DUODOPA®

(Gel intestinal de levodopa/carpidopa)

GUÍA PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero-2025

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

TABLA DE CONTENIDO

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS RIESGOS ____ 3.

- PASOS IMPORTANTES ANTES DEL PROCEDIMIENTO PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS ____ 4.
- COLOCACIÓN DE LA SONDA PEG-J PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS ____ 5.

CUIDADOS POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO ____ 8.

CUIDADOS A LARGO PLAZO ____ 9.

IDENTIFICACIÓN VISUAL Y CUIDADO DEL ESTOMA ____ 10.

PREGUNTAS FRECUENTES ____ 13.

REFERENCIAS ____ 17.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS RIESGOS

Los riesgos que se indican a continuación son algunos de los riesgos relacionados con el procedimiento de colocación de la sonda yeyunal (gastrostomía endoscópica percutánea con extensión yeyunal (PEG-J) o con la sonda (dispositivo) PEG-J.

Muy frecuentes (≥ 1/10)	Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100)
• Infección posoperatoria de heridas.	• Bezoar. • Obstrucción gastrointestinal. • Intususcepción. • Perforación del colon. • Pancreatitis. • Absceso postoperatorio. • Hemorragia del intestino delgado.

Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Frecuencia desconocida
• Dislocación del dispositivo. • Oclusión del dispositivo. • Peritonitis. • Neumoperitoneo. • Neumonía/neumonía por aspiración.	• Sepsis. • Perforación gástrica, gastrointestinal o del intestino delgado.

Nota: Algunos de estos riesgos pueden provocar desenlaces graves como la necesidad de una cirugía o la muerte.

Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica del medicamento y la información completa de seguridad/instrucciones de uso (IFU) de las sondas PEG y J de AbbVie®. Puede encontrar la ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace https://cima.aemps.es. Si tiene preguntas sobre la bomba, consulte el manual de la bomba.

Para obtener instrucciones completas paso a paso sobre el procedimiento con PEG-J, consulte el kit de gastrostomía endoscópica percutánea AbbVie® PEG 15 FR/ 20 FR IFU y la sonda intestinal 9 FR AbbVie® J para IFU PEG 15 y 20 FR IFU.

Además de los procedimientos preoperatorios generales y los protocolos institucionales, tenga en cuenta las contraindicaciones de la PEG-J para garantizar la selección adecuada de los pacientes y minimizar los riesgos de seguridad (*Tabla 1*).

Tabla 1.	**Contraindicaciones de la gastrostomía endoscópica percutánea con extension yeyunal (PEG-J).***
Obstrucción intestinal conocida o sospechada.	
Trastornos graves de la coagulación (INR >1.5, Quick < 50%,PTT>50s plaquetas <50 000/mm^3) [++].	
Sepsis.	
Peritonitis activa.	
La falta de transiluminación y el resultado positivo de la prueba de aspiración con aguja son una contraindicación absoluta para la inserción de PEG con AbbVie®.	
Las contraindicaciones relativas incluyen ascitis y enfermedades neoplásicas, inflamatorias e infiltrativas de las paredes gástricas y abdominales.	

En la mañana del procedimiento, el paciente debe continuar con sus medicamentos actuales para la enfermedad de Parkinson para prevenir la rigidez durante el procedimiento.

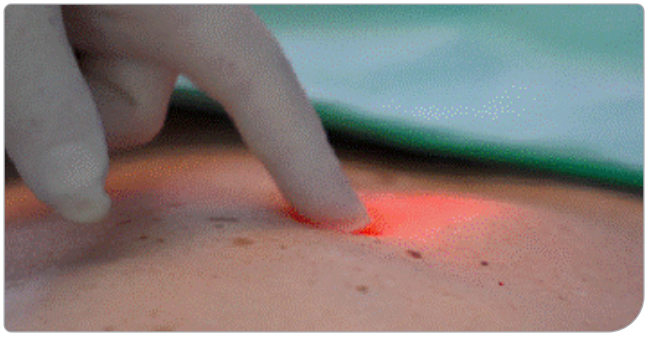
* Fuente: Instrucciones de uso del kit de gastrostomía endoscópica percutánea AbbVie® PEG 15 FR/ 20 FR y de la sonda intestinal AbbVie® J 9 FR para PEG 15 y 20 FR.

