

Duodopa®

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

MODALITÉS D'ADMINISTRATION DE DUODOPA® :

Préparation, mise en place et
soins de suite d'une sonde
gastro-intestinale



OCTOBRE 2021

Information destinée aux
professionnels de santé amenés à
prendre en charge un patient au
stade avancé de la maladie de
Parkinson, relevant d'un
traitement par DUODOPA®

Ce document s'inscrit dans le
cadre du Plan de Gestion des
Risques de DUODOPA®

Ce document est diffusé
sous l'autorité de l'ANSM

abbvie

INFORMATION à l'attention des professionnels de santé sur les mesures additionnelles de réduction des risques concernant DUODOPA®

- L'information qui vous est délivrée à l'aide de ce support vise à limiter :
 - Les événements gastro-intestinaux
 - Les risques liés au dispositif médical
 - Les risques liés à la procédure de mise en place de ce dispositif

 - Ce support ne mentionne pas la totalité des informations de sécurité relatives à ces événements et risques, qu'ils soient liés au système d'administration ou à l'utilisation de Duodopa®

 - Nous vous recommandons de lire attentivement le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice patient ou encore le mode d'emploi des dispositifs médicaux
- 

Objectif des mesures additionnelles de réduction des risques concernant DUODOPA®

- Informer les professionnels de santé et les patients sur les événements gastro-intestinaux, les événements gastro-intestinaux liés au dispositif médical et les événements gastro-intestinaux liés à la procédure
 - Sensibiliser les professionnels de santé sur la procédure d'insertion d'une sonde naso-intestinale et d'une sonde gastro-intestinale
 - Informer les professionnels de santé et les patients sur les soins de suite après mise en place de la sonde gastro-intestinale à demeure
- 

SOMMAIRE

- 1 - DUODOPA® : INDICATION ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- 2 - DISPOSITIFS MÉDICAUX POUVANT ÊTRE UTILISÉS DANS LE CADRE DE LA MISE EN PLACE D'UNE SONDE GASTRO-INTESTINALE À DEMEURE
 - A/ LES SONDES GASTRO-INTESTINALES ABBVIE®

 - B/ MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA POSE D'UNE SONDE ABBVIE™ 15FR

 - C/ MATÉRIEL NÉCESSAIRE À LA POSE D'UNE SONDE ABBVIE™ 20FR

 - D/ LA SONDE GASTRO-INTESTINALE ABBVIE® ASSEMBLÉE

 - E/ LES SONDES GASTRO-INTESTINALES ABBVIE® – SYNTHÈSE

- 3 - MISE EN PLACE D'UNE SONDE GASTRO-INTESTINALE À DEMEURE PAR GASTROSTOMIE ENDOSCOPIQUE PERCUTANÉE : PRÉPARATION ET SUIVI

- 4 - ASSURER LES SOINS DE SUITE À COURT TERME

- 5 - METTRE EN PLACE UNE SURVEILLANCE À LONG TERME

- 6 - COMPLICATIONS AU NIVEAU DE LA STOMIE

- 7 - COMPLICATIONS LIÉES À LA SONDE À DEMEURE

CONCLUSION

1 - DUODOPA[®] : INDICATION ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

1 - DUODOPA® (1)

- Association de lévodopa et carbidopa, se présentant sous forme de suspension dans un gel pour administration intestinale continue
- Composition :
 - Pour 1 ml de gel intestinal : 20 mg de lévodopa et 5 mg de carbidopa (sous forme monohydratée)
- Présentation commercialisée :
 - 100 ml en sachet (PVC) contenu dans une cassette protectrice en plastique dur
 - Boîte de 7 cassettes



1 - Indication de DUODOPA®

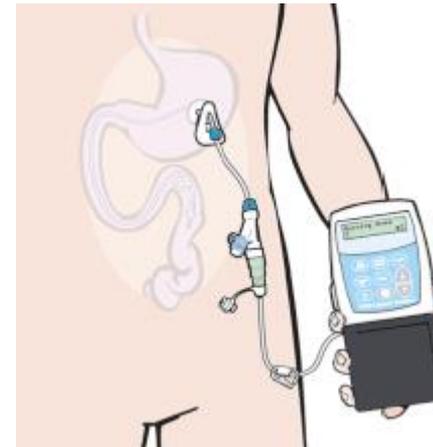
- Traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé avec fluctuations motrices et hyperkinésie ou dyskinésie sévères et répondant à la lévodopa, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants ⁽¹⁾
- Le traitement par DUODOPA® peut être envisagé 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 ⁽²⁾

(1) Résumé des Caractéristiques du produit DUODOPA®

(2) HAS. Avis de la Commission de la Transparence de DUODOPA®. 23 octobre 2019.

1 - Modalités d'administration de DUODOPA® (1)

- Administration à long terme directement dans le duodénum ou la partie haute du jéjunum
 - Par une **sonde à demeure** (sonde transabdominale externe + sonde intestinale interne), mise en place lors d'une gastrostomie endoscopique percutanée (GEP)
 - À l'aide d'une **pompe portable**



- Phase naso-intestinale à envisager 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

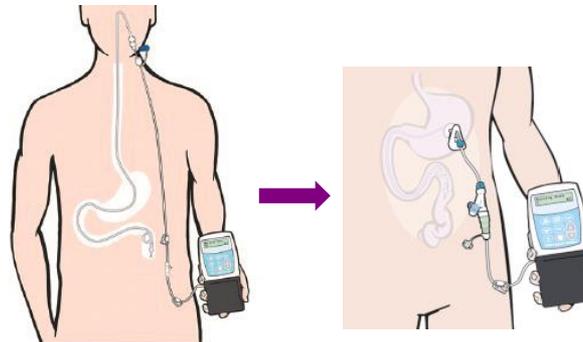
1 - DUODOPA® : les 2 phases du traitement (1,2)

- De la phase naso-intestinale à la phase de gastrostomie endoscopique percutanée (GEP)

Phase naso-intestinale

Insertion d'une sonde naso-intestinale temporaire (si le médecin l'estime nécessaire) pour :

Déterminer si le patient répond favorablement à cette méthode de traitement



Phase de GEP ou gastro-intestinale

Mise en place d'une sonde gastro-intestinale à demeure, comprenant :

1. Une sonde transabdominale externe
 2. Une sonde intestinale interne
- Réalisation de la GEP par le gastroentérologue
 - Ajustement de la dose de DUODOPA® et prise en charge des soins de suite par le neurologue

Le traitement avec DUODOPA® à l'aide d'une sonde à demeure peut être arrêté à tout moment en retirant la sonde et en laissant cicatriser la plaie. Le traitement doit ensuite être poursuivi avec des médicaments par voie orale, notamment par l'association de lévodopa et de carbidopa.

(1) Résumé des Caractéristiques du produit DUODOPA®

(2) HAS. Avis de la Commission de la Transparence de DUODOPA®. 23 octobre 2019.

1 - DUODOPA® : dispositifs médicaux nécessaires à l'administration

- Pompe CADD-Legacy® DUODOPA® - **Pompe portable spécifique de DUODOPA®**
 - Permettant 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)

Dose totale quotidienne, répartie en 3 doses ajustées individuellement ⁽¹⁾ :

- **Dose matinale en bolus** de manière à atteindre rapidement (en 10 à 30 min) le niveau de dose thérapeutique
- **Dose d'entretien continue** au cours de la journée (24h maximum)
- **Doses supplémentaires en bolus** à administrer si nécessaire au cours de la journée en cas de réduction de la mobilité (patient hypokinétique)

L'administration nocturne de DUODOPA® est possible si le tableau clinique le justifie.

DUODOPA® doit être administré initialement en monothérapie. Cependant, la prise d'un autre antiparkinsonien en association est possible.

- Phase naso-intestinale : kit pour pose d'une sonde naso-intestinale
- Phase gastro-intestinale : kits pour pose d'une sonde gastro-intestinale

(1) Résumé des Caractéristiques du produit DUODOPA®

1 - Complications faisant l'objet d'un plan de mesures additionnelles de réduction des risques ⁽³⁾

- 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.
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>*

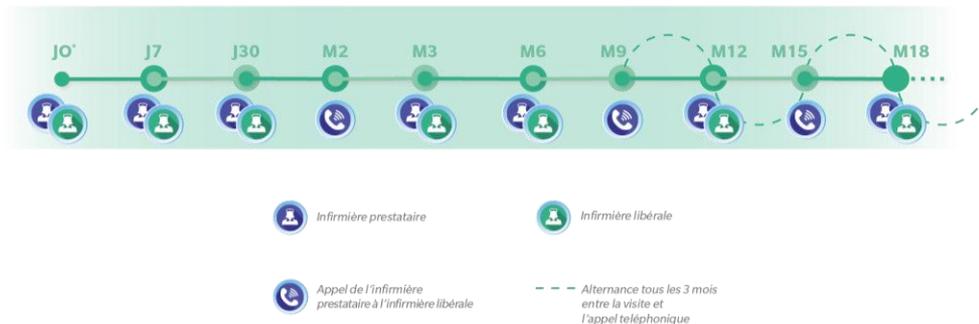
1 - Prise en charge d'un patient sous DUODOPA®

DE L'INSTAURATION EN MILIEU HOSPITALIER...



