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). Noviembre-2026

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

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN ..... 3.

PASOS IMPORTANTES PREVIOS AL PROCEDIMIENTO PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS ..... 4.

COLOCACIÓN DE LA SONDA PEG ..... 5.

CUIDADOS TRAS EL PROCEDIMIENTO ..... 8.

CUIDADOS A LARGO PLAZO ..... 9.

REFERENCIAS ..... 12.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS ..... 12.

INTRODUCCIÓN

Nota: La Guía del Paciente de DUODOPA, que incluye instrucciones para el cuidado del estoma y de las sondas en el domicilio, debe facilitarse a todos los pacientes/cuidadores.

A efectos ilustrativos:

- En esta guía, las sondas AbbVie PEG y AbbVie PEG para ENFit se denominan habitualmente «sonda PEG».
- En esta guía, las sondas AbbVie J y AbbVie ENFit J se denominan habitualmente «sonda intestinal».

Las imágenes y los componentes mostrados en esta guía tienen únicamente fines ilustrativos. Los dispositivos o componentes reales pueden diferir en la práctica.

Asegúrese de que el paciente/su cuidador conoce el nombre de los dispositivos PEG y J que está utilizando.

Siga siempre las instrucciones y recomendaciones establecidas en los protocolos locales del hospital y/o en las guías nacionales.

DUODOPA se administra en el yeyuno mediante una gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) con una sonda yeyunal (AbbVie PEG y AbbVie J), utilizando una bomba.

Salvo que se especifique lo contrario, la información proporcionada en esta guía es aplicable a los dispositivos AbbVie PEG, AbbVie J, AbbVie PEG para ENFit y AbbVie ENFit J.

Montaje final de los conectores PEG-J de AbbVie
Para obtener información adicional sobre el montaje de los conectores PEG-J que se muestran a continuación, consulte las instrucciones de uso (IFU) de AbbVie J y AbbVie ENFit J, donde se proporciona una guía paso a paso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE RIESGOS

Existen complicaciones en el sitio del estoma y otros riesgos que se han asociado con la sonda PEG, dispositivos de sonda J y/o el procedimiento PEG-J. Algunos de estos riesgos pueden resultar en consecuencias graves, como la necesidad de cirugía adicional o 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 específicas de AbbVie®. Puede encontrar la ficha técnica 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 su manual de instrucciones.

PASOS IMPORTANTES PREVIOS AL PROCEDIMIENTO PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS

Para obtener instrucciones completas paso a paso sobre el procedimiento con PEG-J, consulte el kit de gastrostomía endoscópica percutánea AbbVie® PEG o AbbVie® PEG para ENFit y la sonda intestinal AbbVie® J o AbbVie® ENFit J.

Todos los procedimientos endoscópicos deben estar guiados por los protocolos locales del hospital y/o las directrices nacionales. Se recomienda a los profesionales sanitarios mantenerse actualizados con estas últimas directrices y adaptar las prácticas en consecuencia para garantizar una atención óptima al paciente.

Adicionalmente, 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[++].	
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, continuar con la medicación actual para la enfermedad de Parkinson a fin de garantizar que el paciente se encuentre estable durante el procedimiento.
Beber solo líquidos claros, hasta 2 horas antes del procedimiento PEG-J.

COLOCACIÓN DE LA SONDA PEG

IDENTIFICACIÓN DEL SITIO DE PUNCIÓN.

- 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.
- 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.
- Intente evitar las áreas con cicatrices, hernias o ubicaciones esperadas de los principales vasos de la pared abdominal (arteria epigástrica superior e inferior).

El sistema de administración de DUODOPA utiliza conectores Luer inversos. Estos conectores presentan una orientación inversa en comparación con los utilizados en los sistemas intravenosos.

La sonda PEG de AbbVie, la sonda J de AbbVie y los casetes de DUODOPA utilizan esta configuración. La sonda AbbVie ENFit J se ha introducido para cumplir con las normas internacionales de diseño y funcionamiento aplicables a los conectores de pequeño calibre utilizados en productos sanitarios y accesorios para administración enteral. Su objetivo es evitar conexiones incorrectas entre dispositivos enterales y no enterales que incorporan conectores ENFit.

Durante la conexión, asegúrese de utilizar únicamente productos sanitarios indicados para la administración de DUODOPA.

PUNCIÓN EN EL ESTÓMAGO Y COLOCACIÓN DE SUTURAS.

- 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.
- 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).
- Incline la cánula de punción hacia el píloro para permitir el acceso directo de la sonda intestinal interna al píloro.
- Complete la punción del estómago bajo control endoscópico, según el procedimiento estándar.

INSERCIÓN DE LA SONDA INTESTINAL: ASPECTOS IMPORTANTES .

- La sonda intestinal debe colocarse utilizando un endoscopio lo suficientemente largo para alcanzar el ligamento de Treitz. El correcto enderezamiento de la sonda después de pasar el píloro es esencial.
- Para evitar la perforación intestinal, asegúrese de bloquear la guía dentro de la sonda intestinal antes de la inserción.
- Para evitar la dislocación de la sonda, sujete la bola en la punta de la sonda intestinal con pinzas de biopsia e insértela nuevamente en el canal de trabajo del endoscopio, avance las pinzas suavemente y evite la resistencia al retirar el endoscopio.
- Avance el endoscopio y la punta de la sonda intestinal con visualización directa hasta que haya pasado de manera segura el ligamento de Treitz. Este paso minimiza el riesgo de que la sonda se desplace nuevamente hacia la luz gástrica. Debe evitarse completamente el avance ciego de la sonda empujando con las pinzas de sujeción.
- Confirme mediante radiografía que el extremo distal de la sonda intestinal está ubicado más allá del ligamento de Treitz.

TÉCNICA DE TRACCIÓN

La colocación de la sonda PEG de AbbVie o PEG para ENFit de AbbVie utiliza la técnica de tracción. Vea la Figura 1.

- Prepare el sitio quirúrgico utilizando técnica aséptica.
- Inyecte anestesia local en todas las capas de la pared abdominal, avanzando lentamente la jeringa hacia la luz gástrica.
- Realice una incisión cuidadosa del tejido subcutáneo.
- La incisión en la piel debe ser lo suficientemente grande para acomodar la sonda PEG. Realice una incisión cuidadosa del tejido subcutáneo de aproximadamente 4-5 mm (AbbVie PEG 15 FR o AbbVie PEG para ENFit 15 FR) o 6-7 mm (AbbVie PEG 20 FR o AbbVie PEG para ENFit 20 FR) de ancho a nivel del sitio quirúrgico.
- Avance la cánula de punción hacia el estómago bajo visualización endoscópica.
- Retire la aguja de punción de la cánula de punción.
- Una vez que el hilo se haya avanzado en el dispositivo introductor, acople el dispositivo introductor a la cánula de punción e inserte el hilo a través de la cánula de punción hacia el estómago.

- En cuanto el hilo sea visible en el estómago, sujételo con pinzas de biopsia o lazo y retire el dispositivo introductor sobre el hilo.
    - Esto cerrará automáticamente la válvula de aire de seguridad de la cánula de punción.
    - Mantenga siempre las pinzas dentro del campo visual directo del endoscopio.
- Extraiga el hilo por la boca con el endoscopio y fíjelo al lazo de fijación en la PEG.
- Coloque la sonda PEG en el estómago tirando lentamente del extremo distal del hilo hasta sentir una ligera resistencia cuando la punta de la sonda PEG entre en la cánula de punción.
- Extraiga la sonda PEG y la cánula de punción a través de la pared abdominal hasta que la placa de retención interna esté en oposición directa a la pared gástrica interna.
- La longitud de la PEG debe ser aproximadamente 20 cm[8], [12]. Después de colocar la PEG, asegúrese de que la sonda PEG esté cortado perpendicularmente (ángulo de 90 grados) a la sonda y no en diagonal.
- Al fijar la sonda PEG, asegúrese de que no esté muy firmemente colocado contra la pared abdominal para prevenir la isquemia y la necrosis[12, 14]

