



**Azienda Ospedaliera
Città della Salute e
della Scienza di Torino**

Presidi Ospedalieri - Molinette, Dermatologico S. Lazzaro, S. Giovanni Antica Sede - centr.: tel. +39.0116331633 - www.sangiovannibattista.gov.it
- Centro Traumatologico Ortopedico, Istituto Chirurgico Ortopedico Regina Maria Adelaide - centr.: tel. +39.0116933111 - www.cto.to.it
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna - centr.: tel. +39.0113134444 - www.oirmsantanna.piemonte.it
SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino **Centralino:** tel. +39.011.6331633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014

DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE E SALUTE MENTALE

S.C. Neurologia 2U

Direttore: Prof. L. Lopiano

*Conoscere e gestire l'infusione duodenale di
Levodopa - Carbidopa nella Malattia di Parkinson*

Opuscolo informativo



A CURA DI :

Prof. L.LOPIANO Direttore S.C.Neurologia 2

Dott.M.ZIBETTI Dirigente Medico Neurologia 2

CPSE S. PANIZZOLO Coordinatrice D.H. di Neurologia

CPSE F. L. BELLO Week-Hospital Neurologia e Neurochirurgia

Scopo di questo opuscolo

Questo opuscolo è stato realizzato dagli operatori del Servizio di Neurologia 2U di questa Azienda Ospedaliera. Lo scopo è quello di fornire tutte le informazioni per iniziare e gestire in autonomia la terapia con Levodopa-Carbidopa Gel Intestinale (L.C.G.I. nome commerciale Duodopa). All'interno troverete le attività e le procedure che verranno eseguite durante la vostra permanenza in ospedale per l'inizio della terapia, il posizionamento della Gastrostomia Percutanea Endoscopica (PEG) e le modalità per gestire la terapia al domicilio.

Indice

❖ La Malattia di Parkinson	pag. 6
❖ La terapia	pag. 6
❖ Cos'è la Levodopa-Carbidopa e come funziona.....	pag. 7
❖ Cosa sono la PEG e la PEJ	pag. 8
❖ La pompa per l'infusione „„.....	pag. 9
❖ Il ricovero in Ospedale	pag. 10
<u>Procedure per la gestione della terapia:</u>	
❖ Procedura per la gestione della pompa	pag.12
❖ Procedura per la gestione della PEG e la PEJ	pag.16
❖ Complicanze che possono insorgere.....	pag.21
❖ Approvvigionamento del farmaco	pag.23
❖ Dieta consigliata	pag.23
❖ Domande più frequenti.....	pag.23

La Malattia di Parkinson

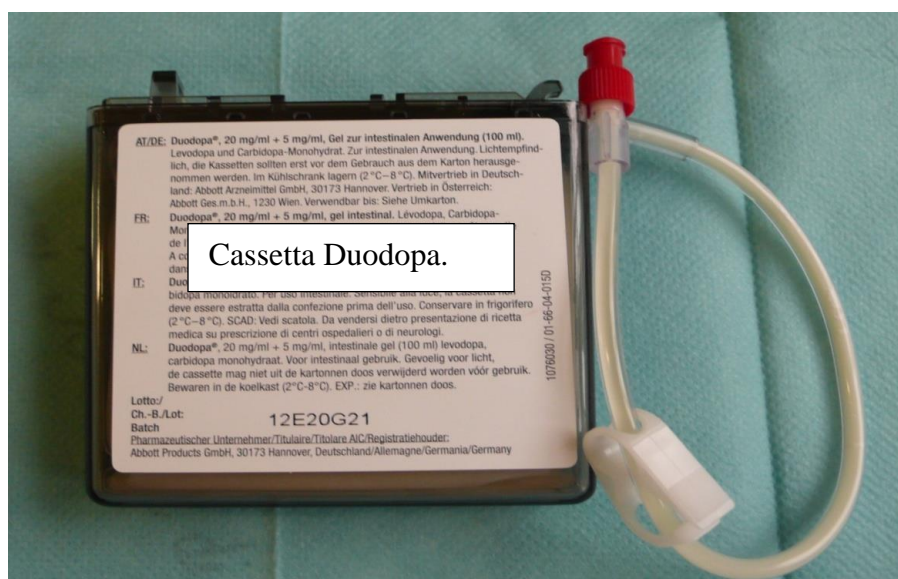
La Malattia di Parkinson (MP) è una delle patologie neurologiche più frequenti, ogni anno si registrano circa 20 nuovi casi ogni 100.000 abitanti, ed è caratterizzata principalmente da una degenerazione di particolari cellule nervose (neuroni dopaminergici della sostanza nigra) deputate alla produzione di Dopamina . La degenerazione di queste cellule nervose provoca alterazioni del movimento, della postura e del coordinamento motorio. I sintomi principali sono: la rigidità, il tremore a riposo e la bradicinesia (lentezza nell' eseguire i movimenti). Nella fase avanzata potranno manifestarsi instabilità posturale, con perdita dell'equilibrio, difficoltà nel camminare e nell' eseguire i passaggi posturali e rigidità durante i movimenti delle gambe e delle braccia.

La terapia

I farmaci antiparkinsoniani non curano la malattia, ma hanno lo scopo di alleviare i sintomi e migliorare la qualità di vita. I farmaci tradizionali sono costituiti da compresse assunte per bocca secondo orari e modalità prescritte dal medico neurologo, il cui effetto principale è quello di ridurre il tremore e la rigidità . Quando questa terapia non è più sufficiente per ottenere un controllo soddisfacente dei sintomi, è necessario ricorrere all'impiego di altri trattamenti: infusione intestinale di Levodopa – Carbidopa (Duodopa); somministrazione sottocutanea di Apomorfina (Apofin); intervento DBS (stimolazione cerebrale profonda).

Cos'è la Levodopa – Carbidopa gel intestinale(L.C.G.I.) e come funziona

La Levodopa-Carbidopa è un farmaco utilizzato per trattare i sintomi della Malattia di Parkinson, nelle fasi in cui la terapia tradizionale non è più in grado di garantire i suoi effetti terapeutici. Infatti la sua somministrazione a livello intestinale permette di migliorarne l'assorbimento e di rendere costante la sua concentrazione ematica per ottenere una migliore efficacia sui sintomi. Si tratta di un gel intestinale composto da Levodopa 20mg/ml e Carbidopa 5 mg/ml, acqua depurata e Caramellosa sodica (addensante), contenuti in una cassetta da 100 ml. Questo prodotto infatti viene confezionato all'interno di "cassette".



Ogni cassetta si mantiene per circa **15 settimane** nel frigorifero ad una temperatura compresa tra 2-8 °C e **16 ore** a 40 °C.

La Levodopa-Carbidopa viene somministrata direttamente nell'intestino tramite un sistema infusoriale che consiste in:

- Una sonda detta PEG che arriva nello stomaco
- Un sondino detto PEJ che passa all'interno della PEG e arriva fino all'intestino

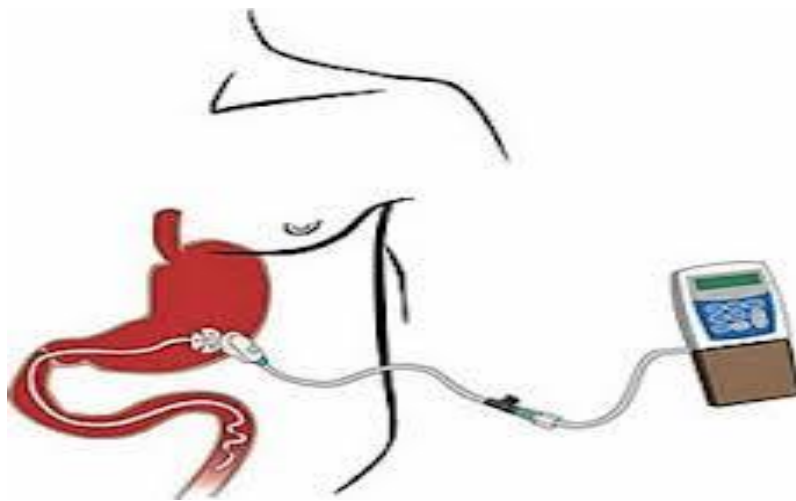
- L'utilizzo di una pompa infusionale portatile che dosa il farmaco

Cosa sono la PEG e la PEJ?

La PEG (Gastrostomia Endoscopica Percutanea) è una sonda larga circa 5 - 7 mm che permette di collegare la cavità gastrica con l'esterno, viene posizionata per via endoscopica con l'esecuzione di una gastroscopia. Quindi un'estremità della sonda si troverà all'interno dello stomaco mentre l'altra uscirà dall'addome verso l'ambiente esterno.

