

**Duodopa**<sup>®</sup>

Lévodopa 20 mg/ml - carbidopa 5 mg/ml, gel intestinal.

## Brochure des soins infirmiers



**NOVEMBRE 2020**

Ce document s'inscrit dans le cadre  
du Plan de Gestion des Risques de DUODOPA<sup>®</sup>.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

**abbvie**

Au cours des premières années de la maladie de Parkinson, l'administration de lévodopa (précurseur de la dopamine) sous forme de comprimés (traitement conventionnel) soulage, voire abolit, les symptômes parkinsoniens car les taux plasmatiques de lévodopa sont maintenus à l'intérieur de la marge thérapeutique qui est relativement large <sup>(1)</sup>.

Avec l'accentuation de la dégénérescence neuronale au cours de l'évolution de la maladie de Parkinson, la marge thérapeutique se rétrécit. Les traitements conventionnels ne permettent plus de maintenir les taux plasmatiques de lévodopa à l'intérieur de cette marge thérapeutique.

Des complications motrices liées au traitement par lévodopa apparaissent : fluctuations motrices et dyskinésies (mouvements anormaux involontaires). Au fil du temps, elles deviennent de plus en plus fréquentes, brutales et imprévisibles et sont progressivement difficiles à contrôler malgré un traitement médicamenteux optimisé. Les facteurs à l'origine des complications motrices sont :

- Le déficit de stockage de la dopamine par les neurones dopaminergiques, progressivement atteints par le processus dégénératif ;
- La demi-vie plasmatique courte de la lévodopa ;
- L'absorption intestinale rendue aléatoire par une vidange gastrique perturbée.

Ces facteurs contribuent au caractère discontinu et pulsatile de la stimulation dopaminergique <sup>(1)</sup>.

À ce stade de la maladie, afin de maintenir les taux plasmatiques en lévodopa à l'intérieur de la marge thérapeutique, il est nécessaire d'optimiser l'absorption de la lévodopa. En effet, les variations des taux plasmatiques de lévodopa s'accompagnent de variations des taux intracérébraux.

Obtenir une stimulation dopaminergique la plus continue possible est l'objectif principal à atteindre pour limiter le handicap des patients. La perfusion intestinale continue d'un gel de lévodopa permet une administration directe au niveau du site d'absorption (duodénum ou début du jéjunum) en évitant la vidange gastrique très irrégulière chez les patients parkinsoniens au stade avancé <sup>(1)</sup>.

Le traitement par DUODOPA® repose sur le concept de la stimulation dopaminergique continue <sup>(1)</sup>.

# Sommaire

## **DUODOPA® : PRÉSENTATION, INDICATION ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION** ..... 6

1	Présentation.....	6
2	Indication de DUODOPA®.....	6
3	Modalités d'administration .....	7
3.1	Les 2 phases d'administration .....	7
3.2	Les dispositifs médicaux nécessaires à l'administration .....	8
3.3	Complications liées aux modalités d'administration de DUODOPA® faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction des risques .....	8

## **LA SONDE GASTRO-INTESTINALE ABBVIE®** ..... 9

1	Schématisme générale de la sonde gastro-intestinale ABBVIE® .....	9
2	Présentation des composants .....	10
3	Résolution de problèmes .....	12
4	Rinçage des sondes .....	14
4.1	La sonde intestinale.....	14
4.2	La sonde de gastrostomie .....	14

## **DIRECTIVES DE SOINS DE SUITE APRÈS UNE GASTROSTOMIE** ..... 15

1	Soins de suite pendant les 24 h qui suivent la mise en place de la sonde gastro-intestinale .....	15
2	Soins de suite avant cicatrisation de la plaie .....	15
3	Soins de suite après cicatrisation de la plaie .....	17
4	Recommandations ou précautions à respecter .....	17
5	Complications au niveau de la stomie.....	17
5.1	Mesures générales à prendre .....	17
5.2	Mesures à prendre en compte en cas de complications observées au niveau de la zone de la stomie.....	18
6	Mesures à prendre en compte en cas de complications liées à la sonde à demeure.....	18

## **LA POMPE CADD-LEGACY® DUODOPA®** ..... 19

1	Définitions et fonctions .....	20
1.1	Définitions.....	20
1.2	Fonctions .....	20
1.3	Changement et administration de la dose matinale .....	22
1.4	Changement et administration de la dose d'entretien continue .....	23
1.5	Changement et administration des doses supplémentaires .....	23
2	Utilisation quotidienne.....	24
2.1	Phase naso-intestinale .....	24
2.2	Phase gastro-intestinale .....	26
3	Sécurité de la pompe .....	27
4	Alarme .....	31
5	Changement de la cassette.....	34

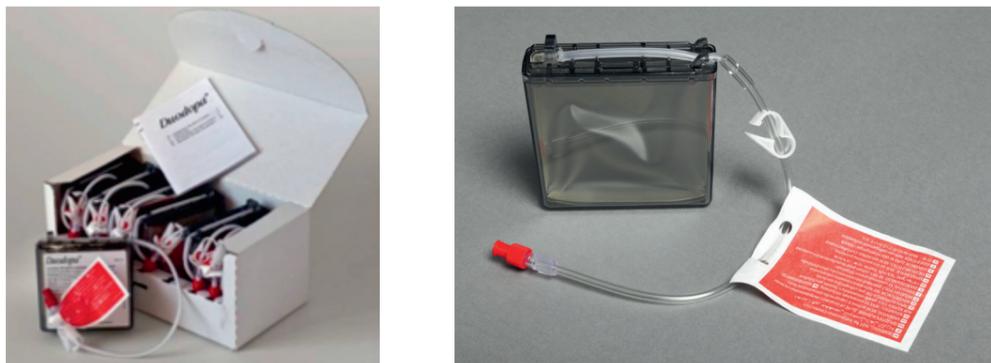
## **RÉFÉRENCES** ..... 36

## **NOTES** ..... 37

## **CHECK-LIST**..... 38

### 1 Présentation <sup>(2)</sup>

DUODOPA® se présente sous forme de suspension dans un gel pour une administration entérale continue. 1 ml de gel contient 20 mg de lévodopa et 5 mg de carbidopa (sous forme monohydratée). Il se présente sous forme de sachet (PVC) de 100 ml contenu dans une cassette protectrice en plastique dur. Le conditionnement unitaire est une boîte de 7 cassettes.



#### Durée de conservation

Avant ouverture : 15 semaines. Après ouverture : utiliser immédiatement. Le produit doit être utilisé pendant 24 heures au maximum une fois sorti du réfrigérateur. Éliminer tout produit non utilisé.

#### Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C). Conserver la cassette dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

#### Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Cassettes à usage unique. Ne pas réutiliser une cassette ouverte. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Les cassettes vides/utilisées devront être restituées à la pharmacie pour destruction.

### 2 Indication de DUODOPA® <sup>(2,3)</sup>

DUODOPA® est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé avec fluctuations motrices et hyperkinésie ou dyskinésie sévères et répondant à la lévodopa, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants <sup>(2)</sup>.

Le traitement par DUODOPA® peut être envisagé chez ces patients :

- S'ils sont non éligibles à la stimulation cérébrale profonde ;
- En cas de contre-indication, d'intolérance ou d'échec à l'apomorphine en perfusion sous-cutanée continue <sup>(3)</sup>.

### 3 Modalités d'administration <sup>(2)</sup>

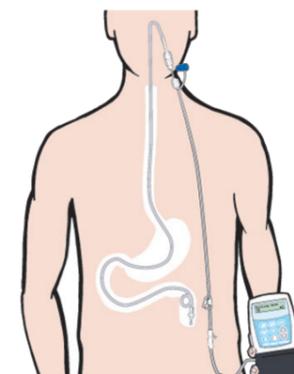
Pour une administration à long terme, DUODOPA® doit être administré directement dans le duodénum ou la partie haute du jéjunum à l'aide d'une pompe portable, par une sonde à demeure mise en place lors d'une gastrostomie endoscopique percutanée comprenant la mise en place d'une sonde transabdominale externe et d'une sonde intestinale interne.

Préalablement à la mise en place de la sonde à demeure gastro-intestinale, une phase naso-intestinale doit être envisagée pour déterminer si le patient répond favorablement au traitement. Cette phase peut être omise et le traitement instauré directement avec la mise en place de la sonde gastro-intestinale si le médecin estime que cette évaluation n'est pas nécessaire.

#### 3.1 Les 2 phases d'administration

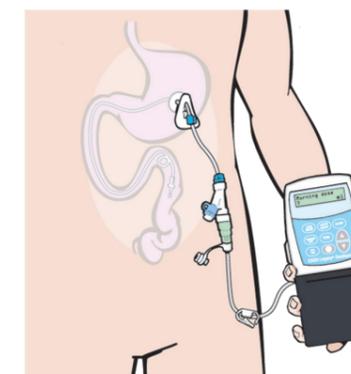
##### 1) Phase naso-intestinale (optionnelle)

Lors de la phase test, une sonde naso-intestinale temporaire est insérée (si le médecin l'estime nécessaire) afin de déterminer si le patient répond favorablement à cette méthode de traitement.



##### 2) Phase gastro-intestinale (phase de gastrostomie)

Lors de cette phase, la sonde gastro-intestinale à demeure est mise en place par gastrostomie endoscopique percutanée (GEP) réalisée par le gastro-entérologue.



La dose de DUODOPA® doit être ajustée individuellement.

Les soins de suite de la GEP sont pris en charge par les infirmières sur prescription du neurologue.

### 3.2 Les dispositifs médicaux nécessaires à l'administration (2)

#### 1) La pompe DUODOPA® CADD-Legacy®

La pompe CADD-Legacy® est spécifique à l'administration de DUODOPA®. Elle permet la programmation individualisée des doses nécessaires à une réponse clinique optimale (maximisation du temps « ON » utile pendant la journée en minimisant le nombre et la durée des périodes « OFF » et le temps « ON » avec dyskinésies invalidantes).

La dose totale quotidienne de DUODOPA® se compose de trois doses ajustées individuellement :

- La dose matinale en bolus de manière à atteindre rapidement (en 10 à 30 min) le niveau de dose thérapeutique ;
- La dose d'entretien continue au cours de la journée (16 h maximum) ;
- Les doses supplémentaires en bolus à administrer si nécessaire au cours de la journée en cas de réduction de la mobilité (patient hypokinétique).

#### 2) Les sondes

- 1 kit pour la pose d'une sonde naso-intestinale est nécessaire lors de la phase naso-intestinale.
- 2 kits sont nécessaires pour le montage d'une sonde gastro-intestinale 15FR (kit AbbVie™ PEG de 15FR et kit AbbVie™ J de 9FR pour kit de sonde de GEP 15FR)
- 2 kits sont nécessaires pour le montage d'une sonde gastro-intestinale 20FR (kit AbbVie™ PEG de 20FR et kit AbbVie™ J de 9FR pour kit de sonde de GEP 20FR)

Ces kits sont mis à disposition (à titre gratuit) par AbbVie sur commande de la pharmacie hospitalière auprès du prestataire de santé.

### 3.3 Complications liées aux modalités d'administration de DUODOPA® faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction des risques (4)

Événements gastro-intestinaux, événements gastro-intestinaux liés au dispositif et événements gastro-intestinaux liés à la procédure :

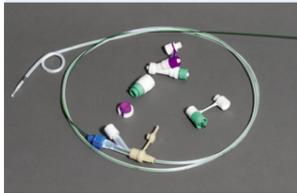
- Bézoard
- Iléus (post-opératoire)
- Erosion ou ulcère au site d'implantation
- Hémorragie intestinale
- Ischémie intestinale aiguë
- Obstruction intestinale
- Pancréatite aiguë
- Perforation intestinale
- Péritonite
- Pneumopéritoine post-gastrostomie percutanée endoscopique
- Infection post-opératoire de la plaie

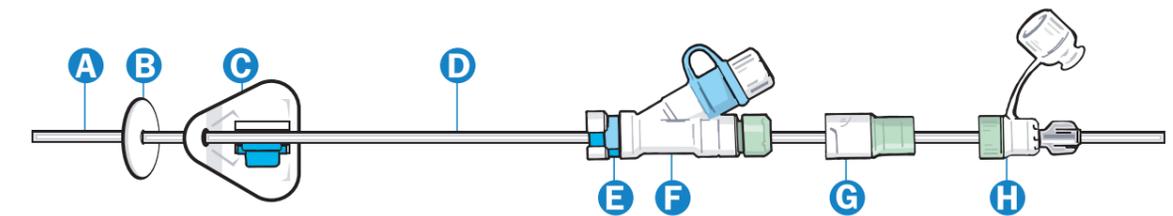
Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr). Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.



### 1 Schématisation générale de la sonde gastro-intestinale ABBVIE® (5,6)

Le montage des sondes gastro-intestinales ABBVIE™ 15FR et 20FR nécessite pour chacune le recours à 2 kits :

Sonde gastro-intestinale 15FR	Sonde gastro-intestinale 20FR
 <p><b>Kit AbbVie™ PEG :</b> Kit de sonde de GEP 15FR qui contient la sonde de gastrostomie ainsi que les accessoires nécessaires à sa pose (cf. mode d'emploi)</p>	 <p><b>Kit AbbVie™ PEG :</b> Kit de sonde de GEP 20FR qui contient la sonde de gastrostomie ainsi que les accessoires nécessaires à sa pose (cf. mode d'emploi)</p>
 <p><b>Kit AbbVie™ J :</b> Kit de sonde intestinale 9FR, pour Kit de sonde de GEP 15FR, qui contient le connecteur en Y et la vis de fixation <b>bleue</b> pour une sonde de GEP 15FR, la sonde intestinale et les accessoires nécessaires à sa pose (cf. mode d'emploi)</p>	 <p><b>Kit AbbVie™ J :</b> Kit de sonde intestinale 9FR, pour Kit de sonde de GEP 20FR, qui contient le connecteur en Y et la vis de fixation <b>violette</b> pour une sonde de GEP 20FR, la sonde intestinale et les accessoires nécessaires à sa pose (cf. mode d'emploi)</p>



- A : Sonde intestinale 9FR de longueur 120 cm
- B : Plaque de rétention interne en polyuréthane
- C : Plaque de rétention externe en silicone radio-opaque (attache de sonde bleue pour la sonde 15FR ; attache de sonde violette pour la sonde 20FR)
- D : Sonde de gastrostomie 15FR ou 20FR de longueur 35 cm

Le connecteur comporte quatre pièces, sans compter les deux bouchons :

- E : Vis de fixation (bleue pour la sonde 15FR ; violette pour la sonde 20FR) pour la fixation à la sonde de gastrostomie
- F : Connecteur en « Y » (abord gastrique : bleu pour la sonde 15FR, violet pour la sonde 20FR ; abord intestinal : vert)
- G : Connecteur de l'adaptateur Click
- H : Bouchon de l'adaptateur Click (avec broche métallique)

Le connecteur en « Y » est doté d'un double abord :

- Un abord intestinal pour le rinçage de la sonde intestinale et l'administration du gel DUODOPA®;
- Un abord gastrique pour le rinçage de la sonde de gastrostomie et la nutrition entérale.

NB : 1FR = 1CH = 1/3mm

#### Mises en garde :

- Nous vous rappelons que la sonde gastro-intestinale AbbVie™ PEG 15FR est utilisable pour l'administration de DUODOPA® chez tous les patients à l'exception de ceux nécessitant une nutrition entérale concomitante. Dans ce cas, la sonde gastro-intestinale AbbVie™ PEG 20 FR est à utiliser.
- La sonde intestinale (A) peut être raccourcie par son extrémité proximale. Elle a un volume interne d'environ 3ml.
- Le connecteur en « Y » de la sonde gastro-intestinale est démontable ; il peut ainsi être remplacé sans que la sonde intestinale ne le soit dans sa totalité (voir PRESENTATION DES COMPOSANTS pour les éléments nécessaires au montage du connecteur en « Y »).

## 2 Présentation des composants de la sonde gastro-intestinale ABBVIE

Des consommables sont disponibles :

- Des plaques de rétention externes pour sonde de GEP 15FR ou 20FR (C), en silicone radio-opaque (attache de sonde bleue pour la sonde 15FR ; attache de sonde violette pour la sonde 20FR), permettant le blocage de la sonde de gastrostomie.



Plaque de rétention externe pour sonde de GEP 15FR



Plaque de rétention externe pour sonde de GEP 20FR

- Des adaptateurs pour seringues Luer, en plastique, permettant la connexion entre une seringue et les abords (gastrique ou intestinal) du connecteur. Ils s'utilisent pour le rinçage quotidien de la sonde intestinale et de la sonde de gastrostomie (en fin de journée).



- Des kits connecteurs en « Y » ABBVIE® pour sonde de GEP 15FR ou 20FR, constituant la première partie nécessaire au montage de la pièce en « Y » lors de son remplacement. Ils sont composés d'un connecteur en « Y » **et d'une vis de fixation (bleue pour la sonde 15FR ; violette pour la sonde 20FR)**. Le connecteur en « Y » se connecte à la sonde de gastrostomie grâce à la vis de fixation. Pour le montage complet de la pièce en « Y », il est nécessaire d'associer ce kit au kit adaptateur « click » ABBVIE®.



Kit connecteur en « Y » pour sonde de GEP 15FR avec vis de fixation bleue



Kit connecteur en « Y » pour sonde de GEP 20FR avec vis de fixation violette

- Des kits adaptateurs « click » ABBVIE® constituant la seconde partie nécessaire au montage de la pièce en « Y » lors de son remplacement. L'adaptateur «click» est composé d'un connecteur de l'adaptateur et d'un bouchon de l'adaptateur. Il se connecte à la première partie (kit connecteur en « Y » ABBVIE® pour sonde de GEP 15FR ou 20FR) pour permettre le branchement de la sonde intestinale sur le connecteur. Pour le montage complet de la pièce en « Y », il est nécessaire d'associer ce kit au kit connecteur en « Y » ABBVIE® pour sonde de GEP 15FR ou 20FR.



- Des adaptateurs ENFit-Luer permettant la connexion de matériel à embout ENFit sur le matériel ABBVIE® en embout Luer (sondes, cassette de DUODOPA®) :
  - adaptateur ENFit mâle-Luer femelle pour branchement de solution de nutrition entérale sur l'abord gastrique du connecteur en Y ABBVIE®
  - adaptateur ENFit femelle-Luer mâle pour branchement de la cassette de DUODOPA® à embout Luer à une sonde naso-gastrique à embout ENFit



Adaptateur ENFit mâle-Luer femelle pour nutrition entérale sur l'abord gastrique Luer



Adaptateur ENFit femelle-Luer mâle pour sonde naso-gastrique à embout ENFit

### Matériel à commander pour l'initiation de la phase gastro-intestinale

Pièces à commander	Quantité
Pompe CADD-Legacy® DUODOPA®	1
Clé pour pompe DUODOPA®	1
Sonde gastro-intestinale ABBVIE® : - Kit AbbVie™ PEG de 15FR ou de 20FR	1
- Kit AbbVie™ J de 9FR pour Kit de sonde de GEP 15FR ou pour kit de sonde de GEP 20FR	1
Adaptateur ABBVIE® pour seringue Luer	1/jour d'hospitalisation

### Matériel à commander pour le remplacement de certaines pièces (ABBVIE®)

Pièces à remplacer	Élément à commander	Quantité
Sonde de gastrostomie	Kit AbbVie™ PEG 15FR ou 20FR : sonde de GEP 15FR ou 20FR	1
Sonde intestinale	Kit AbbVie™ J : sonde intestinale 9FR pour Kit de sonde de GEP 15FR ou 20FR	1
Connecteur en « Y »	Kit connecteur en « Y » ABBVIE® pour sonde de GEP 15FR ou 20FR Kit adaptateur « click » ABBVIE®	1 1
Plaque de rétention externe	Plaque de rétention externe pour sonde de GEP 15FR ou 20FR	1
Adaptateurs pour rinçage	Adaptateurs bleus pour seringue Luer	Sachet de 100 unités
Adaptateurs ENFit	Adaptateur ENFit mâle-Luer femelle pour nutrition entérale sur l'abord gastrique Luer Adaptateur ENFit femelle-Luer mâle pour sonde naso-gastrique à embout ENFit	Sachet de 30 unités

**ABBVIE® met à disposition, par la société de prestation de santé à domicile Elivie une prestation logistique de commande et de livraison des dispositifs médicaux (sondes, pompe, accessoires et dispositifs de port liés à l'administration de DUODOPA®).**

**Assistance téléphonique par Elivie** pour toute question sur l'utilisation des dispositifs médicaux au Numéro Cristal d'Elivie : **09 70 80 89 38 (appel non surtaxé - 24h/24 - 7j/7)**

### 3 Résolution de problèmes

#### Sonde gastro-intestinale ABBVIE®

Si l'administration du gel DUODOPA® reste impossible après vérification de la sonde intestinale (bouchée, coudée), le patient doit être hospitalisé pour changer la sonde gastro-intestinale ABBVIE®.

**Tableau de résolution des problèmes hypothétiques pouvant survenir avec la sonde gastro-intestinale**

Identification du problème	Résolution/Action	Intervenant
<b>PERTE D'EFFICACITÉ DU TRAITEMENT SANS DYSFONCTIONNEMENT DE LA POMPE</b>	<p>Toute perte soudaine d'efficacité du traitement (retour des fluctuations motrices et des dyskinésies), sans dysfonctionnement de la pompe, doit faire envisager 2 situations :</p> <p><b>- LA PERTE DE LA SONDE INTESTINALE DANS LE TRACTUS INTESTINAL.</b> Un simple contrôle visuel au travers de la sonde de gastrostomie permet de confirmer ou d'infirmer la perte de la sonde intestinale.</p> <p>Si la sonde intestinale s'est décrochée, il convient de faire hospitaliser le patient pour extraire la sonde perdue et la remplacer par une nouvelle sonde intestinale. Si la sonde intestinale est présente, il faut faire pratiquer un ASP* de contrôle pour préciser la localisation de l'extrémité de la sonde intestinale.</p> <p><b>- LA REMONTÉE DE LA SONDE INTESTINALE DE L'INTESTIN VERS L'ESTOMAC.</b> Un ASP* de contrôle doit être réalisé pour vérifier le bon positionnement de cette sonde au niveau de la première partie de l'intestin grêle (duodénum ou première anse jéjunale). Le repositionnement doit être effectué par un médecin expérimenté.</p>	<p>Service de gastroentérologie</p> <p>Service de gastroentérologie</p>
<b>LA POMPE S'EST MISE EN ALARME « HAUTE PRESSION »</b>	<p>La cause peut être soit externe, donc visible, soit interne.</p> <p><b>CAUSE EXTERNE :</b> l'administration du gel DUODOPA® est impossible et la pompe se met en alarme haute pression car un clamp peut être fermé, ou les tubulures peuvent être coudées ou pliées. Ouvrez le clamp s'il y a lieu et éventuellement supprimez la coudure ou pliure visibles sur les tubulures.</p> <p><b>SI LE PROBLÈME PERSISTE, IL S'AGIT PROBABLEMENT D'UNE OBSTRUCTION OU D'UNE COUDURE / PLIURE DE LA SONDE INTESTINALE SITUÉE À L'INTÉRIEUR DU CORPS DU PATIENT (VOIR LA RÉOLUTION DE LA CAUSE INTERNE CI-CONTRE).</b></p>	IDE libérale

\* ASP : Abdomen sans préparation.

Identification du problème	Résolution/Action	Intervenant
<b>LA POMPE S'EST MISE EN ALARME « HAUTE PRESSION » (SUITE)</b>	<p><b>CAUSE INTERNE :</b> l'administration du gel DUODOPA® est impossible car la sonde intestinale est soit bouchée (éventuellement du fait du non-respect de la procédure de rinçage journalier), soit coudée. Il convient de réaliser un rinçage de la sonde intestinale avec 10 ml d'eau.</p> <p><b>SI LA PROCÉDURE DE RINÇAGE ÉCHOUE, IL FAUT ENVISAGER L'HOSPITALISATION DU PATIENT POUR UN REMPLACEMENT COMPLET DE LA SONDE GASTRO-INTESTINALE. LE CHANGEMENT DE LA SONDE ABBVIE® SE RÉALISE SOIT PAR TECHNIQUE ENDOSCOPIQUE, SOIT PAR MIGRATION PASSIVE.</b></p>	<p>IDE libérale</p> <p>Service de gastroentérologie</p>
<b>CONNECTEUR DÉFECTUEUX</b>	Certains éléments du connecteur peuvent être changés sans retrait de la sonde. En cas d'impossibilité de remplacement des pièces défectueuses, procéder à une évaluation avec le service de gastroentérologie de la procédure de changement du connecteur.	Service de gastroentérologie
<b>SONDE DE GASTROSTOMIE DÉFECTUEUSE</b>	Orientation du patient vers le service de gastroentérologie pour un changement complet de la sonde gastro-intestinale soit par technique endoscopique, soit par migration passive.	Service de gastroentérologie
<b>PERTE DE LA SONDE INTESTINALE DANS LE TRACTUS DIGESTIF</b>	Évaluation avec le service de gastroentérologie de la procédure de remise en place au niveau de l'intestin grêle de la sonde intestinale (voir problème décrit précédemment : « Perte d'efficacité du traitement sans dysfonctionnement de la pompe »).	Service de gastroentérologie
<b>EXTÉRIORISATION DE LA SONDE INTESTINALE</b>	Évaluation avec le service de gastroentérologie de la procédure de remise en place au niveau de l'intestin grêle de la sonde intestinale.	Service de gastroentérologie

## 4 Rinçage des sondes ABBVIE®

### 4.1 La sonde intestinale

La sonde intestinale doit être rincée chaque soir. Ne pas rincer correctement la sonde peut entraîner une occlusion ou un blocage (cf notice d'utilisation AbbVie™ J).

Le rinçage peut être effectué à l'aide :

- Soit d'une seringue Luer ;
- Soit d'une seringue classique connectée à un adaptateur femelle/femelle.

La seringue doit être connectée à l'abord intestinal du connecteur en « Y » et contenir environ 30 ml d'eau potable ou d'eau du robinet à température ambiante.

#### Mise en garde :

Il est normal de ressentir une forte résistance en début de rinçage car le gel DUODOPA® est très visqueux. Cependant, il est souhaitable de n'exercer sur le piston de la seringue qu'une pression modérée et constante pendant les premières minutes, afin de purger la sonde intestinale.

### 4.2 La sonde de gastrostomie

La sonde de gastrostomie doit être rincée chaque soir ainsi qu'avant et après une utilisation pour une alimentation entérale (7).

Le rinçage peut être effectué à l'aide :

- Soit d'une seringue Luer ;
- Soit d'une seringue classique connectée à un adaptateur femelle/femelle ;

En cas d'utilisation d'une seringue avec embout ENFit, des adaptateurs ENFit sont disponibles via le prestataire de santé.

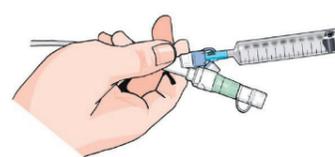
La seringue doit être connectée à l'abord gastrique du connecteur en « Y » et contenir environ 40 ml d'eau potable ou d'eau du robinet à température ambiante.

#### Techniques de rinçage des sondes ABBVIE®

Rinçage de la sonde intestinale par l'abord intestinal



Rinçage de la sonde de gastrostomie par l'abord gastrique



Pour les instructions complémentaires, se reporter à la notice de la sonde utilisée lors de la gastrostomie.

Ces recommandations viennent en complément des recommandations de l'ANAES relatives aux soins et à la surveillance des abords digestifs (8) et de celles de la SFED sur la réalisation des gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques (7).

## 1 Soins de suite pendant les 24 h qui suivent la mise en place de la sonde gastro-intestinale (9)

- Après vérification de la bonne position de l'extrémité de la sonde intestinale par un ASP\* de contrôle, le traitement par DUODOPA® peut normalement être initié juste après une mise en place non compliquée de la sonde intestinale, confirmée par consultation du gastro-entérologue.
- Il est recommandé d'observer une période de jeûne d'1 à 2 heures. L'alimentation doit être introduite lentement au début, puis augmentée progressivement.
- Après la gastrostomie, le patient reste quelques jours dans le service de neurologie.
- Sauf nécessité, le pansement ne doit pas être changé durant les 24 premières heures.
- Surveiller les signes de complications de type douleurs ou saignements.
- Avant sa sortie, le patient doit être vu par un gastro-entérologue ou un neurologue.

## 2 Soins de suite avant cicatrisation de la plaie (7,9)

Le pansement doit être changé quotidiennement pendant les 7 à 10 premiers jours, dans de bonnes conditions d'asepsie.

Préparer le matériel nécessaire et ouvrir les sachets de pansement à l'avance.

1. Se désinfecter les mains et enfiler des gants à usage unique
2. Retirer le pansement, desserrer le clamp de la plaque de rétention externe et tirer la plaque vers l'arrière pour permettre à la sonde de gastrostomie de bouger librement
3. Jeter les gants, se désinfecter les mains et enfiler de nouveaux gants
4. Nettoyer et désinfecter la plaie (technique aseptique). Laisser la zone aussi sèche que possible. Nettoyer également les deux côtés de la plaque de rétention et les sécher soigneusement.
5. Laissez le site de ponction sécher correctement.

#### Remarques :

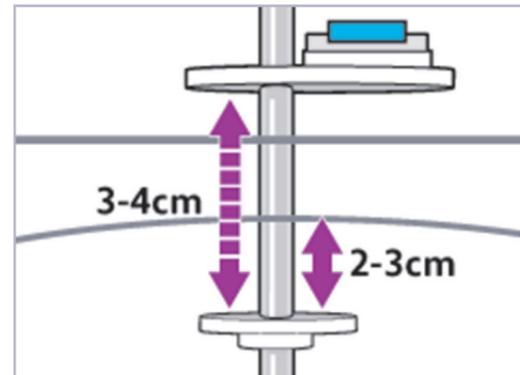
Ne pas utiliser de désinfectants tels que la polyvidone iodée (PVP-I) et le chlorhydrate d'octénidine-phénoxyéthanol ou de produits contenant de l'alcool ; ils peuvent avoir un effet négatif sur les propriétés physiques/mécaniques de la sonde.

Ne pas utiliser de pommades ou lubrifiants à base de pétrole car ils peuvent faire glisser le disque cutané ou provoquer un relâchement de la sonde intestinale.

\* ASP : Abdomen sans préparation.

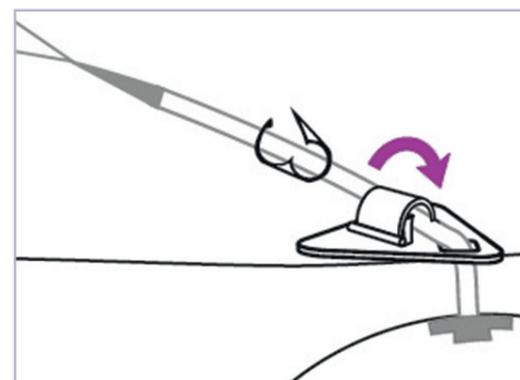
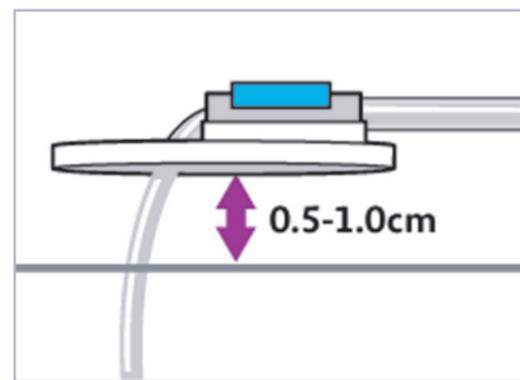
## Directives de soins de suite après une gastrostomie

6. Pousser avec précaution la sonde sur 3 à 4 cm dans la stomie et déplacer la sonde par un mouvement bidirectionnel (en arrière et en avant) à chaque réfection du pansement. Il est important que la sonde bouge librement dans la stomie, pour empêcher l'enfouissement de la plaque de rétention interne. Ne pas faire tourner la sonde.



7. Puis, tirer doucement sur la sonde jusqu'à sentir une résistance, placer une compresse de gaze stérile sous la plaque de rétention externe.

8. Repousser la plaque de rétention sur la compresse fendue et fixer dans cette position en laissant un espace libre de 0,5 à 1 cm.



**En cas de complications, informer un médecin.**

**Le site de ponction doit être vérifié régulièrement au cours de la première semaine suivant la mise en place de la sonde.**

**Une surveillance étroite est requise chez les patients présentant une cachexie sévère, des maladies multiples, un mauvais état de santé général et un diabète existant depuis longtemps, en raison d'un risque accru d'infection (par ex. infection locale, péritonite).**

**En cas de troubles de la cicatrisation et d'écoulement d'aliments ou de sécrétions hors de la stomie, un professionnel de santé doit procéder à un examen.**

## Directives de soins de suite après une gastrostomie

### 3 Soins de suite après cicatrisation de la plaie <sup>(7)</sup>

Après cicatrisation, le nettoyage et le pansement antiseptique par l'infirmière sont espacés à 3 fois par semaine pendant 3 semaines.

1 mois environ après la réalisation de la gastrostomie :

- Les soins antiseptiques ne sont plus nécessaires.
- Des soins cutanés doivent être réalisés quotidiennement et après utilisation de la sonde pour une alimentation entérale :
  - 1) Lavage à l'eau savonneuse après avoir libéré et remonté la plaque de rétention externe sur la sonde ;
  - 2) Séchage délicat ;
  - 3) Mobilisation délicate de la sonde de gastrostomie par poussée et traction ;
  - 4) Remise en place de la plaque de rétention externe en laissant un espace libre de 0,5 à 1 cm.

### 4 Recommandations ou précautions à respecter <sup>(7,9)</sup>

- La sonde de gastrostomie et la sonde intestinale **ne doivent jamais être tournées** au cours des soins de la zone de stomie.
- Il est possible de prendre un bain ou une douche avec de l'eau savonneuse normale deux semaines après l'insertion de la sonde de gastrostomie. **Toujours laisser la zone propre et sèche !**
- Il est possible de se baigner et d'aller à la piscine (après la cicatrisation initiale complète de la plaie). Bien fixer la sonde à l'aide d'un pansement adhésif transparent. **Toujours laisser la zone propre et sèche !**
- **Un impératif : déconnecter la pompe avant le bain, la douche ou la baignade.**
- Les patients doivent être informés qu'ils **ne doivent jamais mobiliser la sonde.**
- Il est nécessaire d'instaurer d'emblée une surveillance de la température de la paroi abdominale et du point de ponction afin de détecter précocement une complication (douleur, saignement, infection).
- Rincer le port du connecteur et la sonde de GEP avec de l'eau du robinet ou de l'eau potable à température ambiante tous les jours, et après utilisation de la sonde pour une alimentation entérale.
- Il est recommandé de placer le patient sous la surveillance d'un professionnel de santé jusqu'à la cicatrisation complète de la stomie.

### 5 Complications au niveau de la stomie <sup>(7,9)</sup>

#### 5.1 Mesures générales à prendre

- Un érythème circulaire de diamètre < 5 mm est normal et n'est pas nécessairement un signe d'infection de plaie (observation quotidienne attentive) ;
- Ne jamais appliquer de pommade sur une zone de stomie ou sur une plaie péristomiale présentant une inflammation.

**En cas de doute ou de suspicion de complications** (comme douleur abdominale persistante, signes d'hémorragie ou d'obstruction abdominale, anomalie au niveau de la zone de stomie), **demandez un avis médical.**

## Directives de soins de suite après une gastrostomie

### 5.2 Mesures à prendre en compte en cas de complications observées au niveau de la zone de la stomie

1. Pansement incrusté :
  - Le retirer délicatement à l'aide de sérum physiologique à 0,9 %.
2. Rougeur péri-orificielle :
  - Vérifier la bonne tension de la sonde ;
  - Replacer la plaque de rétention externe si besoin ;
  - Protection cutanée (crème à l'oxyde de zinc, pâte à l'eau, pansement hydrocolloïde) ;
  - Prescrire un traitement anti-sécrétoire gastrique ;
  - Soins antiseptiques systématiques ;
  - Crème antifongique (après prélèvements mycologiques positifs).
3. Écoulement purulent ou abcès de la paroi :
  - Prélèvements bactériologiques ;
  - Soins antiseptiques systématiques ;
  - Antibiothérapie générale systématique ;
  - Remonter la plaque de rétention externe pour éviter une compression cutanée.
4. Bourgeon charnu :
  - Nitrater au crayon uniquement sur le bourgeon en protégeant la peau saine avec une crème grasse ou pâte à l'eau ;
  - Renouveler l'application tous les 2 jours jusqu'à disparition ;
  - En cas d'échec, mettre un pansement gras associé à un dermocorticoïde à renouveler tous les 2 jours pendant 8 jours.
5. Ruban adhésif résiduel :
  - Le retirer à l'aide d'un spray désinfectant (dans des cas particuliers avec de l'alcool chirurgical, sur la peau intacte uniquement).

### 6 Mesures à prendre en compte en cas de complications liées à la sonde à demeure <sup>(2)</sup>

1. Déclin brutal de la réponse au traitement marqué par des fluctuations motrices récurrentes (dus à une vidange gastrique irrégulière de DUODOPA® dans l'intestin grêle) :
  - Soupçonner un déplacement de la partie distale de la sonde du duodénum vers l'estomac ;
  - La radiographie permet de déterminer l'emplacement de la sonde et ainsi de décider des modalités de repositionnement de la sonde.
2. Aggravation graduelle ou soudaine de la bradykinésie :
  - L'occlusion, la formation de nœuds ou la couture de la sonde intestinale conduisent à l'émission par la pompe de signaux sonores indiquant une surpression ;
  - L'occlusion est généralement corrigée en rinçant la sonde à l'eau du robinet ;
  - En cas d'occlusion de la sonde, **ne jamais introduire un fil guide dans la sonde pour la déboucher** ;
  - La formation de nœuds, une couture ou un déplacement de la sonde intestinale peuvent nécessiter un repositionnement de la sonde ;
  - En cas de dysfonctionnement complet de la sonde gastro-intestinale ou de la pompe, le patient doit être traité par lévodopa/carbidopa par voie orale jusqu'à résolution du problème.

**En cas de doute, un avis médical est nécessaire, chaque soin devant être réalisé en fonction de la prescription médicale.**

## La pompe CADD-Legacy® DUODOPA® <sup>(10)</sup>

La pompe CADD-Legacy® permet de délivrer DUODOPA® en continu, maintenant ainsi un taux plasmatique de lévodopa stable. La pompe est spécialement conçue pour l'administration de DUODOPA®. La posologie doit être ajustée individuellement (dose matinale et dose d'entretien administrée en continu) et des doses supplémentaires peuvent occasionnellement être administrées si l'état du patient le nécessite. DUODOPA® est généralement administré du réveil au coucher du patient (14 à 16 heures).

### Fiche synthétique en images



Une prise d'alimentation peut être présente en fonction du modèle de pompe utilisé.