... AUX SOINS À DOMICILE

Soins de suite et gestion de la pompe au quotidien



Formation de l'infirmière libérale choisie par le patient, à son cabinet

- à l'utilisation des dispositifs médicaux liés à DUODOPA®;
- à la réalisation des soins de suite.

Infirmière prestataire

Présentation au patient pendant son hospitalisation des modalités d'utilisation des dispositifs médicaux liés à DUODOPA®

Pharmacien hospitalier

- Commande de cassettes de DUODOPA®
- Commande de dispositifs médicaux via le prestataire de santé à domicile

Infirmière prestataire

- Suivi par l'infirmière prestataire avec l'infirmière libérale** à des temps spécifiques :
 - au domicile du patient
 - par téléphone
- Soutien et assistance de l'infirmière libérale** sur l'utilisation des dispositifs médicaux liés à DUODOPA® ainsi que sur la réalisation des soins de suite post-GEP*

Numéro Cristal d'Elvie (prestataire de santé à domicile):
09 70 80 89 38
 (appel non surtaxé - 24h/24 - 7j/7)

Afin de répondre aux questions de l'infirmière libérale et pour tout dépannage, mise à disposition ou maintenance des dispositifs médicaux liés à DUODOPA®

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. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

* GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

* J0 correspond au retour à domicile du patient après son hospitalisation pour gastrostomie endoscopique percutanée

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr ou dans le Dictionnaire Vidal®).

Gastro-entérologue

- Visite de suivi clinique du patient**
- Vérification des dispositifs médicaux tous les 6 mois par un clinicien expérimenté**

et/ou

Neurologue

**2 - DISPOSITIFS MÉDICAUX POUVANT ÊTRE
UTILISÉS DANS LE CADRE DE LA MISE EN
PLACE D'UNE SONDE GASTRO-INTESTINALE
À DEMEURE**

2 - A/ Les sondes gastro-intestinales ABBVIE®

- Le montage d'une sonde gastro-intestinale ABBVIE™ (de diamètre 15FR ou 20FR) nécessite le recours à 2 kits :
 - Le Kit AbbVie™ PEG : kit de sonde de GEP 15FR ou kit de sonde de GEP 20FR, contenant la sonde de gastrostomie ainsi que les accessoires nécessaires à sa pose (cf. mode d'emploi)
 - Le Kit AbbVie™ J : kit de sonde intestinale 9FR pour kit de sonde de GEP 15FR ou kit de sonde intestinale 9FR pour kit de sonde de GEP 20FR, contenant les 4 éléments du connecteur, la sonde intestinale et les accessoires nécessaires à sa pose (cf. mode d'emploi)
- Mise à disposition des kits via le prestataire de santé à domicile par AbbVie sur commande de la pharmacie hospitalière (à titre gratuit)
- La pose d'une sonde intestinale est un **acte médical**

NB : 1 FR = 1 CH = 1/3 mm
GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

Pour une information complète : Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

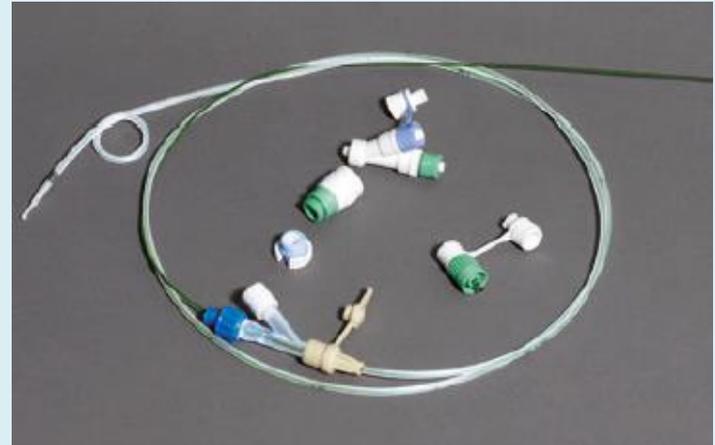
2 - B/ Matériel nécessaire à la pose d'une sonde AbbVie™ 15FR

Kit AbbVie™ PEG 15FR*



- Sonde de gastrostomie en polyuréthane 15FR de longueur 35 cm
- Scalpel jetable
- Canule de ponction avec valve de sécurité (à air)
- Bobine de fil avec double fil et son dispositif d'insertion
- Plaque de rétention externe en silicone radio-opaque (avec attache de sonde **bleue**)
- Clamp pour sonde

Kit AbbVie™ J pour Kit PEG 15FR**



- Sonde intestinale 9FR de longueur 120 cm avec fil guide intégré recouvert de Téflon™
- Vis de fixation (**bleue** et blanche adaptable uniquement sur sonde de GEP 15FR)
- Connecteur en Y adaptable uniquement sur la sonde de GEP 15FR (abord gastrique : **bleu** ; abord intestinal : vert)
- Connecteur de l'adaptateur click
- Bouchon de l'adaptateur click (avec broche métallique)

Par précaution, le jour de la pose, prévoir un exemplaire supplémentaire de chacun des kits nécessaires à la pose de la sonde gastro-intestinale.