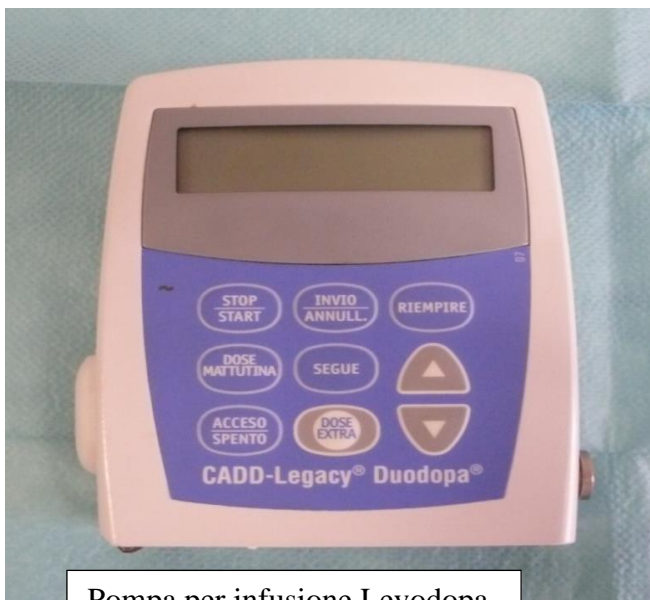


Al suo interno viene successivamente introdotto un sondino di calibro minore, ma di lunghezza maggiore chiamato PEJ (Digiunostomia Endoscopica Percutanea) che si posiziona in una porzione di intestino tenue che si chiama Digiuno, dove il farmaco viene rilasciato. All'estremità esterna di questo sondino viene poi collegata una pompa infusionale per la somministrazione del farmaco.



La Pompa per l'infusione

La pompa è un dispositivo portatile funzionante a batterie, permette di impostare il dosaggio del farmaco da somministrare e garantisce la sua infusione in maniera costante. È dotato di un serbatoio dove viene appositamente introdotta la cassetta della Levodopa-Carbidopa, di una tastiera multifunzione, un display che permette di leggere le operazioni che vengono fatte, sono inoltre già impostati degli allarmi che si attivano per richiamare l'attenzione in caso di guasto o errore del sistema infusionale.



Pompa per infusione Levodopa-Carbidopa



Pompa per infusione Levodopa-Carbidopa con scatola farmaco

Durante il suo funzionamento la pompa deve essere posizionata all'interno di un marsupio o borsetta (forniti dalla casa farmaceutica) in posizione capovolta oppure con il tubo di connessione rivolto verso l'alto.



È opportuno ricordare che la pompa deve essere maneggiata con cura, devono essere protetti il display e il meccanismo di alimentazione. Durante il suo trasporto è opportuno avvolgerla all'interno di materiale morbido.

Il Ricovero in Ospedale

Nel momento in cui il suo neurologo riterrà necessario iniziare il trattamento con Levodopa-Carbidopa Lei verrà inserito in una lista d'attesa per il ricovero presso il reparto di Neurologia 2U.

Durante il ricovero si esegue il test di risposta alla Levodopa-Carbidopa attraverso il posizionamento di un sondino naso-duodenale temporaneo. Si tratta di un tubicino che viene inserito attraverso una delle due narici del naso e viene accompagnato con delicatezza lungo il tratto digestivo fino al raggiungimento dell'intestino.



Questo test ha una durata media di tre giorni, durante i quali si procede all'individuazione della finestra terapeutica individuale grazie a continue piccole variazioni della dose del mattino, della velocità continua e della dose extra.

Questa fase è necessaria per accertarsi della risposta positiva al trattamento e della soddisfazione del paziente prima di procedere ad un trattamento permanente con l'inserimento della PEG.

A questo punto si programma il posizionamento della PEG/PEJ in Endoscopia.

Durante il periodo di degenza Lei e un suo parente sarete addestrati ad eseguire tutte le procedure e le tecniche necessarie per la somministrazione della terapia e per la gestione della PEG/PEJ in autonomia al domicilio e a risolvere piccoli inconvenienti che potrebbero verificarsi.

Procedure per la gestione della terapia

Procedura per la gestione della pompa infusionale:

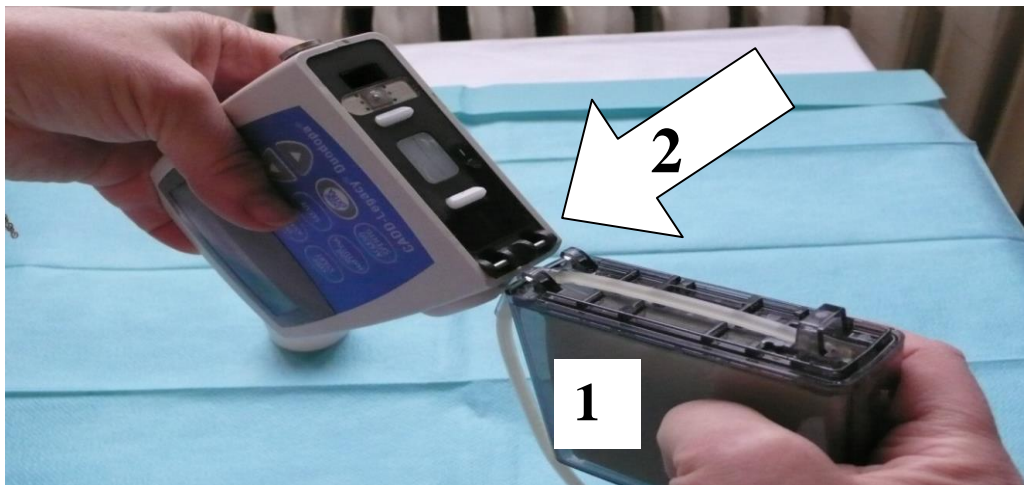
- A. Collegare la cassetta della LCGI alla pompa infusionale
- B. Accendere la pompa
- C. Somministrare la dose mattutina
- D. Somministrare la dose extra
- E. Spegner la pompa
- F. Eseguire la routine della sera

