EDUKAČNÍ MATERIÁL

Duodopa®

JET – PEG/J
Příprava a zavedení

Kritické aspekty přípravy a zavedení JET-PEG/J u pacientů
s pokročilou Parkinsonovou chorobou při zahájení léčby přípravkem Duodopa®.

Terapeutické indikace přípravku Dupodopa®

Léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkým kolísáním motoriky a hyper-/dyskinezí, pokud dostupné kombinace antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky.

Metoda podávání přípravku

Duodopa® je gel obsahující směs léčivých látek, levodopy s karbidopou, v poměru 4:1, který je určen pro dlouhodobé kontinuální intestinální podání. Gel je podáván přenosnou pumpou přímo do jejuna pomocí permanentní sondy, která je zavedena perkutánní endoskopickou gastrostomií s využitím vnitřní intestinální sondy přímým (JET-PEG) nebo zavedením jejunální sondy (PEJ).



Kontraindikace zavedení PEG/J

- Závažné poruchy koagulace (INR > 1,5, Quick <50 %, PTT > 50 s, počet destiček < 50000/mm3)
- Neobvyklé uložení orgánů (vmezeřené orgány, např. játra, tlusté střevo)
- Viditelná karcinomatóza peritonea
- Závažný ascites
- Peritonitida
- Závažná psychóza nebo demence
- Jednoznačně omezená předpokládaná doba přežití.

Co je třeba zvážit u pacientů s pokročilou Parkinsonovou chorobou

Pacienti s pokročilou Parkinsonovou chorobou mohou trpět významnou svalovou rigiditou, dystonií a/nebo dyskinezemi, které mohou komplikovat chirurgický zákrok. Ještě před zahájením přípravy k zavedení PEG/J sondy se ujistěte, že je pacient optimálně léčen, v ideálním případě přípravkem Duodopa® pomocí dočasné nasojejunální sondy.

U pacientů v katabolickém stavu a nízkým body mass indexem existuje zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků spojených s chirurgickým výkonem. Je třeba individuálně zvážit poměr přínosu léčby přípravkem Duodopa® oproti možným rizikům spojeným s chirurgickým zákrokem.

Příprava

- Celková vhodnost zavedení PEG/J musí být zvážena vzhledem ke kontraindikacím (viz výše).
- Pacientovi (nebo ošetřovateli) je třeba podat informace týkající se výkonu.
- Je povinný informovaný souhlas.
- Pacienti musí lačnit přes noc po dobu alespoň 8 hodin před zavedením PEG/J, aby byl zajištěn prázdný lumen žaludku.
- Obvykle je dostatečná místní anestezie 1% lidokainem (2-3 ml) a sedace (benzodiazepiny, opiáty a/nebo propofol).
- Je-li to potřeba, má mít pacient vyholenou oblast břicha nad pupkem.
- Je nutno podat jednorázovou dávku antibiotika jako profylaxi (např. 2 mg cefazolin i.v.),a to přibližně 30 minut před výkonem.

Zavedení

A Nástroje/Vybavení

Je třeba použít standardní nástroje/vybavení pro zavedení PEG. Soupravy k zavedení PEG/J, dodávané firmou AbbVie prokázaly dobré dlouhodobé výsledky u pacientů, a tudíž je jejich užití doporučováno.

B Metoda zavedení

PEG sonda musí být zavedena standardní technikou, tak, jak je popsáno ve směrnicích ESPEN a doporučováno výrobcem. Vnitřní intestinální sonda může být zavedena dvěma způsoby:
Endoskopická inserce: Intestinální sonda je umístěna pomocí endoskopu, který je dostatečně dlouhý, aby dosáhl Treitzova ligamenta a je opatřen úchopovými kleštěmi nebo vodičem.
Seldingerova technika: pod fluoroskopickou kontrolou se zavede dostatečně dlouhý vodicí drát, který zavede intestinální sondu k Treitzovu ligamentu.

C Doba potřebná k zavedení PEG/J

Je nezbytné vyhradit si pro celý výkon dostatek času. Standardní pull-through metoda k zavedení PEG obvykle zabere cca 12 minut, avšak zavedení intestinální sondy je někdy obtížné a obecně vyžaduje přibližně 10 až 30 minut, i více.

E Následná péče

Pečlivá denní výměna sterilního krytí je velmi důležitá po dobu prvních 7 dní po výkonu (postupujte přesně podle standardizovaných postupů po chirurgickém výkonu).
Všechny osoby, které jsou zodpovědné za péči o pacienta, musí být řádně proškoleny.

D Upozornění, týkající se zavedení PEG/J

- PEG má být umístěna v úhlu, s možností přímého vstupu intestinální sondy do pyloru, aby se zamezilo tvorbě smyček a dislokaci sondy.
- Kožní incize a místo vpichu mají být lehce větší, než je rozměr PEG sondy
- Je třeba zajistit uchycení vodícího drátu uvnitř intestinální sondy, pokud má intestinální sonda otevřený distální konec.
- Distální konec intestinální sondy má být bezpečně umístěn za Treitzovým ligamentem, aby se zamezilo dislokaci zpět do lumen žaludku.
- Před napojením konektorů se ujistěte, že všechny části jsou suché.
- Ujistěte se, že všechny konektory jsou spolu pevně spojeny.
- Umístěte retenční plát přibližně 5 mm od kůže, aby se zamezilo tahu a ischemii, vložte dostatek Y-kompresí (krytí), aby nedocházelo ke kolekci tekutiny.
- Pomocí rentgenového snímku se ujistěte, že distální konec intestinální sondy je za Treitzovým ligamentem.

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,email: farmakovigilance@sukl.cz.
Tato informace může být také hlášena společnosti AbbVie s.r.o.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 - Stodůlky, Česká republika
tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz