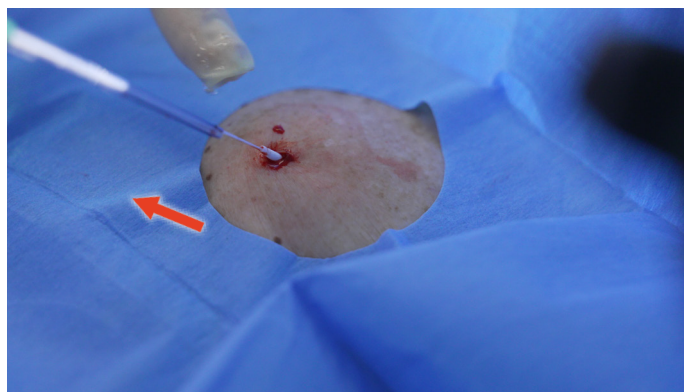
1. Τοποθετήστε τον καθετήρα AbbVie® PEG μέσα στο στομάχι τραβώντας αργά το περιφερικό άκρο του νήματος μέχρι να αισθανθείτε μια μικρή αντίσταση όταν το άκρο του καθετήρα PEG εισαχθεί στην κάνουλα παρακέντησης.
2. Τραβήξτε τον καθετήρα AbbVie® PEG μαζί με την κάνουλα παρακέντησης διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος μέχρι το εσωτερική πλάκα συγκράτησης να βρεθεί σε άμεση παράθεση προς το εσωτερικό γαστρικό τοίχωμα. Σημειώστε ότι AbbVie® PEG δεν αφαιρούνται με την πρόσφυση, συνεπώς υπάρχει μικρός κίνδυνος ακούσιας μετατόπισης του PEG κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Το μήκος του PEG πρέπει να είναι περίπου 20 cm. Μετά την τοποθέτηση του PEG, κόψτε σε ευθεία γραμμή 20 cm έξω από το σώμα.

Εικόνα 6.



Τραβώντας το περιφερικό άκρο του νήματος ενώ εισάγεται ο καθετήρας PEG στο στόμα.

Εικόνα 7.

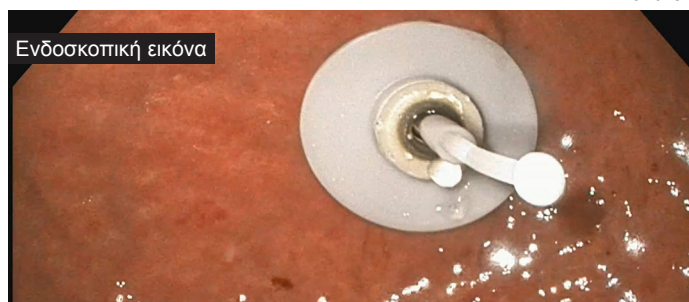


Η κάνουλα παρακέντησης βγαίνει από το σώμα ενώ ο καθετήρας PEG τραβιέται προς τα έξω.

Δ. Τοποθέτηση του Εντερικού Καθετήρα – Βασικά Χαρακτηριστικά Ασφάλειας

1. Ο εντερικός καθετήρας πρέπει να τοποθετείται χρησιμοποιώντας ενδοσκόπιο αρκετά μακρύ ώστε να φτάνει το σύνδεσμο Treitz (π.χ. κλασικό γαστροσκόπιο στις περισσότερες περιπτώσεις). Η σωστή ευθυγράμμιση του καθετήρα μετά το πέρας του πυλωρού είναι απαραίτητη.
2. Για την αποφυγή της εντερικής διάτρησης, σιγουρευτείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός μέσα στον εντερικό καθετήρα είναι ασφαλισμένος πριν την τοποθέτηση.
3. Για να αποφύγετε την μετατόπιση του καθετήρα, πιάστε το στρογγυλό άκρο στην άκρη του καθετήρα J με τη λαβίδα βιοψίας και τοποθετήστε το πίσω στο κανάλι του ενδοσκοπίου, καθοδηγήστε απαλά την λαβίδα και αποφύγετε την αντίσταση ενώ προωθείτε με το ενδοσκόπιο.
4. Καθοδηγήστε το ενδοσκόπιο και το περιφερικό άκρο του εντερικού καθετήρα υπό παρακολούθηση μέχρι να περάσει το σύνδεσμο Treitz με ασφάλεια. Αυτό το βήμα ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μετατόπισης του καθετήρα πίσω στο γαστρικό αυλό.
5. Βάσει του θεραπευτικού πρωτοκόλλου του κέντρου, επιβεβαιώστε μέσω ακτινογραφίας ότι το περιφερικό άκρο του εντερικού καθετήρα βρίσκεται πέρα από το σύνδεσμο Treitz.