A) Collegare la cassetta della LCGI alla pompa infusionale:

Materiale occorrente: cassetta della Levodopa-Carbidopa, pompa, una moneta

Procedura:

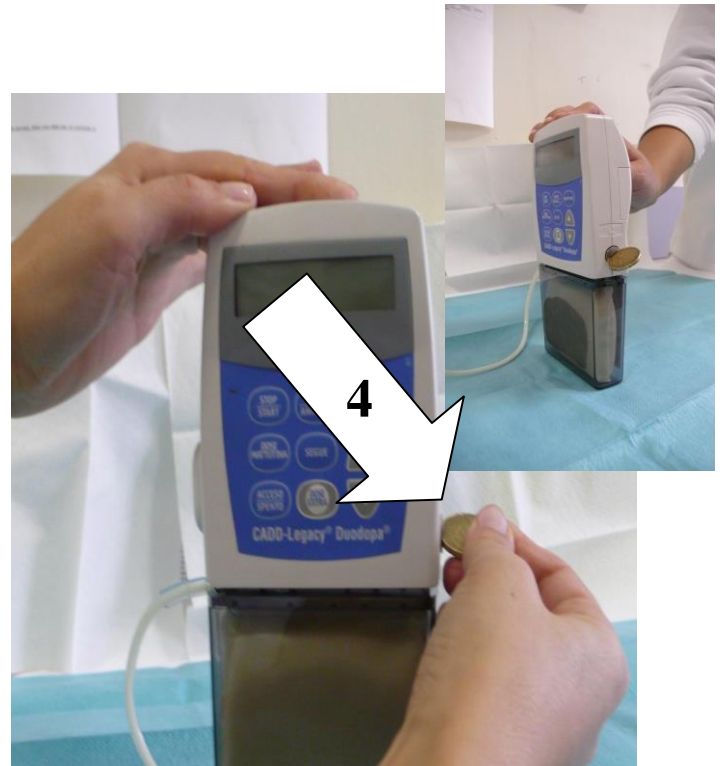
- 1) Tirare fuori dal frigo la cassetta.
- 2) Incastrare i ganci della cassetta alle guide presenti sulla pompa.



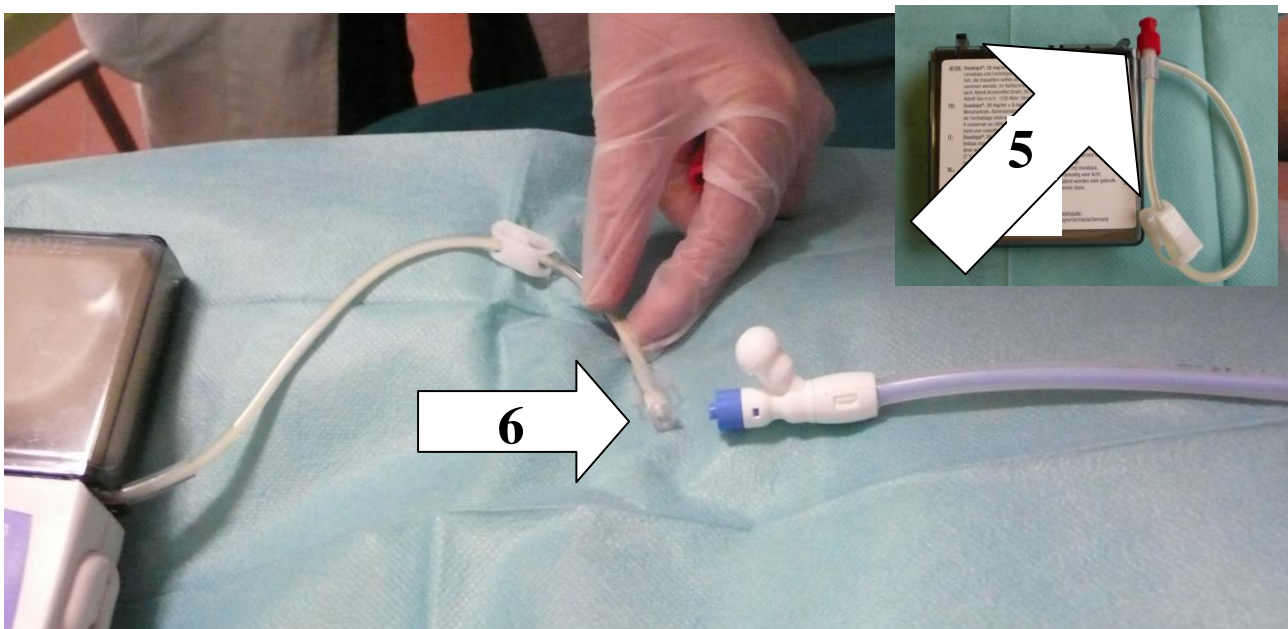
- 3) Collocare la cassetta in posizione verticale su una superficie **stabile**, premere

verso il basso in modo che la cassetta si inserisca fermamente nella pompa.