## 1 Définitions et fonctions

### 1.1 Définitions

<p><b>Définition ACTIVER</b> <b>Affichage écran : Arrêt</b></p>	<p>C'est mettre la pompe sous tension. La pompe est alors mise en mode « <b>Arrêt</b> » (veille).</p>
<p><b>Définition METTRE EN MARCHÉ</b> <b>Affichage écran : Arrêt</b> Marche</p>	<p>C'est mettre la pompe en mode de débit continu à partir du mode « <b>Arrêt</b> ». Lorsqu'elle est mise en marche, « <b>Marche</b> » apparaît à l'écran et le gel DUODOPA® est délivré en continu au niveau de l'intestin (duodénum ou 1<sup>ère</sup> anse jéjunale) du lever au coucher.</p>
<p><b>Définition METTRE A L'ARRÊT</b> <b>Affichage écran : Arrêt</b></p>	<p>C'est mettre la pompe en mode « <b>Arrêt</b> » (veille). À ce stade la pompe ne délivre plus le gel DUODOPA® (émission de 2 bips par intermittence).</p>
<p><b>Définition DESACTIVER</b></p>	<p>À partir du mode « <b>Arrêt</b> » (veille), c'est mettre la pompe hors tension.</p>

### 1.2 Fonctions

<b>Activation</b>	
<p><b>Activer une pompe éteinte</b></p>	<p>Mise sous tension de la pompe Appuyez pendant 3 secondes sur la touche « <b>ACTIVEE / INACTIVEE</b> », puis attendez 30 secondes (la pompe s'autoteste) : « <b>Arrêt</b> » apparaît à l'écran.</p>
<p> Arrêt</p>	
<b>Mise en marche</b>	
<p><b>Mise en marche d'une pompe à partir du mode « Arrêt ».</b></p>	<p>Pour débiter la dispensation du gel DUODOPA® Appuyez pendant 3 secondes (émission de 4 bips) sur la touche « <b>ARRÊT / MARCHÉ</b> » puis attendez 15 secondes (les paramètres défilent) : « <b>Marche</b> » apparaît à l'écran.</p>
<p> Marche</p>	
<b>Mise à l'arrêt</b>	
<p><b>Mise à l'arrêt d'une pompe en mode « Marche ».</b></p>	<p>Pour stopper la dispensation du gel DUODOPA® Appuyez pendant 3 secondes (émission de 4 bips) sur la touche « <b>ARRÊT / MARCHÉ</b> » : « <b>Arrêt</b> » apparaît à l'écran.</p>
<p> Arrêt</p>	
<b>Désactivation</b>	
<p><b>Désactivation d'une pompe en mode « Arrêt ».</b></p>	<p>Mise hors tension de la pompe Appuyez pendant 3 secondes (émission de 4 bips) sur la touche « <b>ACTIVEE / INACTIVEE</b> » l'écran s'éteint.</p>
<p></p>	

Tous les paramètres de fonctionnement de la pompe sont modifiables en mode « **Arrêt** », à l'exception de la « **Dose matinale** » qui est modifiable uniquement en mode « **Marche** ».

<p> <b>Touche « SUIVANT »</b></p>	<p><b>Marche</b></p> <p>En mode « <b>Marche</b> », cette touche permet l'affichage des paramètres suivants SANS possibilité de modification :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Volume résiduel</li> <li>- Débit continu</li> <li>- Dose supplémentaire</li> <li>- Volume reçu</li> </ul> <p><b>Arrêt</b></p> <p>En mode « <b>Arrêt</b> » Affichage des mêmes paramètres AVEC possibilité de modification</p>
<p><b>Remarque :</b> La lecture et la modification de la dose matinale ne peuvent se faire qu'en mode « <b>Marche</b> » en utilisant la touche « <b>DOSE MATINALE</b> ».</p>	
<p><b>Remarque :</b> La mention « <b>NON UTILISABLE</b> » affichée pour le paramètre Volume résiduel ne doit pas être modifiée.</p>	
<p> <b>Touche « DOSE MATINALE »</b></p>	<p><b>Marche</b></p> <p>En mode « <b>Marche</b> », cette touche permet la lecture, la modification et l'administration de la dose matinale.</p> <p><b>Arrêt</b></p> <p>En mode « <b>Arrêt</b> »</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cette touche permet la lecture et la modification du niveau de verrouillage de la pompe (LLO, LL1 et LL2).</li> <li>- Cette touche permet également la lecture, la réinitialisation et la modification des périodes réfractaires de la dose matinale et de la dose supplémentaire.</li> </ul>
<p> <b>Touche « DOSE SUPPLEMENTAIRE »</b></p>	<p><b>Marche</b></p> <p>En mode « <b>Marche</b> », cette touche permet l'administration d'une dose supplémentaire.</p> <p><b>Arrêt</b></p> <p>En mode « <b>Arrêt</b> », cette touche est inopérante.</p>

### 1.3 Changement et administration de la dose matinale

Pour modifier la dose matinale, la procédure est la suivante :

- Marche \_\_\_\_\_ Pour changer la dose matinale, la pompe doit être mise en mode marche. Le mot « **Marche** » doit être affiché à l'écran.
-  Dose matinale XX ml \_\_\_\_\_ 1. Appuyez sur la touche « **DOSE MATINALE** ».
-  Dose matinale YY ml \_\_\_\_\_ 2. Appuyez sur les touches « **FLECHES** » pour changer la dose matinale.
-  Dose matinale YY ml \_\_\_\_\_ 3. Appuyez sur la touche « **ENTRER / RAZ.** » pour valider la modification.
-  Marche \_\_\_\_\_ 4. Appuyez 1 fois sur la touche « **ARRET / MARCHÉ** » : « **Marche** » apparaît à l'écran.

À ce stade, la dose matinale est changée mais elle n'est pas administrée.

Pour administrer la dose matinale, suivre la procédure suivante :

-  Dose matinale XX ml \_\_\_\_\_ 1. Appuyez 1 fois sur la touche « **DOSE MATINALE** » : « **Dose matinale** » apparaît à l'écran avec son volume en millilitres.
-  Dose matinale XX ml \_\_\_\_\_ 2. Appuyez une deuxième fois sur la touche « **DOSE MATINALE** ». La dose matinale s'administre. « **Dose matinale** » toujours à l'écran est suivi maintenant du décompte en millilitres de la dose matinale que vous avez programmée. En fin d'administration de la dose matinale, « **Marche** » réapparaît automatiquement à l'écran.
- Marche

Si la touche « Dose matinale » en mode « Marche » est inopérante, se reporter à la partie « Périodes réfractaires des doses matinale et supplémentaire » en page 30.

### 1.4 Changement et administration de la dose d'entretien continue

Pour modifier la dose d'entretien continue, la procédure est la suivante :

- Arrêt \_\_\_\_\_ Pour changer la dose continue, la pompe doit être mise en mode arrêt. Le mot « **Arrêt** » doit être affiché à l'écran.
-  Débit continu XX ml/h \_\_\_\_\_ 1. Appuyez sur la touche « **SUIVANT** » plusieurs fois jusqu'à voir apparaître à l'écran : « **Débit continu** ».
-  Débit continu YY ml \_\_\_\_\_ 2. Appuyez sur les touches « **FLECHES** » pour changer la dose.
-  Débit continu YY ml \_\_\_\_\_ 3. Appuyez sur la touche « **ENTRER / RAZ.** » pour valider la modification.
-  Marche \_\_\_\_\_ 4. Appuyez sans relâcher sur la touche « **ARRET/MARCHÉ** » pendant 3 secondes (émission de 4 bips), puis attendez 15 secondes : « **Marche** » apparaît à l'écran.

À ce stade, le nouveau débit de la dose d'entretien continue est administré.

### 1.5 Changement et administration des doses supplémentaires

Pour modifier la dose supplémentaire, la procédure est la suivante :

- Arrêt \_\_\_\_\_ Pour changer la dose supplémentaire, la pompe doit être mise en mode arrêt. Le mot « **Arrêt** » doit être affiché à l'écran.
-  Dose supplément. XX ml \_\_\_\_\_ 1. Appuyez sur la touche « **SUIVANT** » plusieurs fois jusqu'à voir apparaître à l'écran : « **Dose supplément.** ».
-  Dose supplément. YY ml \_\_\_\_\_ 2. Appuyez sur les touches « **FLECHES** » pour changer la dose.
-  Dose supplément. YY ml \_\_\_\_\_ 3. Appuyez sur la touche « **ENTRER / RAZ.** » pour valider la modification.
-  Marche \_\_\_\_\_ 4. Appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHÉ** » pendant 3 secondes (émission de 4 bips) puis attendez 15 secondes : « **Marche** » apparaît à l'écran.

Pour administrer une dose supplémentaire :

-  Dose \_\_\_\_\_ La pompe doit être en mode « **Marche** ». Appuyez sur la touche « **DOSE SUPP.** ». La pompe émet 2 bips et le mot « **Dose** » apparaît à l'écran. La dose supplémentaire s'administre. En fin d'administration de la dose supplémentaire, le mot « **Marche** » réapparaît automatiquement à l'écran.

Si la touche « Dose supplémentaire » en mode « Marche » est inopérante, se reporter à la partie « Périodes réfractaires des doses matinale et supplémentaire » en page 30.

## 2 Utilisation quotidienne

### 2.1 Phase naso-intestinale (optionnelle)

#### Le matin

##### Début du traitement par DUODOPA®

1. Prenez une nouvelle cassette de DUODOPA® dans le réfrigérateur. Prenez une tubulure d'extension de 50 cm. Connectez la cassette sur la pompe à l'aide de la clé.
2. Enlevez le bouchon situé aux extrémités de la tubulure de la cassette (bouchon rouge) et de la tubulure d'extension 50 cm.
3. Vérifiez que les tubulures sont déclampées.
4. Raccordez la tubulure d'extension 50 cm (connecteur Luer-lock blanc) à la tubulure de la cassette. Vissez délicatement.
5. Raccordez l'autre extrémité de la tubulure d'extension 50 cm à l'extrémité de la sonde naso-intestinale (connecteur Luer-lock). Vissez délicatement.
6. Activez la pompe : appuyez sur la touche « **ACTIVEE / INACTIVEE** » pendant 3 secondes, puis attendez 30 secondes (la pompe s'autoteste) : « **Arret** » apparaît à l'écran.
7. Purgez la tubulure d'extension en utilisant la touche « **PURGE** ».
8. Vérifiez/réglez la dose continue et la dose supplémentaire (en fonction de la prescription médicale).
9. Remettez à zéro le « **Volume reçu** » si nécessaire.
10. Mettez la pompe en marche : appuyez sur la touche « **ARRET/MARCHE** » pendant 3 secondes (4 bips), puis attendez 15 secondes (les paramètres défilent) : « **Marche** » apparaît à l'écran.
11. Administrez la dose matinale. Appuyez une première fois sur « **DOSE MATINALE** » et vérifiez/réglez la valeur de la dose matinale (en fonction de la prescription médicale). Appuyez une seconde fois sur « **DOSE MATINALE** » pour administrer cette dose (affichage décroissant : environ 1 ml/min). La pompe se remettra en marche à la fin de l'administration de ce bolus.

**ACTIVEE / INACTIVEE** Arret

**PURGE**

**SUIVANT**

**ARRET / MARCHE** Marche

**DOSE MATINALE** Dose matinale  
XX ml

#### Pendant la journée

Si le patient est en période « OFF » (akinésie, rigidité et/ou tremblements), il peut être administré une dose supplémentaire :

**DOSE SUPP.** Dose — Appuyez sur la touche « **DOSE SUPP.** ». Attention, la touche « **DOSE SUPP.** » est verrouillée pendant 1 h après l'administration d'une dose supplémentaire (période réfractaire d'une heure). Les premiers effets du produit peuvent apparaître 15 à 30 minutes après l'administration mais l'effet optimal est observé après 60 minutes environ.

