

Guide de soins postopératoires GEP-J

LECIGIMON®

**20 mg / 5 mg / 20 mg par mL,
gel intestinal**

(Lévodopa, Carbidopa monohydratée et Entacapone)

Ce guide est à destination des Infirmiers/ères
Diplômé/es d'Etat

PV_DIV-01838

Septembre 2024 - n°01

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

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

Ce guide fournit les bonnes pratiques en matière de suivi du système GEP-J (gastrostomie endoscopique percutanée avec sonde jéjunale) afin de réduire le risque de complications liées à ce système. Veuillez lire attentivement ce guide et vous référer au manuel d'utilisation de la pompe pour de plus amples instructions.

LECIGIMON® est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé avec fluctuations motrices et hyperkinésie ou dyskinésie sévère et répondant à la lévodopa, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens par voie orale n'ont pas donné de résultats satisfaisants.

LECIGIMON® pourra être envisagé :

- chez des patients non éligibles à la stimulation cérébrale profonde,
- en cas de contre-indication, d'intolérance, d'échec à l'apomorphine en perfusion sous cutanée continue, voire en alternative.

LECIGIMON® est un gel destiné à une administration intestinale continue. Seule la pompe CRONO® Lecig doit être utilisée pour l'administration de LECIGIMON®.

Pour une administration à long terme, le gel doit être administré à l'aide d'une pompe portable directement dans le duodénum ou la partie haute du jéjunum via une sonde à demeure (sonde transabdominale externe + sonde intestinale interne) mise en place lors d'une gastrostomie endoscopique (GEP). Une gastrojéjunostomie radiologique peut également être envisagée si la gastrostomie endoscopique percutanée ne convient pas pour une raison quelconque.

GEP-J : Gastrostomie endoscopique percutanée (GEP) et sonde jéjunale (J)

Contre-indications au traitement par sonde GEP-J

Contre-indications absolues (standard) à l'insertion d'une sonde GEP

- Troubles sévères de l'hémostase (sur taux de TP < 60% ou taux de plaquettes < 80000/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 à l'insertion d'une sonde GEP

- Hernie hiatale
- Ulcère évolutif
- Hypertension portale

Contre-indications à l'insertion d'une sonde intestinale

- Occlusion intestinale connue ou suspectée
- Septicémie
- Péritonite active
- La contre-indication relative comprend l'ascite et les maladies néoplasiques, inflammatoires et infiltrantes des parois gastriques et abdominales

Avertissements concernant la sonde

1. Uniquement pour usage entéral.
2. Afin d'éviter le risque de connexions incorrectes, vous devez **UNIQUEMENT** connecter la sonde à une cartouche de gel intestinal de lévodopa-carbidopa-entacapone.
3. Ne pas stocker à des températures extrêmes. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
4. Il s'agit d'un produit stérile, à usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation peut entraîner une contamination ou un endommagement du produit qui pourrait affecter la santé du patient.
5. Ne pas insérer/placer une sonde dont la date d'expiration figurant sur l'étiquette est dépassée.
6. La sonde gastrique doit être insérée conformément au mode d'emploi correspondant. La sonde sert de tube d'alimentation pour la sonde intestinale.
7. Une sonde intestinale pour une utilisation à long terme doit pénétrer dans l'intestin grêle par la lumière de l'estomac ; la sonde doit se déplacer librement et être droite - sans boucles. Si les boucles restent dans l'estomac, le risque de déplacement de la sonde augmente.
8. Ne faites pas tourner la sonde intestinale, car elle pourrait se plier ou s'emmêler.
9. Ne lâchez pas l'attache du fil d'alimentation et ne déplacez pas le fil d'alimentation d'avant en arrière pendant l'alimentation. Le fil d'alimentation pourrait être accidentellement poussé à travers les ouvertures de la sonde.
10. Le connecteur click ne peut être ouvert par inadvertance : en effet si le raccord vissé vient à être ouvert, le connecteur sera inutilisable. Dans ce cas, il faudra utiliser un nouveau connecteur click.
11. Ne pas rincer la sonde par la force ou essayer de la débloquer avec un fil. Il existe un risque de déchirure ou de perforation de la sonde intestinale. Vérifiez que la sonde n'est pas bloquée. Si elle est bloquée, insérez une nouvelle sonde.