4) Inserire una moneta nella feritoia del sistema di bloccaggio , spingendo e ruotando di 90 ° in senso antiorario fino a quando non si ferma.



Attenzione! E' necessario che la cassetta sia attaccata in modo corretto alla pompa, altrimenti questa potrebbe non funzionare. (Se il posizionamento non è corretto suona un allarme che avverte del posizionamento non corretto)



- 5) Svitare i tappi rossi dalla cassetta e dall'estremità del tubo enterale.
- 6) Collegare la cassetta al raccordo della PEJ, impugnando l'estremità della PEJ (che rimane ferma) e ruotare il tubo della cassetta.

B) Accendere la pompa:

- Tenere premuto per circa 3 secondi il tasto ACCESO/SPENTO ed attendere circa 20 secondi. Sul display comparirà la scritta STOP, che significa che la pompa è accesa ma non sta infondendo il farmaco.
- Avviare l'infusione continua: tenere premuto per 3 secondi il tasto START/STOP e aspettare circa 15 secondi: sullo schermo compare ESEC. La pompa è ora in funzione, adesso bisogna procedere alla somministrazione della dose del mattino.

C) Somministrare la dose del mattino:

Premere il tasto **DOSE MATTUTINA due volte**: la **prima** volta compare la scritta dose mattutina, mentre alla **seconda** digitazione inizia la somministrazione del farmaco, sul display appare il dosaggio impostato per la dose del mattino e durante la somministrazione si può vedere un conteggio alla rovescia. Al termine della dose ricompare ESEC ed inizia l'infusione continua. Questa somministrazione non potrà più essere ripetuta prima di 20 ore.

La dose del mattino dovrebbe garantire come risultato una mobilità soddisfacente entro un'ora .

L'infusione continua invece mantiene la concentrazione di farmaco ottimale nel sangue, durante tutta la giornata.

D) Somministrare la dose extra:

Possono essere somministrate delle dosi aggiuntive se il paziente dovesse accusare una riduzione della mobilità durante il giorno.

Premere il tasto DOSE EXTRA, sullo schermo compare “ Dosaggio”. Al termine dell’infusione ricompare ESEC e l’infusione continua riprende. L’effetto sarà massimo in circa 30-40 minuti. Se sono necessarie più di 3-4 dosi nell’arco della giornata è opportuno riferirlo al neurologo. La dose extra una volta somministrata, non può essere più ripetuta prima di un’ ora.

E) Spegnere la pompa:

Solitamente l’infusione viene sospesa durante la notte. Bisogna quindi spegnere e scollegare la pompa prima di andare a dormire. Per sospendere l’infusione della Levodopa-Carbidopa tenere premuto per 3 secondi il tasto STOP/START, sullo schermo compare STOP e l’infusione viene sospesa.

Per spegnere la pompa tenere premuto il tasto ACCESO/SPENTO per tre secondi.

- Chiudere il morsetto posto sul tubicino della cassetta.
- Chiudere ,se presente, il morsetto della PEG/PEJ.
- Scollegare la PEG/PEJ dalla cassetta
- Scollegare la cassetta dalla pompa:

Materiale occorrente: pompa, monetina, tappi rossi.

Procedura:

1. Inserire la moneta nella feritoia del sistema di bloccaggio e ruotare di 90° in senso orario fino a quando non si ferma
2. Rimuovere i ganci della cassetta dalle guide della pompa
3. Rimuovere la cassetta e smaltirla: la cassetta non può essere utilizzata il giorno dopo.