[++] = Löser C, Aschl G, Hebutérne, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition – Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG).
Clinical Nutrition 2005;24:848-861

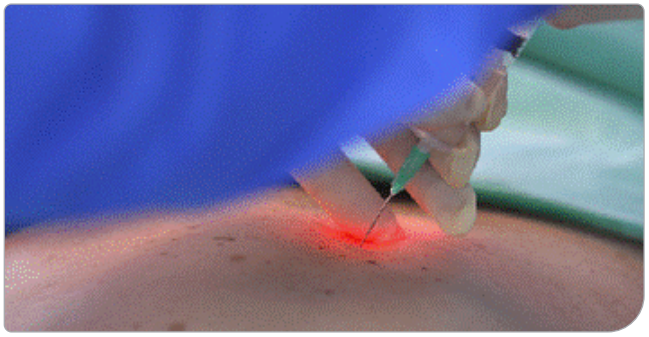
COLOCACIÓN DE LA SONDA PEG (1/3)

A. IDENTIFICACIÓN DEL SITIO DE PUNCIÓN.

1. Transiluminación e identificación: localice con cuidado el sitio de punción correcto; debe dar una impresión nítida con el dedo índice y una buena transiluminación de la pared abdominal. Esto limita las posibles lesiones de los órganos intraabdominales por punción.
2. Aspiración con aguja: la inserción lenta de la aguja mediante la aspiración confirma que el camino hacia el estómago es seguro para garantizar que no haya aire ni heces antes de entrar en la cavidad del estómago.
3. Intente evitar las áreas con cicatrices, hernias o ubicaciones esperadas de los principales vasos de la pared abdominal (arteria epigástrica superior e inferior).



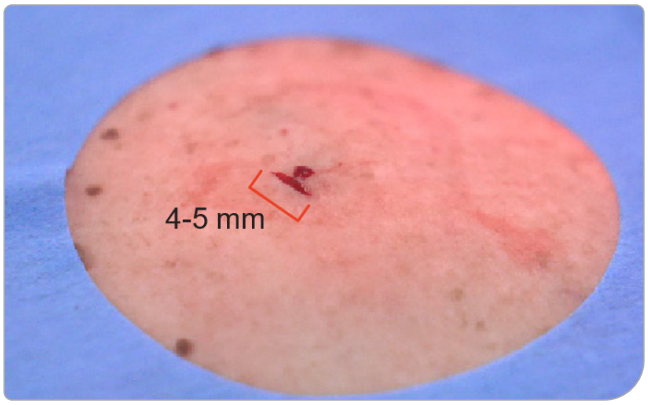
Localice cuidadosamente el sitio de punción mediante una buena transiluminación de la pared abdominal.



Realice una inserción lenta de la aguja mediante aspiración.

B. PUNCIÓN EN EL ESTÓMAGO Y COLOCACIÓN DE SUTURAS.

1. Los pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada tienden a ser delgados. Para evitar incisiones en el estómago, tenga cuidado de no hacer incisiones demasiado profundas en la piel. Esto se facilita si se corta después de hacer un habón con la anestesia local.
2. La incisión cutánea debe ser lo suficientemente grande como para alojar la sonda PEG (4-5 mm para AbbVie® PEG, 15 FR o 6-7 mm para AbbVie® PEG 20 FR).
3. Incline la cánula de punción hacia el píloro para permitir el acceso directo de la sonda intestinal interna al píloro.
4. Complete la punción del estómago bajo control endoscópico, según el procedimiento estándar.
5. Introduzca el hilo, extráigalo por la boca y fíjelo al lazo de fijación del AbbVie® PEG.



La incisión cutánea debe ser de aproximadamente 4-5 mm para AbbVie® PEG 15 FR.

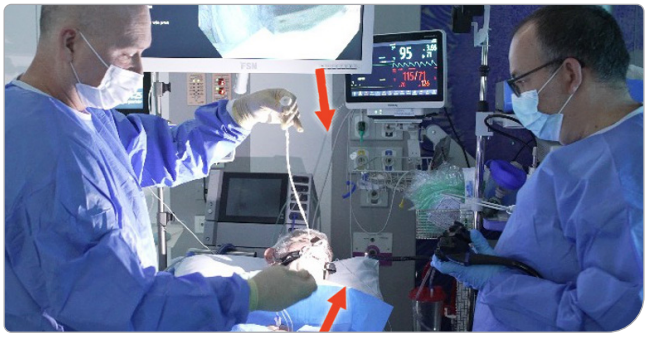


Extraiga el hilo por la boca.

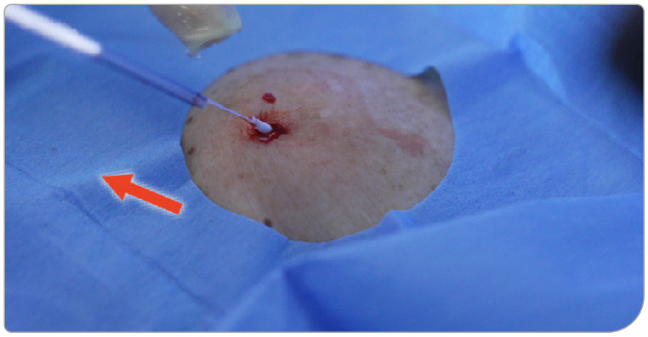
COLOCACIÓN DE LA SONDA PEG (2/3)

C. TÉCNICA DE INSERCIÓN POR TRACCIÓN.

1. Coloque la sonda PEG AbbVie® en el estómago tirando lentamente del extremo distal del hilo hasta que sienta una ligera resistencia cuando la punta de la sonda PEG entre en la cánula de punción.
2. Extraiga la sonda PEG AbbVie® y la cánula de punción a través de la pared abdominal hasta que la placa de retención interna esté directamente opuesta a la pared gástrica interna. Tenga en cuenta que los PEG de AbbVie® no se pueden quitar por tracción, por lo que hay un riesgo bajo de que la sonda PEG se expulse accidentalmente durante el procedimiento.
3. La longitud de la sonda PEG debe ser de aproximadamente 20 cm. Después de colocar la sonda, haga un corte recto a 20 cm del cuerpo.



Tirar del extremo distal del hilo mientras se inserta la sonda de la PEG en la boca.



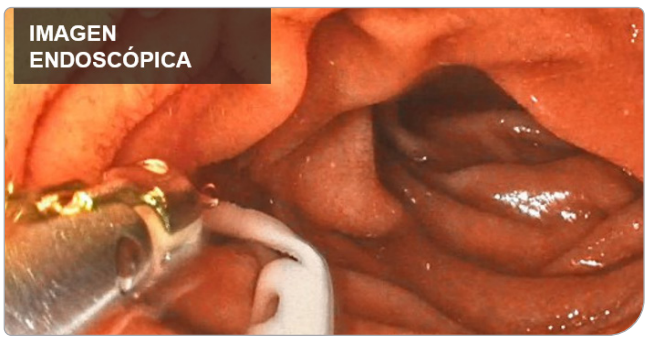
La cánula de punción se extrae del cuerpo mientras se extrae la sonda PEG.