Si le patient est très dyskinétique (nombreux mouvements anormaux), cessez l'administration de la dose continue :

**ARRET / MARCHE** Arret — Arrêtez la pompe en appuyant sur la touche « **ARRET / MARCHE** » pendant 3 secondes (4 bips). « **Arret** » apparaît à l'écran.

**ARRET / MARCHE** Marche — Remettez la pompe en marche à l'arrêt des mouvements anormaux (après 15 minutes environ) en appuyant sur la touche « **ARRET / MARCHE** » pendant 3 secondes (4 bips). Les paramètres programmés défilent pendant 15 secondes environ, puis « **Marche** » apparaît à l'écran.

#### Le soir

Arrêt du traitement par DUODOPA®

- ARRET / MARCHE** Arret — 1. Appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHE** » pendant 3 secondes (4 bips) : « **Arret** » apparaît à l'écran.
- SUIVANT** — Notez le « **Volume reçu** » puis le remettre à zéro (facultatif).
- ACTIVEE / INACTIVEE** — 2. Appuyez sur la touche « **ACTIVEE / INACTIVEE** » pendant 3 secondes (4 bips) : l'écran s'éteint. La pompe est hors tension.
3. Débranchez la tubulure d'extension 50 cm de la sonde naso-intestinale AbbVie NJ (bouchon blanc intégré) et de la tubulure de la cassette. Jetez la tubulure d'extension.  
**Ne JAMAIS rincer la sonde naso-intestinale** (contenance estimée à environ 5 ml).
4. Retirez la cassette usagée et remettez-la à la pharmacie de l'hôpital pour destruction.
5. Remettez le cache de protection de la pompe.
6. Rangez la pompe pour la nuit dans la valise bleue.

2.2 Phase gastro-intestinale

Le matin

Début du traitement par DUODOPA®

1. Prenez une cassette de DUODOPA® dans le réfrigérateur et connectez-la à la pompe à l'aide de la clé.
2. Enlevez les bouchons situés aux extrémités de la tubulure de la cassette (bouchon rouge) et du connecteur de remplissage (bouchon blanc).
3. Raccordez la tubulure de la cassette au connecteur de remplissage en vissant délicatement.



Arret

4. Activez la pompe : appuyez sur la touche « **ACTIVÉE / INACTIVÉE** » pendant 3 secondes, puis attendez 30 secondes (la pompe s'autoteste) : « **Arret** » apparaît à l'écran.



5. Vérifiez/réglez la dose continue et la dose supplémentaire (en fonction de la prescription médicale).

6. Remettez à zéro le « **Volume reçu** » si nécessaire.



Marche

7. Mettez la pompe en marche : appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHE** » pendant 3 secondes (4 bips), puis attendez 15 secondes (les paramètres défilent) : « **Marche** » apparaît à l'écran.



Dose matinale  
XX ml

8. Administrez la dose matinale. Appuyez une première fois sur « **DOSE MATINALE** » et vérifiez / réglez la valeur de la dose matinale (en fonction de la prescription médicale). Appuyez une seconde fois sur « **DOSE MATINALE** » pour administrer cette dose (affichage décroissant: environ 1 ml/min). La pompe se remettra en marche à la fin de l'administration de ce bolus.

Pendant la journée

Si le patient est en période « OFF » (akinésie, rigidité et/ou tremblements), il peut être administré une dose supplémentaire :



Dose

- Appuyez sur la touche « **DOSE SUPP.** ».
- Attention, la touche « **DOSE SUPP.** » est verrouillée pendant 1 h après l'administration d'une dose supplémentaire (période réfractaire d'une heure).
- Les premiers effets du produit peuvent apparaître 15 à 30 minutes après l'administration mais l'effet optimal est observé après 60 minutes environ.

Si le patient est très dyskinétique (nombreux mouvements anormaux), cessez l'administration de la dose continue :



Arret

- Arrêtez la pompe en appuyant sur la touche « **ARRET / MARCHE** » pendant 3 secondes (4 bips). « **Arret** » apparaît à l'écran.



Marche

- Remettez la pompe en marche à l'arrêt des mouvements anormaux (après 15 minutes environ) en appuyant sur la touche « **ARRET / MARCHE** » pendant 3 secondes (4 bips). Les paramètres programmés défilent pendant 15 secondes environ, puis « **Marche** » apparaît à l'écran.

Le soir

Arrêt du traitement par DUODOPA® :



Arret

1. Appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHE** » pendant 3 secondes (4 bips) : « **Arret** » apparaît à l'écran.



- Notez le « **Volume reçu** », puis remettre à zéro (facultatif).



2. Appuyez sur la touche « **ACTIVÉE / INACTIVÉE** » pendant 3 secondes (4 bips) : l'écran s'éteint. La pompe est hors tension.
3. Déconnectez la tubulure de la cassette du connecteur de remplissage de la sonde de gastrostomie.
4. Rincez la sonde intestinale à l'aide d'une seringue contenant de l'eau potable (environ 30 ml). Voyez la procédure détaillée de rinçage de la sonde gastro-intestinale en page 14.
5. Fermez délicatement le connecteur de remplissage de la sonde de gastrostomie avec le bouchon blanc intégré.
6. Retirez la cassette usagée et remettez-la à la pharmacie de l'hôpital pour destruction.
7. Remettez le cache de protection sur la pompe.
8. Rangez la pompe pour la nuit dans la valise bleue.

3 Sécurité de la pompe

Il existe 2 niveaux de sécurité dans l'utilisation de la pompe :

- Verrouillage de la programmation de la pompe selon 3 niveaux (LL0, LL1 et LL2) ;
- Limitation de l'administration répétée des doses matinales et supplémentaires par programmation d'une période réfractaire

Ces niveaux de sécurité servent à limiter l'accès du patient à certaines fonctionnalités de la pompe et ainsi éviter les éventuelles erreurs d'administration (surdosage, par exemple).

## Codes de sécurité (14 et 114)

Les codes de sécurité suivants sont prédéfinis par le fabricant et réservés à l'usage du clinicien :

- Le code 14 (correspondant aux deux premiers chiffres du numéro de modèle de la pompe) permet de modifier le niveau de verrouillage de la pompe (LL0, LL1 et LL2).
- Le code 114 (correspondant aux deux premiers chiffres du numéro de modèle de la pompe + 100) donne, en outre, accès à la programmation des périodes réfractaires de la dose matinale et de la dose supplémentaire (fonctions Biomed).

### Attention :

Ne pas divulguer aux patients ces codes de sécurité (14 et 114) afin qu'ils ne puissent pas accéder à toutes les fonctions de programmation de la pompe. Une programmation incorrecte peut compromettre l'efficacité, voire la sécurité du traitement.

## Verrouillage de la pompe (code 14 – LL0, LL1, LL2)

3 niveaux de verrouillage de la pompe sont pré-définis par le fabricant. **La programmation du niveau choisi doit être revue avant remise de la pompe au patient.**

- LL0 (lock level 0) : Pompe non verrouillée, les doses peuvent être modifiées à souhait. Des valeurs maximales sont fixées pour les doses matinales et d'entretien continue. **Par défaut, les pompes sont mises à disposition en niveau 0 (LL0) ;**
- LL1 (lock level 1) : La dose matinale, la dose continue et la dose supplémentaire ne peuvent pas être augmentées au-delà des valeurs programmées en LL0 ;
- LL2 (lock level 2) : La dose matinale, la dose continue et la dose supplémentaire ne peuvent pas être modifiées.

Commandes de la pompe et programmation	Arrêt			Marche
	LL0	LL1	LL2	Tout niveau de verrouillage
Arrêt/marche de la pompe	Oui	Oui	Oui	Oui
Redéfinition du volume résiduel	Oui	Oui	Oui	Non
Purge	Oui	Oui	Non	Non
Modification du niveau de verrouillage	Oui, avec code (14)	Oui, avec code (14)	Oui, avec code (14)	Non
Modification de la dose matinale	Non	Non	Non	Oui
Lancement de la dose supplémentaire	Non	Non	Non	Oui
Lancement de la dose matinale	Non	Non	Non	Oui
Modification du débit continu	Oui	jusqu'à la valeur définie en LL0	Non	Non
Modification d'une dose supplémentaire	Oui	jusqu'à la valeur définie en LL0	Non	Non
Effacement de la quantité reçue	Oui	Oui	Non	Non
<b>Fonctions Biomed</b>				
Accès aux fonctions	Oui, avec code (114)	Non	Non	Non
Le verrouillage de la dose supplémentaire	Oui, avec code (114)	Non	Non	Non
Le verrouillage de la dose matinale	Oui, avec code (114)	Non	Non	Non
L'utilisation du capteur de pression en amont	Oui, avec code (114)	Non	Non	Non

### Attention :

Selon le niveau de verrouillage, si une touche n'est pas opérationnelle, elle n'émet aucun bip sonore lorsqu'elle est pressée.

Pour modifier le niveau de verrouillage de la pompe, suivre la procédure suivante :

- Arrêt \_\_\_\_\_ 1. La pompe doit être arrêtée. Le mot « **Arrêt** » apparaît sur l'écran.
-  Niveau verr. LL0 \_\_\_\_\_ 2. Appuyez sur la touche « **DOSE MATINALE** » :  
Niveau verr. LL1 « **Niveau verr. LL0** » ou « **Niveau verr. LL1** », ou  
Niveau verr. LL2 « **Niveau verr. LL2** » apparaît à l'écran.
-  \_\_\_\_\_ 3. Choisissez le niveau de verrouillage en appuyant sur les touches « **FLECHES** »
-  Code 0 \_\_\_\_\_ 4. Appuyez sur la touche « **ENTRER / RAZ.** » : « **Code 0** » apparaît à l'écran.
- Code 14 \_\_\_\_\_ 5. Appuyez sur les touches « **FLECHES** » jusqu'à voir apparaître « **14** » sous le mot « **Code** ».
-  Arrêt \_\_\_\_\_ 6. Appuyez sur la touche « **ENTRER / RAZ.** » pour valider votre code. Le mot « **Arrêt** » apparaît sur l'écran. Le niveau de verrouillage est modifié.

