

DUODOPA®

(Gel intestinal de levodopa/carbidopa)

GUÍA DEL PACIENTE

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

ACERCA DE ESTA GUÍA	3.
POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS	4.
CUIDADOS EN CASA	5.

CUIDADOS TRAS EL PROCEDIMIENTO	6.
– QUÉ HACER Y QUÉ NO HACER	6.
– RUTINA DE CUIDADOS POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO	7.

CUIDADOS A LARGO PLAZO	15.
– RUTINA DE CUIDADOS A LARGO PLAZO	15.
– POSIBLES COMPLICACIONES A LARGO PLAZO Y CÓMO PREVENIRLAS	17.

PREGUNTAS FRECUENTES	18.
----------------------------	-----

RECORDATORIOS	20
---------------------	----

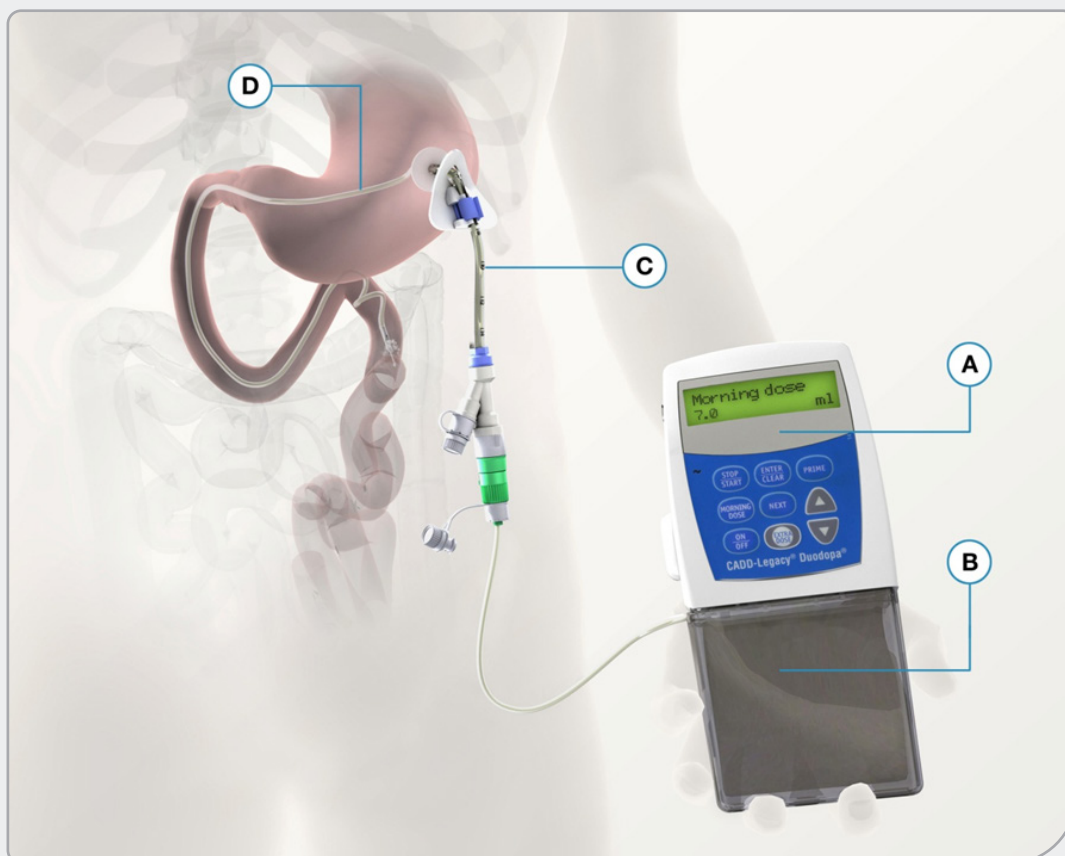
ACERCA DE ESTA GUÍA

Usted se ha sometido a un procedimiento (gastrostomía endoscópica percutánea) para hacer un pequeño orificio (llamado «estoma») en la pared de su estómago para colocar una sonda en una zona del intestino delgado llamada yeyuno (sonda PEG). Duodopa® (gel intestinal de levodopa/carbidopa) se administra directamente al intestino delgado mediante una bomba a través de esta sonda.

Esta guía proporciona instrucciones de cuidado en casa para los pacientes y sus cuidadores a fin de minimizar los posibles problemas gastrointestinales (en estómago e intestino) derivados del procedimiento o de la sonda. Algunos de estos problemas podrían requerir cirugía o incluso provocar la muerte si no se tratan.

Lea el prospecto para obtener más información de seguridad importante sobre Duodopa®, disponible en <https://cima.aemps.es>.

Lea el manual o las instrucciones de uso de la bomba (IFU).



- A** — Bomba
- B** — Caset de Duodopa
- C** — Sonda PEG
- D** — Sonda intestinal



A continuación, se presentan algunos de los problemas importantes relacionados con los procedimientos gastrointestinales y las sondas. **Informe a su profesional sanitario sobre cualquier problema o cambio en la forma en que se siente, incluso si no figuran en esta lista.**

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Dolor abdominal.
- Infección en el lugar donde la sonda entra en su abdomen, causada por la cirugía.
- Problemas alrededor del lugar donde la sonda entra en su abdomen: piel enrojecida, úlceras, secreción, dolor o irritación.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- Infección en el sitio de la incisión, infección posterior al procedimiento después de colocar la sonda en el intestino.
- Inflamación de la pared del estómago.
- Infección en el intestino o en el lugar donde la sonda entra en su abdomen.
- La sonda migra en el intestino o se obstruye, lo que podría hacer que se absorban cantidades más bajas de medicamento.
- Dolor al respirar, sensación de que le falta aire al respirar, infecciones torácicas (neumonía, incluida la neumonía por aspiración).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- La sonda atraviesa la pared del intestino grueso.
- Obstrucción, sangrado o úlcera en el intestino.
- Parte del intestino se introduce en la sección inmediatamente anterior (invaginación).
- La comida se atasca alrededor de la sonda y hace que se obstruya.
- Bolsa de infección (absceso): esto puede ocurrir después de colocar la sonda en el estómago.

No conocido: no se sabe con qué frecuencia ocurren.

- La sonda perfora la pared del estómago o del intestino delgado.
- Infección en la sangre (septicemia).

Consulte el prospecto de Duodopa® (gel intestinal de levodopa/carbidopa) para obtener más información.

La atención domiciliaria consiste en los cuidados tras el procedimiento y los cuidados a largo plazo con el objetivo de reducir los posibles problemas gastrointestinales (de estómago e intestino).

Cada una de las dos secciones siguientes contiene rutinas de cuidado que se realizan una vez al día.

Los cuidados tras el procedimiento se centran en garantizar la cicatrización del estoma y el cuidado adecuado de la sonda.

Los cuidados a largo plazo se centran en mantener un estoma sano y en el cuidado adecuado de la sonda.

CUIDADOS TRAS EL PROCEDIMIENTO

Los cuidados posoperatorios son los que realiza usted mismo o que recibe de los cuidadores mientras el estoma se está curando. Esta atención comienza inmediatamente después de su procedimiento y continúa durante 10 días a varias semanas hasta que el estoma esté completamente curado.

Durante este tiempo, es posible que note algunos síntomas que son normales a medida que el estoma se cura, entre ellos:

- algo de dolor o molestia estomacal en el sitio del procedimiento
- un círculo rojo delgado, de hasta 5 mm (ancho del borrador de un lápiz), en la piel alrededor del estoma
- una pequeña cantidad de sustancia líquida o mucosidad.

Estos síntomas deberían desaparecer a medida que el estoma se cure. Si estos síntomas continúan, póngase en contacto con su profesional médico.

QUÉ HACER Y QUÉ NO HACER

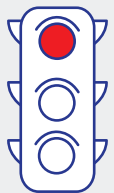
QUÉ HACER

- Siga la rutina de cuidados posteriores al procedimiento una vez al día hasta que el estoma se cure. Esto disminuirá la posibilidad de problemas gastrointestinales.



QUÉ NO HACER

- No gire ni rote la sonda que sale del estómago para evitar la formación de bucles y la dislocación de la sonda.
- No use ningún ungüento en el estoma o la sonda a menos que se lo recomiende un profesional sanitario, ya que esto puede provocar que la sonda se afloje.
- No levante objetos pesados durante un mes o hasta que su profesional sanitario lo autorice.
- No se bañe (sumerja el estoma en agua) hasta que su profesional médico lo autorice, ya que esto puede aumentar la probabilidad de infección.