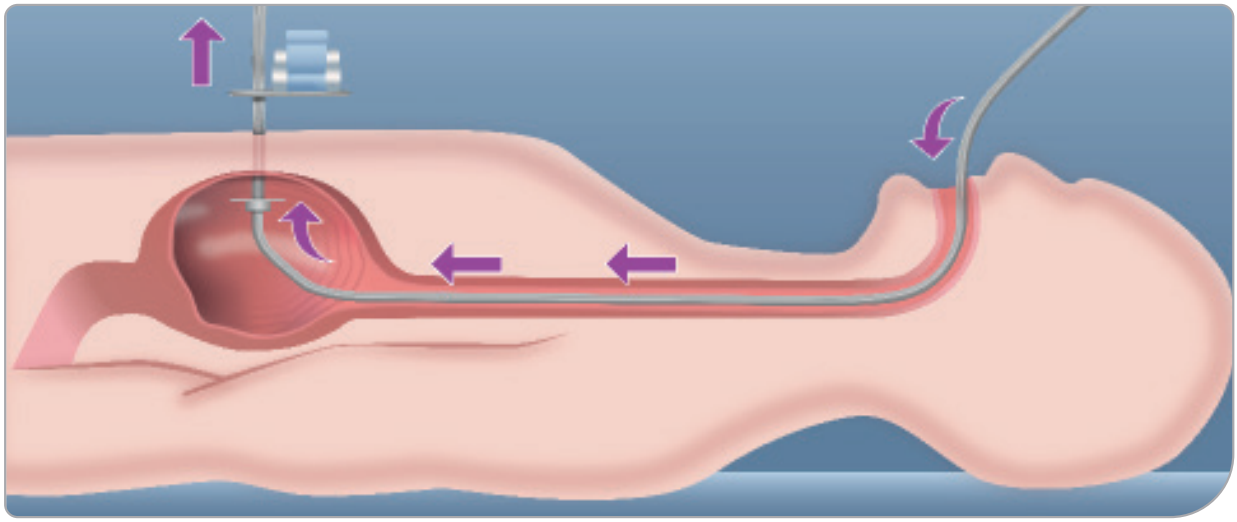


Figura 1. Ilustración de la técnica de tracción[2, 4]

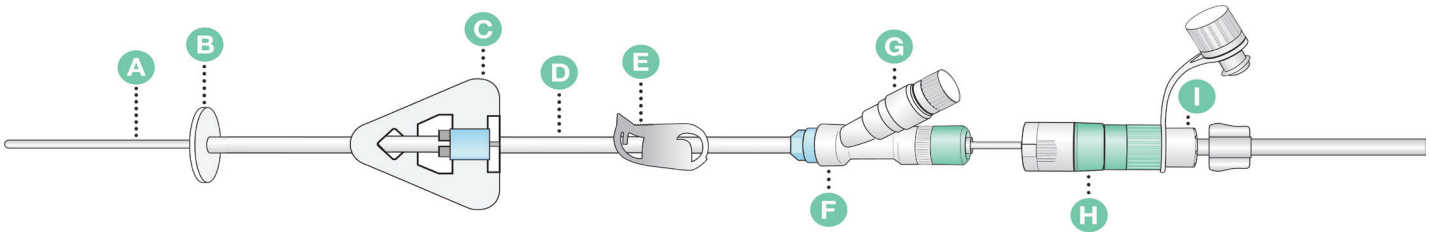
FIJACIÓN DE LA SONDA PEG.

- Tensión de tracción: evite tirar de la sonda PEG de AbbVie® con demasiada fuerza para prevenir la isquemia y la necrosis.
- 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.
- 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.

MONTAJE FINAL DE LOS CONECTORES PEG-J.

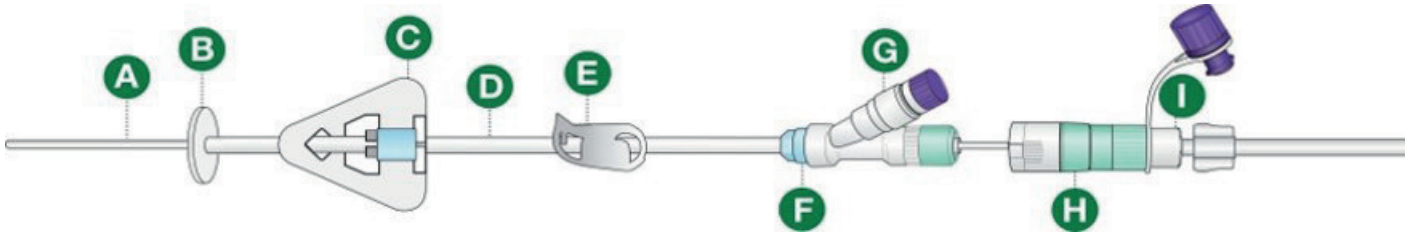
Para obtener más información sobre el montaje de los conectores PEG-J que se muestran a continuación, consulte las instrucciones de uso de AbbVie® J o *AbbVie® J ENFit* para obtener una guía paso a paso.

Figura 1. Montaje con conectores AbbVie J



- **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.

Figura 2. Montaje con conectores AbbVie J ENFit



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. En caso de identificar complicaciones del estoma, consulte con un gastroenterólogo o un especialista apropiado, según sea necesario, para la atención adecuada del paciente.

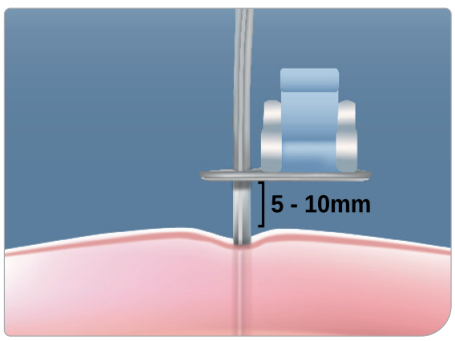
Mientras el estoma se cura, su paciente puede experimentar algunos síntomas que son normales y deberían desaparecer espontáneamente:

- 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.