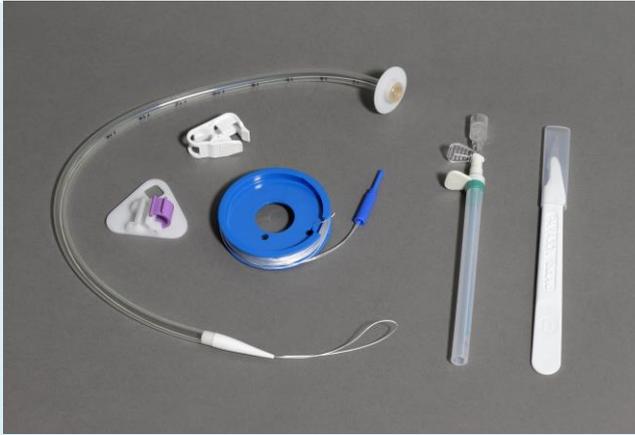
* Kit de sonde de GEP 15FR

** Kit de sonde intestinale 9FR pour kit de sonde de GEP 15FR
GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

Pour une information complète : Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

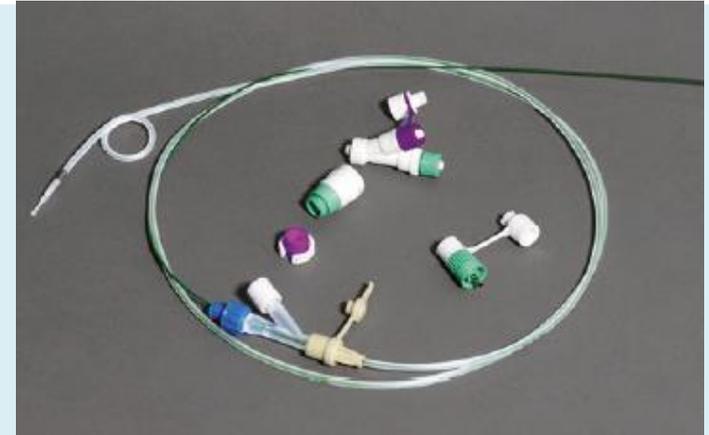
2 - C/ Matériel nécessaire à la pose d'une sonde AbbVie™ 20FR

Kit AbbVie™ PEG 20FR*



- Sonde de gastrostomie en polyuréthane 20FR de longueur 35 cm
- Scalpel jetable
- Canule de ponction avec valve de sécurité (à air)
- Bobine de fil avec double fil et son dispositif d'insertion
- Plaque de rétention externe en silicone radio-opaque (avec attache de sonde violette)
- Clamp pour sonde

Kit AbbVie™ J pour Kit PEG 20FR**



- Sonde intestinale 9FR de longueur 120 cm avec fil guide intégré recouvert de Téflon™
- Vis de fixation (violette et blanche adaptable uniquement sur la sonde de GEP 20FR)
- Connecteur en Y adaptable uniquement sur la sonde de GEP 20FR (abord gastrique : violet ; abord intestinal : vert)
- Connecteur de l'adaptateur click
- Bouchon de l'adaptateur click (avec broche métallique)

Par précaution, le jour de la pose, prévoir un exemplaire supplémentaire de chacun des kits nécessaires à la pose de la sonde gastro-intestinale.

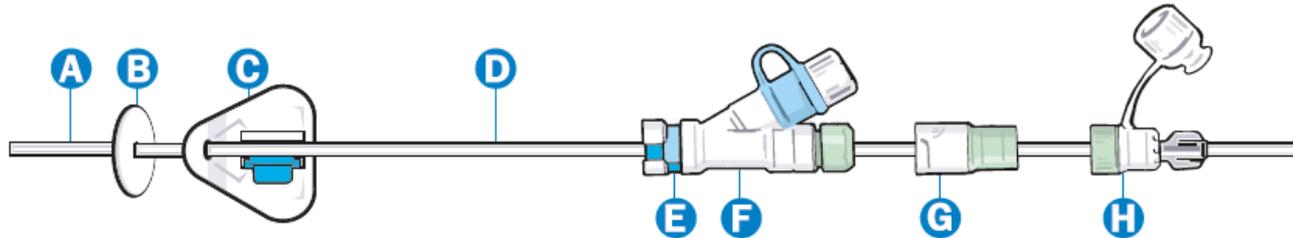
* Kit de sonde de GEP 20FR

** Kit de sonde intestinale 9FR pour kit de sonde de GEP 20FR

GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

Pour une information complète : Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