48^h

En las primeras 48 horas tras el procedimiento.

- **No** se quite el vendaje.
- **No** moje el área del estoma.

72^h

En las primeras 72 horas tras el procedimiento.

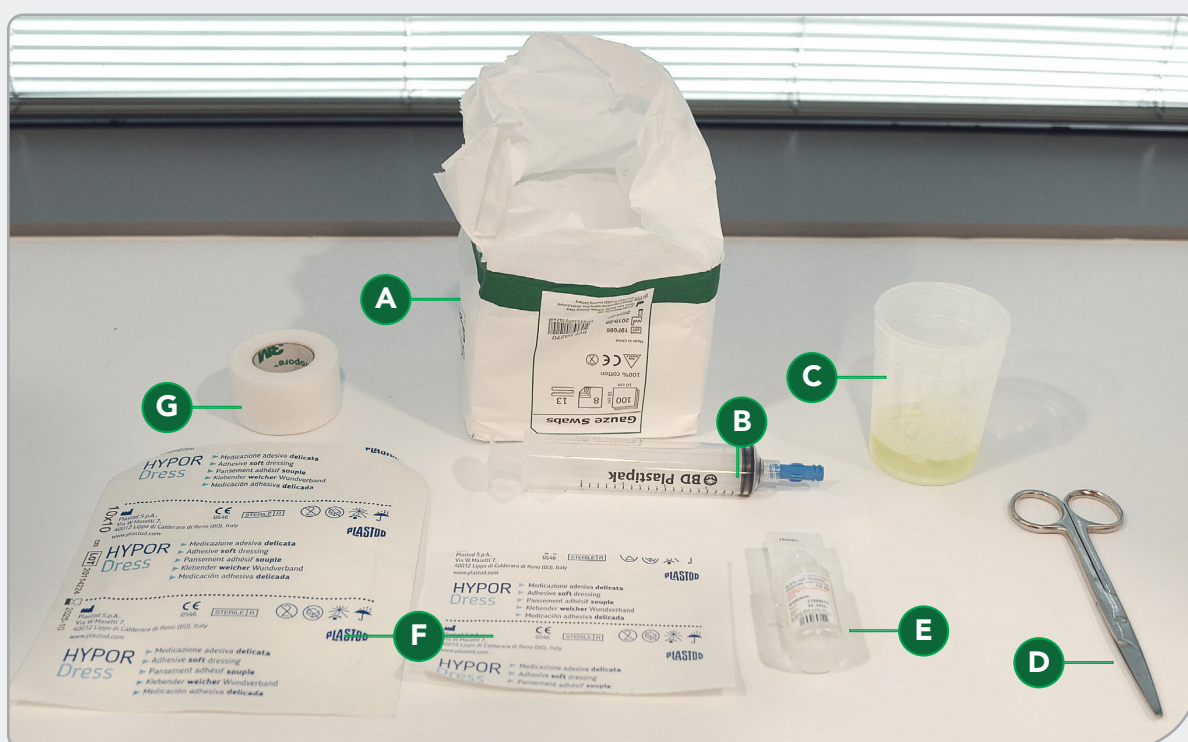
- **No** mueva la sonda.

RUTINA DE CUIDADOS POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

A partir de las 48 horas después del procedimiento, siga las instrucciones que aparecen a continuación para completar los pasos 1 a 6. Siga todos estos pasos **una vez al día**. Esto ayudará a que el estoma se cure adecuadamente y reducirá los posibles problemas relacionados con el estómago e intestino. Hable con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta o dificultad a la hora de seguir esta rutina de cuidados.

■ PREPARACIÓN

Cuando regrese a casa, tardará algún tiempo en acostumbrarse a estos pasos. La ayuda de un cuidador puede ser valiosa. Lávese bien las manos y coloque los artículos necesarios para cambiarse los apósitos. Recuerde que seguir todos estos pasos es esencial para reducir los riesgos durante la recuperación.