Εικόνα 8.



Ο καθετήρας J περνάει στο στομάχι μέσα από τον PEG καθετήρα.

Εικόνα 9.

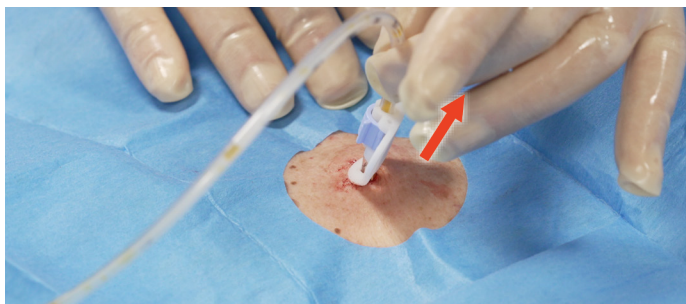


Το στρογγυλό άκρο του καθετήρα J προωθείται στο έντερο υπό άμεση οπτική επαφή.

Ε. Ασφάλιση του καθετήρα PEG

1. **Ένταση Τραβήγματος:** Αποφύγετε το πολύ δυνατό τράβηγμα του καθετήρα AbbVie® PEG προς αποφυγή ισχαιμίας και νέκρωσης.
2. **Τέντωμα του Καθετήρα PEG (24-72 ώρες ή βάσει θεραπευτικού πρωτοκόλλου):** Ο καθετήρας PEG πρέπει να παραμείνει μέτρια τεντωμένος για 24-72 ώρες για την ευδωση καλής πρόσφυσης του τοιχώματος του στομάχου στο εσωτερικό κοιλιακό τοίχωμα προς αποφυγή διαρροής.
3. **Φροντίδα Συστήματος PEG:** Καθαρίστε και στεγνώστε το σημείο της παρακέντησης, το καθηλωτικό στερέωσης και τον καθετήρα PEG προς αποφυγή φλεγμονής και λοίμωξης.

Εικόνα 10.



Ο καθετήρας PEG πρέπει να τοποθετηθεί αρχικά μέτρια τεντωμένος.

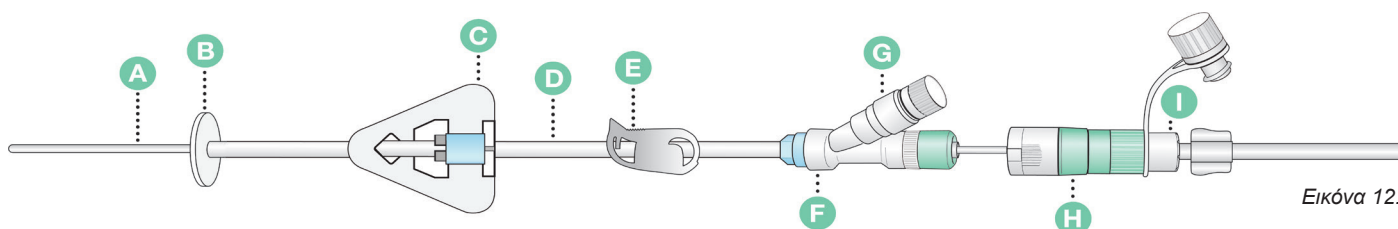
Εικόνα 11.



Το εξωτερικό καθηλωτικό στερέωσης ασφαλισμένο στη θέση του.

ΣΤ. Τελική Συνδεσμολογία των Συνδέσμων PEG-J

Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με τη συνδεσμολογία των συνδέσμων PEG-J που φαίνονται παρακάτω, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης AbbVie® J για οδηγίες βήμα προς βήμα.



