

Kritické aspekty sondy PEG-J, príprava pacienta, zavedenie a následná starostlivosť

Duodopa® intestinálny gél (levodopa – carbidopa)

Duodopa: Dôležité informácie pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa plánu minimalizácie rizík

- Informácie uvedené na týchto snímkach sú poskytované ako súčasť programu minimalizácie rizík súvisiace s liekom Duodopa s cieľom znížiť:
 - počet gastrointestinálnych (GIT) príhod;
 - riziká súvisiace so zdravotníckou pomôckou;
 - riziká súvisiace s procedúrou a systémom Duodopa.
- Informácie nezahŕňajú kompletný zoznam všetkých rizík, alebo bezpečnostných informácií o GIT príhodách, alebo o príhodách súvisiacich so sondou PEG-J (perkutánná endoskopická gastrostómia (PEG) a sonda jejunálna (J)), alebo s použitím lieku Duodopa.
- Prosím, pozorne si prečítajte aktuálny a lokálny Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) pre komplexné bezpečnostné informácie o lieku Duodopa alebo Návod na použitie (IFU) pre PEG-J.

Prehľad

- Ciele pre ďalší plán minimalizácie rizík (RMP)
- Duodopa (systém LCIG)
- Sonda PEG-J
 - Príprava pacienta
 - Umiestnenie sondy
 - Následná starostlivosť
- Komplikácie liečby a ich riešenie

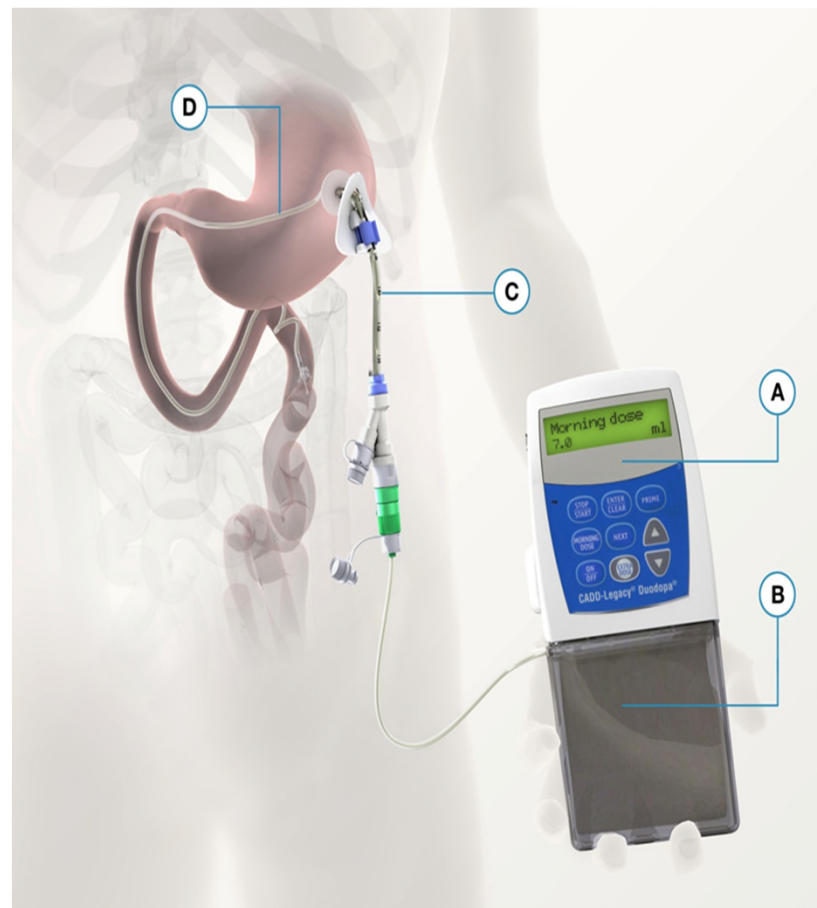
Ciele: ďalší plán minimalizácie rizík (RMP)

- Informovať zdravotníckych pracovníkov (ZP) a pacientov o možných komplikáciách GIT a rizikách súvisiacich s použitím gastrointestinálnej pomôcky a procedúr LCIG systému.
- Školiť ZP o postupoch zavádzania sondy PEG-J a sondy NJ (nazojejunálnej).
- Informovať ZP a pacientov o následnej starostlivosti pri dlhodobom zavedení sondy PEG-J u pacientov pomocou LCIG systému.