## Périodes réfractaires des doses matinale et supplémentaire (code 114)

Pour la dose matinale, la période réfractaire est **fixée par défaut à 20 heures**. Cela signifie que deux doses matinales ne peuvent pas être administrées à moins de 20 heures d'intervalle. Pendant cette période réfractaire, la touche « **DOSE MATINALE** » est inopérante et il est impossible d'administrer une dose matinale ou de modifier sa valeur.

Pour la **dose supplémentaire**, la période réfractaire est **fixée par défaut à 1 heure**. Cela signifie que deux doses supplémentaires ne peuvent pas être administrées à moins de 1 heure d'intervalle. Pendant cette période réfractaire, la touche « **DOSE SUPPLEMENTAIRE** » est inopérante et il est impossible d'administrer une dose supplémentaire. Il est possible de modifier sa valeur (pompe en mode arrêt).

### Attention :

Pour modifier ces deux périodes, la pompe doit être verrouillée en niveau 0 (LL0). Si un autre niveau de verrouillage a été choisi, revenir au niveau LL0 préalablement à la modification de la dose.

- Arret — 1. La pompe doit être en mode arrêt. Le mot « **Arret** » apparaît à l'écran.
- DOSE MATINALE** Niveau verr. LL0 — 2. Appuyez sur la touche « **DOSE MATINALE** » : « **Niveau verr. LL0** » doit apparaître à l'écran.
- DOSE MATINALE** Code 0 — 3. Appuyez une seconde fois sur la touche « **DOSE MATINALE** » : « **Code 0** » apparaît à l'écran.
-  Code 114 — 4. Appuyez sur les touches « **FLECHES** » jusqu'à voir apparaître « **114** » sous le mot « **Code** ».
- ENTRER RAZ.** Dose supplement. 01hr00 min — 5. Appuyez sur la touche « **ENTRER/RAZ.** » pour valider le code, « **Dose supplément 01hr00min** » apparaît à l'écran.
- ENTRER RAZ.** — **Remarque :** À ce stade, si vous souhaitez simplement réinitialiser cette période réfractaire, sans la modifier, appuyez uniquement sur la touche « **ENTRER/RAZ.** ». Ceci vous permet d'utiliser la fonction dose supplémentaire.

-  **ENTRER RAZ.** — 6. Pour changer l'intervalle de temps entre chaque dose supplémentaire, utilisez les touches « **FLECHES** », puis validez votre changement en appuyant sur la touche « **ENTRER / RAZ.** » (procédure non recommandée).
- SUIVANT** Dose matinale 20hrs00 min — 7. Appuyez sur la touche « **SUIVANT** » : « **Dose matinale 20hrs00 min** », apparaît à l'écran.
- ENTRER RAZ.** — **Remarque :** À ce stade, si vous souhaitez simplement réinitialiser cette période réfractaire, sans la modifier, appuyez uniquement sur la touche « **ENTRER / RAZ.** ». Ceci vous permet d'utiliser la fonction dose matinale.
-  **ENTRER RAZ.** — 8. Pour changer l'intervalle de temps entre chaque dose matinale, utilisez les touches « **FLECHES** », puis validez votre changement en appuyant sur la touche « **ENTRER / RAZ.** » (procédure non recommandée).
- ARRET MARCHÉ** Arret — 9. Appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHÉ** » : « **Arret** » apparaît à l'écran.
- ARRET MARCHÉ** Marche — 10. Appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHÉ** » pendant 3 secondes (émission de 4 bips), puis attendez 15 secondes : « **Marche** » apparaît à l'écran. Les périodes réfractaires des doses matinale et supplémentaire(s) sont validées / modifiées.

## 4 Alarme

### Attention :

La pompe doit être manipulée avec soin. Assurez une protection contre les chocs au niveau de l'écran d'affichage et protégez également les capteurs électroniques situés à la base de la pompe (après retrait de la cassette). Pour le transport sans cassette, adaptez le cache de protection et utilisez la valise bleue.

Différentes alarmes sonores indiquent la nécessité d'une intervention ou un dysfonctionnement devant être corrigé

**Dysfonctionnements pouvant déclencher l'alarme et description de l'intervention correctrice correspondante (se référer au manuel de l'opérateur pour plus d'informations).**

ALARME	CAUSE	MARCHE À SUIVRE
<b>PILE DECHARGÉE</b> Signal d'alarme à deux tonalités.	La charge des piles ne permet pas le fonctionnement de la pompe. La pompe est arrêtée.	Remplacez immédiatement les piles. Appuyez de façon continue sur la touche <b>ARRET / MARCHE</b> pour redémarrer la pompe.
<b>PILE FAIBLE</b> Trois signaux d'alarme à deux tonalités toutes les cinq minutes.	La charge de la pile est faible mais la pompe est encore en marche.	Remplacez immédiatement les piles. Appuyez sur la touche <b>ARRET / MARCHE</b> pour remettre la pompe en marche.
<b>HAUTE PRESSION</b> Signal d'alarme à deux tonalités.	La pompe a détecté une hyperpression secondaire à une occlusion en aval qui peut être liée à un coude ou à une fermeture du clamp de la tubulure ou à une occlusion du tube intestinal.	Appuyez sur la touche <b>SUIVANT</b> ou <b>ARRET / MARCHE</b> pour arrêter la pompe et le signal d'alarme. Levez l'obstacle et redémarrez la pompe.
<b>PAS DE CASSETTE CLAMPEZ TUBULURE</b> Signal d'alarme à deux tonalités.	La cassette a été retirée ou mal insérée.	Appuyez sur la touche <b>ARRET / MARCHE</b> ou la touche <b>SUIVANT</b> pour arrêter le signal d'alarme. Remettez la cassette en place.
<b>ERREUR</b> Signal d'alarme à deux tonalités.	Dysfonctionnement de la pompe.	Arrêtez la pompe car elle doit être remplacée.
<b>OCCLUSION EN AMONT</b> Signal d'alarme à deux tonalités.	Aucun débit entre la cassette et la pompe.	Appuyez sur la touche <b>SUIVANT</b> ou <b>ARRET/ MARCHE</b> pour arrêter la pompe et le signal d'alarme pendant deux minutes. Levez l'occlusion et redémarrez la pompe. Il se peut que vous deviez retirer la cassette de la pompe et la refixer.
<b>MARCHE</b> <b>Vol. Rés. Bas</b> Signal d'alarme à trois tonalités isolées.	La cassette est vide ou presque vide.	Remplacez immédiatement la cassette.
<b>PAS DE CASSETTE NE MARCHE PAS</b> ou <b>PAS DE CASSETTE LA POMPE NE FONCTIONNE PAS</b> (selon modèle de pompe) Signal d'alarme à deux tonalités.	Vous avez essayé de démarrer la pompe sans cassette.	Appuyez sur la touche <b>ARRET / MARCHE</b> ou la touche <b>SUIVANT</b> pour arrêter le signal d'alarme. Insérez une cassette.

ALARME	CAUSE	MARCHE À SUIVRE
<b>PAS DE MESSAGE AFFICHÉ</b> Signal d'alarme à deux tonalités.	Les piles ont été retirées pendant le fonctionnement de la pompe. La pompe est maintenant à l'arrêt ou hors tension. ou Les piles ont été retirées environ 15 secondes après l'arrêt de la pompe.	Remettez des piles.
<b>TOUCHE ENFONCÉE LIBÉRER LA TOUCHE</b> ou <b>TOUCHE BLOQUÉE, DÉBLOQUEZ TOUCHE</b> (selon modèle de pompe) Signal d'alarme à deux tonalités.	Une touche est bloquée en position activée.	Libérez la touche si possible. Si le signal d'alarme continue de sonner, fermez le clamp de la tubulure et arrêtez la pompe car elle doit être remplacée.
<b>PROGRAMMATION INCOMPLÈTE</b> Signal d'alarme à deux tonalités lors du démarrage de la pompe.	Un débit (en mL/h) ou une dose doivent être programmés avant la mise en route de la pompe.	Appuyez sur la touche <b>ARRET / MARCHE</b> ou sur la touche <b>SUIVANT</b> pour arrêter le signal d'alarme.
<b>Vol. Rés. Bas</b> ou <b>VOLUME RESIDUEL VIDE</b> (selon modèle de pompe) Signal d'alarme à deux tonalités.	La cassette est vide et la pompe est arrêtée.	Appuyez sur la touche <b>ARRET / MARCHE</b> ou sur la touche <b>SUIVANT</b> pour arrêter le signal d'alarme. S'il y a lieu, connectez une cassette neuve.
<b>MAINTENANCE VOIR MANUEL</b> Signal d'alarme à deux tonalités.	Un entretien est programmé pour la pompe. La maintenance arrive à échéance.	Appuyez sur <b>ARRET / MARCHE</b> ou <b>SUIVANT</b> pour arrêter l'alarme. La pompe fonctionne toujours mais la maintenance arrive à échéance.
<b>PERTE DE PUISSANCE LORS DU FONCTIONNEMENT DE LA POMPE</b> ou <b>PERTE ALIM. POMPE EN MARCHE</b> (selon modèle de pompe) Signal d'alarme à deux tonalités.	La pompe était en marche au moment de l'arrêt de l'alimentation électrique.	Arrêtez la pompe avant de changer les piles. Appuyez sur la touche <b>SUIVANT</b> ou <b>ARRET / MARCHE</b> pour arrêter le signal d'alarme.
<b>VALEUR NON SAUVEGARDÉE</b>	Vous n'avez pas validé une modification en appuyant sur la touche <b>ENTRER / RAZ</b> .	Appuyez sur la touche <b>SUIVANT</b> pour reprendre la programmation. Sauvegardez la donnée avant de passer au programme suivant ou de démarrer la pompe.
<b>CORDON DE DOSE À DISTANCE RETIRÉ</b> ou <b>CABLE PATIENT DÉCONNECTÉ</b> (selon modèle de pompe) Alarme à deux tonalités lorsque la pompe fonctionne	Le cordon de dose à distance a été débranché.	Rebranchez le connecteur ou appuyez sur <b>ARRET / MARCHE</b> ou <b>SUIVANT</b> pour arrêter l'alarme.