Puede usar cualquier material que tenga a su disposición o que le recomiende su profesional sanitario. Se muestra:

- | | |
|--|--|
| A — Gasa. | E — Solución limpiadora proporcionada por su profesional sanitario. |
| B — Jeringa con conector. | F — Vendajes. |
| C — Recipiente con agua jabonosa. | G — Esparadrapo. |
| D — Tijeras limpias. | |

– PASO 1. LIBERACIÓN DE LA Sonda



Apósito (con la placa de retención debajo) antes de realizar la rutina de cuidados.



Paso 1.1. Retirar el vendaje o apósito.



Paso 1.2. Abra el clip de la sonda haciendo girar el cierre azul de su bisagra.



Paso 1.3. Tire suavemente de la sonda hacia arriba para liberarlo del triángulo de fijación. Afloje el triángulo de fijación deslizándolo a una distancia corta del estoma.



Durante la primera semana después del procedimiento, evite caminar con la sonda liberada.

– PASO 2. INSPECCIONAR

¿POR QUÉ DEBO INSPECCIONAR MI ESTOMA?

Verificar si hay signos de irritación o infección le ayudará a tratarlos desde el principio. Cuando los problemas se tratan rápidamente, se reduce el riesgo de que se agraven.



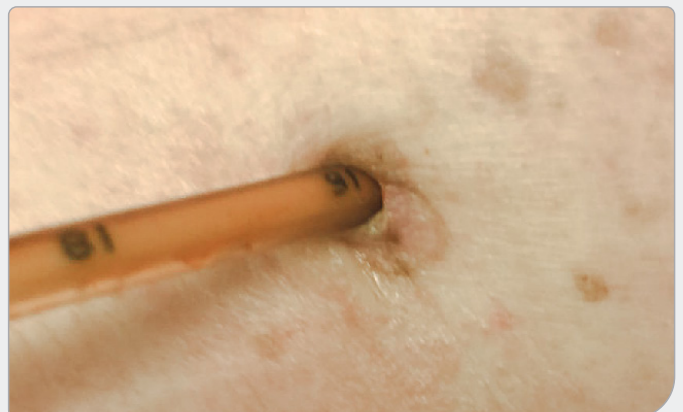
Paso 2.1. Revise el estoma para ver si hay signos de aumento del enrojecimiento, hinchazón o pus maloliente (líquido espeso de color amarillo blanquecino) alrededor del estoma. Si detecta alguno de estos signos, póngase en contacto con su profesional sanitario de inmediato.



Ejemplo de estoma sano 3 días después del procedimiento.



Ejemplo de estoma sano después del período de cicatrización inicial.



Ejemplo de estoma sano después de 1 mes.

– PASO 3. LIMPIAR

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LIMPIAR MI ESTOMA?

Limpiar y desinfectar adecuadamente la zona alrededor del estoma ayudará a disminuir el riesgo de infección y la gravedad de los problemas que pueden presentarse.



Desinfecte o lávese las manos nuevamente antes de manipular la sonda PEG.



Paso 3.1. Aplique la solución limpiadora proporcionada por su profesional sanitario a una gasa o sumerja un bastoncillo de algodón en un recipiente con agua y jabón.



Paso 3.2. Levante suavemente la sonda y limpie alrededor del estoma.



Paso 3.3. Después de la limpieza, deje que la zona se seque al aire. Durante las primeras 72 horas o según lo indique su profesional sanitario, omita el paso 4 y continúe directamente con el paso 5.1. Puede continuar con el paso 4 solo cuando el estoma se haya curado o según las indicaciones de su profesional sanitario.



Deje siempre la zona limpia y seca tanto como sea posible.



No use ningún ungüento en el estoma o la sonda a menos que se lo recomiende un profesional sanitario.



No utilice agua oxigenada ni otras soluciones limpiadoras agresivas para limpiar el estoma. Estos pueden retrasar la cicatrización de la herida.

– PASO 4. MOVILIZACIÓN DE LA SONDA

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE MOVER LA SONDA?

Al mover la sonda con cuidado, se reduce la posibilidad de que se presente un problema poco frecuente llamado síndrome del botón de gastrostomía enterrado/(botón interno enterrado). El síndrome del botón de gastrostomía enterrado ocurre cuando el plato interno de la sonda PEG se erosiona y penetra en la pared del estómago. Esto puede provocar una infección en la herida, una infección interna en la zona abdominal, una fuga de la sonda o una obstrucción en la sonda.

