

Mise en place, soins de suite de la sonde gastrointestinale, modalités d'utilisation et complications liées à l'utilisation de LECIGIMON[®] et de son système d'administration

LECIGIMON[®] 20 mg / 5 mg / 20 mg par ml, gel intestinal

(Lévodopa - Carbidopa monohydratée - Entacapone)

Guide à destination des Gastro-entérologues, des Neurologues, des Infirmiers/ères diplômés/ées
d'Etat, des Prestataires de Santé à Domicile et des Pharmaciens Hospitaliers

Table des matières

1. Mesures additionnelles de réduction des risques : introduction et objectifs

2. LECIGIMON®

- 2.1. *Qu'est-ce que LECIGIMON® ?*
- 2.2. *Administration de LECIGIMON®*
- 2.3. *Instauration d'un traitement par LECIGIMON®*

3. Informations de sécurité en lien avec LECIGIMON®, avec la procédure de mise en place du dispositif d'administration, ou avec le dispositif d'administration

- 3.1. *Informations de sécurité liées au LECIGIMON®*
- 3.2. *Intervention chirurgicale et dispositif d'administration*
- 3.3. *Complications liées à l'insertion du système GEP-J*
- 3.4. *Complications liées à l'insertion d'un dispositif naso-jéjunal (NJ)*

4. Intervention chirurgicale pour mise en place de la sonde GEP-J et soins postopératoires

- 4.1. *Premières étapes à respecter*
- 4.2. *Eligibilité du patient à la pose d'une GEP*
- 4.3. *Présentation de la pompe et du système GEP-J*
- 4.4. *Organisation des rendez-vous et prescriptions nécessaires*
- 4.5. *Préparation du patient à la pose d'un système GEP-J*
- 4.6. *Soins post-opératoires*
- 4.7. *Précautions relatives au système GEP-J*
- 4.8. *Complications éventuelles au niveau de la stomie et actions suggérées*

5. Instauration de LECIGIMON® chez les patients disposant déjà d'un système GEP-J

6. Synthèse

7. La pompe CRONO® Lecig

- 7.1. *Pompe CRONO® Lecig - Caractéristiques*
- 7.2. *Apprendre à connaître l'écran et les boutons*
- 7.3. *Programmation de la pompe CRONO® Lecig*

8. Notification des effets indésirables

1. LECIGIMON[®] : mesures additionnelles de réduction des risques

- Les informations contenues dans ces diapositives font partie des activités additionnelles de réduction des risques pour LECIGIMON[®] ayant pour objectif de limiter :
 - Les troubles gastro-intestinaux (GI)
 - Les risques liés aux dispositifs
 - Les risques liés à la procédure du système CRONO[®] Lecig
- Ce support ne contient pas l'ensemble des informations de sécurité relatives à ces troubles et risques, qu'ils soient liés au système d'administration (procédure de mise en place du dispositif d'administration ou dispositif en lui-même), ou associés à l'utilisation de LECIGIMON[®].
- Pour une information complète, veuillez lire le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice patient de LECIGIMON[®] 20mg / 5mg / 20mg par ml, gel intestinal disponibles sur le site de l'ANSM : <http://agence-prd.ansm.sante.fr> (spécialité LECIGIMON[®], onglet RCP et Notice) ainsi que le mode d'emploi des dispositifs médicaux associés.
- Vous trouverez en fin de présentation un lien et QR code vous dirigeant vers le RCP de LECIGIMON[®].

1. LECIGIMON® : mesures additionnelles de réduction des risques (objectifs)

- Informer les professionnels de santé et les patients sur les événements gastro-intestinaux liés au dispositif médical, à la procédure d'administration et au LECIGIMON®.
- Informer les professionnels de santé sur les procédures d'insertion de la sonde naso-jéjunale (NJ) et gastro-intestinale (GEP-J).
- Informer les professionnels de santé et les patients équipés du système de pompe CRONO® Lecig sur les soins de suite après mise en place de la sonde gastro-intestinale (GEP-J).

2. LECIGIMON®

- 2.1. *Qu'est-ce que LECIGIMON® ?***
- 2.2. *Administration de LECIGIMON®***
- 2.3. *Instauration d'un traitement par LECIGIMON®***

2.1 Qu'est-ce que LECIGIMON® ?

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.
-
- Le gel est fourni dans des cartouches qui se fixent à la pompe de perfusion intestinale.
 - Chaque cartouche LECIGIMON® de 47 ml contient 940 mg de lévodopa, 235 mg de carbidopa monohydratée et 940 mg d'entacapone.

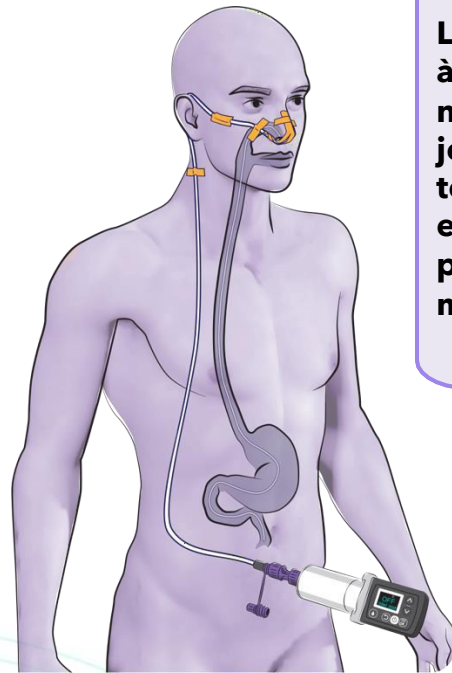


POMPE SPÉCIALEMENT CONÇUE

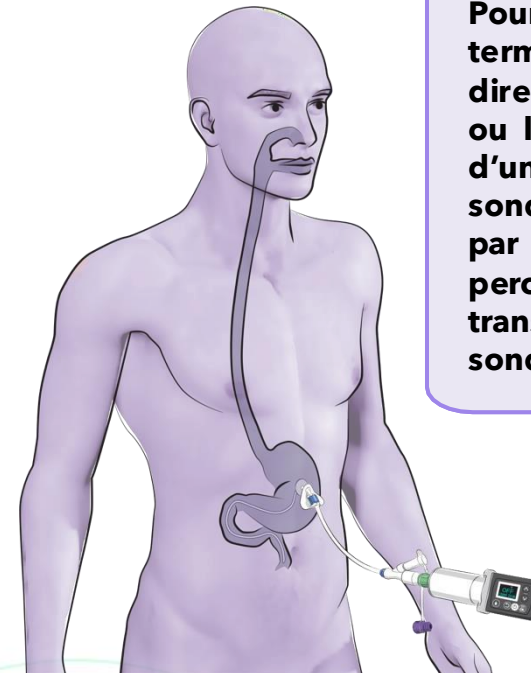
LECIGIMON® est administré à l'aide d'une pompe spécialement conçue à cet effet : la pompe CRONO® Lecig.

2.2 Administration de LECIGIMON®

- LECIGIMON® est formulé sous forme de gel pour une administration intestinale continue (Administration dans le duodénum ou le jéjunum supérieur) à l'aide d'une pompe.



L'administration à l'aide d'une sonde naso-duodénale/ naso-jéjunale (NJ) temporaire est souvent envisagée pour tester si le patient répond bien à cette méthode de traitement.



Pour une administration à long terme, le gel est administré directement dans le duodénum ou le jéjunum supérieur à l'aide d'une pompe portable par une sonde permanente mise en place par gastrostomie endoscopique percutanée avec une sonde transabdominale externe et une sonde intestinale interne (GEP- J).

2.3 Instauration d'un traitement par LECIGIMON®

- Il existe plusieurs options pour instaurer un traitement par LECIGIMON®
- L'option choisie dépendra du protocole habituel de l'hôpital responsable, de la situation du patient et du traitement dont il bénéficie déjà, par exemple s'il avait auparavant un traitement exclusivement oral ou s'il était traité par Levodopa Carbidopa Gel Intestinal, Duodopa® (système GEP-J déjà en place dans ce cas).

Système GEP-J :
Gastrostomie endoscopique
percutanée avec sonde
transabdominale externe et
sonde intestinale interne

Sonde naso-duodénale naso-jéjunale

Phase temporaire possible visant à tester si le patient répond favorablement au traitement par LECIGIMON®

Nouveau GEP-J

La méthode NJ n'est pas utilisée et LECIGIMON® est administré directement dans le système GEP-J nouvellement placé chez le patient.

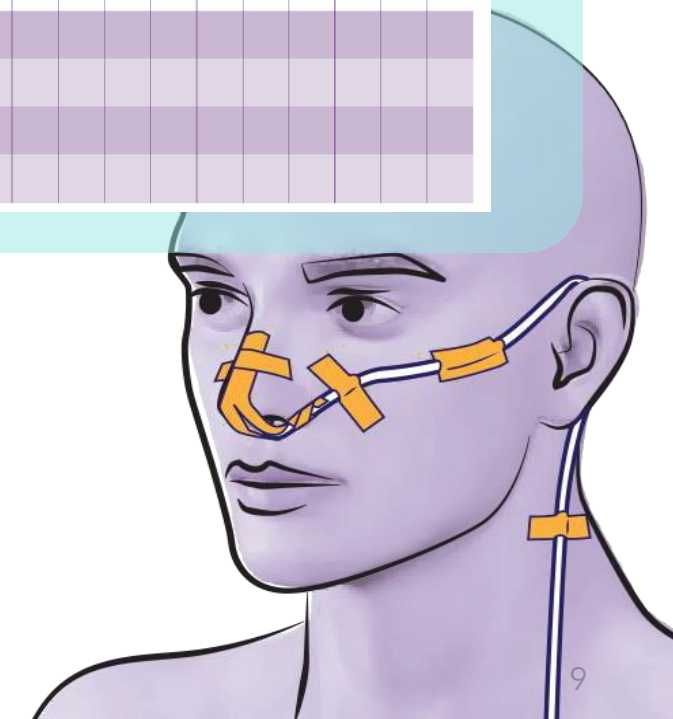
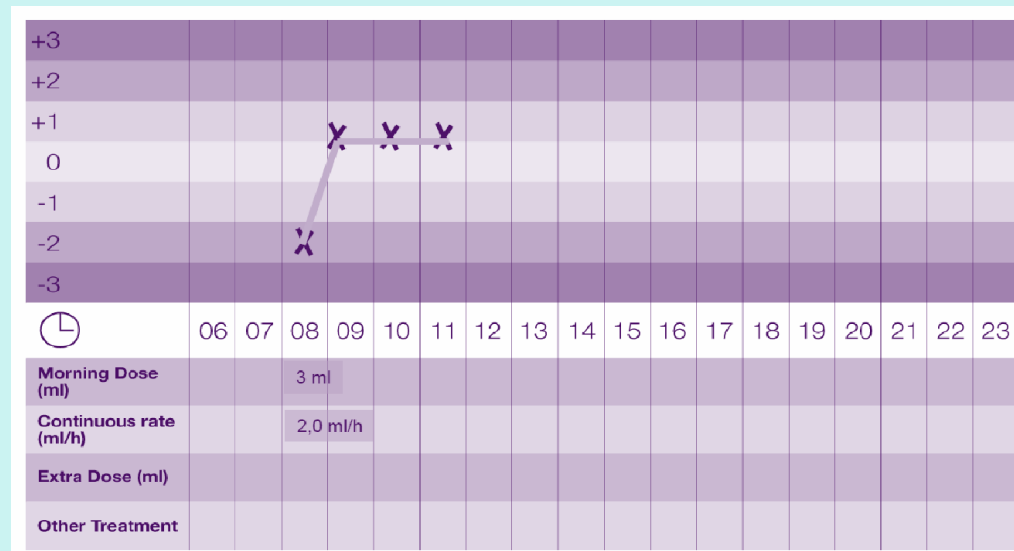
GEP-J existant

Si le patient passe du Levodopa-Carbidopa Intestinal Gel au LECIGIMON®, ce dernier peut être administré directement dans son système GEP-J existant à l'aide de la pompe CRONO® Lecig via un adaptateur de connexion temporaire.

Calcul et titrage lors de la phase de test

- L'administration de LECIGIMON® à l'aide d'une sonde naso-duodénale/naso-jéjunale (NJ) temporaire est souvent utilisée pour tester si le patient répond bien à cette méthode de traitement.
- Pendant la phase de test, les médicaments oraux du patient contre la maladie de Parkinson seront convertis en doses équivalentes de LECIGIMON® pour calibrer la pompe CRONO® Lecig.

Des évaluations seront effectuées toutes les heures et la dose de LECIGIMON® sera ajustée (titrée) en fonction de la réponse (évaluation des symptômes) jusqu'à ce que la dose optimale soit atteinte (cela prend généralement quelques jours).

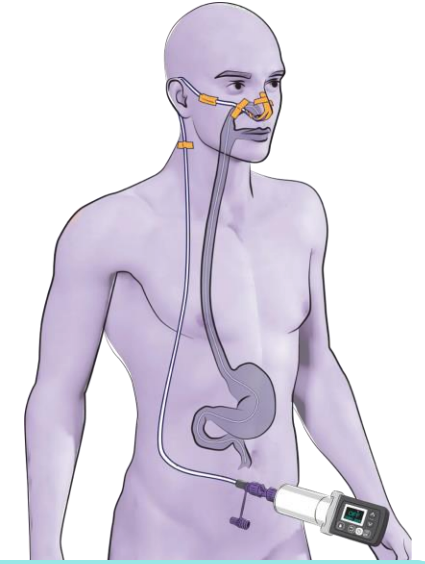


Phase de test – détermination des doses

- **Trois doses doivent être déterminées pendant la phase de test :**

- Dose du matin
- Dose continue
- Dose supplémentaire

Le traitement est habituellement limité à la période d'éveil du patient (environ 16h). Si cela est justifié sur le plan médical, il peut être administré jusqu'à 24 heures par jour.



Dose du matin

- La dose matinale en bolus administrée par la pompe pour atteindre rapidement le niveau de dose thérapeutique (dans un délai de 30 minutes)

Dose continue

- La dose d'entretien administrée en continu tout au long de la journée, afin de maintenir le niveau de dose thérapeutique

Dose supplémentaire

- Les doses supplémentaires en bolus administrées selon les besoins comme dose de rappel, en cas de réduction de mobilité (hypokinésie)

3. Informations de sécurité en lien avec LECIGIMON[®], avec la procédure de mise en place du dispositif d'administration, ou avec le dispositif d'administration

- 3.1. Informations de sécurité liées au LECIGIMON[®]*
- 3.2. Intervention chirurgicale et dispositif d'administration*
- 3.3. Complications liées à l'insertion du système GEP-J*
- 3.4. Complications liées à l'insertion d'un dispositif naso-jéjunal (NJ)*

3.1 Informations de sécurité liées au LECIGIMON®: Contre-indications

Hypersensibilité au lévodopa, au carbidopa, à l'entacapone ou à l'un des excipients

Glaucome à angle fermé

Insuffisance cardiaque sévère

Arythmie cardiaque sévère

Accident vasculaire cérébral aigu

Insuffisance hépatique sévère

Inhibiteurs non sélectifs de la MAO et inhibiteurs sélectifs de la MAO de type A

Affections impliquant des contre-indications aux adrénérgiques, par exemple phéochromocytome, hyperthyroïdie et syndrome de Cushing

Lésions cutanées suspectes non diagnostiquées ou antécédents de mélanome

Antécédents de syndrome malin des neuroleptiques (SMN) et/ou de rhabdomyolyse non traumatique

3.1 Informations de sécurité liées au LECIGIMON®: Effets indésirables les plus fréquents

Hypotension orthostatique	Perte de poids	Nausées
Diarrhée	Constipation	Douleurs musculo-squelettiques
Anxiété	Dépression	Insomnies
Dyskinésies (mouvements involontaires)	Etourdissements	Chromaturie bénigne

Cette liste n'est pas exhaustive.

Pour plus d'informations veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit.

3.2 Intervention chirurgicale et dispositif d'administration : Mises en garde et précautions d'emploi

Antécédent de chirurgie abdominale supérieure

- Peut entraîner des difficultés à réaliser une jéjunostomie

Une capacité réduite à manipuler le système

- Peut entraîner des complications. Un soignant (par exemple, une infirmière ou un parent proche) doit aider ces patients.

Aggravation soudaine ou progressive de la bradykinésie

- Peut indiquer une obstruction ou un autre problème avec le dispositif qui doit être examiné.

Complications signalées

- Bézoard, iléus, érosion/ulcère au niveau du site d'implantation, hémorragie intestinale, ischémie intestinale, occlusion intestinale, perforation intestinale, invagination intestinale, pancréatite, péritonite, pneumopéritoine et infection de la plaie postopératoire.

Un bézoard autour de l'extrémité de la sonde jéjunale peut servir de point de départ à une occlusion intestinale ou à la formation d'une invagination ; des douleurs abdominales peuvent être un symptôme des complications énumérées ci-dessus, lesquelles peuvent avoir des conséquences graves, par exemple nécessiter une intervention chirurgicale et/ou entraîner le décès.

Cette liste n'est pas exhaustive.
Pour plus d'informations veuillez-vous référer au
Résumé des Caractéristiques du Produit.

3.2 Intervention chirurgicale et dispositif d'administration (suite) : Effets indésirables

Système MedDRA / classes d'organes	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100 à <1/10)	Parfois (≥ 1/1 000 à < 1/100)	Non connu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)
Infections et affections parasitaires	Infection de plaie postopératoire	Cellulite au niveau du site d'incision, infection postopératoire	Abcès postopératoire	Septicémie
Affections du système gastro-intestinal	Douleurs abdominales	Sensation d'inconfort dans le ventre, douleur dans le haut de l'abdomen, péritonite, pneumopéritoine	Bézoard, colite ischémique, ischémie gastro-intestinale, occlusion gastro-intestinale, pancréatite, hémorragie de l'intestin grêle, ulcère de l'intestin grêle, perforation du gros intestin, invagination intestinale.	Perforation gastrique, perforation gastro-intestinale, ischémie de l'intestin grêle, perforation de l'intestin grêle,
Affections cutanées et sous-cutanées	Formation excessive de tissu de granulation			
Troubles généraux et troubles au niveau du site d'administration	Complications liées à l'insertion du dispositif	Déplacement du système, Occlusion du dispositif		
Lésions, intoxications et complications chirurgicales	Erythème au site d'incision, Ecoulement postopératoire, Douleur lors d'une intervention, Réaction au site opératoire	Complication au niveau de la stomie gastro-intestinale, douleur au niveau du site de l'incision, iléus postopératoire, gêne postopératoire, inconfort postopératoire, hémorragie postopératoire,		

3.3 Complications liées à l'insertion du système GEP-J

- Gonflement de l'abdomen, douleur abdominale, flatulences, pneumopéritoine et gêne abdominale,
- Ulcère duododéal, hémorragie, duodénite érosive, gastrite érosive, hémorragie gastro-intestinale,
- Péritonite, ulcère de l'intestin grêle.

3.4 Complications liées à l'insertion d'un dispositif naso-jéjunal (NJ)

- Douleur oropharyngée,
- Gonflement de l'abdomen, douleur abdominale et gêne abdominale,
- Douleur,
- Irritation de la gorge, du tractus gastro-intestinal, saignement de l'œsophage,
- Anxiété, dysphagie et vomissements.

4. Intervention chirurgicale pour mise en place de la sonde GEP-J et soins postopératoires

- 4.1. Premières étapes à respecter*
- 4.2. Eligibilité du patient à la pose d'une GEP*
- 4.3. Présentation de la pompe et du système GEP-J*
- 4.4. Organisation des rendez-vous et prescriptions nécessaires*
- 4.5. Préparation du patient à la pose d'un système GEP-J*
- 4.6. Soins post-opératoires*
- 4.7. Précautions relatives au système GEP-J*
- 4.8. Complications éventuelles au niveau de la stomie et actions suggérées*

4.1 Premières étapes à respecter^{1,2}

Vérifier l'éligibilité du patient à la gastrostomie

Informé et former le patient

- 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
- Résultats attendus
- Complications potentielles à court et long termes après la mise en place d'une sonde gastro-intestinale
- Soins à réaliser à court et long termes

Organiser les rendez-vous et prévoir les prescriptions nécessaires

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

¹ 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

² Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Consensus en endoscopie digestive (CED) gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Septembre 2007

4.2 Eligibilité du patient à la pose d'une GEP¹

Contre-indications **absolues** (standard) :

- 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

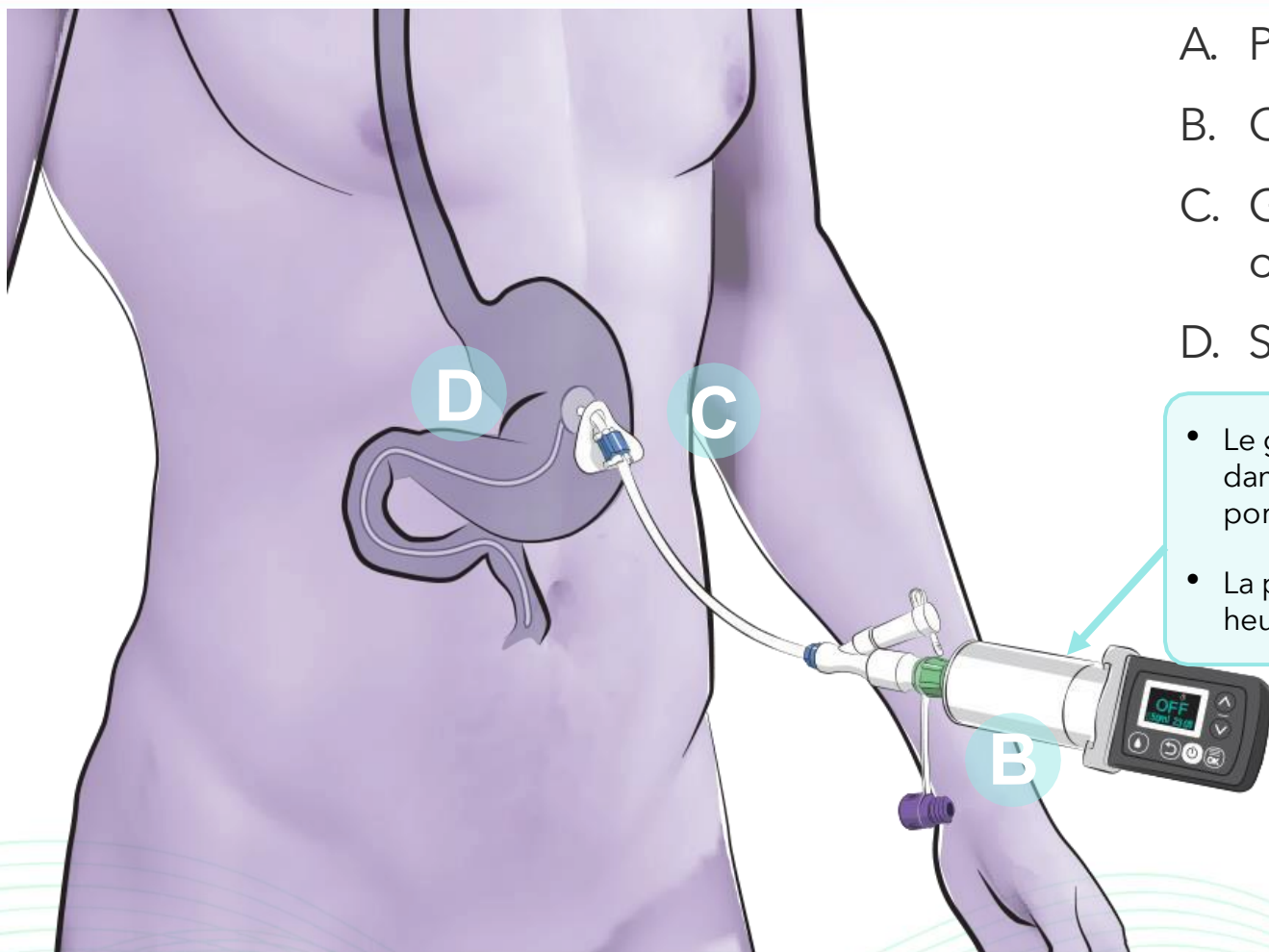
Contre-indications **relatives** (option) :

- Hernie hiatale
- Ulcère évolutif
- Hypertension portale

Précautions à prendre face aux situations suivantes :

- Antécédents de chirurgie abdominale : transillumination indispensable, point de ponction à distance des cicatrices
- Antécédents de gastrectomie subtotale 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 = * Abdomen sans préparation) 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

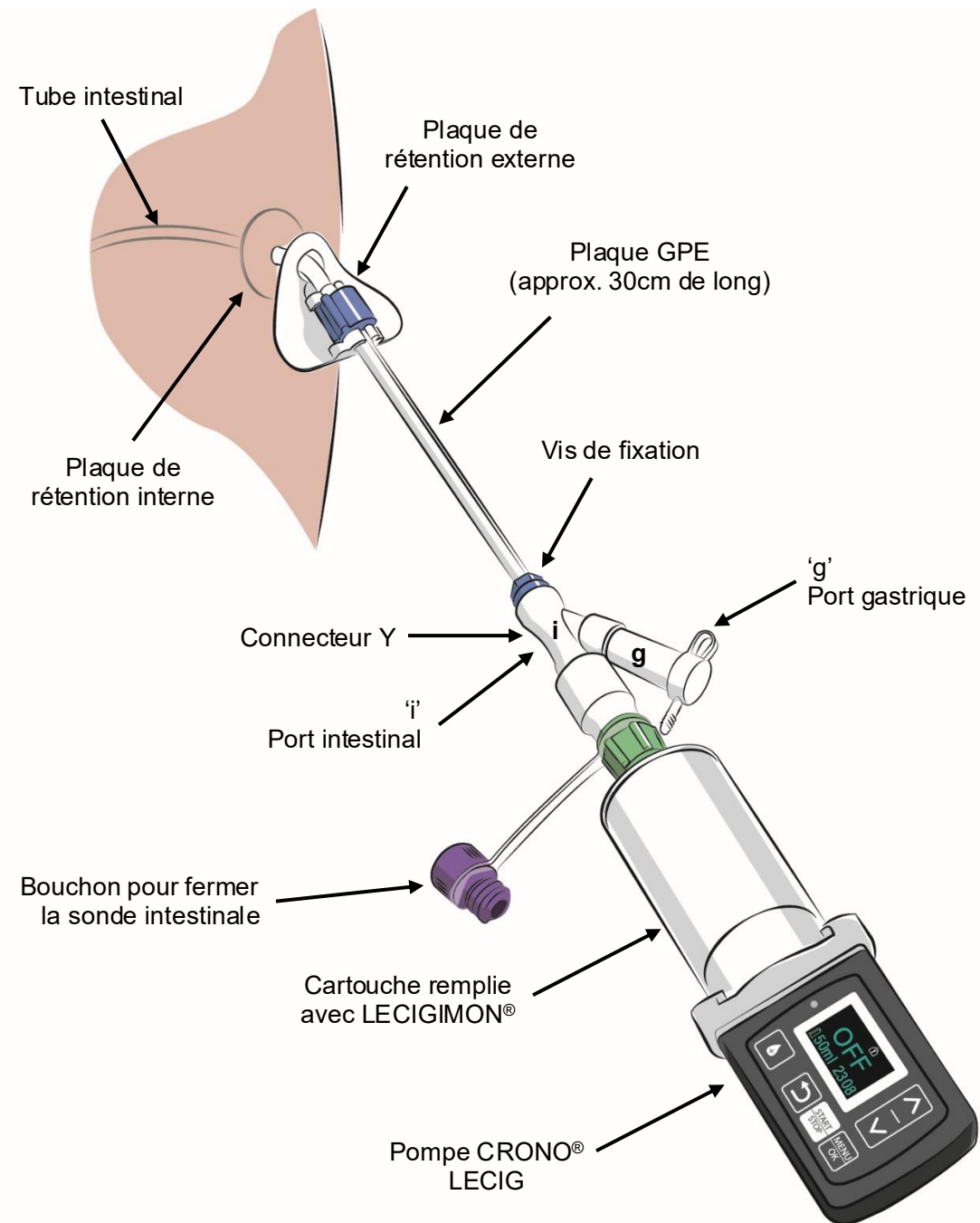
4.3 Présentation de la pompe et système GEP-J



- A. Pompe CRONO® Lecig
- B. Cartouche LECIGIMON®
- C. Gastrostomie endoscopique percutanée ou GEP (port gastrique)
- D. Sonde intestinale jéjunale

- Le gel de lévodopa-carbidopa-entacapone est administré sous perfusion dans le duodénum via une sonde intestinale GEP-J à l'aide d'une pompe portable CRONO® Lecig .
- La pompe CRONO® Lecig est connectée pendant les heures de veille (16 heures maximum).

Vue d'ensemble du système composant le traitement LECIGIMON[®], les sondes GEP ainsi que la pompe CRONO[®] Lecig.

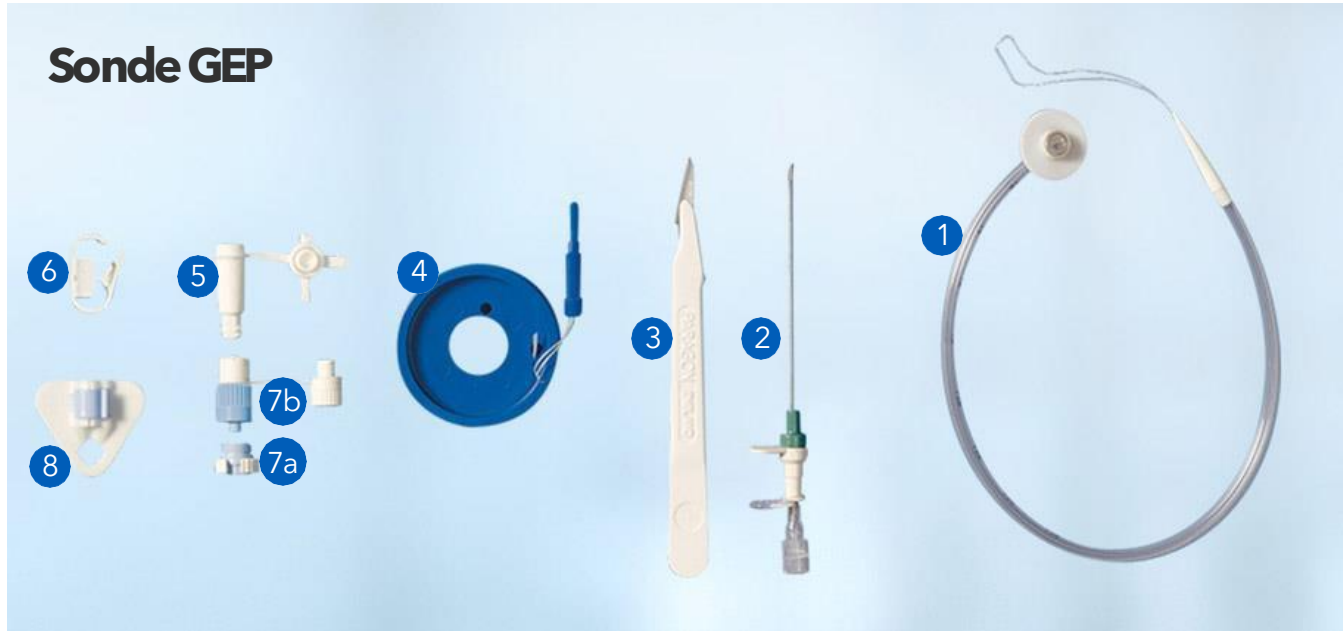


Sonde GEP et sonde intestinale

GEP : Gastrostomie endoscopique percutanée

Photos présentées à titre d'exemple, tout matériel équivalent est acceptable. Pour une information complète, référez-vous au mode d'emploi du dispositif médical mis à disposition par le fabricant du dispositif

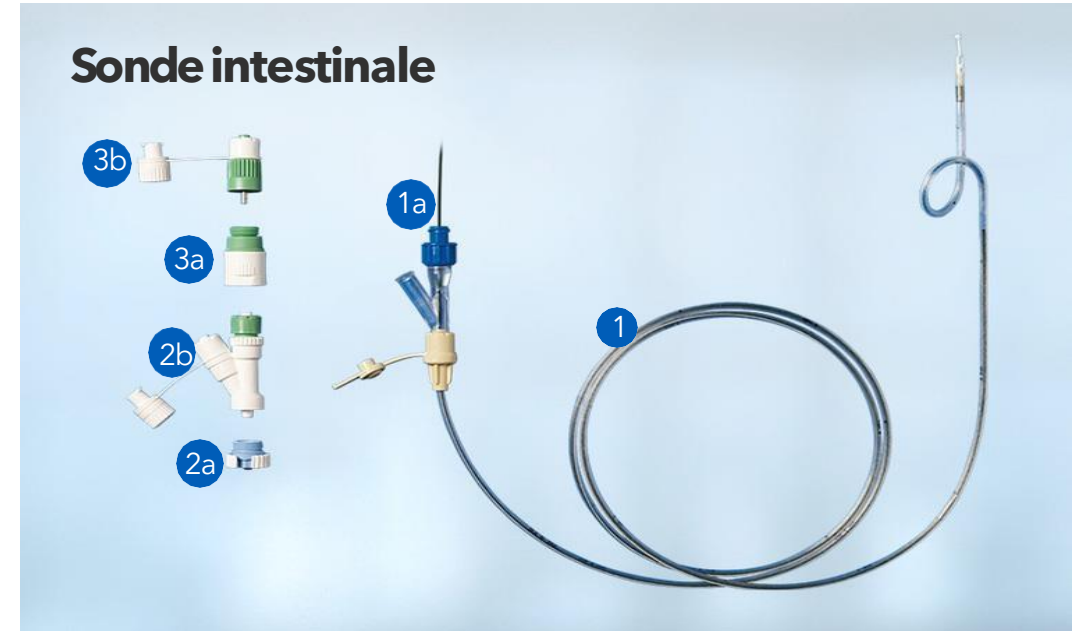
Sonde GEP



1. Sonde GEP, polyuréthane, 15 FR
2. Canule de ponction avec valve de sécurité (air)
3. Bistouri jetable
4. Enrouleur de fil avec double fil et dispositif d'introduction

5. Adaptateur universel d'entonnoir pour seringue à embout Luer et cathéter
6. Pince à sonde
- 7a. Vis de fixation pour connecteur Luer-Lock
- 7 b. Connecteur Luer-Lock
8. Plaque de fixation externe en silicone, radio-opaque

Sonde intestinale



1. Tube intestinal, polyuréthane, 9 FR, 120 cm
1a. Fil guide intégré recouvert de téflon avec pièce en Y et vis de fixation bleue transparente.
2. Connecteur en Y pour GEP 15 FR pour un accès gastrique et intestinal simultané composé de :

- 2a. Vis de fixation (bleu-blanc)
- 2 b. Connecteur en Y avec deux points d'accès Luer-Lock positifs

3. Adaptateur Click 9 FR composé de :
3a. Connecteur click
3 b. Connecteur Luer-Lock (avec broche métallique)

4.4 Organisation des rendez-vous et prescriptions nécessaires

Milieu hospitalier



Pendant l'hospitalisation

- Commande de LECIGIMON®
- Commande des dispositifs médicaux



Formation de l'infirmier/ère libéral.e

- Utilisation des dispositifs médicaux
- Réalisation des soins



Avec le gastro-entérologue
Mise en place de la gastrostomie par endoscopie



Avec l'infirmier/ère hospitalier/ère du service de neurologie
Soins de suite



Avec le neurologue
Ajustement des doses



Avec l'infirmier/ère du prestataire de soins à domicile
Récupération des ordonnances de sortie
Récupération de LECIGIMON®
Livraison du médicament au domicile du patient

Avant la sortie de l'hopital

Suivi à domicile



J2 : Sortie de l'hôpital
Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile au domicile du patient



J7 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile
Mail récapitulatif au prescripteur



J15 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile
Mail récapitulatif au prescripteur



J30 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile
Compte rendu au prescripteur
Livraison du médicament



M2 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile & compte rendu
Livraison du médicament

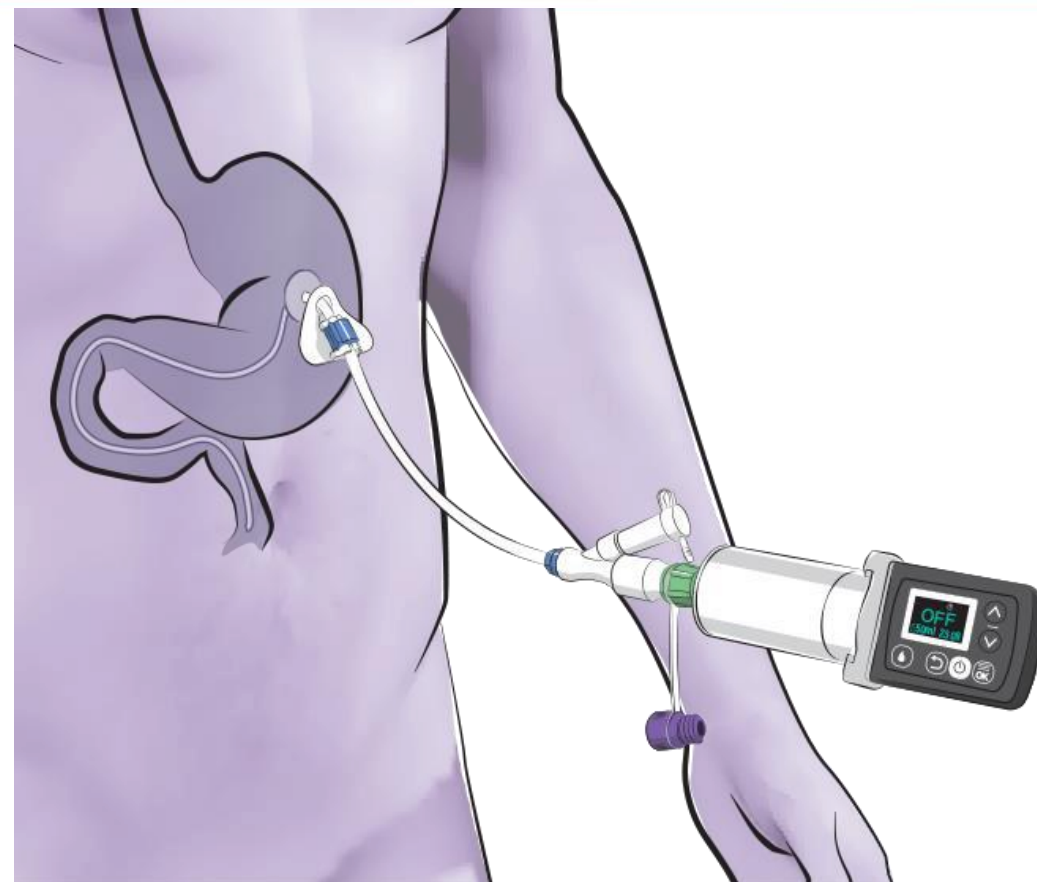


M3 : Visite infirmier/ère du prestataire de soins à domicile & compte rendu
Livraison du médicament

En cas de besoin supplémentaire identifié dans le cadre du suivi du patient, il sera de la responsabilité du prescripteur d'adapter les moyens nécessaires à ce suivi. En effet la prestation proposée par le laboratoire ne pourra en aucun cas aller au-delà du cadre de celle définie dans le cahier des charges présenté ici.

4.5 Préparation du patient à la pose de la sonde GEP-J

- Le matin de l'intervention, le patient doit prendre ses médicaments oraux contre la maladie de Parkinson pour éviter toute raideur pendant la procédure.
- La sonde GEP-J sera insérée par un endoscopiste sous sédation/anesthésie locale.
- La sonde sera mise en place dans des conditions chirurgicales stériles¹.
- La pompe CRONO® Lecig continuera à fonctionner via le tube nasojéjunal jusqu'au début de la procédure, lorsqu'applicable.
- Immédiatement après l'opération, le traitement par LECIGIMON® sera repris conformément aux instructions du gastroscopiste et au protocole de l'hôpital.
- L'intervention peut provoquer un certain inconfort ; une analgésie devra donc être prescrite pour soulager la douleur.



REMARQUE : Les directives concernant la durée de l'état de jeûne avant la pose du GEP-J varient. Veuillez vous référer à la politique de l'hôpital¹

1. Löser C, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition - percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clin Nutr. 2005;24(5):848-61.

4.5 Préparation du patient à la pose de la sonde GEPJ (suite)

Avant la procédure, le patient doit :

- Etre à jeun pour les solides depuis une nuit (au moins 6 heures) et pour l'eau depuis 2 heures (cela peut varier en fonction de la politique/des procédures locales/hospitalières et du patient)¹.
- Avoir bénéficié de soins d'hygiène buccale.
- Avoir bénéficié de la prophylaxie antibiotique conformément au protocole institutionnel, sous la direction d'un médecin, en raison de la nature invasive de la procédure et du risque élevé d'infection.
- Ne pas présenter de troubles sévères de l'hémostase (sur taux de TP < 60% ou taux de plaquettes < 80000/mm³)²
- Etre placé en position couchée pour l'intervention

1. Haywood S. Nurs Times. 2012 Oct 16-22; 108(42):20-2

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

REMARQUE : Les directives concernant la durée de l'état de jeûne avant la pose du GEP-J varient. Veuillez vous référer à la politique de l'hôpital¹

4.5.1 Pose du système GEP-J: points importants

La sonde GEP doit être placée selon la procédure standard publiée dans les Recommandations¹ de l'ESPEN et recommandée par le fabricant de la sonde

Prévoyez au moins 40 minutes pour la procédure GEP-J ; il est essentiel de réserver suffisamment de temps pour l'ensemble de la procédure.

Inclinez la GEP vers le pylore pour permettre un accès direct de la sonde intestinale interne au pylore.

La méthode standard pull-through pour GEP dure environ 12 minutes ; l'insertion de la sonde intestinale nécessite généralement 10 à 30 minutes.

Longueur GEP : 20 cm. Après mise en place de la sonde GEP, réalisez une incision droite à 20 cm à l'extérieur du corps.

L'incision cutanée au point de ponction doit être légèrement plus grande que la sonde GEP

Avant l'assemblage des connecteurs, assurez-vous que les pièces sont sèches et que les connecteurs sont engagés.

1. Löser C, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clin Nutr. 2005;24(5):848-61.

4.5.2 Mise en place d'une sonde intestinale : insertion endoscopique

- La sonde intestinale peut en général être placée de deux manières différentes : par **insertion endoscopique** ou **radiologie interventionnelle** à l'aide d'un équipement standard
- **Insertion endoscopique :**

Utilisez un long endoscope : la sonde intestinale est placée en utilisant un endoscope suffisamment long pour atteindre le ligament de Treitz.

Évitez une perforation intestinale : assurez-vous de verrouiller le fil guide à l'intérieur du tube intestinal avant l'insertion.



Confirmez par radiographie que l'extrémité distale de la sonde intestinale est située au-delà du ligament de Treitz.

4.5.2 Mise en place d'une sonde intestinale : insertion endoscopique (suite)

- **Instruments endoscopiques à utiliser** : saisissez l'extrémité distale de la sonde intestinale en utilisant l'un des instruments suivants :
La pince à corps étranger, dents 2:1
La pince à deux bras, ou
La pince à polypes à trois bras
- **L'extrémité distale de la sonde intestinale est située au-delà du ligament de Treitz** :
Faites avancer l'endoscope et l'extrémité distale de la sonde intestinale sous observation jusqu'à ce qu'ils aient franchi le ligament de Treitz afin de réduire le risque de dislocation de la sonde dans la lumière gastrique.

4.6. Soins postopératoires : les 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.
- L'alimentation orale peut être possible après 2 heures, mais il est préférable d'attendre le lendemain matin ; il est bon d'adopter un régime liquide au début, car les aliments solides augmentent le transit intestinal et peuvent éventuellement provoquer des douleurs abdominales.

Commentaires sur le plan nutritionnel

Si la sonde gastrique GEP est insérée en même temps que la sonde intestinale et que la nutrition est administrée dans l'estomac, il est recommandé d'attendre environ 1 à 2 heures.

L'alimentation doit être introduite lentement au début, puis augmentée progressivement. La nutrition doit être administrée avec une seringue ou une pompe standard pour l'alimentation par sonde.

- Ne changez pas le pansement pendant les 24 premières heures, sauf si nécessaire.
- Observez les signes de complications tels que la douleur et les saignements.
- Un spécialiste en gastro-entérologie doit examiner le patient avant son transfert vers une autre unité ou sa sortie.

Ces conseils doivent être considérés parallèlement aux directives et pratiques locales



4.6. Soins postopératoires : jours 1 à 10 après la pose du système GEP-J

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

- Le pansement de la plaie doit être réalisé dans de bonnes conditions d'asepsie une fois par jour, pendant les 7 à 10 premiers jours
- Désinfectez-vous les mains et mettez des gants jetables
- Retirez le pansement, ouvrez la plaque de rétention et libérez la sonde de la plaque
- Jetez les gants, désinfectez-vous les mains et mettez de nouveaux gants
- Inspectez la zone de la plaie (saignement, érythème, sécrétion, induration, réaction allergique cutanée)
- Nettoyez, désinfectez, séchez complètement et réalisez un nouveau pansement

Des bonnes pratiques de prises en charge des complications sont présentées plus loin dans le support. En cas de détection de signes de complication par le personnel infirmier, celui-ci doit en informer un médecin.

Ces conseils doivent être considérés parallèlement aux directives et pratiques locales



Exemple de stomie avec GEP-J saine : Absence de rougeur, de gonflement, de drainage ou de croûte au niveau de la stomie.

4.6. Soins postopératoires : après cicatrisation initiale de la plaie

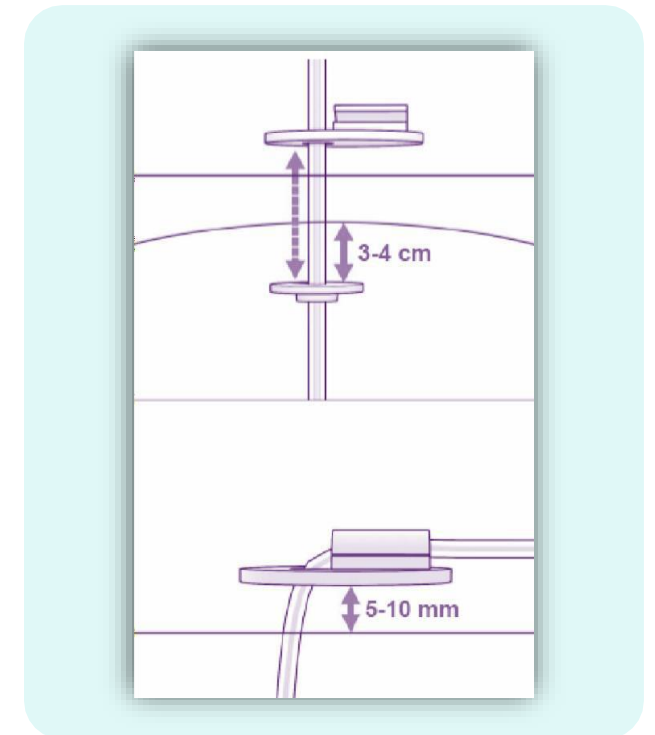
- Après cicatrisation initiale de la plaie (24 à 72 heures, après l'insertion initiale du système GEP-J), la procédure suivante doit être effectuée tous les 2 ou 3 jours pour prévenir l'**enfouissement de la collerette interne** (*buried bumper syndrome*)

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 jusqu'à ce que vous sentiez une résistance de la plaque de rétention interne dans la stomie et déplacez le tube dans un mouvement bidirectionnel (entrée et sortie) chaque fois que le pansement est renouvelé.
- La sonde 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.
- Évitez tout mouvement d'entrée et de sortie de la sonde GEP dans les 72 heures suivant sa mise en place.

Ne tordez pas ou ne faites pas tourner la sonde GEP. Il est important que la sonde puisse se déplacer librement dans la stomie pour éviter que la plaque de rétention interne ne s'incruste (enfouissement de la collerette interne ou *buried bumper syndrome*).

Repoussez la plaque de rétention en laissant un espace libre de 5 à 10 mm ; appliquez une compresse stérile en Y sous la sonde. Une fixation à l'aide d'un sparadrap est recommandée pour les patients agités.



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

Soin de la sonde

(Une fois par semaine)

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

Soins de la stomie

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

1. Ouvrez le verrou bleu de la plaque de rétention externe et libérez la sonde GEP-J.
2. Éloignez la plaque de rétention externe de la stomie.
3. Nettoyez 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.
 - Une rougeur mineure autour de la stomie est parfaitement normale.
 - Une rougeur supérieure à 5 mm de diamètre peut indiquer une infection. En cas de détection de signes d'infection par le personnel infirmier, celui-ci doit contacter l'hôpital ou le médecin responsable du traitement.

4.7. Précautions relatives au système GEP-J

- Il est possible de se laver ou de prendre une douche avec de l'eau et du savon ordinaire deux semaines après la pose du système GEP-J, mais il faut toujours garder la zone propre et sèche.
- Il est possible de se baigner et de 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. Fixez solidement la sonde avec un pansement adhésif transparent et gardez toujours la zone propre et sèche par la suite.



MISE EN GARDE

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.