2 - D/ La sonde gastro-intestinale ABBVIE® (assemblée)



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

- 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
- E** Vis de fixation (bleue-blanche pour la sonde 15FR ; violette-blanche 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 : 1 FR = 1 CH = 1/3 mm

Pour une information complète : Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

2 - D/ La sonde gastro-intestinale ABBVIE® (assemblée)

- La sonde gastro-intestinale AbbVie™ 15FR peut être utilisée chez la majorité des patients.
- **Cependant, en cas de nutrition entérale concomitante au traitement par DUODOPA®, seule la sonde gastro-intestinale AbbVie™ 20FR est recommandée en raison de son diamètre.**
- Le choix du diamètre de la sonde revient à l'équipe médicale.
- Le connecteur ABBVIE® peut être démonté pour changer un ou plusieurs de ses éléments, sans retrait de la sonde intestinale.
- La longueur de la sonde intestinale est adaptable en la coupant à environ 3 à 4 cm au-dessus de sa sortie de la sonde gastrique
- Seul le changement du connecteur est envisageable avec précaution au domicile du patient

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

Pour une information complète : Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

2 - E/ Les sondes gastro-intestinales ABBVIE® – SYNTHÈSE

Sonde gastro-intestinale ABBVIE®	
Disponibilité	<ul style="list-style-type: none">• En initiation de traitement• En cas de changement de sonde BOSTON® ou FREKA®• En cas de problème de connecteur BOSTON®
Composition	Polyuréthane
Diamètre de la sonde de GEP	15FR ou 20FR
Diamètre de la sonde intestinale	9FR
Longueur de la sonde intestinale	Modifiable
Nutrition entérale concomitante possible	Oui (avec 20FR exclusivement)
Connecteur en « Y » et sonde intestinale	Non Solidaires → le changement de connecteur est possible au domicile du patient; le changement de la sonde reste un <u>acte médical</u> à effectuer à l'hôpital.

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

Notice d'utilisation Abbvie™ PEG pour Kit de sonde de GEP 15FR / 20FR

Notice d'utilisation Abbvie™ J sonde intestinale 9FR pour kit de sonde de GEP 15FR / 20FR

**3 - MISE EN PLACE D'UNE SONDE
GASTRO-INTESTINALE À DEMEURE
PAR GASTROSTOMIE ENDOSCOPIQUE
PERCUTANÉE : PRÉPARATION ET SUIVI**

3 - Etapes de soins et surveillance à respecter ^(4,5)

- Vérifier l'éligibilité du patient à la gastrostomie
- Informer le patient
- Organiser les rendez-vous et prescriptions nécessaires à la réalisation du geste
- Préparer le patient pour l'intervention
- Réaliser le geste technique
- Assurer les soins de suite à court terme
- Mettre en place une surveillance à long terme

(4) ANAES. Soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile. Recommandations pour les pratiques de soins. Avril 2000

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

3 - Vérifier l'éligibilité du patient à la GEP (1) ⁽⁵⁾

- Contre-indications absolues (standard) :
 - Troubles sévères de l'hémostase (sur taux de TP < 60% ou taux de plaquettes < 80 000/mm³)
 - Insuffisance respiratoire sévère (CVF* < 50% chez l'adulte, selon avis anesthésique)
 - Ascite
 - Atteinte pariétale (inflammatoire, infectieuse, cancéreuse)
 - Interposition hépatique ou colique
 - Absence de transillumination abdominale ou transillumination transthoracique
 - Pronostic vital évalué < 1 mois
 - Obésité majeure
 - Démence évoluée

- Contre-indications relatives (option) :
 - Hernie hiatale
 - Ulcère évolutif
 - Hypertension portale

* CVF : Capacité Vitale Forcée

GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

3 - Vérifier l'éligibilité du patient à la GEP (2) ⁽⁵⁾

- **Précautions à prendre face aux situations suivantes :**
 - **Antécédents de chirurgie abdominale :** transillumination indispensable, point de ponction à distance des cicatrices
 - **Antécédents de gastrectomie sub-totale ou totale :** transillumination indispensable, point de ponction à distance des cicatrices, sonde dans le moignon gastrique à distance des anastomoses, ou envisager une jéjunostomie endoscopique
 - **En cas de dérivation ventriculo-péritonéale,** il faut réaliser une radiographie (ASP*) pour repérer le trajet du shunt, et mettre la gastrostomie à distance du drain
 - **Dénutrition sévère** (albumine < 25 g/l, IMC < 17, escarres)
 - **Infection en cours et en particulier pneumopathie :** il est recommandé de traiter l'infection avant la pose et d'obtenir l'apyrexie et la stérilisation des hémocultures et des prélèvements bronchiques