No mueva la sonda durante las primeras 72 horas después del procedimiento. Debe seguir omitiendo este paso y continuar directamente con el paso 5.1 hasta que el estoma se haya curado y su profesional sanitario le indique que comience a mover la sonda. **Después de que su profesional sanitario lo autorice, siga este paso todos los días.**



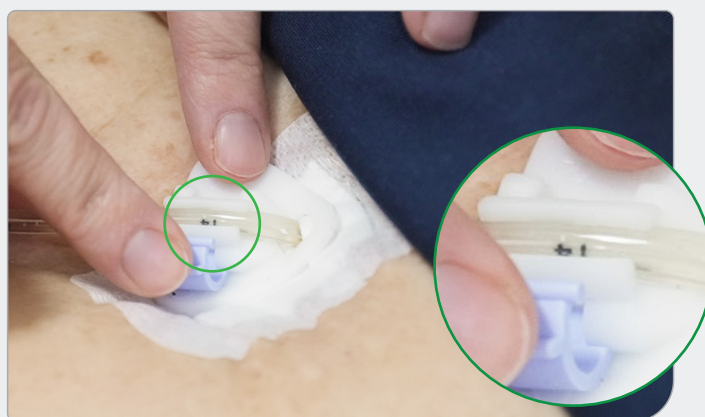
Fíjese en la marca que tiene la sonda justo antes de introducirse en el estómago.



Paso 4.1 . Empuje suavemente la sonda de 3 a 4 cm (aproximadamente la mitad del largo de su pulgar) hacia el estómago.



Paso 4.2. Aplique el vendaje partido y tire suavemente de la sonda hacia atrás hasta que sienta resistencia.



La sonda ahora debe estar cerca de donde estaba la marca inicial, antes de comenzar este paso.



No tuerza la sonda. Esto puede provocar bucles o nudos en la sonda.



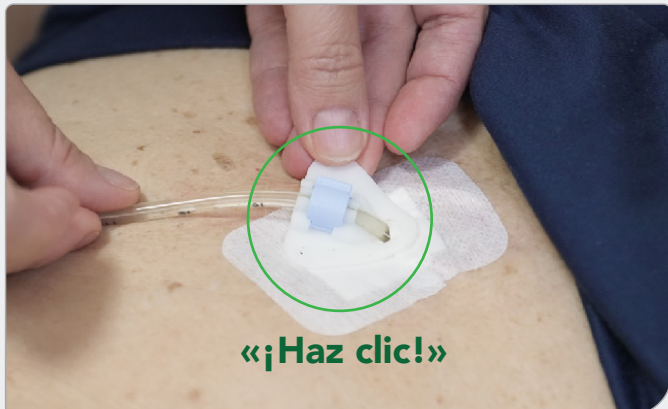
Si la sonda no entra fácilmente en su estómago, póngase en contacto con su profesional médico de inmediato.

– PASO 5. VOLVER A FIJAR LA Sonda

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VOLVER A FIJAR LA Sonda?

Fijar la sonda en su lugar reduce el riesgo de tirones y desplazamientos accidentales de la sonda dentro del estómago.

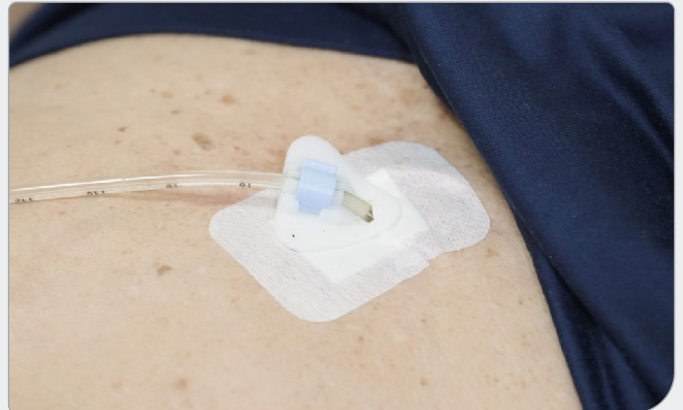
Siga las instrucciones que aparecen a continuación para mantener la sonda firmemente en su lugar.