C. INSERCIÓN DE LA SONDA INTESTINAL: ASPECTOS CLAVE DE SEGURIDAD.

1. La sonda intestinal debe colocarse con un endoscopio lo suficientemente largo (es decir, un gastroscopio estándar en la mayoría de los casos) para llegar al ligamento de Treitz. Es esencial enderezar correctamente la sonda después del paso del píloro.
2. Para evitar la perforación intestinal, asegúrese de bloquear el alambre guía dentro del sonda intestinal antes de su inserción.
3. Para evitar la dislocación de la sonda, agarre la bola por la punta de la sonda J con unas pinzas para biopsia e insértela de nuevo en el canal de trabajo del endoscopio, haga avanzar las pinzas con suavidad y evite que se oponga resistencia mientras retrocede con el endoscopio.
4. Haga avanzar el endoscopio y el extremo distal de la sonda intestinal bajo observación hasta que haya pasado de forma segura por el ligamento de Treitz. Esta etapa minimiza el riesgo de dislocación de la sonda hacia el lumen gástrico.
5. Según el protocolo del hospital, confirme mediante radiografía que el extremo distal de la sonda intestinal se encuentra más allá del ligamento de Treitz.



Tubo J que pasa a través de la sonda PEG hasta el estómago.

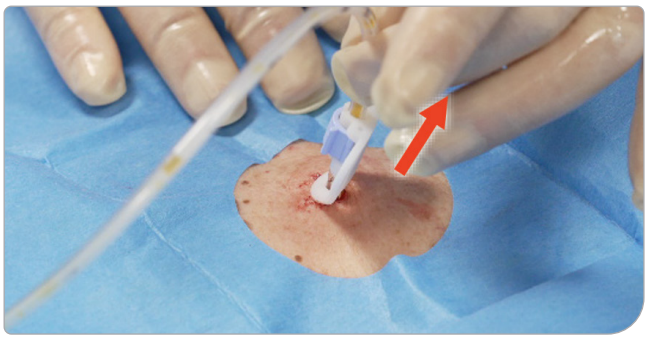


La bola en la punta de la sonda en J avanza bajo visualización directa en el intestino.

COLOCACIÓN DE LA SONDA PEG (3/3)

E. FIJACIÓN DE LA SONDA PEG.

1. Tensión de tracción: evite tirar de la sonda PEG de AbbVie® con demasiada fuerza para prevenir la isquemia y la necrosis.
2. Tensión de la sonda PEG (24 a 72 horas o según el protocolo institucional): la sonda PEG debe permanecer bajo una tensión moderada durante 24 a 72 horas para promover una buena adherencia de la pared del estómago a la pared abdominal interna y evitar fugas.
3. Higiene del sistema PEG: limpie y seque el sitio de punción, el sitio de fijación y la sonda de PEG para evitar inflamación e infección.



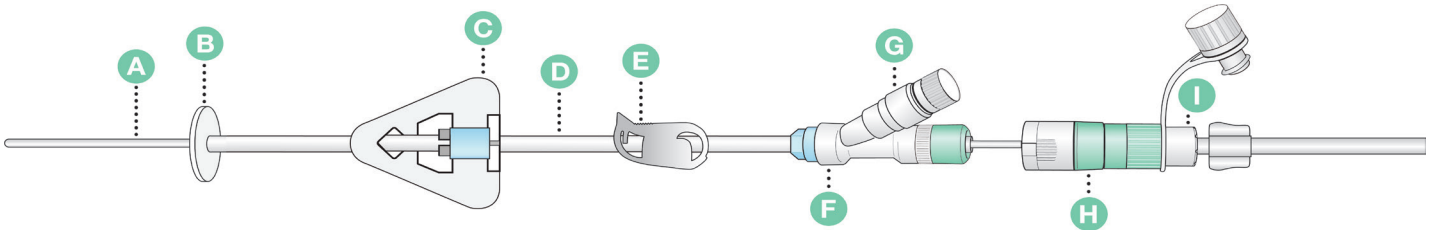
La sonda PEG debe colocarse inicialmente bajo una tensión moderada.



Placa de fijación externa asegurada en su lugar.

F. MONTAJE FINAL DE LOS CONECTORES PEG-J.

Para obtener más información sobre el montaje de los conectores PEG-J que se muestran a continuación, consulte las instrucciones de uso de AbbVie® J para obtener una guía paso a paso.



- A – Sonda intestinal.
- B – Placa de retención interna.
- C – Placa de fijación externa con clip de tubo.
- D – Tubo PEG.
- E – Abrazadera de tubo.
- F – Tornillo de fijación.
- G – Conector en Y.
- H – Adaptador clic.
- I – Tapa adaptadora.