- | | | |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| A. Εντερικός Καθετήρας | D. Καθετήρας PEG | G. Συνδετικό σχήματος Y |
| B. Εσωτερική Πλάκα Στερέωσης | E. Σφιγκτήρας (clamp) καθετήρα | H. Προσαρμογέα |
| C. Εξωτερικό Καθηλωτικό Στερέωσης με κλιπ καθετήρα | F. Βίδα Στερέωσης | I. Καπάκι Προσαρμογέα |

Φροντίδα μετά την τοποθέτηση για την ελαχιστοποίηση κινδύνων

1. **Τέντωμα PEG καθετήρα μετά τις 72 ώρες:** Βεβαιωθείτε ότι το καθηλωτικό στερέωσης έχει χαλαρώσει ώστε να μένουν 5-10 mm ελεύθερης κίνησης ανάμεσα στο εξωτερικό τοίχωμα του στομάχου και το καθηλωτικό στερέωσης προς αποφυγή φλεγμονής και μετέπειτα συνδρόμου ενταφιασμένου σωλήνα.
2. **Αξιολόγηση Στομίας:** Ελέγξτε την περιοχή της στομίας για σημάδια φλεγμονής, λοίμωξης, ή διαρροής και διαχειριστείτε τα ανάλογα.
3. **Υγιεινή της Στομίας:** Υπενθυμίστε στον ασθενή να διατηρεί την υγιεινή της στομίας και να κρατάει το καθηλωτικό στερέωσης καθαρό και στεγνό.

Παραπέμπτε τον ασθενή στην «Ρουτίνα Φροντίδας μετά την Τοποθέτηση» στον «Οδηγό Ασθενούς»

Νευρολόγος

Αφού ο ασθενής έχει περάσει τις φάσεις πριν και μετά την τοποθέτηση, είναι σημαντικό να παρατηρείται η στομία του ασθενή για σημάδια φλεγμονή ή λοίμωξης.

Οι παρακάτω ενότητες παρέχουν πηγές πληροφόρησης σε Επαγγελματίες Υγείας του τομέα της Νευρολογίας:

- Για τον εντοπισμό γαστρεντερικών επιπλοκών μετά την τοποθέτηση και μακροχρόνια χρήση του PEG-J καθετήρα.
- Για τη δυνατότητα κατάλληλων κλινικών παρεμβάσεων για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων

Αυτός ο οδηγός χωρίζεται σε:

- Φροντίδα μετά την τοποθέτηση: εστιάζει στη διασφάλιση της επούλωσης της στομίας και στο σωστό χειρισμό του καθετήρα.
- Μακροχρόνια Φροντίδα: εστιάζει στη διατήρηση μιας υγιούς στομίας και στο σωστό χειρισμό του καθετήρα.

Φροντίδα μετά την Τοποθέτηση

Εάν ο ασθενής βρίσκεται στη φάση μετά την τοποθέτηση (μέχρι να επουλωθεί πλήρως η στομία – περίπου 10 μέρες):

- Υπενθυμίστε στον ασθενή να μην αγγίζει τον επίδεσμο για 48 ώρες μετά την τοποθέτηση.
- Υπενθυμίστε στον ασθενή να μην μετακινεί τον καθετήρα για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την τοποθέτηση, ή να ακολουθήσει τη συμβουλή του γαστρεντερολόγου.
- Εξασφαλίστε ότι ο ασθενής έχει πρόσβαση στον «Οδηγό Ασθενούς»
- Υπενθυμίστε στον ασθενή να ακολουθεί τη «Ρουτίνα Φροντίδας μετά την Τοποθέτηση» στον «Οδηγό Ασθενούς»

Στομία

Αξιολόγηση Στομίας: Ελέγξτε την περιοχή της στομίας για σημάδια φλεγμονής, λοίμωξης, ή διαρροής και διαχειριστείτε τα ανάλογα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Οπτική Παρατήρηση και Φροντίδα Στομίας» για αναγνώριση και συνιστώμενη μετέπειτα φροντίδα των επιπλοκών της στομίας.

Ενώ η στομία επουλώνεται, ο ασθενής σας μπορεί να εμφανίσει κάποια συμπτώματα που είναι φυσιολογικά και θα επιλυθούν από μόνα τους:

- Λίγο πόνο στο στομάχι ή ευαισθησία στο σημείο της τοποθέτησης
- Μέχρι 5 mm ερυθρότητας στο δέρμα γύρω από τη στομία
- Μικρή ποσότητα βλέννας από τη στομία

Εικόνα 13.



Παράδειγμα μιας υγιούς στομίας περίπου 1 μήνα μετά την τοποθέτηση.

Εικόνα 14.



Μια υγιής στομία περίπου 18 μήνες μετά την τοποθέτηση.