«¡Haz clic!»

(Si se ha saltado el paso 4, aplique una venda partida antes de volver a fijar el triángulo de retención).

Paso 5.1. Vuelva a fijar el triángulo de retención haciendo girar el cierre azul-morado y empujándolo contra el plato hasta que sienta un clic.



Vuelva a colocar el triángulo de retención cerca de la piel durante las primeras 72 horas después del procedimiento o según las instrucciones de su profesional sanitario. Después de 72 horas (o según las indicaciones de su profesional sanitario), siga el paso 5 de la página 15 para volver a fijar el triángulo de retención, dejando entre 5 y 10 mm entre la piel y el triángulo.

Hasta que el estoma se haya curado, siga las instrucciones de los **pasos 5.2 y 5.3** poniendo el apósito. Una vez que el estoma se haya curado, ya no se necesita el apósito y es posible dejar el estoma limpio y seco al aire.



Paso 5.2. Aplica un apósito sobre el triángulo de retención si es necesario.



Paso 5.3. Fije el apósito y la sonda con un apósito o esparadrapo.

– PASO 6. LAVADO DE LAS SONDAS (1/2)

¿POR QUÉ TENGO QUE LAVAR LAS SONDAS?

Este paso ayudará a prevenir la obstrucción de las sondas. Si la sonda se bloquea, no administrará el medicamento de manera adecuada.

Las sondas deben lavarse una vez al día, primero a través del conector verde recto más largo y después a través del conector con un ángulo más corto (blanco azul o violeta).



Paso 6.1. Detenga la bomba y desconecte la sonda.



Paso 6.2. Inserte el extremo de la jeringa en el conector azul hasta que quede firmemente sujeto.



Paso 6.3. Llene la jeringa con 10 ml de agua corriente o potable a temperatura ambiente.



Paso 6.4. Gire la jeringa para conectarla al conector verde recto más largo del PEG-J y presione el émbolo de la jeringa para dispensar los 10 ml de agua a través del conector.

Repita los pasos **6.3 y 6.4** para asegurarse que se utilice un volumen total de 20 ml de agua para enjuagar, a través de este extremo del conector.

 **NOTA.** Nunca debe girar la sonda, solo la jeringa.

– PASO 6. LAVADO DE LAS SONDAS (2/2)



Paso 6.5. Después de lavar la sonda con agua, retire la jeringa y el conector de la jeringa.



Paso 6.6. Vuelva a colocar la tapa blanca del conector.



Paso 6.7. Enjuague el conector en ángulo más corto (blanco, azul o violeta) girando la tapa blanca del conector.



Paso 6.8. Enjuague el conector en ángulo con al menos 20 ml (dos veces 10 ml) de agua del grifo o potable a temperatura ambiente.

Siga estos pasos todos los días para evitar la oclusión.



No tuerza la sonda.



No fuerce la jeringa si es difícil enjuagar la sonda. Llame a su profesional sanitario si no puede o tiene dificultades para enjuagar la sonda.



No use agua caliente, ya que podría quemar la pared del estómago y el intestino.

CUIDADOS A LARGO PLAZO

Los cuidados a largo plazo comienzan después de que el estoma se haya curado por completo. Esto puede ocurrir entre 10 días y varias semanas después de la colocación de la sonda en el estómago. Su profesional sanitario puede ayudarle a determinar si el estoma está curado. Las instrucciones rutinarias de cuidados a largo plazo que se proporcionan a continuación tienen por objeto mantener sana la zona del estoma y **reducir las complicaciones gastrointestinales a largo plazo causadas por la sonda que se coloca en el estómago**. Siga siempre las instrucciones adicionales de los profesionales sanitarios que le atienden.

RUTINA DE CUIDADOS A LARGO PLAZO

Los pasos de la rutina de cuidados a largo plazo son similares a los de la rutina de cuidados posteriores al procedimiento.

Consulte la sección Rutina de cuidados posteriores al procedimiento para obtener instrucciones detalladas sobre cada uno de estos pasos.

Ahora puede dejar de vendar el estoma después de cada limpieza.



Paso 1. Liberar la sonda.

Abra el clip y suelte la sonda.