G. TENSIÓN DE LA SONDA PEG DESPUÉS DE 72 HORAS.

Asegúrese de que la placa de fijación externa se haya aflojado para dejar entre 5 y 10 mm de espacio libre entre la pared exterior del abdomen y la placa de fijación externa, a fin de evitar la inflamación y el posterior síndrome del botón de gastrostomía enterrado.

CUIDADOS TRAS EL PROCEDIMIENTO

Si el paciente se encuentra en la fase posterior al procedimiento (hasta que el estoma esté completamente curado, aproximadamente 10 días):

- Recuerde al paciente que no toque el vendaje durante 48 horas después del procedimiento.
- Recuerde al paciente que no mueva la sonda durante al menos 72 horas después del procedimiento, o según lo indique el gastroenterólogo.
- Asegúrese de que el paciente tenga acceso a la «Guía del paciente».
- Recuerde al paciente que siga la «rutina de cuidados posteriores al procedimiento» de la «Guía del paciente».

ESTOMA

Evaluación del estoma: revise el sitio del estoma para detectar cualquier signo de inflamación, infección o fuga y trátelo en consecuencia. Para la identificación y el seguimiento recomendado de las complicaciones del estoma, consulte la sección «Identificación visual y cuidado del estoma».

Mientras el estoma se cura, su paciente puede experimentar algunos síntomas que son normales y deberían desaparecer espontáneamente:

- dolor o molestias estomacales en el sitio del procedimiento.
- enrojecimiento de hasta 5 mm de la piel alrededor del estoma.
- una pequeña cantidad de mucosidad en la zona del estoma.

SONDA PEG

1. Tensión de la sonda PEG: la sonda PEG debe permanecer bajo una tensión moderada durante 24 a 72 horas. Transcurridas 72 horas, la placa de fijación externa debe aflojarse para dejar entre 5 y 10 mm de espacio libre entre la pared del abdomen y la placa de fijación externa, a fin de prevenir la inflamación y el posterior síndrome del botón de gastrostomía enterrado.
2. Movimiento de la sonda PEG: se recomienda iniciar la movilización de la sonda solo después de que el sitio del estoma se haya curado o seguir de otro modo el protocolo institucional.
3. Función de la sonda PEG: confirme que la sonda se puede enjuagar/lavar.
4. Fuga de la sonda PEG: confirme que la sonda no tiene fugas.

CONSIDERACIONES DE SEGUIMIENTO IMPORTANTES:

- Controlar la cicatrización del estoma y los signos de infección.
- Compruebe el funcionamiento de los conectores PEG-J y de la sonda.
- Aconseje a los pacientes que no usen lubricantes en la sonda ni en el estoma.

Si el paciente se encuentra en la fase de cuidados a largo plazo (que comienza cuando el estoma está completamente curado, normalmente a partir de los 10 días tras el procedimiento):

- Asegúrese de que el paciente tenga acceso a la «Guía del paciente».
- Recuerde al paciente que siga la «rutina de cuidados a largo plazo» de la «Guía del paciente».

ESTOMA

Evaluación del estoma: revise el sitio del estoma para detectar cualquier signo de inflamación, infección o fuga y trátelo en consecuencia. Para la identificación y el seguimiento recomendado de las complicaciones del estoma, consulte la sección «Identificación visual y cuidado del estoma».

SONDA PEG

1. Tensión de la sonda PEG: aconseje al paciente que continúe sujetando la placa de fijación externa dejando entre 5 y 10 mm de espacio libre entre la pared del abdomen y la placa de fijación.
2. Movimiento de la sonda PEG: una vez que el estoma se haya curado, indique al paciente que movilice la sonda PEG todos los días para prevenir el síndrome del botón de gastrostomía enterrado. Con cuidado, deberá introducir la sonda PEG de 3 a 4 cm por el estoma y, a continuación, tirar suavemente de la sonda PEG hasta que sienta resistencia. La sonda no debe girarse ni doblarse bajo ninguna circunstancia.
3. Función de la sonda PEG: confirme que la sonda se esté lavando a diario.
4. Fuga de la sonda PEG: confirme que la sonda no tiene fugas.