Καθετήρας PEG

1. **Τέντωμα PEG Καθετήρα:** Ο καθετήρας PEG πρέπει να παραμένει μέτρια τεντωμένος για 24-72 ώρες. Μετά τις 72 ώρες το καθελωτικό στερέωσης πρέπει να χαλαρώσει ώστε να μένουν 5-10 mm ελεύθερης κίνησης ανάμεσα στο εξωτερικό τοίχωμα του στομάχου και το καθελωτικό στερέωσης προς αποφυγή φλεγμονής και μετέπειτα συνδρόμου ενταφιασμένου σωλήνα.
2. **Κίνηση Καθετήρα PEG:** Συνιστάται η έναρξη της κινητοποίησης του καθετήρα να γίνει μόνο αφού η περιοχή της στομίας έχει επουλωθεί ή εναλλακτικά να ακολουθηθεί το θεραπευτικό πρωτόκολλο του κέντρου..
3. **Λειτουργία του Καθετήρα PEG:** Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας μπορεί να ξεπλυθεί.
4. **Διαρροή Καθετήρα PEG:** Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας δεν έχει διαρροή.

Σημαντικές Παρατηρήσεις Παρακολούθησης:

- Ελέγξτε την επούλωση της στομίας και για σημάδια λοίμωξης
- Ελέγξτε τη συνδεσμολογία PEG-J και τη λειτουργία του καθετήρα
- Συμβουλευστε τους ασθενείς να μην χρησιμοποιούν λιπαντικά με παράγωγα πετρελαίου (π.χ. baby oil, βαζελίνη) στον καθετήρα και στη στομία

Μακροχρόνια Φροντίδα

Εάν ο ασθενής βρίσκεται στη φάση μακροχρόνιας φροντίδας (η οποία ξεκινάει όταν η στομία επουλωθεί – περίπου 10 μέρες μετά την τοποθέτηση):

- Εξασφαλίστε ότι ο ασθενής έχει πρόσβαση στον «Οδηγό Ασθενούς»
- Υπενθυμίστε στον ασθενή να ακολουθεί τη «Μακροχρόνια Φροντίδα» στον «Οδηγό Ασθενούς»

Στομία

Αξιολόγηση Στομίας: Ελέγξτε την περιοχή της στομίας για σημάδια φλεγμονής, λοίμωξης, ή διαρροής και διαχειριστείτε τα ανάλογα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Οπτική Παρατήρηση και Φροντίδα Στομίας» για αναγνώριση και συνιστώμενη μετέπειτα φροντίδα των επιπλοκών της στομίας.

Μακροχρόνια Φροντίδα

Καθετήρας PEG

1. **Τέντωμα PEG Καθετήρα:** Συμβουλευτέ τον ασθενή να ασφαλίζει το εξωτερικό καθελωτικό στερέωσης, αφήνοντας 5-10 mm ελεύθερης κίνησης μεταξύ του εξωτερικού τοιχώματος του στομάχου και του καθελωτικού στερέωσης.
2. **Κίνηση Καθετήρα PEG:** Αφού η στομία έχει επουλωθεί συμβουλευτέ τον ασθενή να κινητοποιεί τον καθετήρα PEG κάθε μέρα προς αποφυγή συνδρόμου ενταφιασμένου σωλήνα. Πιέστε προσεκτικά τον καθετήρα PEG 3-4 cm μέσα στη στομία, και στη συνέχεια τραβήξτε απαλά τον καθετήρα PEG μέχρι να νιώσετε αντίσταση. Ο καθετήρας δεν πρέπει να στρέφεται ή να περιστρέφεται σε καμία περίπτωση.
3. **Λειτουργία του Καθετήρα PEG:** Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας μπορεί να ξεπλυθεί καθημερινά.
4. **Διαρροή Καθετήρα PEG:** Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας δεν έχει διαρροή.

Εικόνα 15.



Εικόνα 16.



Επίδειξη κινητοποίησης καθετήρα PEG.



Σύνδρομο Ενταφιασμένου Σωλήνα (Buried Bumper Syndrome/BBS)

Μία σοβαρή επιπλοκή κατά την οποία η εσωτερική πλάκα στερέωσης μετατοπίζεται κατά μήκος της στομίας έξω από το στομάχι.¹ Η συσκευή μπορεί να καταλήξει οπουδήποτε μεταξύ του βλεννογόνου του στομάχου και της επιφάνειας του δέρματος.² Το BBS οφείλεται κυρίως στην υπερβολική συμπίεση ιστού μεταξύ των εσωτερικών και εξωτερικών εξαρτημάτων στερέωσης.³ Αυτή είναι μια μη συχνή σοβαρή επιπλοκή μετά τη μακροχρόνια τοποθέτηση PEG-J και μπορεί να αποφευχθεί με σωστή κινητοποίηση του καθετήρα και σωστό τέντωμα του καθετήρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Οπτική Παρατήρηση και Φροντίδα Στομίας» για περισσότερες λεπτομέρειες.