Paso 2. Inspeccionar .

Revise el estoma para ver si hay signos de aumento de enrojecimiento, hinchazón o pus (líquido espeso de color amarillo blanquecino) alrededor del estoma. Si observa alguno de estos signos, póngase en contacto con su profesional sanitario de inmediato.



Paso 3.

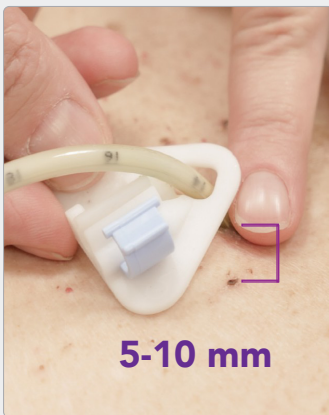
Limpie el área alrededor de la sonda con solución de clorhexidina y deje que se seque al aire.

Nota: No utilice agua oxigenada ni otras soluciones de limpieza agresivas.

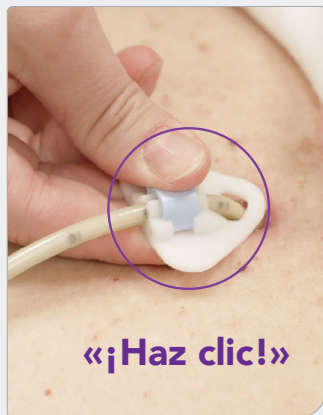


Paso 4. Mueva la sonda

Tras la cicatrización del estoma, introduzca suavemente la sonda de 3 a 4 cm en el estómago y tire hacia atrás hasta que sienta resistencia. Hágalo todos los días o según las instrucciones de su profesional sanitario.



5-10 mm



«¡Haz clic!»

Paso 5. Refijar la sonda

Vuelva a fijar el triángulo de retención dejando entre 5 y 10 mm, o espacio para un dedo, entre la piel y el triángulo.



Paso 6. Limpieza de sondas

Limpie tanto el conector recto más largo como el conector angular empujando al menos 20 ml de agua potable o del grifo a temperatura ambiente con la jeringa. Haga esto todos los días.

POSIBLES COMPLICACIONES A LARGO PLAZO Y CÓMO PREVENIRLAS

Durante el período de cuidados a largo plazo, es posible que presente ciertas complicaciones a causa de la sonda. A continuación, se presentan algunos de los problemas que se han notificado y cómo puede ayudar a prevenirlos. Si le ocurre alguno de estos problemas, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Posible complicación	¿Qué puedo hacer para prevenir este problema?
Problemas en las sondas (obstrucciones, torceduras, nudos).	Enjuague las sondas una vez al día como se describe en el paso 6 de la rutina de cuidados para reducir el riesgo. No gire la sonda.
Los conectores se aflojan o se desconectan, y la sonda interna se desliza fuera de la sonda externa (PEG) por accidente.	Siga la rutina de cuidado de la sonda recomendada una vez al día para prevenir este problema. Si la sonda se sale, llame a su profesional sanitario de inmediato.
Secreción del estoma (secreción perceptible, enrojecimiento o líquido del estoma).	La secreción a menudo se debe a una infección o inflamación del tejido cutáneo. Mantenga el estoma limpio y seco. A partir de 72 horas después del procedimiento, mantenga un espacio de 5 a 10 mm entre la piel y la placa de retención, tal como se describe en el paso 5 de la rutina de cuidados a largo plazo.
Bezoar, donde la comida se atasca alrededor de la sonda y hace que se obstruya. Los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos y dolor abdominal.	Evite los alimentos con alto contenido de fibra (como el apio, los espárragos y las semillas de girasol) para reducir el riesgo de este problema.
El síndrome del botón interno enterrado se produce cuando el plato interno de la sonda PEG erosiona y penetra en la pared del estómago. Esto puede provocar una infección en la herida, una infección interna en la zona abdominal, una fuga o una obstrucción de la sonda.	Tras la cicatrización del estoma, mueva la sonda de 3 a 4 cm hacia adentro y hacia afuera una vez al día. Deje entre 5 y 10 mm, o espacio para un dedo, entre la piel y la placa de retención. Consulte los pasos 4 y 5 de la rutina de cuidados a largo plazo para obtener más información.