Procedura per la gestione della PEG/PEJ

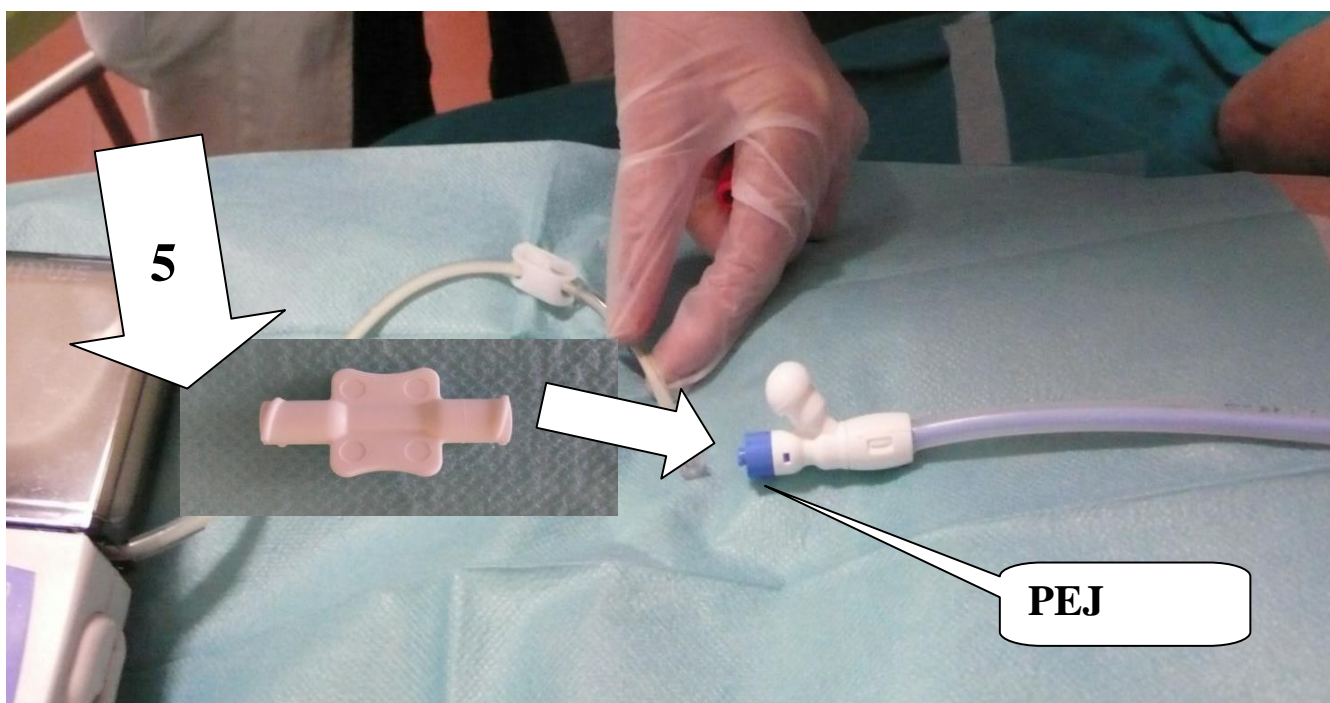
Lavaggio della PEJ : Eseguire il lavaggio di questo presidio è molto importante , la Levodopa-Carbidopa è un farmaco che contiene un addessante “la caramellosa” che è una sostanza zuccherina che tende ad attaccarsi all’interno del sondino, per cui al fine di evitare eventuali incrostazioni/otturazioni è molto importante lavarlo tutti i giorni al termine della terapia.

Materiale occorrente:

- Telo pulito su cui posare il materiale
- Raccordo femmina-femmina consegnato in dotazione
- Siringa da 10 ml
- Acqua

Procedura:

1. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone
2. Stendere il telo su un piano d’appoggio pulito
3. Riempire la siringa con acqua tiepida e appoggiarla sul piano d’appoggio
4. Connettere il raccordo femmina-femmina alla PEJ
5. Connettere la siringa al raccordo e lavare la PEJ con almeno 30 ml di acqua (bisogna caricare la siringa da 10 ml per tre volte). Inizialmente la siringa incontrerà una resistenza che diminuirà gradualmente.



Per eseguire un lavaggio efficace è importante esercitare sullo stantuffo della siringa delle piccole pressioni intermittenti alternate a piccole aspirazioni (lavaggio pulsato), così da rimuovere eventuali residui di farmaco sulle pareti della PEJ. Per creare una giusta pressione all'interno del sondino è necessario usare solo siringhe da 10 ml.

Nel caso in cui si smarrisse il raccordo femmina-femmina contattare l'ospedale (tel. 011 6335421) che provvederà a fornirle un altro raccordo.