* Abdomen sans préparation
GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

3 - Informer le patient (4,5,6,7)

- Information du patient (et avec son accord, du proche aidant, de la famille) sur la réalisation d'une gastrostomie percutanée endoscopique et la mise en place d'une sonde à demeure pour traitement par DUODOPA®
 - Résultats attendus d'un traitement par DUODOPA®
 - Complications potentielles à court et long terme de la mise en place d'une sonde gastro-intestinale
 - Soins à réaliser à court et long terme

- Recueil du consentement du patient avant la pose de la sonde à demeure

GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

(4) ANAES. Soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile. Recommandations pour les pratiques de soins. Avril 2000

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(6) SNFGE / SFED. Informations destinées au patient avant la réalisation d'une gastrostomie percutanée endoscopique pour nutrition entérale. Version 1 du 26/03/2009

(7) Pedersen S. *et al.* Practical guidance on how to handle levodopa/carbidopa intestinal gel therapy of advanced PD in a Movement Disorder Clinic. *The Open Neurology Journal* 2012;6:37-50

3 - Organiser les rendez-vous et prescriptions nécessaires à la réalisation du geste ^(5,7)

A l'issue de la consultation en neurologie, le neurologue doit prévoir :

- Un rendez-vous de consultation pré-anesthésique
- Un rendez-vous pour la pose au bloc de la sonde gastro-intestinale par un gastro-entérologue
- La prescription relative aux dispositifs médicaux nécessaires (kits pour sonde gastro-intestinale)*
- Un rendez-vous pour un ASP** de contrôle pour vérifier le bon positionnement de la sonde intestinale dans les suites immédiates de l'intervention

* Le choix de la sonde gastro-intestinale est laissé à l'appréciation de l'équipe multidisciplinaire (neurologue, gastro-entérologue)

** Abdomen sans préparation

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(7) Pedersen S. *et al.* Practical guidance on how to handle levodopa/carbidopa intestinal gel therapy of advanced PD in a Movement Disorder Clinic. *The Open Neurology Journal* 2012;6:37-50

3 - Préparer le patient pour l'intervention ^(5,8)

- Réalisation/vérification du bilan pré-anesthésique
- Patient à jeun depuis au moins 8 h avant le début de l'intervention
- Préparation du patient*
 - Douche pré-opératoire, épilation abdominale, désinfection abdominale et voie veineuse périphérique
- Antibio prophylaxie* avant réalisation du geste technique

* Selon protocole en vigueur dans le service

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861

3 - Réaliser le geste technique : éléments essentiels (1) ^(5,8)

- Anesthésie locale ou générale
 - GEP généralement réalisée sous anesthésie générale pour éviter les mouvements involontaires et tremblement de repos
 - Terrain ou co-morbidités peuvent nécessiter une prémédication et une anesthésie locale

- Kits pour pose de la sonde gastro-intestinale
 - 15FR : 1 Kit AbbVie™ PEG 15FR + 1 kit AbbVie™ J 9FR pour Kit de sonde de GEP 15FR
 - 20FR : 1 Kit AbbVie™ PEG 20FR + 1 kit AbbVie™ J 9FR pour Kit de sonde de GEP 20FR
 - 1 Kit de secours pour chacun des kits précités

- Prévoir environ 40 minutes pour l'intervention
 - La pose d'une sonde gastro-intestinale par GEP requiert environ 1/4h (méthode standard « Pull »)
 - 10 à 30 mn supplémentaires peuvent être nécessaires en cas de difficultés à l'insertion de la sonde intestinale

GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861

3 - Réaliser le geste technique : éléments essentiels (2) ^(5,8)

La sonde gastro-intestinale doit être mise en place dans le respect des recommandations de la SFED et du mode d'emploi du fabricant de la sonde utilisée

- Points techniques pour minimiser les complications liées à la sonde
 - Incision cutanée au bistouri, idéalement proche du diamètre de la sonde (environ 1 cm) → Prévenir une nécrose cutanée favorisée par une incision trop courte et le risque de fuite et de retard de cicatrisation favorisés par une incision trop large
 - Traction douce sur l'extrémité abdominale du fil jusqu'à ce que la plaque de rétention interne vienne buter contre la paroi gastrique → Éviter ulcération, nécrose et incarceration si traction trop forte
 - Faire coulisser sur la sonde la plaque de rétention externe jusqu'à la peau sans serrer (la sonde doit pouvoir être mobilisée), avec les sondes graduées : graduation 2 à 4 cm au niveau de la peau → Éviter les fuites péri-stomiales si traction trop lâche
 - Contrôle endoscopique souhaitable (standard), voire indispensable en cas de pose difficile → Éviter un mauvais positionnement de la plaque de rétention interne

