



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

DUODOPA[®] Guide Professionnels de Santé

(Lévodopa 20 mg/ml - carbidopa 5 mg/ml, gel intestinal)

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de DUODOPA[®]. Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

Introduction

Ce document vise à informer les gastroentérologues, neurologues, infirmières et autres professionnels de santé susceptibles d'intervenir dans la prise en charge du patient traité par DUODOPA®, sur les mesures recommandées pour limiter les événements gastro-intestinaux, qu'ils soient liés au dispositif médical et/ou à la procédure.

En tant que professionnels de santé, veuillez lire l'intégralité de ce guide avant toute prescription, délivrance ou administration de DUODOPA®, et vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit ou encore aux notices d'utilisation des dispositifs médicaux. En effet, 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®.

Ces informations doivent être partagées avec les patients/aidants au moment de l'initiation du traitement et vous devez leur remettre les documents qui leur sont destinés : Guide patient/aidant ainsi que le Guide de Prise en charge du patient sous DUODOPA®.

Sommaire

A. Présentation de DUODOPA®	4
B. Informations sur les risques importants	5
C. Gastroentérologue	6
Étapes préopératoires importantes pour limiter les risques	6
Étapes importantes de la pose de la sonde gastro-intestinale pour limiter les risques	7
Soins postopératoires visant à limiter les risques	9
D. Neurologue / Infirmier(ère)	10
Soins postopératoires	10
Soins de suite à long terme	11
E. Inspection visuelle et soins des stomies	13
Exemples de stomies saines	13
Complications des stomies et soins recommandés	13
F. Questions / Réponses	17
Pose de la sonde gastro-intestinale	17
Soins de la stomie	18
Soins postopératoires	19
G. Références	20

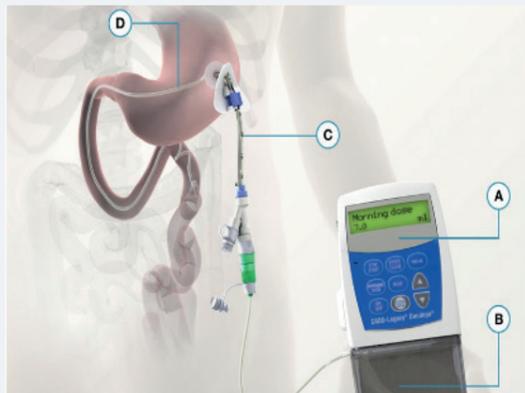
Présentation de DUODOPA®

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.

DUODOPA® se présente sous forme de suspension dans un gel pour une administration intestinale continue.

Pour une administration à long terme, ce gel doit être administré directement dans le duodénum ou dans 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 (GEP) comprenant la mise en place d'une sonde trans-abdominale externe et d'une sonde intestinale interne.

Système d'administration de DUODOPA®



- A Pompe CADD-Legacy® DUODOPA®
- B Cassette contenant le gel intestinal de DUODOPA®
- C Sonde de gastrostomie endoscopique percutanée (GEP)
- D Sonde intestinale

Figure 1. Système d'administration de DUODOPA®

Informations sur les risques importants liés au dispositif ou à la procédure de GEP

Les risques importants présentés ci-dessous sont associés au dispositif médical ou à la procédure de GEP et font l'objet de mesures additionnelles de réduction du risque :

Très fréquent

- Infection de la plaie postopératoire

Fréquent

- Déplacement du dispositif
- Occlusion du dispositif
- Péritonite
- Pneumopéritoine
- Pneumonie/pneumopathie d'inhalation

Peu fréquent

- Bézoard
- Obstruction gastro-intestinale
- Invagination intestinale
- Perforation du côlon
- Pancréatite
- Abscess postopératoire
- Hémorragie de l'intestin grêle

Fréquence indéterminée

- Érosion/ulcère du site d'implantation
- Septicémie
- Perforation de l'intestin grêle

Remarque : certains de ces risques peuvent entraîner des conséquences graves, comme la nécessité d'une intervention chirurgicale ou le décès.

Nous vous recommandons de lire attentivement le Résumé des Caractéristiques du produit DUODOPA®, la notice patient et les notices d'utilisation des dispositifs médicaux pour plus d'informations sur les sondes AbbVie® GEP et AbbVie® J. Pour toute question concernant la pompe, reportez-vous au manuel de la pompe.

Rappel : Autres effets indésirables liés à l'utilisation du médicament DUODOPA®

D'autres effets indésirables peuvent survenir tels que, notamment, l'apparition de troubles du contrôle des impulsions. Votre patient doit être informé des risques liés au médicament. Vous trouverez l'ensemble des informations concernant les effets indésirables possibles de DUODOPA® dans le Résumé des Caractéristiques du produit.

Gastroentérologue

Ce guide est destiné à limiter les risques gastro-intestinaux associés au dispositif médical et à la procédure de gastrostomie endoscopique percutanée (procédure de GEP). Les instructions détaillant chaque étape de la procédure de GEP se trouvent dans la notice d'utilisation AbbVie® du KIT POUR GASTROSTOMIE ENDOSCOPIQUE PERCUTANÉE 15 FR / 20 FR et la notice d'utilisation AbbVie® J de la SONDE INTESTINALE 9 FR pour sondes de GEP 15 et 20 FR.

Étapes préopératoires importantes pour limiter les risques

En plus des procédures préopératoires générales et des protocoles de l'établissement, la notice d'utilisation du KIT POUR GASTROSTOMIE ENDOSCOPIQUE PERCUTANÉE mentionne les contre-indications suivantes pour la pose d'une sonde intestinale GEP afin de limiter les risques (Tableau 1).

Tableau 1. Contre-indications¹

Occlusion intestinale connue ou suspectée
Troubles sévères de la coagulation (INR > 1,5, Quick < 50 %, TCA > 50 s, plaquettes < 50 000/mm ³) ²
Septicémie
Péritonite aiguë
L'absence de transillumination et un test d'aspiration positif représentent une contre-indication absolue à l'insertion de la sonde de GEP
Les contre-indications relatives comprennent l'ascite et les maladies néoplasiques, inflammatoires et infiltrantes des parois gastriques et abdominales

Étapes préopératoires supplémentaires :

Avant l'intervention, le patient doit :

1. Être à jeun depuis au moins 8 heures
2. Avoir reçu des soins d'hygiène buccale
3. Avoir reçu une antibioprophylaxie, selon le protocole de l'établissement
4. Être placé en décubitus dorsal pour la procédure
5. Gérer son traitement anticoagulant selon le protocole de l'établissement
6. Être dans un état médical jugé stable, sans infection récente, avec un état nutritionnel raisonnable (albumine > 30 g/L)

Le matin de l'intervention, le patient doit :

1. Poursuivre son traitement antiparkinsonien pour éviter toute raideur au cours de l'intervention
2. Boire uniquement des liquides clairs, jusqu'à 2 heures avant la procédure GEP

Étapes importantes de la pose de la sonde gastro-intestinale pour limiter les risques

A. Repérage du site de ponction

1. **Transillumination et palpation digitale** : localiser précisément le site de ponction adéquat - il doit être confirmé par pression digitale et une bonne transillumination de la paroi abdominale. Cela limite les lésions potentielles des organes intra-abdominaux lors de la ponction.
2. **Aspiration à l'aiguille** : l'insertion lente de l'aiguille avec aspiration permet de vérifier l'absence d'air ou de fèces sur le trajet de la stomie jusqu'à la cavité gastrique.
3. Essayer d'éviter les cicatrices, les hernies ou les zones des principaux vaisseaux de la paroi abdominale (artère épigastrique supérieure et inférieure).

Figure 2.



Repérer précisément le site de ponction par une bonne transillumination de la paroi abdominale.

Figure 3

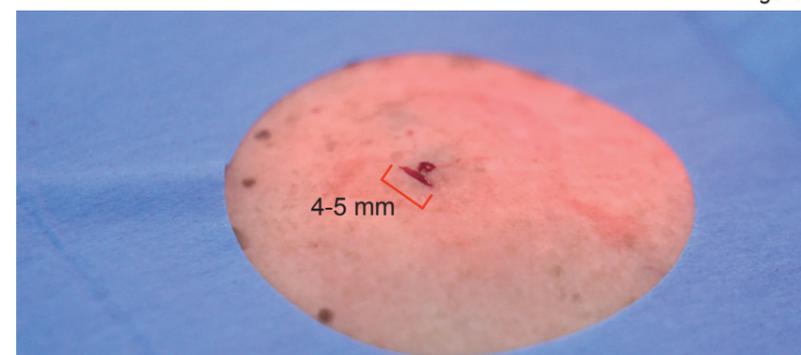


Insérer lentement l'aiguille en aspirant.