Demostración del movimiento de la sonda PEG.

"Buried Bumper syndrome (BBS)". Síndrome del botón de gastrostomía enterrado.

Complicación grave en la que el dispositivo de fijación interna migra hacia la pared gástrica y pared abdominal. El BBS se debe principalmente a una compresión excesiva del tejido entre los platos de fijación internos y externos[3].
Esta es una complicación grave, poco frecuente, después de la colocación prolongada de la PEG-J y se puede prevenir mediante el movimiento adecuado de la sonda y la tensión adecuada de la sonda. Consulte la sección «Identificación visual y cuidado del estoma» para obtener más información.

EJEMPLOS DE ESTOMAS SANOS



Aproximadamente 1 mes después del procedimiento.



Aproximadamente 18 meses después del procedimiento.

COMPLICACIONES DEL ESTOMA

Los siguientes son ejemplos de complicaciones del estoma.

Consulte con un gastroenterólogo o un especialista apropiado, según sea necesario, para la atención adecuada del paciente.

INFECCIÓN



Posible infección bacteriana.



Posible infección por hongos.

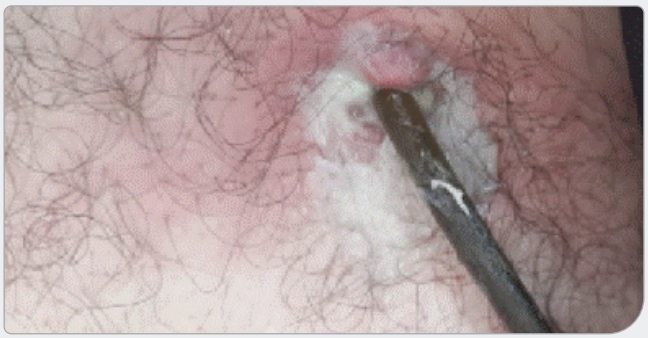


Infección.



Celulitis, secreción purulenta.

INFECCIÓN



Celulitis y tejido de granulación.



Absceso.

GRANULACIÓN



Tejido de granulación.



Tejido de granulación.



Tejido de granulación.

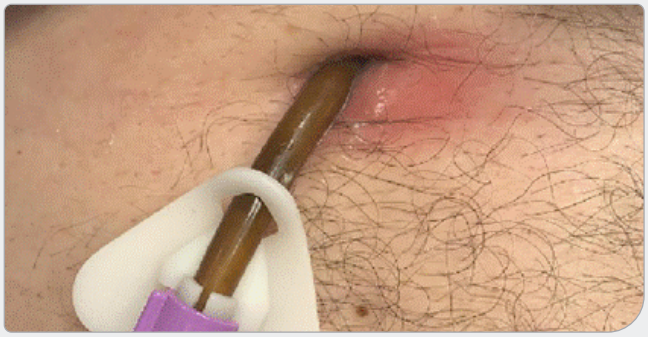


Hipergranulación extrema.

OTROS



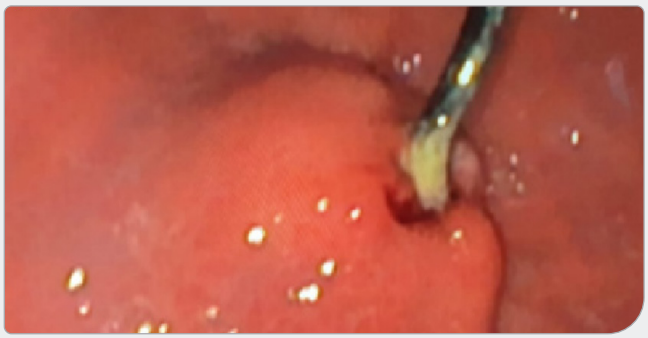
Irritación química.



Irritación química (posible irritación por contacto con la sonda).