Duodopa intestinálny gél (levodopa/karbidopa)

Indikácia: Liečba pokročilej na levodopu reagujúcej Parkinsonovej choroby s ťažkými motorickými fluktuáciami a hyperkinézou alebo dyskinézou, ak liečba dostupnou kombináciou antiparkinsoník neviedla k uspokojivým výsledkom.

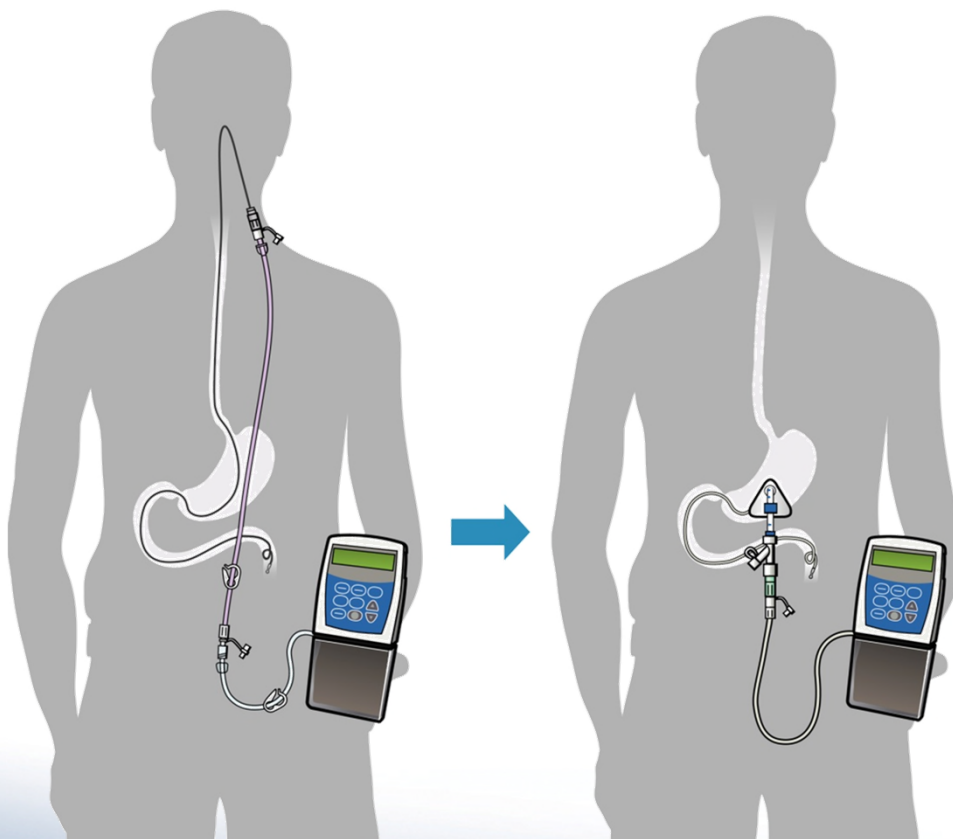
- A. Pumpa
- B. Kazeta s Duodopou
- C. Sonda PEG
- D. Sonda intestinálna



System Duodopa intestinálny gél: levodopa/karbidopa

Sonda NJ

Sonda PEG-J



Pre dlhodobé podávanie Duodopy intestinálneho gélu sa používa aplikačný systém sondy PEG-J.

Môže sa použiť dočasná sonda NJ na stanovenie, či pacient reaguje priaznivo pred zavedením sondy PEG-J.

Podanie Duodopy

KRÁTKODOBÁ DOČASNÁ LIEČBA

(pred zavedením sondy PEG-J)

- Liečba sa môže začať použitím sondy nazojejunálnej (NJ) s pozorovaním klinickej odpovede pacienta.