Higiene del estoma: Recuerde al paciente que debe mantener una adecuada higiene del estoma y mantener limpios y secos el lugar de punción, la sonda PEG y la parte inferior de la placa de fijación, utilizando una técnica aséptica.

SONDA PEG

1. Tensión de la sonda PEG: La sonda PEG debe permanecer bajo tensión moderada durante las primeras 24-72 horas. NO mueva la sonda PEG ni la placa de fijación durante las primeras 24-72 horas después de la colocación. Después de las primeras 24-72 horas, la placa de fijación debe aflojarse para dejar 5-10 mm de espacio libre entre la pared externa del estómago y la placa de fijación (como se muestra en la Figura) para prevenir 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.



Después de las primeras 24-72 horas, afloje la placa de fijación para dejar un espacio de 5-10 mm entre la pared del estómago y la placa de fijación.

CUIDADOS TRAS EL PROCEDIMIENTO

A veces, el conector en Y de la PEG-J se descoloca después del procedimiento. Se deben seguir los siguientes pasos para restaurar correctamente el conector en Y.

Para conectar correctamente la sonda PEG al conector en Y, siga las instrucciones IFU para AbbVie J o AbbVie ENFit J. Tome nota específicamente de los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que la sonda PEG esté cortada perpendicularmente (ángulo de 90 grados) a la sonda y no en diagonal.
2. Empuje completamente la sonda PEG sobre el conector en Y antes de fijar el terminal de fijación. Visualmente verifique que la sonda haya sido empujada completamente sobre el pin del conector en Y.
3. Apriete el terminal de fijación en el conector en Y. Confirme que no haya espacio entre la terminal de fijación y el conector en Y.

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.

CUIDADOS A LARGO PLAZO

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):

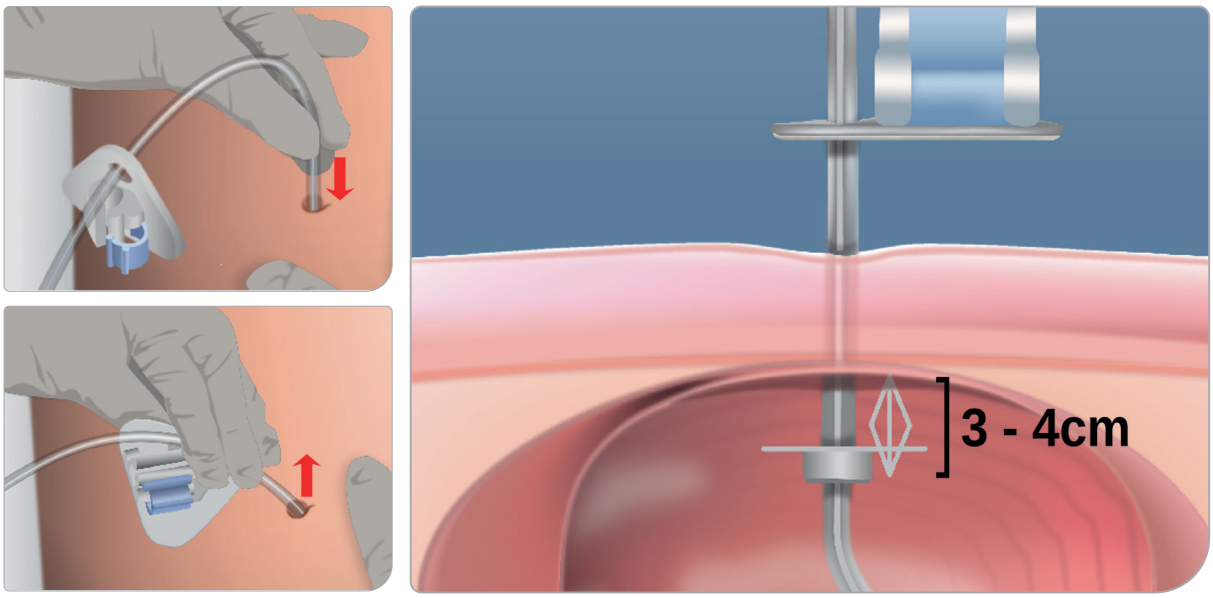
- Asegúrese de que el paciente tenga acceso a la «Guía del paciente».
- Recuerde al paciente que siga la «rutina de cuidados a largo plazo» de la «Guía del paciente».

ESTOMA

Evaluación del estoma: revise el sitio del estoma para detectar cualquier signo de inflamación, infección o fuga y trátelo en consecuencia. En caso de identificar complicaciones del estoma, consulte con un gastroenterólogo o un especialista apropiado, según sea necesario, para la atención adecuada del paciente.

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. Lavado de la sonda PEG: confirme que la sonda se esté lavando a diario según el paso 5 del apartado de "RUTINA DE CUIDADOS POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO" de la Guía del Paciente.
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.

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