Prolapso de la mucosa gástrica.



Síndrome de Buried Bumper (BBS).

COLOCACIÓN DE LA PEG-J

P: Para evitar la formación de bucles, torceduras o nudos en el sonda intestinal después de la colocación de la PEG-J, ¿qué medidas se recomiendan?

R:
- No gire ni doble la sonda AbbVie® PEG bajo ninguna circunstancia para evitar la formación de bucles y la dislocación de la sonda AbbVie® J.
- No gire la sonda en forma de J de AbbVie® ni haga clic en la tapa del adaptador, ya que pueden doblarse o anudarse.

Consulta las instrucciones de uso de AbbVie® J para obtener más información.

P: ¿Cómo verifica el gastroenterólogo la colocación correcta de la sonda en el yeyuno durante el procedimiento de colocación de la PEG-J?

R: La colocación o el reemplazo endoscópicos de la sonda J de AbbVie® deben realizarse con la visualización directa de la punta de la sonda a medida que avanza. Debe evitarse el avance ciego de la sonda empujándola con las pinzas de agarre. Confirme mediante radiografías u otras técnicas (fluoroscopia) que la punta distal está más allá del ligamento de Treitz.

Consulta las instrucciones de uso de AbbVie® J para obtener más información.

P: ¿Cuáles son los conectores o adaptadores exclusivos de la sonda PEG-J para un paciente con enfermedad de Parkinson avanzada que se somete a una gastrostomía para el tratamiento con Duodopa®?

R: El sistema de administración Duodopa® utiliza conectores Luer inversos. Estos son conectores Luer que tienen una orientación inversa en comparación con un conjunto intravenoso. Tanto los tubos PEG-J de AbbVie® como los casetes Duodopa® utilizan esta configuración.

Consulta las instrucciones de uso de AbbVie® J para obtener más información.

CUIDADO DEL ESTOMA

P: Tras la colocación de la PEG-J, los pacientes pueden experimentar una fuga de líquido, sangre o líquido coloreado del sitio del estoma. ¿Qué medidas se deben tomar para minimizar las fugas del sitio del estoma?

R: Las fugas suelen ser una complicación de la cicatrización subóptima del tracto del estoma debido a una infección o isquemia. Trate de inmediato la infección si está presente.

Si la fuga proviene del espacio entre la sonda y el estoma dentro de las primeras 72 horas después de la colocación de la sonda PEG-J, verifique que la tensión de la sonda sea adecuada, teniendo en cuenta el tiempo desde su implantación.

- La sonda PEG de AbbVie® debe permanecer bajo una tensión moderada durante 24 a 72 horas para promover una buena adherencia de la pared del estómago a la pared abdominal interna.
- Evite que la sonda PEG de AbbVie® entre y salga dentro de las 72 horas posteriores a la colocación.
- Si la fuga proviene del espacio entre la sonda y el estoma después de las primeras 72 horas tras la colocación del PEG-J:
    - El clip de la sonda debe abrirse y debe aflojarse la placa de fijación. Durante el mantenimiento prolongado, deje un espacio libre de 5 a 10 mm entre la pared exterior del estómago y la placa de fijación.

También pueden producirse fugas si los conectores están flojos o dañados.

Consulta con un especialista en Duodopa® o con un gastroenterólogo, según sea necesario, para comprobar la rigidez y corregirla adecuadamente.

P: El síndrome del botón de gastrostomía enterrado es una complicación potencial y grave a largo plazo después de la colocación de la PEG-J en pacientes con Duodopa®.

¿Qué acciones se deben tomar para minimizar este síndrome?

R: La tensión adecuada de la placa de fijación externa y el movimiento regular de la sonda son fundamentales para prevenir.

- La sonda PEG debe permanecer bajo una tensión moderada durante 24 a 72 horas después del procedimiento. Después de 72 horas, la placa de fijación debe aflojarse para dejar entre 5 y 10 mm de espacio libre entre la pared exterior del estómago y la placa de fijación.
- Siguiendo las indicaciones del gastroenterólogo o una vez que el estoma se haya curado, mueva la sonda una vez al día. Empuje con cuidado la sonda de 3 a 4 cm dentro del estómago y tire suavemente hacia atrás hasta que sienta la resistencia de la placa de retención interna. No tuerza la sonda.