DLHODOBÁ LIEČBA

(Vyžaduje zavedenie sondy PEG trans-abdominálnej a vnútornej sondy intestinálnej pomocou perkutánnej endoskopickej gastrotómie)

- Duodopa je dostupná v kazete, ktorá je špecificky navrhnutá pre pripojenie výlučne k pumpe CADD-Legacy® 1400
- Zavedenie a umiestnenie sondy PEG-J by mal vykonávať gastroenterológ alebo iný zdravotnícky pracovník so skúsenosťami s touto procedúrou.

Kontraindikácie: Duodopa

Precitlivenosť na levodopu, karbidopu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok

Glaukóm so zatvoreným uhlom

Ťažké srdcové zlyhanie

Ťažká arytmia

Akútna cievna mozgová príhoda

Súbežné použitie neselektívnych inhibítorov MAO a selektívnych inhibítorov MAO typu A

Stavy, pri ktorých sú kontraindikované adrenergiká, napríklad feochromocytóm, hypertyreóza a Cushingov syndróm

Podozrenie na nediagnostikované kožné lézie alebo melanóm v anamnéze

Kontraindikácie:* pre zavedenie sondy PEG-J

Nedostatočné presvetlenie a pozitívny aspiračný test ihlou sú absolútnou kontraindikáciou na zavedenie sondy PEG-J

Známa alebo suspektná črevná obštrukcia.

Závažné poruchy krvnej zrážanlivosti. Pokyn ESPEN⁺⁺ (INR > 1,5, PTT > 50s, trombocyty <50000/mm³).

Sepsa.

Aktívna peritonitída

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú ascites, nádorové, zápalové a infiltratívne ochorenia žalúdočnej a brušnej steny.

Interpozícia orgánov (napr. pečeň, hrubé črevo), výrazná peritoneálna karcinomatóza, závažný ascites, anorexia nervosa, závažná psychóza a zjavne obmedzená očakávaná dĺžka života.⁺⁺

* Návod na použitie , AbbVie™ Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit 15 FR / 20 FR

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

Pomôcka: Osobitné upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní

Predchádzajúca operácia gastrointestinálneho traktu	Môže spôsobiť problémy s gastrostómiou alebo jejunostómiou.
Znížená schopnosť obsluhovať aplikačný systém* môže viesť ku komplikáciám. * (pumpa, koncovky sondy)	U takýchto pacientov je nutná asistencia opatrovateľa (napr. zdravotná sestra, ošetrovateľ alebo blízky príbuzný).
Náhle alebo postupné zhoršenie bradykinézy	Môže poukazovať na nepriechodnosť v prístroji z akéhokoľvek dôvodu a musí byť vyšetrené.

Pomôcka: Osobitné upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní (pokr.)