B. Ponction gastrique et pose du fil

1. Les patients ayant une maladie de Parkinson avancée sont souvent maigres. Pour éviter d'inciser l'estomac, il ne faut pas inciser la peau trop profondément. La réalisation préalable d'une anesthésie locale autour de l'incision peut faciliter cette étape.
2. L'incision cutanée doit être suffisamment large pour permettre l'introduction de la sonde de GEP (4-5 mm pour la sonde AbbVie® GEP 15 FR ou 6-7 mm pour la sonde AbbVie® GEP 20 FR).
3. Orienter le trocart vers le pylore pour permettre un accès direct de la sonde intestinale interne au pylore.
4. Effectuer la ponction de l'estomac sous contrôle endoscopique, conformément à la procédure standard.
5. Insérer le fil, qui est ensuite remonté jusqu'à la bouche puis attaché à la boucle de fixation de la sonde de GEP.

Figure 4.



L'incision cutanée doit être d'environ 4-5 mm pour la sonde AbbVie® GEP 15 FR.

Figure 5.

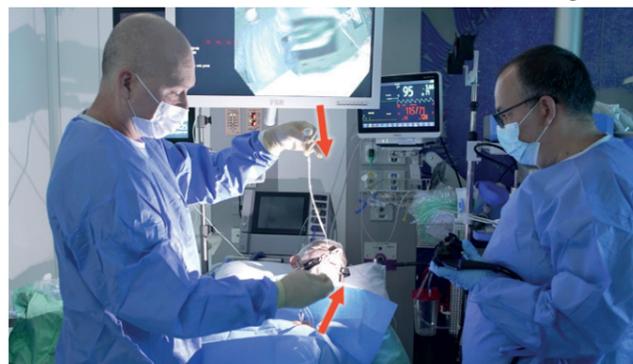


Remonter le fil jusqu'à la bouche.

C. Technique d'insertion « pull »

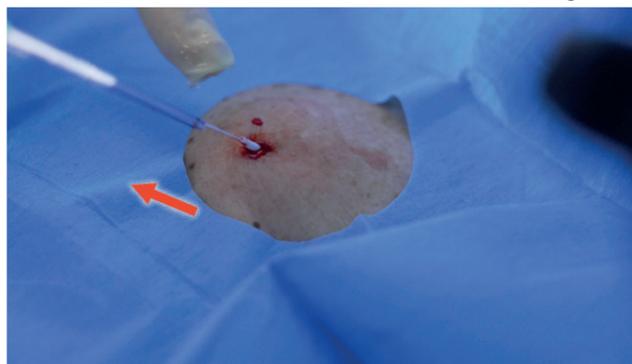
1. Placer la sonde de GEP dans l'estomac en tirant lentement sur l'extrémité distale du fil jusqu'à sentir une légère résistance lorsque l'extrémité de la sonde s'engage dans le trocart.
2. Tirer la sonde de GEP et le trocart à travers la paroi abdominale jusqu'à ce que la plaque de rétention interne soit en contact direct avec la paroi gastrique interne. Pour information, les sondes de GEP ne peuvent pas être extraites par traction, le risque de déplacement accidentel au cours de la procédure est donc faible.
2. La longueur de la sonde de GEP doit être d'environ 20 cm. Après sa mise en place, la sonde de GEP est sectionnée 20 cm à l'extérieur du corps.

Figure 6.



Tirer sur l'extrémité distale du fil guide pendant l'insertion de la sonde de GEP dans la bouche.

Figure 7.



Le trocart sort de l'abdomen lorsque la sonde de GEP est extraite.

D. Insertion de la sonde intestinale - Principes essentiels de sécurité

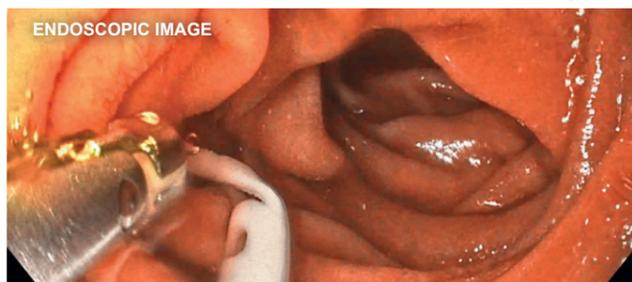
1. La sonde intestinale doit être mise en place à l'aide d'un endoscope suffisamment long (c'est-à-dire un gastroscopie standard dans la plupart des cas) pour atteindre le ligament de Treitz. Il est essentiel de redresser correctement la sonde après le passage du pylore.
2. Pour éviter toute perforation intestinale, le fil guide doit être verrouillé dans la sonde intestinale avant l'insertion.
3. Pour éviter tout déplacement de la sonde, saisir l'extrémité distale de la sonde intestinale avec une pince à biopsie puis l'insérer de nouveau dans le canal opérateur de l'endoscope, faire avancer délicatement la pince et éviter la résistance en reculant avec l'endoscope.
4. Faire progresser l'endoscope et l'extrémité distale de la sonde intestinale sous observation jusqu'au passage du ligament de Treitz. Cette étape réduit le risque de retour de la sonde dans la lumière gastrique.
5. Selon le protocole de l'établissement, effectuer un contrôle radiologique afin de vérifier que l'extrémité distale de la sonde intestinale se situe au-delà du ligament de Treitz.