Οπτική Παρατήρηση και Φροντίδα Στομίας

Παραδείγματα Υγιούς Στομίας

Εικόνα 17.



Περίπου 1 μήνα μετά την τοποθέτηση.

Εικόνα 18.



Περίπου 18 μήνες μετά την τοποθέτηση.

Επιπλοκές στομίας και Συνιστώμενη μετέπειτα Φροντίδα

Τα παρακάτω είναι παραδείγματα επιπλοκών της στομίας μαζί με τη συνιστώμενη μετέπειτα φροντίδα. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε έναν γαστρεντερολόγο ή κατάλληλο ειδικό όπως απαιτείται για την κατάλληλη φροντίδα του ασθενούς.

Λοίμωξη

Εικόνα 19.



Πιθανή Βακτηριακή Λοίμωξη

Συνιστώμενη παρέμβαση:

Υγιεινή, καλλιέργεια, και αντιβιοτική κρέμα ευρέος φάσματος.

Εικόνα 20.



Πιθανή Μυκητιασική Λοίμωξη

Συνιστώμενη παρέμβαση:

Τοπικά αντιμυκητιασικά.

Λοίμωξη

Εικόνα 21.



Λοίμωξη

Συνιστώμενη παρέμβαση:
Τοπικό αντιβιοτικό/αντιμυκητιασικό,
και εάν δεν υπάρξει βελτίωση,
από του στόματος αντιβιοτικά.

Εικόνα 22.



Κυτταρίτιδα, Πυώδης εκροή

Συνιστώμενη παρέμβαση:
Καλλιέργεια, τοπικά αντιβιοτικά.

Εικόνα 23.



Κυτταρίτιδα και Κοκκώδης Ιστός

Συνιστώμενη παρέμβαση:
Τοπικά αντιβιοτικά, και τοπική θεραπεία για
την κοκκίωση με κρέμα στεροειδών χαμηλής
δραστικότητας και τοπικά αντιβιοτικά.

Εικόνα 24.



Απόστημα

Συνιστώμενη παρέμβαση:
Τομή, αποστράγγιση και αντιβιοτικά.

Κοκκίωση

Εικόνα 25.



Κοκκιώδης Ιστός

Συνιστώμενη παρέμβαση:

Καμία παρέμβαση ή χαμηλής δραστηριότητας στεροειδή και αντιβιοτική κρέμα. Εάν δεν ανταποκρίνεται, εξετάστε τη χημική αφαίρεση με εφαρμογή νιτρικού αργύρου.

Εικόνα 26.



Κοκκιώδης Ιστός

Συνιστώμενη παρέμβαση:

Τοπικό στεροειδές, αντιβιοτικό και χημική αφαίρεση (νιτρικός άργυρος). Εάν είναι επιθηλιοποιημένο, μπορεί να μην ανταποκριθεί και θα χρειαστεί συμβουλή πλαστικού χειρουργού.

Εικόνα 27.



Κοκκιώδης Ιστός

Συνιστώμενη παρέμβαση:

Τοπικό στεροειδές, αντιβιοτικό και χημικός καυτηριασμός με νιτρικό άργυρο.

Εικόνα 28.



Υπερβολική υπερκοκκίωση

Συνιστώμενη παρέμβαση:

Δοκιμή με τοπικό στεροειδές χαμηλής δραστηριότητας και αντιβιοτική κρέμα, χημική αφαίρεση (με εφαρμογή νιτρικού αργύρου).

Σε περίπτωση μη ανταπόκρισης εκτιμήστε την επιλογή χειρουργικής αφαίρεσης.

Άλλο

Εικόνα 29.



Χημικός ερεθισμός

Συνιστώμενη παρέμβαση:

Λόγω εκροής από τη στομία, πιθανή υποβόσκουσα λοίμωξη. Προσπαθήστε να σφίξετε το στερεωτικό, σχολαστική υγιεινή, καλλιέργεια των εκκρίσεων, πιθανά αντιβιοτικά.

Εικόνα 30.



Χημικός ερεθισμός

(πιθανός ερεθισμός εξ επαφής από τον καθετήρα)

Συνιστώμενη παρέμβαση:

Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα και εφαρμόστε κρέμα φραγμού.

Εικόνα 31.



Εικόνα 32.



Πρόπτωση του γαστρικού βλεννογόνου

Συνιστώμενη παρέμβαση:

Συνήθως μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση.