Précautions d'emploi

1. D'après l'expérience clinique, la sonde GEP et la sonde intestinale peuvent rester dans l'organisme pendant de nombreux mois sans complications.
2. La sonde intestinale doit être insérée ou remplacée par voie endoscopique, l'extrémité de la sonde étant visible pendant l'insertion. La sonde ne doit jamais être insérée à l'aveugle en la poussant plus loin avec la pince.
3. N'utilisez pas de produits contenant de l'alcool à proximité de la sonde GEP et de la sonde intestinale car ils pourraient endommager la sonde.
4. Notes sur les soins de la sonde : Une fois la plaie cicatrisée, la sonde gastrique GEP doit être déplacée doucement de haut en bas dans la stomie tous les jours. Vous ne devez en aucun cas tordre ou faire tourner la sonde afin d'éviter la formation de boucles ou le déplacement de la sonde intestinale. Il est important que la sonde puisse se déplacer librement dans la stomie, afin d'éviter que la plaque de fixation interne ne s'incarne ("phénomène d'enfouissement de la collerette interne").
5. Rincez le port du connecteur et la sonde GEP avec de l'eau du robinet ou de l'eau potable à température ambiante après l'administration d'aliments. Si la sonde s'obstrue, elle doit être remplacée.
6. Rincez quotidiennement le port du connecteur et la sonde intestinale avec de l'eau du robinet ou de l'eau potable à température ambiante. Si la sonde n'est pas suffisamment rincée, elle peut se bloquer ou s'obstruer.
7. S'il y a un doute sur l'emplacement de la sonde, il doit être confirmé par une radiographie.

Procédure de soins continus

A. Jour de la pose (24 premières heures après la pose du système GEP-J)

Le traitement par LECIGIMON® peut normalement être initié directement après la pose du système GEP-J, en l'absence de complication et après consultation du gastro-entérologue.

Une alimentation orale est possible après 2 heures, mais il est préférable d'attendre le lendemain matin.

Il est conseillé d'adopter un régime liquide au début, car les aliments solides augmentent le transit intestinal et peuvent éventuellement provoquer des douleurs abdominales.

Sauf nécessité, ne changez pas le pansement de la plaie pendant les 24 premières heures. Surveillez les signes de complications tels que la douleur et les saignements.

B. Procédure quotidienne, jour 1 à 10

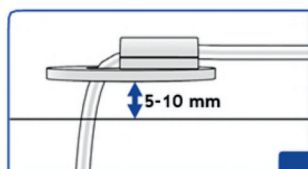
Le site de stomie doit être nettoyé quotidiennement et maintenu sec à tout moment.

Le pansement de la plaie doit être changé quotidiennement dans de bonnes conditions d'asepsie, pendant les 7 à 10 premiers jours. Rassemblez le matériel à l'avance et ouvrez les paquets de pansements.

1. Désinfectez-vous les mains et mettez des gants à usage unique. Retirez le pansement, ouvrez la plaque de rétention externe et libérez la sonde de la plaque.
2. Jetez les gants, désinfectez-vous les mains et mettez de nouveaux gants.

3. Nettoyez (technique aseptique) et désinfectez la plaie. Gardez la zone aussi sèche que possible. Nettoyez également les 2 cotés de la plaque de rétention et séchez-les soigneusement.

4. Appliquez un pansement Y et remplacez la plaque de rétention en laissant un mouvement libre de 5 à 10 mm. Appliquez un pansement stérile. Fixez la sonde au pansement à l'aide d'un sparadrap ou d'un ruban chirurgical.



5. En cas de signes de complications, informez un médecin. Pour une liste des complications, voir section E.



Les désinfectants tels que povidone-iodine et dichlorhydrate d'octénidine phénoxyéthanol ne doivent pas être utilisés car ils peuvent affecter négativement les propriétés physiques/mécaniques de la sonde.

C. Soins continus, après cicatrisation initiale de la plaie - tous les 2 à 3 jours

Après cicatrisation initiale de la plaie, la procédure suivante devrait être effectuée par l'infirmier/ère tous les 2 ou 3 jours. Il n'est plus nécessaire de renouveler le pansement quotidiennement.

1. Retirez le pansement et libérez la plaque de rétention externe pour permettre à la sonde GEP-J de bouger librement. Poussez délicatement le tube de 3 à 4 cm dans l'estomac et tirez doucement en arrière jusqu'à ce que vous sentiez une résistance de la plaque de rétention interne. Ne tordez pas la sonde.

2. En cas de signes de complications, informez un médecin. Pour une liste des complications, voir section E.

3. Remplacez la plaque de rétention en laissant un espace libre de 5 à 10 mm. Appliquez un pansement Y. Une fixation à l'aide d'un sparadrap est recommandée pour les patients agités

Remarques :

- Le patient peut se laver ou prendre une douche avec de l'eau et du savon ordinaire deux semaines après la pose de la sonde GEP.
- Le patient peut se baigner et nager (après cicatrisation initiale complète de la plaie). Pour cela, il faut déconnecter la pompe et la garder hors de l'eau, car elle n'est pas étanche. Puis, fixer solidement la sonde avec un pansement adhésif transparent.