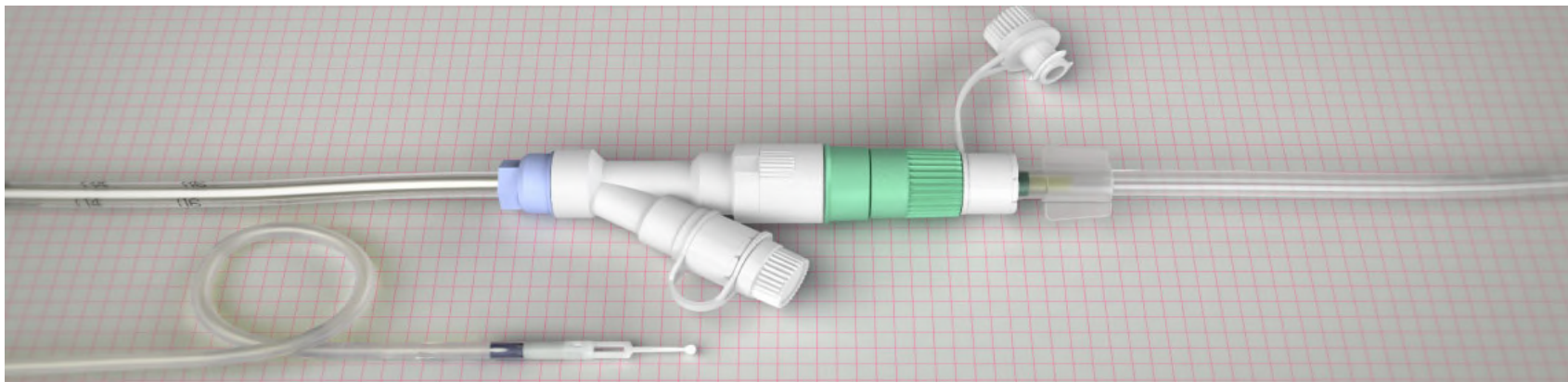
Hlásené komplikácie

Bezoár, ileus, erózie / vred v mieste implantátu, intestinálne krvácanie, ischemia čreva, obštrukcia čreva, perforácia čreva, intususcepcia, pankreatitída, peritonitída, pneumoperitoneum a pooperačné infekcie rany

- Bezoár okolo špičky sondy intestinálnej môže byť hlavnou príčinou vzniku črevnej obštrukcie alebo vzniku intususcepce.
- Príznakom vyššie spomenutých komplikácií môže byť bolesť brucha.
- Niektoré prípady môžu mať závažné dôsledky, ako je napr. chirurgický zákrok a/alebo úmrtie.
- Pacientov je potrebné upozorniť, aby informovali svojho lekára, ak spozorujú niektorý z príznakov súvisiacich so stavmi uvedenými vyššie.

Materiály na použitie:

System AbbVie PEG-J - zložený



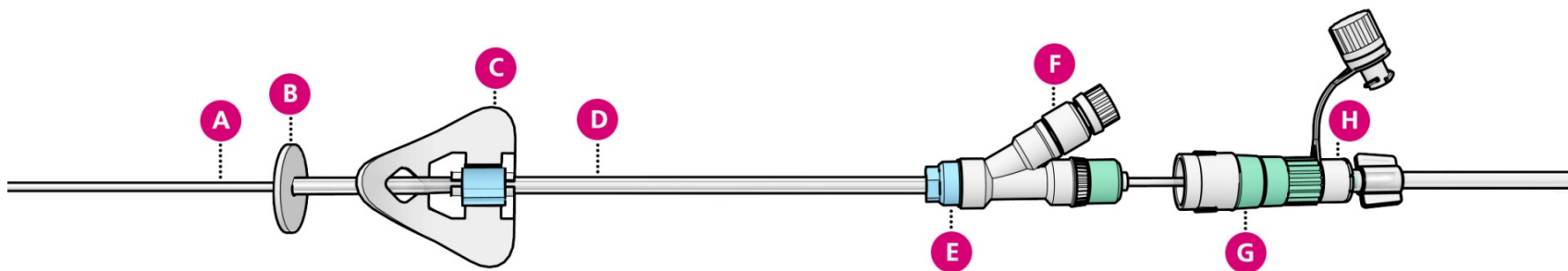
Referencie:

Návod na použitie, AbbVie™ Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit 15 FR / 20 FR

Návod na použitie, AbbVie™ J Intestinal Tube 9 FR for PEG 15 and 20 FR

Materiály na použitie:

System AbbVie PEG-J – komponenty



- A. Sonda intestinálna
- B. Vnútoraná retenčná platnička
- C. Vonkajšia retenčná platnička
- D. Sonda AbbVie PEG

- E. Fixačná skrutka
- F. Y-konektor
- G. Klik konektor
- H. Konektor typu Luer Lock

Referencie:

Návod na použitie, AbbVie™ J Intestinal Tube 9 FR for PEG 15 and 20 FR

Materiály na použitie:

AbbVie PEG 15 FR – obsah setu

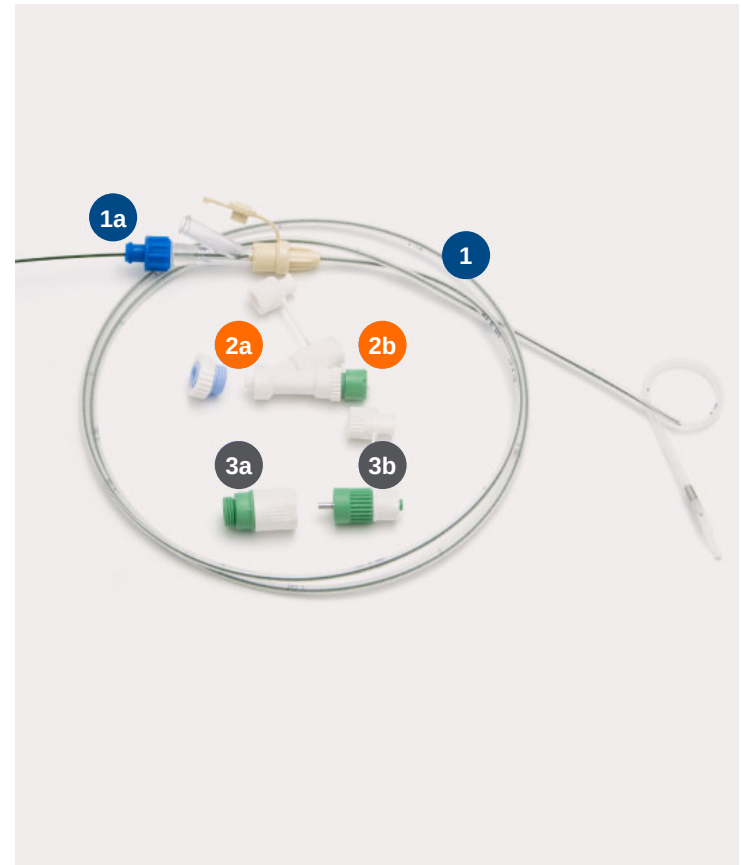
- 1 Sonda AbbVie PEG, polyuretán, FR 15
- 2 Punkčná kanyla s bezpečnostným (vzduchovým) ventilom
- 3 Jednorazový skalpel
- 4 Cievka s dvojitém vláknom a zavádzačom
- 5 Univerzálny adaptér na Luer striekačku s katérovým zakončením
- 6 Svorka*
- 7a Fixačná skrutka na Luer lock konektor;
- 7b Luer lock konektor
- 8 Vonkajšia fixačná (retenčná) silikónová RTG nekontrastná platnička



Reference: Návod na použitie, AbbVie™ Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit 15 FR / 20 FR

Materiály na použitie: sonda AbbVie J 9 FR pre PEG 15 FR – komponenty setu

- 1 Sonda intestinálna, polyuretán, 9 FR, 120 cm
 - 1a Integrovaný vodiaci drôt potiahnutý teflónom s koncovkou Y a s modrou fixačnou skrutkou.
- 2 AbbVie Y-konektor pre PEG FR 15 pre súčasný gastrický a intestinálny vstup zložený z:
 - 2a fixačnej skrutky (modro-biela)
 - 2b Y-konektora, ktorý obsahuje dva Luer-lock prístupy
- 3 AbbVie zaklikávací adaptér 9FR pozostávajúci z:
 - 3a čiapočky zaklikávacieho adaptéra
 - 3b konektora zaklikávacieho adaptéra



Referencie: Návod na použitie, AbbVie™ Intestinal Tube 9 FR for PEG 15 and 20 FR.

Príprava pacienta na zavedenie sondy PEG-J

Pred vykonaním zákroku má pacient:

- byť nalačno najmenej 8 hodín;
- absolvovať ústnu hygienu;
- dostať antibiotickú profylaxiu podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.
- aktuálny stav koagulácie podľa lokálnych postupov. Odporúčané ESP:
 - Pokyn ESPEN⁺⁺: INR < 1,5, PTT < 50 s, trombocyty > 50 000/mm³⁺⁺
- pacient by mal byť umiestnený do polohy v ľahu na chrbte pre vykonanie zákroku;
- systém sondy by sa mal zaviesť za sterilných chirurgických podmienok;
- ráno v deň zákroku by mal pacient ústne užiť svoje lieky na Parkinsonovu chorobu pre zabránenie stuhnutosti počas zákroku.

VAROVANIE: Nedostatočné presvietenie a pozitívny aspiračný test ihlou sú absolútnou kontraindikáciou pre zavedenie sondy AbbVie PEG.