Consulta las instrucciones de uso de AbbVie® PEG y AbbVie® J para obtener más información o consulte con su equipo de gastroenterología para cualquier evaluación de estomas, sondas o complicaciones.

P: ¿Cuáles son las recomendaciones para el cuidado adecuado del estoma a fin de prevenir las complicaciones del estoma después de una gastrostomía?

R:
- Cubra la herida con un apósito en condiciones asépticas una vez al día, durante los primeros 7 a 10 días.
- Desinfecte las manos.
- Retire el apósito, abra el clip de la sonda de la placa de fijación y suelte la sonda de la placa.
- Limpiar (técnica aséptica) y desinfectar la herida.
- Mantenga siempre el estoma lo más limpio y seco posible.
- Nunca aplique una pomada en el estoma PEG o en una herida PEG inflamada.
- A partir de las 72 horas posteriores al procedimiento, la placa de fijación debe aflojarse para dejar entre 5 y 10 mm de espacio libre entre la pared del abdomen y la placa de fijación a fin de prevenir la inflamación y el síndrome del botón de gastrostomía enterrado.

ATENCIÓN POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

P: ¿Cuáles son los estándares recomendados para lavar la sonda PEG-J de AbbVie® ?

R:
- Enjuague la sonda PEG de AbbVie® (a través del puerto en forma de «g» blanco, azul o violeta) con al menos 20 ml de agua potable o del grifo a temperatura ambiente todos los días y después de cada uso para la alimentación. Si no se enjuaga adecuadamente puede producirse una obstrucción.
- Enjuague la sonda J de AbbVie® (a través del orificio en forma de «i» verde) con al menos 20 ml de agua potable o del grifo a temperatura ambiente todos los días después de la administración de Duodopa®. Si no se enjuaga adecuadamente puede producirse una oclusión u obstrucción.
- No limpie la luz de la sonda AbbVie® J con la fuerza ni lo desbloquee con un cable. Existe el riesgo de que la sonda se desconecte o se perfore. Compruebe la permeabilidad de la sonda. Si la sonda se obstruye, sustitúyala por una nueva.

P: ¿Cuáles son las prácticas recomendadas para minimizar el riesgo de bezoares en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada que utilizan Duodopa®?

R: Los profesionales de la salud deben aconsejar a sus pacientes que eviten los alimentos con alto contenido de fibra (como el apio, los espárragos) mientras estén en tratamiento con el sistema Duodopa®.

P: A veces, el conector en Y del PEG-J del paciente se disloca después del procedimiento. ¿Qué pasos se deben tomar para restaurar correctamente el conector en Y?

R: Para conectar correctamente la sonda PEG al conector en Y, siga las instrucciones de uso de la IFU. Tenga en cuenta específicamente los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que la sonda de PEG esté cortada perpendicularmente (ángulo de 90 grados) y no de forma diagonal.
2. Empuje completamente la sonda PEG sobre el conector en Y antes de apretar la rosca de fijación. Verifique visualmente que la sonda se haya conectado completamente al conector en Y.
3. Apriete la rosca de fijación en el conector Y. Confirme que no hay espacio entre la rosca de fijación y el conector en Y.

Consulta las instrucciones de uso de AbbVie® J para obtener más información.

REFERENCIAS

1. 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.
2. Cyrany J, Rejchrt S, Kopacova M, Bures J. Buried bumper syndrome: a complication of percutaneous endoscopic gastrostomy. World J Gastroenterol 2016;22:618-27.
3. Faris M.F., Blatnik J. (2016). Chronic Complications of PEG. In M.E. Pauli (Ed.). M.J Marks (Ed.). Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG): Techniques, Effectiveness and Potential Complications (pp 245-259). New York: Nova Science Publishers.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es