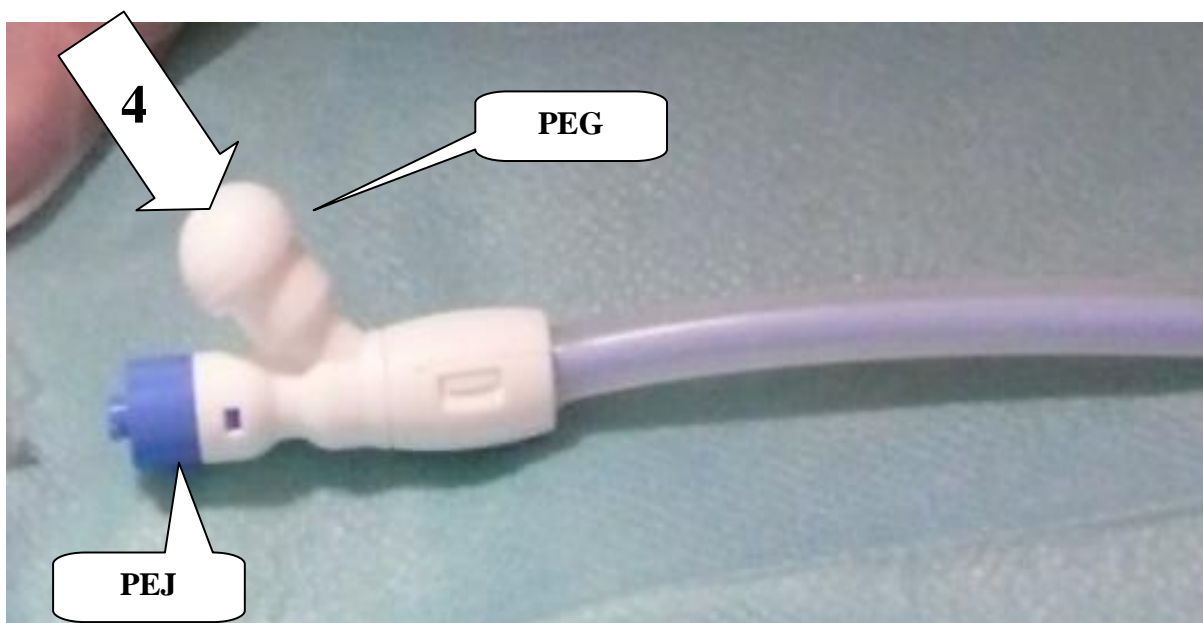
Lavaggio della PEG (seconda via) da eseguire tutti i giorni

Materiale occorrente:

- Telo pulito
- Siringa 10 ml
- Acqua

Procedura:

1. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone
2. Stendere il telo su un piano d'appoggio pulito
3. Riempire la siringa con acqua tiepida connettere il raccordo femmina-femmina e appoggiarla sul piano d'appoggio
4. Connettere la siringa alla **PEG** e lavare con almeno 30 ml di acqua.



E' possibile utilizzare le siringhe più volte, terminato il lavaggio è opportuno lavarle e poi immergerle in una vaschetta con disinfettante (come quello che si utilizza per i biberon dei bambini)

Medicazione della PEG/PEJ

Durante il ricovero la medicazione sarà svolta a cura del personale infermieristico che si adopererà per insegnarvi come eseguire questa tecnica, affinché possiate ripeterla in autonomia al vostro domicilio.

La medicazione dovrà essere eseguita una volta al giorno, con garze sterili e

soluzione fisiologica per circa 7/8 giorni, successivamente a giorni alterni per circa 8/10 giorni, in seguito eseguire medicazioni settimanali fino al consolidamento della ferita.

Se le garze si presentano sporche di secrezioni o umide bisogna sostituirle più spesso per evitare che la cute attorno alla PEG si maceri.

Quando le garze che rimuoverete saranno pulite potrete non fare più la medicazione in questo caso sarà sufficiente una buona pulizia della cute attorno alla sonda, con acqua e sapone neutro (pH 5.5).

Sulla base della nostra esperienza abbiamo notato, che molte persone preferiscono eseguire lo stesso una medicazione protettiva (garza avvolta alla PEG) in quanto si sentono più sicuri o preferiscono non vedere la sonda che esce dall'addome. Importante non eseguire medicazioni occlusive.

Per la medicazione non è il caso di usare dei disinfettanti, ma nel caso vi fossero consigliati per qualche motivo NON utilizzare mai disinfettanti iodati perchè potrebbero danneggiare la sonda.

Materiale occorrente:

- 1) Garze sterili
- 2) Soluzione fisiologica
- 3) Cerotto
- 4) Guanti non sterili

Procedura:

- 1) Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- 2) Preparare un piano d'appoggio e stendere sopra un telo pulito.
- 3) Aprire il pacchetto delle garze facendo attenzione a non toccarle, versare la soluzione fisiologica sulle garze.

4) Rimuovere la medicazione presente sul punto di inserzione, valutando se è presente fuoriuscita di materiale gastrico o pus e se la cute presenta segni di infiammazione o arrossamento.

Non utilizzare acqua ossigenata, creme o antibiotici locali sulla cute arrossata, ma consultare il curante.

5) Prendere la garza inumidita e pulire la ferita: passare delicatamente con la garza intorno alla sonda in modo circolare dall'interno verso l'esterno , ripetere questo passaggio fino a quando non avrete rimosso tutte le secrezioni.

6) Lasciare asciugare e coprire con garze pulite, fissandola ai lati con un cerotto.

Mobilizzazione della PEG

Durante la degenza in Ospedale, la mobilizzazione della PEG verrà eseguita dagli operatori sanitari durante l'esecuzione delle medicazione.

Questa procedura deve essere eseguita tutti i giorni, è indispensabile per prevenire che all'interno dello stomaco, la mucosa gastrica possa aderire al sistema di bloccaggio della PEG creando delle complicanze.

La Mobilizzazione consiste nel ruotare la PEG di 45° a destra, tornare alla posizione di partenza, ruotare quindi di 45° a sinistra e tornare nuovamente alla posizione di partenza inoltre dopo circa una settimana dal posizionamento della PEG eseguire movimenti su e giù per qualche centimetro della PEG.