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861
Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

3 - Réaliser le geste technique : éléments essentiels (3) ^(5,8)

- Manipuler les dispositifs médicaux avec soin, y compris lors de leur transport
 - ➔ Éviter la création de plicatures, engendrant une fragilité secondaire de la sonde (risque de rupture, nœuds, coudures ...)
- Verrouiller le fil-guide à l'intérieur de la sonde intestinale si celle-ci possède une extrémité distale ouverte
 - ➔ Éviter la perforation intestinale
- Avancer l'extrémité distale de la sonde intestinale sous observation jusqu'à ce qu'elle ait passé correctement le ligament de Treitz
 - ➔ Réduire le risque de retour de la sonde dans la lumière gastrique
- Placer la plaque de rétention externe à environ 0,5 à 1 cm de la peau. Interposer suffisamment de compresses en Y pour éviter l'accumulation de liquide
 - ➔ Éviter l'excès de tension sur la sonde et l'ischémie de la zone péristomiale

Remarque : La sonde intestinale peut être placée soit sous endoscopie, soit en radiologie interventionnelle

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861
Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

4 - ASSURER LES SOINS DE SUITE À COURT TERME

4 - Soins de suite pendant les 24 h qui suivent la mise en place de la sonde gastro-intestinale ⁽⁸⁾

- **Après vérification par un ASP* de contrôle de la bonne position de l'extrémité de la sonde intestinale :**

Le traitement par DUODOPA[®] peut normalement être initié juste après la mise en place non compliquée de la sonde gastro-intestinale

- 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 pendant 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**

* Abdomen sans préparation

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861

4 - Soins de suite avant cicatrisation de la plaie : pansement quotidien (1) ^(5,8)

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 externe et les sécher soigneusement
5. Laissez le site de ponction sécher correctement

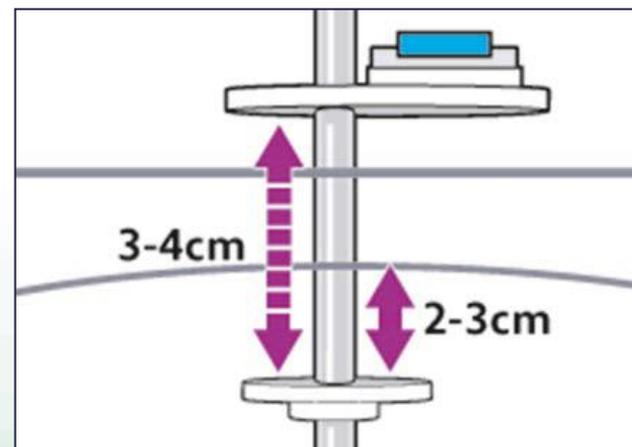
(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861
Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

4 - Soins de suite avant cicatrisation de la plaie : pansement quotidien (2) ^(5,8)

Remarques :

- La sonde doit rester sous tension modérée pendant 24 à 72 heures
 - Éviter tout mouvement d'enfoncement/de retrait de la sonde de gastrostomie dans les 72h suivant l'insertion
 - 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
6. Pousser avec précaution la sonde sur 3 à 4 cm dans la stomie et déplacer la sonde par un mouvement bidirectionnel 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 intestinale

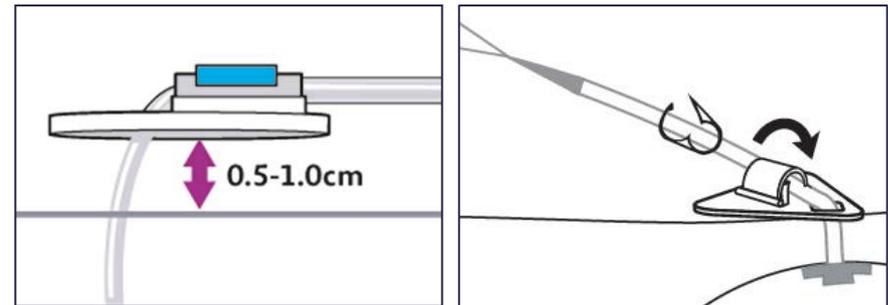


(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861
Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

4 - Soins de suite avant cicatrisation de la plaie : pansement quotidien (3) ^(5,8)

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.