Figure 8.



Sonde intestinale passant dans la sonde de GEP dans l'estomac.

Figure 9.



Progression de l'extrémité distale de la sonde intestinale sous visualisation directe dans l'intestin.

E. Fixation de la sonde de GEP

1. Tension lors de la traction : la sonde de GEP ne doit pas être tirée trop fortement afin de limiter les risques de nécrose liés à la pression (ischémie).
2. Tension de la sonde de GEP (24-72 heures ou selon le protocole de l'établissement) : la sonde de GEP doit rester sous tension modérée pendant 24 à 72 heures pour favoriser une bonne adhérence de la paroi gastrique à la paroi abdominale interne et éviter les fuites.
3. Hygiène du système de GEP : nettoyer et sécher le site de ponction, la plaque de rétention externe et la sonde de GEP pour éviter toute inflammation et infection.

Figure 10.



La sonde de GEP doit d'abord être placée sous tension modérée.

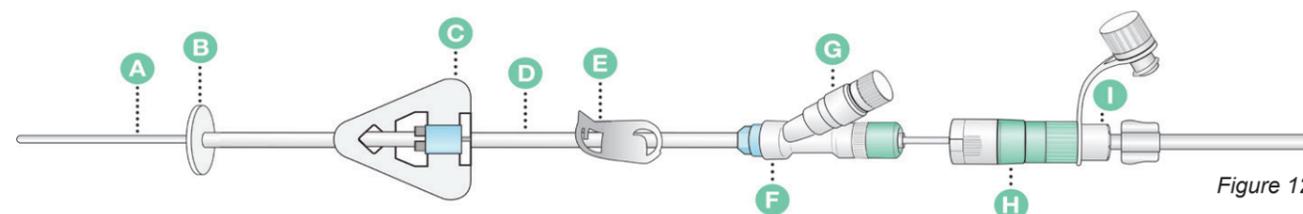
Figure 11.



Plaque de rétention externe mise en place.

F. Assemblage final de la sonde gastro-intestinale

Les différentes étapes de l'assemblage de la sonde gastro-intestinale illustrée ci-dessous sont décrites dans la notice d'utilisation de la sonde intestinale.



- | | | |
|--------------------------------------|---|---|
| A Sonde intestinale | E Clamp pour sonde | H Connecteur de l'adaptateur click |
| B Plaque de rétention interne | F Vis de fixation | I Bouchon de l'adaptateur click |
| C Plaque de rétention externe | G Connecteur en Y (abord gastrique : bleu pour la sonde 15 FR, violet pour la sonde 20 FR) | |
| D Sonde de GEP | | |

Soins postopératoires visant à limiter les risques

1. Tension de la sonde de GEP après 72 heures : vérifier que la plaque de rétention externe a été relâchée pour laisser un espace libre de 5-10 mm entre la paroi gastrique externe et la plaque de rétention externe afin de prévenir l'inflammation et l'enfouissement de la plaque de rétention interne.
2. Évaluation de la stomie : contrôler le site de stomie pour déceler tout signe d'inflammation, d'infection ou de fuite, et instaurer un traitement le cas échéant.
3. Hygiène de la stomie : rappeler au patient de veiller à l'hygiène de la stomie et de maintenir la plaque de rétention externe propre et sèche.

Indiquer au patient de se référer aux « Soins postopératoires » décrits dans le « Guide patient/aidant ».

Neurologue / Infirmier(ère)

Après la phase préopératoire et la procédure de GEP, il est essentiel de surveiller la stomie du patient afin de déceler tout signe d'inflammation ou d'infection. Les rubriques ci-dessous constituent des ressources permettant aux professionnels de santé :

- D'identifier les complications gastro-intestinales liées à la procédure de GEP et à l'utilisation à long terme de la sonde gastro-intestinale.
- De mettre en place les soins de suite appropriés pour limiter les risques.