Σύνδρομο Ενταφιασμένου Σωλήνα (Buried Bumper Syndrome/BBS)

Συνιστώμενη πρόληψη:

Αφού η στομία έχει επουλωθεί κινητοποιείτε τον καθετήρα PEG 3-4cm μέσα-έξω καθημερινά. Όταν ασφαρίζετε τον καθετήρα, αφήστε 5-10 mm ανάμεσα στο δέρμα και το κατηλωτικό στερέωσης. Ανατρέξτε στον «Οδηγό Ασθενούς» για περισσότερες λεπτομέρειες (Μακροχρόνια Φροντίδα Βήματα 4 και 5).

Συνιστώμενη Παρέμβαση:

Συμβουλευτείτε έναν ειδικό.

Συχνές ερωτήσεις

Τοποθέτηση PEG-J

Ε. Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός βρόχων, συστροφής ή κόμπου του καθετήρα στο έντερο μετά την τοποθέτηση του PEG-J, ποιες ενέργειες συνιστώνται;

- Α.**
- Μην γυρίζετε ή περιστρέφετε τον καθετήρα AbbVie® PEG σε καμία περίπτωση για να αποτρέψετε το σχηματισμό βρόχων και την μετατόπιση του καθετήρα AbbVie® J.
 - Μην περιστρέφετε τον καθετήρα AbbVie® J και μην κάνετε κλικ στο καπάκι του προσαρμογέα, καθώς μπορεί να προκύψει συστροφή ή κόμπος.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του AbbVie® PEG και AbbVie® J για περισσότερες λεπτομέρειες.

Ε. Πώς επιβεβαιώνει ο γαστρεντερολόγος τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα στη νήστιδα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης PEG-J;

- Α.** Η ενδοσκοπική τοποθέτηση/αντικατάσταση του AbbVie® J θα πρέπει να γίνεται με άμεση οπτική επαφή της άκρης του καθετήρα καθώς προωθείται. Η τυφλή προώθηση του καθετήρα πιέζοντας με τη λαβίδα πρέπει να αποφεύγεται εντελώς. Επιβεβαιώστε μέσω ακτινογραφίας ή άλλων τεχνικών (φθοριοσκόπηση) ότι το περιφερικό άκρο βρίσκεται πέρα από τον σύνδεσμο του Treitz.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του AbbVie® J για περισσότερες λεπτομέρειες.

Ε. Ποιοι είναι οι σύνδεσμοι και οι προσαρμογείς του PEG-J καθετήρα για έναν ασθενή με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που υποβάλλεται σε γαστροστομία για τη θεραπεία με Duodopa®;

- Α.** Το σύστημα χορήγησης Duodopa® χρησιμοποιεί αντίστροφους συνδέσμους Luer. Αυτοί οι συνδέσμοι Luer είναι αντίστροφοι σε σχέση με ένα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης. Οι καθετήρες PEG-J της AbbVie® και οι κασέτες Duodopa® χρησιμοποιούν και οι δύο αυτήν τη διάταξη.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του AbbVie® J για περισσότερες λεπτομέρειες.

Φροντίδα Στομίας

Ε. Μετά την τοποθέτηση του PEG-J, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν εκροή υγρού, αίμα ή έγχρωμο υγρό από την περιοχή της στομίας. Τι βήματα θα πρέπει να ακολουθηθούν για να ελαχιστοποιηθούν οι εκροές από την περιοχή της στομίας;

Α. Οι εκροές είναι συνήθως μια επιπλοκή της μη βέλτιστης επούλωσης της στομίας λόγω λοίμωξης ή ισχαιμίας. Αντιμετωπίστε αμέσως τη λοίμωξη εφόσον εμφανιστεί.

Εάν η εκροή προέρχεται από το σημείο μεταξύ του καθετήρα και της στομίας εντός των πρώτων 72 ωρών μετά την τοποθέτηση του PEG-J, βεβαιωθείτε ότι το τέντωμα του καθετήρα είναι κατάλληλο δεδομένης της διάρκειας που βρίσκεται στη θέση του.

- Ο καθετήρας AbbVie® PEG θα πρέπει να παραμένει μέτρια τεντωμένος για 24-72 ώρες για την ευόδωση καλής πρόσφυσης του τοιχώματος του στομάχου στο εσωτερικό κοιλιακό τοίχωμα.
- Αποφύγετε την μέσα/έξω μετακίνηση του καθετήρα AbbVie® PEG εντός 72 ωρών μετά την τοποθέτηση.