*Referencie: Návod na použitie, AbbVie™ Intestinal Tube 9 FR for PEG 15 and 20 FR.
Návod na použitie, AbbVie™ Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit 15 FR / 20 FR
++ Löser C, Aschl G, Hebutérne, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clinical Nutrition 2005;24:848-861.*

16

Zavedenie sondy PEG: Dôležité informácie

Sonda PEG má byť zavedená štandardným postupom publikovaným v odporúčaníach ESPEN a podľa pokynov výrobcu sondy.

Vyhradte si minimálne 40 minút na zavedenie PEG-J. Na celý postup si musíte vyhraďiť dostatočne dlhý čas.

Štandardná metóda zavedenia PEG trvá zvyčajne 12 minút; zavedenie sondy intestinálnej môže byť sťažené a vo všeobecnosti trvá celá procedúra 10 až 30 minút.

Kožný rez v mieste zavedenia má byť o niečo väčší ako sonda pre PEG.

Pacienti s Parkinsonovou chorobou sú obvykle štíhli. Buďte opatrný, aby ste neurobili príliš hlboký kožný rez.

Umiestnite sondu PEG pod uhlom smerom k pyloru, aby bol umožnený priamy prístup sondy intestinálnej do pyloru.

Dĺžka sondy pre PEG: 20 cm
Po zavedení PEG odstrihnite sondu 20 cm od tela.

Pred zostavením konektora skontrolujte, či sú jednotlivé komponenty suché a či sú konektory pevne spojené.

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

Zavedenie sondy intestinálnej; Endoskopické zavedenie

Sonda intestinálna môže byť zavedená dvoma spôsobmi: endoskopicky alebo kontrolou s využitím zobrazovacieho snímača.

- **Endoskopické zavedenie:**
 - **Dostatočne dlhý endoskop:** sonda intestinálna sa zavádza pomocou endoskopu, ktorý má dostatočnú dĺžku, aby dosiahol po Treitzov väz.
 - **Vyvarujte sa perforácie čreva:** ak má sonda intestinálna otvorený distálny koniec, zabezpečte, aby bol vodiaci drôt upevnený v sonde.
- ✓ **Potvrďte pomocou RTG, že distálny koniec sondy intestinálnej je umiestnený za Treitzov väz.**

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

Zavedenie sondy intestinálnej; Endoskopické zavedenie (pokrač.)

- Endoskopické nástroje, ktoré majú byť použité:
Distálny koniec sondy intestinálnej uchopte jedným z nasledujúcich nástrojov:
 - kliešte na odstraňovanie cudzích telies, ozubenie 2:1;
 - dvojramenné kliešte alebo;
 - trojramenný extraktor polypov.
- Distálny koniec sondy intestinálnej za Treitzov väz:
 - Distálny koniec sondy intestinálnej treba pod zrakovou kontrolou bezpečne zaviesť až za Treitzov väz, aby sa znížilo riziko vtiahnutia sondy intestinálnej späť do žalúdka.

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

Následná starostlivosť: deň vloženia, deň chirurgického zákroku (< 24 hodín po vložení sondy PEG-J)

- Liečbu Duodopou je možné za normálnych okolností začať ihneď po zavedení PEG-J bez komplikácií, po konzultácii s gastroenterológom.
- Podávanie potravy ústami sa môže obnoviť už po 2 hodinách, ale uprednostňuje sa počkať až do nasledujúceho rána.
- Počas prvých 24 hodín nevymieňajte obväz, pokiaľ to nie je nevyhnutné.
- Sledujte príznaky komplikácií, ako je bolesť a krvácanie.
- Pred prepustením by mal pacienta skontrolovať gastroenterológ alebo iný špecialista.

Následná starostlivosť, 1.– 10. deň (po zavedení sondy PEG-J)



Zdravý vývod sondy PEG-J
Bez začervnenia, opuchu,
výtoku alebo chrasty v mieste
vývodu.

Miesto vývodu je potrebné denne čistiť a udržiavať stále suché.