Ce guide comporte deux parties :

- Soins postopératoires : axés sur la cicatrisation de la stomie et l'entretien approprié de la sonde.
- Soins de suite à long terme : axés sur le maintien d'une stomie saine et l'entretien approprié de la sonde.

Soins postopératoires

Si le patient est en phase postopératoire (jusqu'à cicatrisation complète de la stomie - environ 10 jours) :

- Rappeler au patient de ne pas toucher le pansement dans les 48 heures suivant l'intervention et de ne pas mouiller le site.
- Rappeler au patient de ne pas mobiliser la sonde pendant au moins 72 heures après l'intervention, ou de suivre les consignes du gastro-entérologue.
- Vérifier que le patient a bien accès au « Guide patient/aidant ».
- Rappeler au patient de réaliser les « Soins postopératoires » décrits dans le « Guide patient/aidant » et de vous contacter en cas de doute ou pour toute question.

Stomie

Évaluation de la stomie : contrôler le site de stomie pour déceler tout signe d'inflammation, d'infection ou de fuite, et instaurer un traitement le cas échéant (se reporter à la rubrique « Inspection visuelle et soins des stomies » ci-dessous).

Au cours de la cicatrisation de la stomie, votre patient peut présenter certains symptômes, qui sont normaux et doivent disparaître spontanément :

- Douleur abdominale au niveau du site opératoire.
- Érythème cutané péristomial de 5 mm maximum.
- Présence d'une faible quantité de mucus évacuée par la stomie.

Figure 13.



Exemple de stomie saine environ 1 mois après l'intervention.

Figure 14.



Stomie saine environ 18 mois après l'intervention.

Sonde de GEP

1. Tension de la sonde de GEP : la sonde de GEP doit rester sous tension modérée pendant 24 à 72 heures. Après 72 heures, la plaque de rétention externe doit être relâchée pour laisser un espace libre de 5-10 mm entre la paroi externe de l'estomac et la plaque de rétention externe pour prévenir l'inflammation et l'enfouissement de la plaque de rétention interne.
2. Mobilisation de la sonde de GEP : il est recommandé de ne commencer à mobiliser la sonde qu'après la cicatrisation du site de stomie ou de suivre le protocole de l'établissement.
3. Fonctionnement de la sonde de GEP : vérifier que la sonde peut être rincée.
4. Fuite de la sonde de GEP : vérifier l'absence de fuite au niveau de la sonde.

Éléments importants du suivi :

- Vérifier la cicatrisation de la stomie et déceler les signes d'infection
- Vérifier l'ensemble des connecteurs des sondes et le bon fonctionnement de la sonde gastro-intestinale
- Conseiller aux patients de ne pas appliquer de lubrifiants à base de pétrole (par exemple, huile pour bébés, vaseline) sur la sonde et la stomie

Soins de suite à long terme

Si le patient est en phase de soins à long terme (commençant après la cicatrisation complète de la stomie - environ 10 jours après l'intervention) :

- Vérifier que le patient a bien accès au « Guide patient/aidant ».
- Rappeler au patient de réaliser les « Soins de suite à long terme » décrits dans le « Guide patient/aidant » et de vous contacter en cas de doute ou pour toute question.

Stomie

Évaluation de la stomie : contrôler le site de stomie pour déceler tout signe d'inflammation, d'infection ou de fuite, et instaurer un traitement le cas échéant (se reporter à la rubrique « Inspection visuelle et soins des stomies » ci-dessous).

Soins de suite à long terme

Sonde de GEP

1. Tension de la sonde de GEP : conseiller au patient de continuer à maintenir un espace libre de 5-10 mm entre la paroi externe de l'estomac et la plaque de rétention externe.
2. Mobilisation de la sonde de GEP : après cicatrisation de la stomie, demander au patient de mobiliser chaque jour la sonde de GEP pour empêcher l'enfouissement de la plaque de rétention interne. La sonde de GEP doit être poussée avec précaution sur 3-4 cm dans la stomie, puis doucement tirée jusqu'à sentir une résistance. La sonde ne doit jamais être tournée.
3. Fonctionnement de la sonde de GEP : vérifier que la sonde est rincée quotidiennement.
4. Fuite de la sonde de GEP : vérifier l'absence de fuite au niveau de la sonde.

Figure 15.



Mobilisation de la sonde de GEP.

Figure 16.



Inspection visuelle et soins des stomies

Exemples de stomies saines

Figure 17.