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861
Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

4 - Soins de suite après cicatrisation de la plaie ^(5,8)

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

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861
Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

4 - Recommandations ou précautions à respecter (1) ^(5,8)

- 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**

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861
Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant

4 - Recommandations ou précautions à respecter (2) ^(5,8)

- 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)
- 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
- Rincer le port du connecteur et la sonde intestinale avec de l'eau du robinet ou de l'eau potable à température ambiante tous les jours. Ne pas rincer correctement la sonde peut entraîner une occlusion ou un blocage
- Il est recommandé de placer le patient sous la surveillance d'un professionnel de santé jusqu'à la cicatrisation complète de la stomie

GEP : Gastrostomie Endoscopique Percutanée

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861
Mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant



5 - METTRE EN PLACE UNE SURVEILLANCE À LONG TERME

5 - Ordonnances et prises de rendez-vous

- Le neurologue ou les infirmières remettent au patient plusieurs ordonnances :
 - Prescription des **cassettes de DUODOPA® pour le pharmacien de l'hôpital** (rétrocession hospitalière) et des **modalités d'administration de DUODOPA® pour l'infirmière libérale** (doses...)
 - Prescription éventuelle **d'un traitement antiparkinsonien par voie orale pour la nuit et en cas de problème ou d'arrêt du traitement par DUODOPA®**
 - Prescription **des soins de suite à domicile par l'infirmière libérale**
 - Prescription du **matériel nécessaire à la réalisation des pansements par l'infirmière libérale**
- Fixation des RDV de consultation de suivi en fonction de l'organisation de l'équipe multidisciplinaire :
 - Neurologue
 - Gastro-entérologue
- Un suivi clinique de la sonde à demeure est à prévoir tous les 6 mois par un clinicien expérimenté (à mettre en place par l'équipe multidisciplinaire)

5 - Le carnet de liaison

- Le neurologue ou les infirmières remettent au patient un carnet de liaison qui est un lien entre le patient et les professionnels de santé qu'il est susceptible de rencontrer :
 - L'équipe de soins à l'hôpital ou à la clinique : médecins, infirmières, pharmacien
 - L'équipe de soins à domicile : médecin traitant, infirmière libérale, pharmacien d'officine, prestataire du matériel à domicile, infirmière prestataire
- Le carnet de liaison est à présenter :
 - À chaque consultation ou hospitalisation,
 - Au pharmacien hospitalier lors de la dispensation des cassettes de DUODOPA®
 - À l'infirmière libérale lors de sa première visite après la mise sous traitement
- Ce carnet de liaison intègre des informations relatives aux dispositifs médicaux utilisés pour l'administration du traitement par DUODOPA®

5 - La carte patient

- Le neurologue ou les infirmières remettent au patient une « carte patient » qu'il doit garder sur lui en permanence
 - Rappel des risques liés à la pose et au port d'une sonde à demeure
 - Coordonnées du prescripteur et d'une personne à contacter en cas d'urgence
 - Coordonnées du prestataire de santé à domicile



6 - COMPLICATIONS AU NIVEAU DE LA STOMIE

6 - Mesures générales à prendre ⁽⁵⁾

- Observation quotidienne attentive de la zone de stomie
 - Un érythème circulaire de diamètre < 5 mm est normal et n'est pas un signe d'infection de plaie
 - 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), demander un avis médical

6 - Mesures à prendre en compte en cas de complications observées au niveau de la zone de la stomie ^(5,8)

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
- Remplacer 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)

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

(8) Löser C. *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy. *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861

7 - COMPLICATIONS LIÉES À LA SONDE À DEMEURE

7 - Mesures à prendre en compte en cas de complications liées à la sonde à demeure (1,5)

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 coudure 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 coudure 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

(1) Résumé des Caractéristiques du produit DUODOPA®

(5) Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

CONCLUSION (1)

- **Comment limiter les risques liés à l'insertion de la sonde de gastrostomie endoscopique percutanée ?**

- Veiller à la bonne prise en charge du patient avant l'hospitalisation (informations, prises de rendez-vous,...)
- Respecter les contre-indications à la pose d'une sonde par GEP
- Prendre en compte les caractéristiques de la sonde utilisée
- Respecter les recommandations techniques du fabricant lors de la mise en place de la sonde

- **Comment limiter les complications à long terme de la gastrostomie ?**

- Suivre les directives de soins de suite
- Se référer aux documents : carte patient, carnet de liaison et brochure de soins infirmiers

CONCLUSION (2)

- La décision d'instauration d'un traitement par Duodopa® et la pose d'une sonde gastro-intestinale pour son administration doivent être réalisées dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire par une équipe expérimentée
- Un suivi régulier des patients doit être mis en place pour prévenir la survenue potentielle de complications gastro-intestinales à court et long terme liées à la pose et à l'utilisation d'une sonde à demeure
- Ce suivi inclut la surveillance de la zone de stomie et la réalisation attentive des soins de suite
- Le patient et/ou son entourage ne doivent pas hésiter à solliciter un avis médical en cas de doute sur la survenue de complications
- Pour plus d'information, se référer à la Brochure des soins infirmiers

MERCI DE VOTRE ATTENTION