Dans ces deux cas, il faut toujours garder toujours la zone propre et sèche.

D. Soins postopératoires : Soins de la stomie et de la sonde GEP-J

Soin de la sonde : Une fois par semaine

- Aspirez 20mL d'eau potable dans une seringue ENFit de 20mL,
- vissez la seringue sur le port intestinal,
- et rincez avec l'eau potable. Il peut y avoir une résistance initiale.
- Retirez la seringue et remettez le capuchon de protection,
- Remplissez à nouveau la seringue avec 20mL d'eau potable, placez la seringue sur le port gastrique et rincez.
- Retirez la seringue et remettez le capuchon de protection.

Soin de la stomie

(au moins 2x/semaine, idéalement en prenant une douche)

1. Ouvrez le verrou bleu de la plaque de rétention externe et libérez la sonde GEP-J
 2. Eloignez la plaque de rétention externe de la stomie
 3. Nettoyer la stomie, la plaque de rétention externe et la sonde GEP-J à l'eau et au savon
 4. Poussez la sonde GEP-J de 3 à 4 cm droit dans la stomie (ne la tordez pas), puis rétractez la sonde GEP-J. Essuyez le tout.
 5. Fixez la sonde GEP-J sur la plaque de rétention externe et fermez le verrou bleu. Vérifiez la distance entre la peau et la plaque de rétention externe; elles doivent être distantes de 5 à 10 mm.
- Un érythème circulaire autour de la stomie est normal et n'est pas signe d'infection de la plaie.
 - Une rougeur de diamètre supérieur à 5mm peut indiquer une infection. Si vous suspectez une infection, veuillez contacter l'hôpital ou le médecin responsable du traitement.

E. Complications les plus courantes et mesures à prendre en compte le cas échéant

Observation quotidienne attentive de la zone de stomie :

- Un érythème circulaire de moins de 5 mm de diamètre est normal et n'est pas nécessairement un signe d'infection de la plaie (observation quotidienne et attentive).
- N'appliquez jamais de pommade sur une zone de stomie ou sur une plaie liée à la GEP présentant une inflammation.
- En cas de doute ou de suspicion de complications (douleur abdominale persistante, signes d'hémorragie ou d'obstruction abdominale, anomalie au niveau de la zone de stomie), demander un avis médical.

Complications :

Pansement incrusté : retirez-le délicatement avec du sérum physiologique à 0,9%.

Résidus d'adhésif : retirez à l'aide d'un spray désinfectant (dans des cas particuliers avec de l'alcool chirurgical sur une peau intacte uniquement).

Signes d'inflammation : changez le pansement deux fois par jour et faites un prélèvement si nécessaire. Cas graves : antibiothérapie générale systémique : remonter la plaque de rétention externe pour éviter une compression cutanée.

Écoulement important : maintenez la plaie aussi sèche que possible, changez le pansement plusieurs fois par jour et placez plusieurs compresses stériles Y.

Sur-granulation du tissu (bourgeon charnu) : retirez le tissu de granulation uniquement en cas de complications (par chirurgie ou cautérisation : nitrate d'argent tout en protégeant la peau saine avec une crème grasse ou une pâte à l'eau).

En cas de doute, veuillez consulter un médecin.

Notes

Références :

- Guide parcours de soins maladie de Parkinson, HAS 2016
- Notice LECIGIMON® (disponible sur agence-prd.ansm.sante.fr)
- Résumé des Caractéristiques du Produit de LECIGIMON® (RCP, disponible sur <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>)
- Avis de la Commission de la Transparence LECIGIMON® de 14/12/2022 (disponible sur [Avis de la CT LECIGIMON®](#))
- Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007
- Löser C, Aschl G, Hebutérne, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clinical Nutrition. 2005;24:848-861.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à déclarer les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de LECIGIMON® 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml gel à usage intestinal au Centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour une information complète :

Consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur le site de l'ANSM : <http://agence-prd.ansm.sante.fr> (spécialité LECIGIMON®, onglet RCP) ou en flashant ce QR Code qui renvoie sur le site de l'ANSM :



Pour toute information relative au médicament LECIGIMON®, les services d'Information médicale et de Pharmacovigilance du laboratoire Aguettant sont joignables par téléphone au **0 800 74 99 74** (service et appel gratuits) ou par e-mail via infoscientifique@aguettant.fr et guichetPV@aguettant.fr

Pour toute information complémentaire concernant les sondes GEP-J ou pompe CRONO® Lecig, se référer aux manuels d'utilisation des fabricants