Environ 1 mois après l'intervention.

Figure 18.



Environ 18 mois après l'intervention.

Complications des stomies et soins recommandés

Les exemples suivants illustrent les complications de stomies et la prise en charge recommandée. Le cas échéant, consulter un gastro-entérologue ou un spécialiste compétent pour une prise en charge appropriée du patient.



Enfouissement de la plaque de rétention interne (« Buried Bumper Syndrome »)

Complication sévère consistant en une migration du dispositif de fixation interne le long du trajet de la stomie à l'extérieur de l'estomac³. Le dispositif peut alors se loger entre la muqueuse gastrique et la surface cutanée⁴. Cet enfouissement est essentiellement causé par une compression excessive du tissu situé entre les plaques de rétention internes et externes⁵. Il s'agit d'une complication rare et sévère, survenant longtemps après la pose de la sonde gastro-intestinale, qui peut être prévenue par une mobilisation et une tension adéquates de la sonde. Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Inspection visuelle et soins des stomies ».

Infection

Figure 19.



Possible infection bactérienne

Intervention recommandée : hygiène, culture et crème antibiotique à large spectre.

Figure 20.



Possible infection fongique

Intervention recommandée : antifongiques locaux.

Infection

Figure 21.



Infection

Intervention recommandée : antibiotique/antifongique locaux et, en l'absence d'amélioration, antibiothérapie par voie orale.

Figure 22.



Cellulite, suppuration

Intervention recommandée : culture, antibiotiques locaux.

Bourgeon charnu

Figure 25.



Bourgeon charnu

Intervention recommandée : aucune intervention ou crème à base d'antibiotique et de corticoïde d'activité faible. En l'absence de réponse, envisager une cautérisation chimique par application de nitrate d'argent.

Figure 26.



Bourgeon charnu

Intervention recommandée : dermocorticoïde, antibiothérapie et cautérisation chimique (nitrate d'argent). En cas d'épithélialisation, un chirurgien plasticien doit être consulté en l'absence de réponse au traitement.

Figure 23.



Cellulite et bourgeon charnu

Intervention recommandée : antibiotiques locaux et traitement local du bourgeon par dermocorticoïde d'activité faible et antibiotiques locaux.

Figure 24.



Abcès

Intervention recommandée : incision, drainage et antibiothérapie.

Figure 27.



Bourgeon charnu

Intervention recommandée : dermocorticoïde, antibiothérapie et cautérisation chimique par le nitrate d'argent.

Figure 28.



Hyperbourgeonnement extrême

Intervention recommandée : dermocorticoïde d'activité faible et antibiothérapie locale, cautérisation chimique (application de nitrate d'argent). Envisager l'exérèse chirurgicale en l'absence de réponse.

Figure 29.

**Irritation chimique**

Intervention recommandée : causée par une fuite de la stomie, peut-être une infection intercurrente. Tenter de resserrer la plaque de rétention externe, hygiène méticuleuse, culture de l'écoulement, antibiothérapie possible.

Figure 30.

**Irritation chimique (possible irritation de contact liée à la sonde)**

Intervention recommandée : changer régulièrement la position de la sonde et utiliser une crème protectrice.

Figure 31.

**Prolapsus de la muqueuse gastrique**

Intervention recommandée : intervention chirurgicale, non urgente en général.

Figure 32.

**Enfouissement de la plaque de rétention interne**

Prévention recommandée : après cicatrisation de la stomie, mobiliser quotidiennement la sonde d'avant en arrière sur 3-4 cm. Lors de la fixation de la sonde, laisser 5-10 mm entre la peau et la plaque de rétention externe. Pour plus d'informations, consulter le Guide patient/aidant (étapes 4 et 5 des soins de suite à long terme).
Intervention recommandée : consultation d'un spécialiste.