Εάν η εκροή προέρχεται από το σημείο μεταξύ του καθετήρα και της στομίας μετά τις πρώτες 72 ώρες μετά την τοποθέτηση του PEG-J:

- Το κλιπ του καθετήρα πρέπει να ανοίξει και το κατηλωτικό στερέωσης να χαλαρώσει. Για μακροχρόνια συντήρηση, θα πρέπει να μένουν 5-10 mm ελεύθερης κίνησης ανάμεσα στο εξωτερικό τοίχωμα του στομάχου και το κατηλωτικό στερέωσης.

Μπορεί επίσης να προκύψουν εκροές εάν οι σύνδεσμοι είναι χαλαροί ή κατεστραμμένοι.

Επικοινωνήστε με έναν γαστρεντερολόγο, για να ελέγξετε τη στεγανότητα και να διορθώσετε ανάλογα.

Ε. Το Σύνδρομο Ενταφιασμένου Σωλήνα είναι μια πιθανή και σοβαρή μακροχρόνια επιπλοκή μετά την τοποθέτηση PEG-J σε ασθενείς που λαμβάνουν Duodopa®; Τι ενέργειες πρέπει να γίνουν για να ελαχιστοποιηθεί αυτός ο κίνδυνος;

Α. Η σωστή πίεση που ασκείται στο εξωτερικό κατηλωτικό στερέωσης καθώς και η συχνή μετακίνηση του καθετήρα είναι σημαντικά για την αποφυγή συνδρόμου ενταφιασμένου σωλήνα.

- Ο καθετήρας PEG πρέπει να παραμένει μέτρια τεντωμένος για 24-72 ώρες μετά την τοποθέτηση. Μετά τις 72 ώρες το κατηλωτικό στερέωσης πρέπει να χαλαρώσει ώστε να μένουν 5-10 mm ελεύθερης κίνησης ανάμεσα στο εξωτερικό τοίχωμα του στομάχου και το κατηλωτικό στερέωσης.
- Κατόπιν σχετικής καθοδήγησης από τον γαστρεντερολόγο ή αφού η στομία έχει επουλωθεί, μετακινήστε τον καθετήρα μία φορά την ημέρα. Πιέστε προσεκτικά τον καθετήρα 3-4 cm μέσα στο στομάχι και τραβήξτε απαλά προς τα πίσω μέχρι να νιώσετε αντίσταση από την εσωτερική πλάκα στερέωσης. Μην περιστρέψετε τον καθετήρα.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του AbbVie® J και AbbVie® PEG για περισσότερες λεπτομέρειες ή συμβουλευτείτε τον γαστρεντερολόγο και την ομάδα του για κάθε επιπλοκή ή αξιολόγηση της στομίας ή του καθετήρα.

Ε. Ποιες είναι οι συστάσεις σωστής φροντίδας της στομίας για την πρόληψη επιπλοκών μετά από γαστροστομία;

- Α.**
1. Η επίδεση της πληγής πρέπει να πραγματοποιείται υπό καλές άσηπτες συνθήκες μία φορά την ημέρα, για τις πρώτες 7-10 μέρες.
 2. Απολυμάνετε τα χέρια σας και φορέστε γάντια μίας χρήσης
 3. Αφαιρέστε τον επίδεσμο, ανοίξτε το κλιπ του κατηλωτικού συγκράτησης και απελευθερώστε τον καθετήρα από την πλάκα.
 4. Καθαρίστε (άσηπτη τεχνική) και απολυμάνετε την πληγή.
 5. Διατηρείστε πάντα τη στομία όσο το δυνατόν πιο καθαρή και στεγνή
 6. Μην εφαρμόζετε ποτέ αλοιφή σε στομία PEG ή πληγή PEG με φλεγμονή.
 7. Ξεκινώντας 72 ώρες μετά την τοποθέτηση, το κατηλωτικό στερέωσης πρέπει να χαλαρώσει ώστε να μένουν 5-10 mm ελεύθερης κίνησης ανάμεσα στο εξωτερικό τοίχωμα του στομάχου και το κατηλωτικό στερέωσης προς αποφυγή φλεγμονής και μετέπειτα συνδρόμου ενταφιασμένου σωλήνα.