- Preväz rany by sa mal vykonávať za dobrých aseptických podmienok raz denne, po dobu prvých 7 až 10 dní.
- Vydezinfikujte si ruky a nasadte jednorazové rukavice. Odstráňte obväz, otvorte fixačnú platničku a uvoľnite sondu z platničky.
- Vyhodte rukavice, vydezinfikujte si ruky a nasadte nové rukavice.
- Skontrolujte ranu (krvácanie, erytém, sekrécia, indurácia, alergická kožná reakcia).
- Očistite, vydezinfikujte, úplne osušte a previažte ranu.
- Ak sa objavia akékoľvek známky komplikácií, informujte lekára.

Následná starostlivosť po prvom zahojení rany

Po prvom zahojení rany (24-72 hodín po prvom zavedení sondy PEG-J) by sa mala táto procedúra vykonávať každé 2-3 dni, aby nedošlo k zarasteniu vnútornej retenčnej platničky (tzv. „buried bumper“ syndróm).

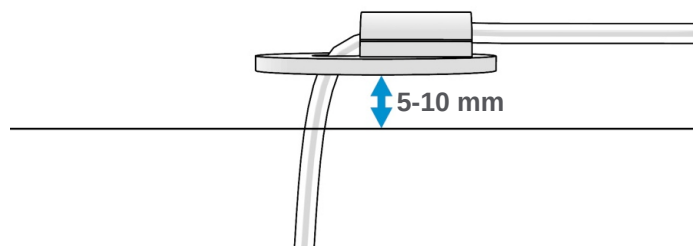
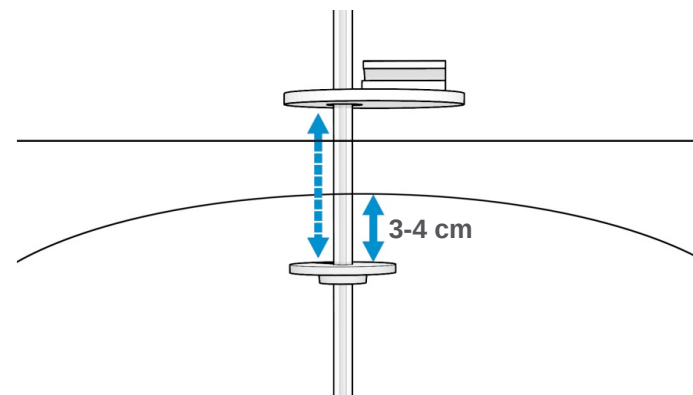
Odstráňte obväz a uvoľnite vonkajšiu fixačnú platničku aby ste umožnili voľný pohyb sondy PEG-J.

- Zatlačte sondu opatrne 3-4 cm do žalúdka a jemne zatiahnite späť, až kým nepocítite pružný odpor vnútornej retenčnej (fixačnej) platničky v stómii a pohybujte sondou obojsmerným pohybom (tam aj späť) zakaždým, keď sa mení obväz.
- Sonda PEG má zostať v pôvodnej polohe počas 24 až 72 hodín, aby sa dosiahlo dobré priľnutie žalúdočnej steny na vnútornú brušnú stenu.
- Vyhnite sa posúvaniu sondy PEG smerom dnu a von počas prvých 72 hodín po jej zavedení.

Sondu PEG neotáčajte. Voľný pohyb sondy v stómii je dôležitý, aby nedošlo k zarasteniu vnútornej retenčnej (fixačnej) platničky (tzv. „buried bumper“ syndróm).

Vráťte späť retenčnú platničku, ktorá umožňuje voľný pohyb 5-10 mm. Použite obväz v tvare Y.

* U rozrušených pacientov sa odporúča fixácia náplastou.



Následná starostlivosť: starostlivosť o sondu

- Sondu AbbVie PEG preplachujte denne vodou z vodovodu alebo inej pitnej vody izbovej teploty (cez bočný port).
- Sondu AbbVie J preplachujte denne vodou z vodovodu alebo inou pitnou vodou izbovej teploty.
- Nesprávne preplachovanie sondy AbbVie PEG môže viesť k jej upchatiu alebo zablokovaniu.
- Oblasť vývodu by sa mala čistiť použitím aseptického pracovného postupu alebo podľa protokolu zdravotného zariadenia.
- Gastrickú sondu PEG starostlivo a jemne posúvajte smerom dnu a von vo vývode každé 2-3 dni po zahojení miesta vývodu.
- Miesto vývodu by malo byť čisté a suché po celý čas.