Changement des piles

Pile faible  
Pile déchargée

- Une alarme sonore se déclenche quand les piles sont faibles et « **Pile faible** » apparaît à l'écran.
  - Une alarme sonore se déclenche quand les piles sont vides et « **Pile déchargée** » apparaît à l'écran.
- Piles : deux LR6 Alcalines (AA) pour une autonomie d'environ 1 semaine.

**ARRET MARCHÉ** Arret

1. Appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHÉ** » pendant 3 secondes (émission de 4 bips) : « **Arret** » apparaît à l'écran. (il n'est pas nécessaire de désactiver la pompe.)

Arret

2. Changez les piles (au dos de la pompe). Dès que vous avez placé les nouvelles piles, la pompe s'active automatiquement. Attendez 30 secondes : « **Arret** » apparaît à l'écran.

**ARRET MARCHÉ** Marche

3. Appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHÉ** » pendant 3 secondes (émission de 4 bips), puis attendez 15 secondes : « **Marche** » apparaît à l'écran.

5 Changement de la cassette

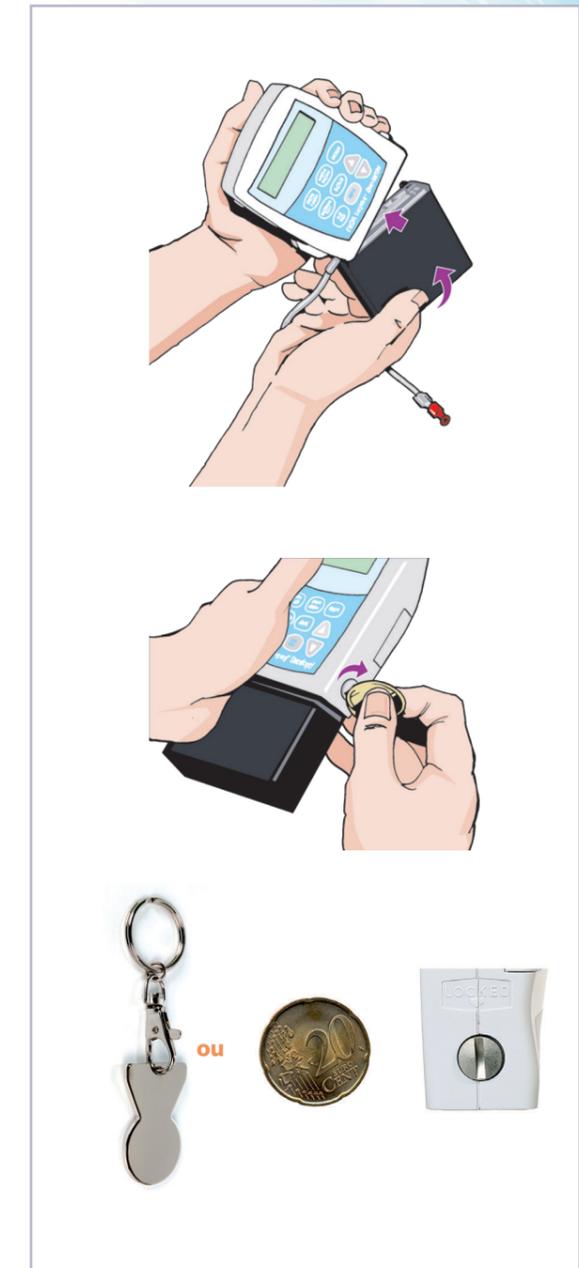
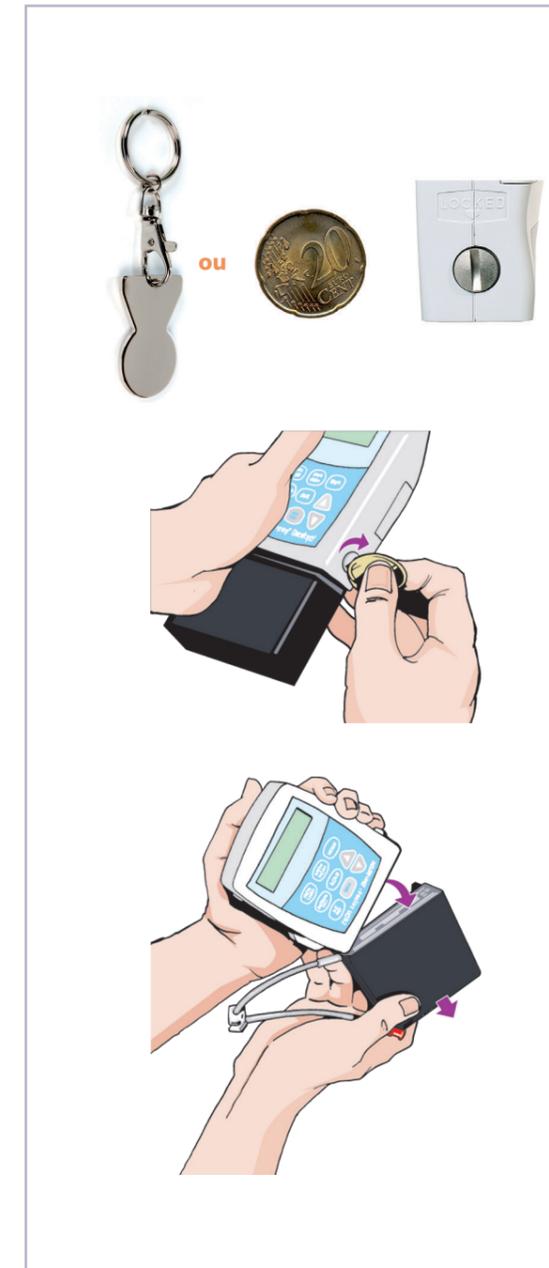
**ARRET MARCHÉ** Arret

1. Appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHÉ** » pendant 3 secondes (émission de 4 bips) : « **Arret** » apparaît à l'écran.

2. Retirez la cassette usagée et connectez la nouvelle cassette à l'aide de la clé pour la pompe. (vérifier que le bouchon rouge a bien été retiré et que le clamp placé sur la tubulure de la cassette est ouvert).

**ARRET MARCHÉ** Marche

3. Appuyez sur la touche « **ARRET / MARCHÉ** » pendant 3 secondes (émission de 4 bips), puis attendez 15 secondes : « **Marche** » apparaît à l'écran.







## ASSISTANCE TÉLÉPHONIQUE PAR ELIVIE

Pour toute question sur l'utilisation des dispositifs médicaux  
**Numéro Cristal d'Elivie : 09 70 80 89 38**  
 (appel non surtaxé - 24h/24 - 7j/7)

# CHECK-LIST

Quoi ?	Qui ?	À quel moment de la prise en charge ?	Date	Cocher
<b>1 Avant l'hospitalisation du patient</b>				<input type="checkbox"/>
Transmission de l'ordonnance des cassettes de DUODOPA® à la pharmacie hospitalière				<input type="checkbox"/>
Transmission du consentement du patient à l'adhésion au service DUODOPA® au prestataire de santé à domicile				<input type="checkbox"/>
Transmission du bon de commande des cassettes à la pharmacie hospitalière				<input type="checkbox"/>
Transmission du bon de commande des dispositifs médicaux liés à la phase naso-intestinale, à la pharmacie hospitalière				<input type="checkbox"/>
Prise de rendez-vous : pose de la sonde naso-intestinale (Service de neurologie, gastro-entérologie ou radiologie)				<input type="checkbox"/>
Prise de rendez-vous : pose de la sonde gastro-intestinale par gastrostomie endoscopique percutanée (Service de gastro-entérologie ou radiologie) et consultation pré-chirurgicale auprès du service concerné par la réalisation de la GEP*				<input type="checkbox"/>
Détermination de la date d'hospitalisation du patient				<input type="checkbox"/>
Prise de rendez-vous : consultation pré-anesthésique				<input type="checkbox"/>
Prise de rendez-vous pour ASP** de contrôle consécutif à la pose de la sonde naso-intestinale				<input type="checkbox"/>

\* GEP : Gastrostomie endoscopique percutanée.  
 \*\* ASP : Abdomen sans préparation.

Quoi ?	Qui ?	À quel moment de la prise en charge ?	Date	Cocher
<b>2 Pendant l'hospitalisation du patient</b>				<input type="checkbox"/>
<b>1) Phase naso-intestinale</b> S'assurer d'un bon encadrement du patient pour une détermination optimale de la dose efficace de DUODOPA®				<input type="checkbox"/>
<b>2) Phase gastro-intestinale</b> Transmission du bon de commande des dispositifs médicaux liés à la phase gastro-intestinale à la pharmacie hospitalière				<input type="checkbox"/>
Transmission de l'ordonnance pour la commande des cassettes de DUODOPA® pour le premier mois de traitement à la pharmacie hospitalière				<input type="checkbox"/>
<b>3 Avant la sortie du patient</b>				<input type="checkbox"/>
Prévenir le prestataire de santé à domicile et/ou l'infirmier(ère) libéral(e) de la sortie du patient				<input type="checkbox"/>
Programmer des rendez-vous de consultation de suivi en neurologie/gastro-entérologie				<input type="checkbox"/>
Programmer des rendez-vous de consultation de suivi pour un contrôle clinique de la sonde gastro-intestinale au minimum tous les six mois				<input type="checkbox"/>
Remettre les ordonnances au patient : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription des cassettes de DUODOPA® pour le pharmacien de l'hôpital (rétrocession hospitalière) et des modalités d'administration de DUODOPA® pour l'infirmier(ère) libéral(e) (doses...)</li> <li>• Prescription éventuelle d'un traitement antiparkinsonien par voie orale pour la nuit et en cas de problème ou d'arrêt du traitement par DUODOPA®</li> <li>• Prescription des soins de suite à domicile par l'infirmier(ère) libéral(e)</li> <li>• Prescription du matériel nécessaire à la réalisation des pansements par l'infirmier(ère) libéral(e)</li> </ul>				<input type="checkbox"/>



## ASSISTANCE TÉLÉPHONIQUE PAR ELIVIE

Pour toute question sur l'utilisation  
des dispositifs médicaux

**Numéro Cristal d'Elivie : 09 70 80 89 38**

(appel non surtaxé - 24h/24 - 7j/7)

### Ce document est à destination de :



**Infirmière  
hospitalière**



**Infirmière  
prestataire**



**Infirmière libérale**