4.8. Complications éventuelles au niveau de la stomie et actions suggérées

- Un érythème circulaire <5 mm autour du canal externe de la stomie est fréquent et n'est pas nécessairement un signe d'infection de la plaie.
 - Observez attentivement le rougissement de la plaie lors de la pose du pansement initial.
 - N'appliquez jamais de pommade sur une stomie ou une plaie enflammée liée à la GEP.
- Pansement incrusté - retirez-le délicatement avec du sérum physiologique à 0,9 %
- Signes d'inflammation - changez le de pansement stérile deux fois par jour avec inspection régulière de la plaie ; écouvillonnage si prescrit par un médecin
 - Cas graves : traitement antibiotique systémique
- Écoulement important ou abcès de la paroi - maintenez la plaie aussi sèche que possible, changez le pansement plusieurs fois par jour et placez plusieurs compresses stériles Y
- Sur-granulation du tissu - retirez le tissu de granulation uniquement en cas de complications (par chirurgie ou cautérisation : nitrate d'argent, en protégeant la peau saine)
- Résidus de ruban adhésif - retirez à l'aide d'un spray désinfectant (dans des cas particuliers avec de l'alcool chirurgical sur une peau intacte uniquement)
- De rares complications abdominales graves ont été signalées avec le système GEP-J
- Il faut recommander à tous les patients portant une GEP-J et à leurs soignants de contacter immédiatement leurs professionnels de santé en présence de douleurs abdominales, de saignements abdominaux ou de signes d'occlusion abdominale.

**5. Instauration de LECIGIMON®
chez les patients disposant déjà
d'un système GEP-J**

5. Instauration de LECIGIMON® chez les patients disposant déjà d'un système GEP-J

- Pour les patients disposant déjà d'un système GEP-J existant, un adaptateur de connexion temporaire peut être utilisé pour se connecter à la pompe CRONO® Lecig.
- Cependant, il est recommandé de placer un connecteur ENFit permanent dès que possible.



Adaptateur de connexion temporaire



Connecteur ENFit permanent

Procédure de transition

- La façon la plus simple de passer de Duodopa® à LECIGIMON® est d'arrêter la pompe précédente le soir, de rincer la sonde normalement, puis de commencer à utiliser LECIGIMON® le matin.
- Il est également possible d'arrêter la pompe précédente et de rincer la sonde - le patient recevra une dose bolus du médicament restant dans le tube - puis d'attendre environ 30 minutes ou jusqu'à ce que les symptômes de la maladie de Parkinson commencent à apparaître avant de connecter et de démarrer la pompe CRONO® Lecig.

6. Synthèse

6. Synthèse

- Pour préparer le traitement par LECIGIMON[®], le neurologue du patient doit travailler avec un gastro-entérologue expérimenté dans la pose de GEP-J.
- Le gastro-entérologue doit examiner le patient pour déceler d'éventuelles complications d'ordre gastro-intestinal après la procédure d'insertion de la GEP-J et liées à l'utilisation à long terme de la GEP-J et de la tubulure associée.
- Des procédures appropriées de suivi de la GEP-J doivent être observées pour favoriser la formation d'un tractus fistuleux approprié pour la GEP-J et éviter les complications potentielles, notamment une péritonite et des infections de plaies postopératoires.
- Des soins locaux du site de la stomie après la pose du système GEP-J sont importants : le site de la stomie doit être examiné à chaque visite et à chaque fois que le patient ou le soignant s'en inquiète.
- Pour plus d'informations sur les recommandations spécifiques relatives à la procédure GEP-J et aux soins de la stomie, veuillez vous reporter aux documents relatifs aux soins postopératoires.

7. La pompe CRONO® Lecig

- 7.1. Pompe CRONO® Lecig - Caractéristiques*
- 7.2. Apprendre à connaître l'écran et les boutons*
- 7.3. Programmation de la pompe CRONO® Lecig*

7.1 Pompe CRONO® Lecig : Caractéristiques



Les composants suivants sont inclus avec la pompe CRONO® Lecig :

- A. Boîtier de transport pour la pompe
- B. Notice d'utilisation
- C. Etui en tissu
- D. Pompe CRONO® Lecig avec batterie
- E. Ceinture élastique
- F. Accessoire d'ouverture du compartiment à piles
- G. Pile de rechange
- H. Cordon de maintien

Photo tirée du manuel d'utilisation de la pompe CRONO® Lecig.

7.2.a Pompe CRONO®Lecig commercialisée entre 2024 et début 2026 (1)



ALARME DE LA POMPE

Si l'alarme de la pompe se déclenche un code d'erreur apparaît sur l'écran et le témoin LED s'allume.

- CODE : OCCL



Cause : Déconnexion de la sonde de perfusion (la pompe est bloquée).

Dépannage : Vérifier si la sonde GEP-J n'est pas pliée. Si nécessaire, rincez la sonde.

- CODE : BATT



Cause : tension de la batterie faible.

Dépannage : Remplacez la batterie (dès que l'icône de la batterie s'allume, vous pouvez également remplacer la batterie lors de la prochaine insertion d'une nouvelle cartouche).

(1) Information tirée du manuel d'utilisation applicable à la version de pompe Crono®Lecig en photo sur cette diapositive. Pour plus d'information sur la pompe Crono®Lecig détenue par le patient, se référer au manuel d'utilisation du fabricant, approprié à la version de pompe détenue par le patient

7.2.b Pompe CRONO®Lecig commercialisée à partir de début 2026 ⁽¹⁾



ALARME DE LA POMPE

Si l'alarme de la pompe se déclenche un code d'erreur apparaît sur l'écran et le témoin LED s'allume.

- **CODE : OCCL**



Cause : Occlusion détectée

Dépannage : Localisez la cause du blocage le long de la ligne de perfusion. Éliminez la cause et reprendre la perfusion

- **CODE : BATT**



Cause : Pile déchargée

Dépannage : Remplacer la pile immédiatement lorsque le voyant est rouge car la pile est entièrement déchargée et la pompe ne peut pas être utilisée

(1) Information tirée du manuel d'utilisation applicable à la version de pompe Crono®Lecig en photo sur cette diapositive. Pour plus d'information sur la pompe Crono®Lecig détenue par le patient, se référer au manuel d'utilisation du fabricant, approprié à la version de pompe détenue par le patient

7.3 Programmation de la pompe CRONO® Lecig

- Il est possible de définir jusqu'à **trois débits de perfusion différents (F1, F2 et F3)**, que le patient peut sélectionner en fonction de son état. F2 et F3 peuvent être désactivées (option **OFF**) et ne sont donc pas affichées comme options pour le patient.
- Certains paramètres de la pompe peuvent être **verrouillés** afin qu'ils ne puissent être modifiés que par une personne qualifiée et autorisée. Il s'agit notamment de :
 - La programmation des débits de perfusion
 - Dose du matin
 - Doses supplémentaires
 - Remise à zéro du compteur pour une perfusion partielle
 - Activation/désactivation des signaux acoustiques à la fin de la perfusion
- Ces paramètres doivent normalement rester verrouillés à tout moment pour éviter toute modification accidentelle ou non autorisée.



1. manuel d'utilisation de la pompe CRONO® Lecig.

8. Notification 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 Aguetant 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. Ce produit n'est ni fabriqué ni distribué par Laboratoire Aguetant ou ses filiales. Toute demande de renseignements et/ou réclamation concernant la pompe doit être adressée au fabricant et/ou au distributeur.