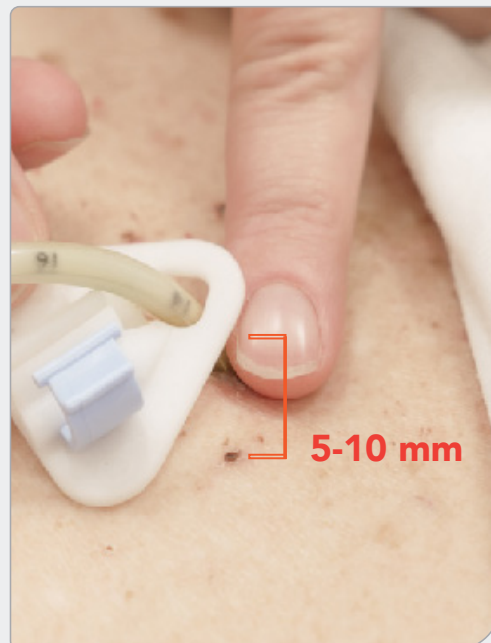


P: A veces se me escapan agua, líquidos o medicamentos por la sonda, especialmente cerca del abdomen. ¿Cómo puedo evitar esta fuga?

R: Si la fuga está entre la sonda y el estoma, compruebe que la sonda esté asegurada en la posición correcta. Para la rutina de cuidados a largo plazo, debe haber entre 5 y 10 mm, o espacio para un dedo, entre la piel y la placa.

Si el ajuste de la posición de la sonda no detiene la fuga, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Si la fuga proviene de los conectores, llame inmediatamente a su profesional sanitario.



P: ¿Qué debo hacer si la sonda se decolora?

R: Se espera una decoloración de la sonda y no indica ningún mal funcionamiento. Si tiene alguna duda, consulte con su profesional sanitario.



P: Tengo dificultades para lavar la sonda. ¿Cómo puedo resolver este problema?

R: La dificultad para lavar la sonda puede deberse a que la sonda está retorcida o enredada. A veces la alarma de presión alta de la bomba también sugiere que la sonda está retorcida o enredada.

La torsión de la sonda puede provocar que la misma se retuerza o se enrede. Debe evitar retorcer la sonda al moverla hacia adentro y hacia afuera una vez al día, tal como se describe en el Paso 4 de los cuidados posteriores al procedimiento: Mueva la sonda. Llame a su profesional sanitario si se enciende una alarma de presión alta o si tiene dificultades para lavar la sonda.



P: Tengo dificultades para mover la sonda hacia adentro o hacia afuera del estoma. ¿Qué pasos debo seguir?

R: Esta dificultad puede estar relacionada con un riesgo de seguridad importante llamado síndrome del botón de gastrostomía enterrado. Llame inmediatamente a su profesional sanitario para resolver este problema. Para evitar este síndrome, siga las instrucciones sobre cómo mover la sonda tal como se describe en el paso 4: movilización de la sonda.



P: Cuando planeo nadar o bañarme, ¿qué medidas debo tomar para evitar problemas en la zona de la sonda o del estoma?

R: Recuerde desconectar la bomba y colocar un tapón en los puertos gástrico e intestinal del conector en Y. Asegúrese de que el estoma esté curado. Póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener instrucciones adicionales.



Para minimizar los problemas gastrointestinales causados por el procedimiento PEG o las sondas, siga estas recomendaciones.

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CUIDADO DE ESTOMA Y SONDAS

- No se quite el vendaje ni moje el estoma en las primeras 48 horas.
- A partir de 48 horas después del procedimiento, inspeccione y limpie el estoma una vez al día.
- Vuelva a fijar la placa de retención cerca de la piel durante las primeras 72 horas después del procedimiento.
- Al menos 72 horas después del procedimiento y una vez que el estoma se haya curado, mueva la sonda una vez al día.
- A partir de 72 horas después del procedimiento, mantenga un espacio de 5 a 10 mm, o espacio de un dedo, entre la piel y la placa de retención.
- Enjuague los conectores de ambas sondas con al menos 20 ml de agua a temperatura ambiente una vez al día.
- Realice los pasos una vez al día según las instrucciones de su profesional sanitario.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>