Questions / Réponses

Pose de la sonde gastro-intestinale

- Q. Quels sont les gestes recommandés pour empêcher la formation de boucles ou de nœuds dans l'intestin après la pose de la sonde gastro-intestinale ?**
- R.**
- Ne jamais faire tourner ni pivoter la sonde de GEP afin d'empêcher la formation de boucles et le déplacement de la sonde intestinale.
 - Ne pas faire pivoter la sonde intestinale ou le bouchon de l'adaptateur click car des nœuds ou des boucles peuvent se former.
- Pour plus d'informations, consulter les notices d'utilisation des sondes AbbVie® GEP et AbbVie® J.
- Q. Comment le gastroentérologue vérifie-t-il le positionnement de la sonde dans le jéjunum au cours de la procédure de GEP ?**
- R.** La mise en place/le remplacement endoscopique de la sonde intestinale doit être réalisé(e) en visualisant directement l'extrémité de la sonde, à mesure qu'elle progresse. Il faut absolument éviter de faire progresser la sonde à l'aveugle, en la poussant avec les pinces de préhension. Vérifier par contrôle radiologique que l'extrémité distale se trouve au-delà du ligament de Treitz.
- Pour plus d'informations, consulter la notice d'utilisation de la sonde AbbVie® J.
- Q. Quelle est la particularité des connecteurs ou adaptateurs de la sonde gastro-intestinale utilisée lors de la gastrostomie d'un patient ayant une maladie de Parkinson avancée en vue du traitement par DUODOPA® ?**
- R.** Le système d'administration de DUODOPA® utilise des connecteurs Luer inversés. Il s'agit de connecteurs Luer dont l'orientation est inversée par rapport à un kit intra-veineux. Cette configuration est présente sur la sonde gastro-intestinale et la tubulure des cassettes DUODOPA®.
- Pour plus d'informations, consulter la notice d'utilisation de la sonde AbbVie® J.

Soins de la stomie

Q. Suite à la pose de la sonde gastro-intestinale, il est possible qu'une fuite de liquide, de sang ou de liquide coloré soit observée au niveau du site de stomie. Quelles sont les mesures à prendre pour limiter les fuites au niveau du site de stomie ?

R. Les fuites sont généralement une complication d'un retard de cicatrisation de la stomie dû à une infection ou une ischémie. L'éventuelle infection doit être rapidement traitée.

Si la fuite provient de l'espace entre la sonde et la stomie au cours des 72 premières heures suivant la pose de la sonde gastro-intestinale, vérifier que la tension exercée sur la sonde est adaptée à cette période postopératoire.

- La sonde de GEP doit rester sous tension modérée pendant 24 à 72 heures pour favoriser une bonne adhérence de la paroi gastrique à la paroi abdominale interne.
- Éviter tout mouvement d'enfoncement/de retrait de la sonde de GEP dans les 72 heures suivant la pose.

Si la fuite provient de l'espace situé entre la sonde et la stomie après les 72 premières heures suivant la pose du dispositif gastro-intestinal :

- L'attache de la sonde doit être ouverte et la plaque de rétention externe relâchée. Pour l'entretien à long terme, laisser un espace libre de 5 à 10 mm entre la paroi gastrique externe et la plaque de rétention externe.

Des fuites peuvent également être observées si les connecteurs sont desserrés ou endommagés. Un suivi doit être assuré par un professionnel de santé, pour vérifier l'étanchéité et intervenir le cas échéant.

Q. L'enfouissement de la plaque de rétention interne est une complication grave qui peut survenir à long terme après la pose du dispositif gastro-intestinal chez les patients traités par DUODOPA®. Quelles mesures doivent être prises pour limiter les risques de cette complication ?

R. Il est essentiel d'exercer une tension adéquate sur la plaque de rétention externe et de mobiliser régulièrement la sonde pour prévenir l'enfouissement de la plaque de rétention interne.

- La sonde de GEP doit rester sous tension modérée pendant 24 à 72 heures après sa mise en place. Après 72 heures, la plaque de rétention externe doit être relâchée pour laisser un espace libre de 5-10 mm entre la paroi gastrique externe et la plaque de rétention externe.
- Selon les consignes du gastroentérologue ou après cicatrisation de la stomie, la sonde doit être mobilisée quotidiennement. Pousser avec précaution la sonde sur 3-4 cm dans l'estomac, puis tirer doucement jusqu'à sentir une résistance de la plaque de rétention interne. La sonde ne doit pas être tournée.

Pour plus d'informations, se reporter aux notices d'utilisation des sondes AbbVie® GEP et AbbVie® J ou consulter l'équipe de gastroentérologie pour toute complication au niveau de la stomie, ou de la sonde.