Φροντίδα Μετά Την Τοποθέτηση

Ε. Ποια είναι η διαδικασία για το ξέπλυμα του καθετήρα AbbVie® PEG-J;

- Α.**
- Ξεπλύνετε τον Καθετήρα AbbVie® PEG (μέσω της λευκής, μπλε ή μωβ θύρας “g”) με τουλάχιστον 20 mL νερό βρύσης ή πόσιμο νερό, σε θερμοκρασία δωματίου, καθημερινά και μετά τη χρησιμοποίησή του για τη σίτιση. Ανεπαρκές ξέπλυμα του καθετήρα AbbVie PEG μπορεί να οδηγήσει σε μερική ή ολική απόφραξη.
 - Ξεπλύνετε καθημερινά τον Καθετήρα AbbVie® J (μέσω της πράσινης θύρας “i”) με τουλάχιστον 20 mL νερό βρύσης ή πόσιμο νερό, σε θερμοκρασία δωματίου. Ανεπαρκές ξέπλυμα του Καθετήρα AbbVie J μπορεί να οδηγήσει σε μερική ή ολική απόφραξη.
 - Ο αυλός του Καθετήρα AbbVie J δεν πρέπει να ξεπλένεται με δύναμη ή να απεμφράσσεται κάνοντας χρήση κάποιου σύρματος. Υπάρχει κίνδυνος αποσύνδεσης ή διάτρησης του Καθετήρα AbbVie J. Ελέγξτε τη βατότητα του Καθετήρα. Σε περίπτωση απόφραξης του Καθετήρα, αντικαταστήστε τον με νέο Καθετήρα.

Ε. Ποιες είναι οι συνιστώμενες πρακτικές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης πιλήματος σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που χρησιμοποιούν το Duodopa®;

- Α.** Οι γιατροί θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς τους να αποφεύγουν τροφές με υψηλή περιεκτικότητα σε φυτικές ίνες (όπως σέλινο, σπαράγγια, ηλιόσποροι) ενώ έχουν το σύστημα Duodopa®.

Ε. Μερικές φορές το συνδετικό σχήματος Y του PEG-J μετατοπίζεται μετά την τοποθέτηση. Ποια βήματα θα πρέπει να ακολουθηθούν για τη σωστή αποκατάσταση του συνδετικού σχήματος Y;

- Α.** Για να συνδέσετε σωστά τον καθετήρα στο συνδετικό σχήματος Y, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (IFU). Συγκεκριμένα, σημειώστε τα παρακάτω βήματα:
1. Βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι κάθετο (γωνία 90 μοιρών) στον καθετήρα και όχι σε διαγώνιο
 2. Πιέστε τον καθετήρα PEG πλήρως πάνω στο Συνδετικό σχήματος Y προτού στερεώσετε την Βίδα Στερέωσης. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η σωλήνωση έχει πιεστεί καθόλου το μήκος πάνω στον πύρο ζεύξης του Συνδετικού σχήματος Y.
 3. Σφίξτε την Βίδα Στερέωσης στο Συνδετικό σχήματος Y. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει κενό.

1. Bischoff, S. C, Austin, P, Boeykens, K, Chourdakis, M, Cuerda, C, Jonkers-Schuitema, C, et al.. ESPEN guideline on home enteral nutrition. Clinical Nutrition 2020;39: 5-22.
2. Cyrany J, Rejchrt S, Kopacova M, Bures J. Buried bumper syndrome: a complication of percutaneous endoscopic gastrostomy. World J Gastroenterol 2016;22:618-27.
3. Faris M.F., Blatnik J. (2016). Chronic Complications of PEG. In M.E. Pauli (Ed.). M.J Marks (Ed.). Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG): Techniques, Effectiveness and Potential Complications (pp 245-259). New York: Nova Science Publishers.

Επιπρόσθετες Πληροφορίες

- Ως επαγγελματίας υγείας, είναι σημαντικό να αναφέρετε κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της AbbVie στο greekmedinfo@abbvie.com ή στο +30 2144165555 εάν έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε επιπλέον αντίγραφα του «Οδηγού Ασθενούς».
- Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη συνταγογράφηση του Duodopa®, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ με την ακόλουθη εμπορική ονομασία: Duodopa® (λεβοντόπα/καρβιντόπα Εντερική Γέλη)

Αυτό το υλικό αναπτύχθηκε από την AbbVie® ως μέρος του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνων του Duodopa®.

Πρόσκληση για Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

Μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

1. Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> και <http://www.kitrinikarta.gr>
2. Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».
3. Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.



Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στο τμήμα Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της AbbVie:

- Tel: +30 2144165555, Email: greekpv@abbvie.com

Παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της AbbVie στο greekmedinfo@abbvie.com εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή χρειάζεστε επιπλέον αντίγραφα της κάρτας προειδοποίησης ασθενούς.