PEG-J: Upozornenie

Dezinfekčné prostriedky, ako je **povidón-jód** (PVP-I, napr.: Iso-Betadine®, Braunol®) a **octenidindihydrochlorid-fenoxyetanolu** (napr.: Octanosept®), sa nemajú používať, lebo môžu negatívne ovplyvniť fyzikálne alebo mechanické vlastnosti sondy.

Poznámka:

Umývanie alebo sprchovanie bežným mydlom a vodou je možné dva týždne po zavedení sondy PEG. Vždy nechajte oblasť čistú a suchú!

Kúpanie a plávanie (po zahojení rany) je možné. Sondy je potrebné zafixovať priehľadnou náplastou. Vždy nechajte oblasť čistú a suchú!

Následná starostlivosť:

Niektoré komplikácie a ich riešenie

Všeobecné:

- Kruhový erytém s priemerom < 5 mm okolo vonkajšej stómie je bežný jav a nemusí byť nevyhnutne príznakom infikovania rany.
 - Starostlivo sledujte začervenanie rany počas prvého prekrytia rany.
 - **Nikdy nepoužívajte žiadnu masť** na PEG stómiu, ani na zapálenú ranu v okolí sondy PEG.
- Obväz prischnutý k rane – odstráňte 0,9 % fyziologickým roztokom.
- Príznaky zápalu – dvakrát denne urobte preväz rany a v prípade potreby vyčistite, ak to nariadil lekár.
 - Závažné prípady vyžadujú systémovú antibiotickú liečbu.

Následná starostlivosť:

Niektoré komplikácie a ich riešenie

- Silné hnisanie – ranu udržiavajte v čo najväčšom suchu, podľa potreby viackrát denne urobte preväz a navrstvite na seba niekoľko obväzov v tvare Y.
- Excesívne granulácie - odstraňujte len pri komplikáciách (chirurgicky alebo kauterizáciou: dusičnanom strieborným)
- Zvyšky leukoplastu – odstráňte dezinfekčným sprejom (v niektorých prípadoch benzylalkoholom, ale len na zdravej koži).
- Hoci len ojedinele boli hlásené závažné brušné komplikácie pri používaní systému AbbVie PEG-J
 - Všetci pacienti so sondou PEG-J a ich opatrovatelia by mali byť informovaní, aby okamžite kontaktovali svojho ošetrojúceho lekára, ak sa u nich objavia bolesti brucha, krvácanie do brušnej dutiny alebo príznaky brušnej obštrukcie.

Záver

- Neurológ by mal spolupracovať s gastroenterológom, ktorý má skúsenosti so zavedením sondy PEG-J.
- Gastroenterológ by mal vyšetriť pacienta na GI komplikácie súvisiace s procedúrou zavedenia sondy PEG-J, súvisiace so zavedenou sondou a pri dlhodobom používaní sondy PEG-J.
- Dodržujte správne postupy následnej starostlivosti o sondu PEG-J, pre zodpovedajúcu tvorbu fistuly traktu u sondy PEG-J, a aby sa zabránilo možným komplikáciám, vrátane peritonitídy a pooperačnej infekcie rany.
- Dôležitá je lokálna starostlivosť o miesto vývodu po zavedení sondy PEG-J. Dôkladne vyšetrite miesto vývodu pri každej návšteve alebo kedykoľvek, keď má pacient alebo opatrovateľ obavy týkajúce sa miesta vývodu.
- Viac informácií o špecifických odporúčaniach týkajúcich sa postupov starostlivosti o sondu PEG-J a starostlivosti o vývod získate pozretím videa o zavedení sondy PEG-J a materiálu pre následnú starostlivosť.

abbvie

AbbVie s.r.o.,
Karadžičova 10; 821 08 Bratislava; Slovenská republika; www.abbvie.sk
tel.: +421 2 50 50 07 77; fax: +421 2 50 50 07 99

Tento materiál je súčasťou RMP pre liek Duodopa® intestinálny gél.

SK-DUOD-180003