Q. Quels sont les soins de stomie recommandés pour prévenir les complications après la gastrostomie ?

- R.**
1. Le pansement doit être changé quotidiennement au cours des 7-10 premiers jours, dans de bonnes conditions d'asepsie.
 2. Se désinfecter les mains et mettre des gants à usage unique.
 3. Retirer le pansement, ouvrir l'attache de sonde sur la plaque de rétention externe et libérer la sonde de cette dernière.
 4. Nettoyer (technique aseptique) et désinfecter la plaie.
 5. La stomie doit toujours être maintenue propre et aussi sèche que possible.
 6. Ne jamais appliquer de pommade sur une stomie (GEP) ou en cas d'inflammation de la plaie de GEP.
 7. La plaque de rétention externe doit être relâchée 72 heures après l'intervention, pour laisser un espace libre de 5-10 mm entre la paroi gastrique externe et la plaque de rétention externe afin de prévenir l'inflammation et l'enfouissement de la plaque de rétention interne.

Soins postopératoires

Q. Quelles sont les recommandations usuelles pour le rinçage de la sonde gastro-intestinale ?

- R.**
- Rincer la sonde de GEP (via le port « G » blanc, bleu ou violet) avec au moins 20 mL d'eau du robinet ou d'eau potable à température ambiante tous les jours, et après utilisation de la sonde pour une alimentation entérale. Ne pas rincer correctement la sonde de GEP peut entraîner une occlusion ou un blocage.
 - Rincer la sonde intestinale (via le port « I » vert) avec au moins 20 mL d'eau du robinet ou d'eau potable à température ambiante tous les jours après l'administration de DUODOPA®. Ne pas rincer correctement la sonde intestinale peut entraîner une occlusion ou un blocage.
 - Ne pas rincer la lumière de la sonde intestinale en forçant ni la déboucher en utilisant un fil guide. La sonde intestinale risque d'être déconnectée ou perforée. Contrôler la perméabilité de la sonde. En cas d'obstruction, la sonde doit être remplacée.

Q. Quelles sont les pratiques recommandées pour limiter le risque de bézoard chez les patients ayant une maladie de Parkinson avancée traités par DUODOPA® ?

R. Les professionnels de santé doivent conseiller à leurs patients d'éviter les aliments filandreux (tels que céleri, asperges, graines de tournesol) au cours du traitement par le système DUODOPA®.

Q. Le connecteur en Y du patient est parfois déconnecté du dispositif de GEP après la procédure. Que faut-il faire pour raccorder correctement le connecteur en Y ?

- R.** Suivre les instructions de la notice d'utilisation pour raccorder correctement la sonde de GEP au connecteur en Y. Porter une attention particulière aux étapes suivantes :
1. Vérifier que la sonde de GEP est sectionnée perpendiculairement (angle de 90 degrés) à la sonde et pas en diagonale.
 2. Pousser complètement la sonde de GEP sur le connecteur en Y avant de fermer la vis de fixation. Contrôler visuellement que la tubulure a été poussée jusqu'au bout de la broche du connecteur en Y.
 3. Resserrer la vis de fixation sur le connecteur en Y. Vérifier qu'il n'y a pas d'espace entre la vis de fixation et le connecteur en Y.

Pour plus d'informations, consulter la notice d'utilisation de la sonde AbbVie® J.

Références

1. Notice d'utilisation du kit AbbVie® pour gastrostomie percutanée endoscopique 15 FR / 20 FR et de la sonde intestinale AbbVie® J 9 FR pour GEP 15 et 20 FR.
2. Löser C, Aschl G, Hebutérne, *et al.* ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition - Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Clinical Nutrition* 2005;24:848-861.
3. Bischoff, S. C, Austin, P, Boeykens, K, Chourdakis, M, Cuerda, C, Jonkers-Schuitema, C, *et al.* ESPEN guideline on home enteral nutrition. *Clinical Nutrition* 2020;39: 5-22.
4. Cyrany J, Rejchrt S, Kopacova M, Bures J. Buried bumper syndrome: a complication of percutaneous endoscopic gastrostomy. *World J Gastroenterol* 2016;22:618-27.
5. Murad F., Blatnik J. Chronic Complications of PEG. In M.E. Pauli (Ed.). M.J Marks (Ed.). *Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG): Techniques, Effectiveness and Potential Complications*. New York: Nova Science Publishers 2016: 245-259.

Informations complémentaires

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

Vous pouvez contacter le service d'information médicale d'AbbVie si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des exemplaires supplémentaires du Guide patient/aidant ou du Guide de Prise en charge du patient sous DUODOPA®.

Pour plus d'informations consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit DUODOPA® sur la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Ou en flashant le QR code correspondant :



AbbVie

Société par Actions Simplifiée à associé unique
au capital de 133 449 467,40 €
RCS Créteil 750 775 660
Siège Social : 10 rue d'Arcueil 94528 RUNGIS Cedex
Numéro SIRET : 750 775 660 00012