Cambio della PEG/J

La PEG/J dovrà essere cambiata ogni 12/18 mesi, per eseguire questa procedura sono necessarie due giornate di accesso in Day Hospital. Durante la prima giornata si eseguiranno gli esami del sangue, l'elettrocardiogramma, l'RX al torace ed in alcuni casi la visita anestesiologicala. Durante la seconda giornata (generalmente segue un intervallo di circa una settimana tra i due accessi) sarete accompagnati presso il

servizio di endoscopia dove si procederà al cambio della PEG/J ,al termine verrete riportati in Day Hospital dove sarete visitati dal neurologo e poi dimessi.

Complicanze che possono insorgere

La pompa si ferma e si attiva l'allarme "ALTA PRESSIONE" o "OCCLUSIONE" Cosa fare?

- Controllare che i tappini di chiusura della PEJ (se presente) e della cassetta siano stati rimossi e che i morsetti siano tutti aperti.
- Verificare che la sonda non presenti pieghe
- Se avendo controllato, non si è riscontrato nessuna situazione tra quelle spiegate è probabile che la PEJ si sia ostruita. Provare a disostruirla eseguendo un lavaggio, come quello che si esegue alla sera utilizzando in questo caso acqua gasata: lavare il sondino utilizzando una siringa da 10 ml acqua gasata o acqua tiepida e bicarbonato di sodio utilizzando sempre la tecnica del lavaggio pulsato e lasciarla al suo interno per 10-15 minuti. Se l'acqua non dovesse disostruire la sonda provare ad eseguire un lavaggio utilizzando una bevanda gasata tipo Cola: lavare la sonda con circa 10 ml di Cola utilizzando sempre la tecnica del lavaggio pulsato e lasciarla al suo interno per 10-15 minuti.
- Se dopo anche questo tentativo il problema non si è risolto, contattare il reparto di neurologia che fornirà specifiche istruzioni.

Il tempo di risposta al farmaco si allunga.

Il paziente non risponde più alla dose del mattino o alla dose extra nell'arco di trenta minuti ma solamente dopo 1-2 ore: è probabile che il sondino intestinale si sia spostato e sia risalito verso lo stomaco.

Non si tratta di un'emergenza perché il farmaco continua comunque ad essere somministrato ma nello stomaco e non più nell'intestino, perdendo un po' di

efficacia. Contattare il neurologo.

Presenza di movimenti involontari

Se compaiono forti movimenti involontari, è possibile temporaneamente spegnere la pompa fino alla diminuzione dei sintomi. Se il problema si presenta frequentemente è opportuno contattare il neurologo.

La PEG si è completamente sfilata dal punto di inserzione

Contattare il neurologo e/o rivolgersi in Pronto Soccorso dove verrà posizionato un sondino temporaneo affinché il sito di inserzione non si chiuda, in attesa del posizionamento di una nuova PEG.

Cute intorno all'inserzione della PEG arrossata

Durante la medicazione viene notato che la cute è arrossata, infiammata o si osserva un'abbondante presenza di secrezioni : detergerla con soluzione fisiologica ed asciugare attentamente con una garza per evitare che la cute maceri ed aumenti il rossore se necessario eseguire la medicazione anche più volte nella giornata. Non utilizzare creme locali senza la precisa indicazione, se il problema persiste contattare il medico.

La pompa suona e sul display compare “Batt debole” :

La pompa è ancora in funzione ma le batterie sono quasi esaurite. È necessario sostituire al più presto le batterie.

Non usare batterie ricaricabili, perché non forniscono l'energia necessaria per il corretto funzionamento della pompa. Usare batterie alcaline AA nuove

La pompa suona e sul display appare “Errore”:

Si è verificato un guasto della pompa. Spegnere la pompa e contattare l'ospedale o il call center Duo Care 800 588955 perché la pompa deve essere sostituita.

Approvvigionamento del farmaco

Per l'approvvigionamento del farmaco il neurologo compilerà una specifica richiesta che dovrete portare alla vostra ASL . Il farmaco vi sarà fornito dalla vostra ASL di appartenenza. Alla dimissione dall'ospedale vi verranno fornite, due scatole pari al fabbisogno di 10 giorni. Dopo di che potrete ritirare le cassette con il farmaco solo presso la vostra ASL di residenza.

Dieta consigliata

La PEG/PEJ all'interno del vostro stomaco rappresenta un piccolo corpo estraneo su cui possono depositarsi dei residui alimentari, tecnicamente si chiamano bezoar cioè degli agglomerati di fibre vegetali che si possono formare a seguito di abbondanti ingestione di cibi ricchi di queste fibre. Per questo motivo è consigliabile evitare di assumere in quantità elevate cibi ricchi di fibre insolubili che si trovano in particolare nei vegetali. Queste fibre facilitano l'evacuazione, ma ritardano lo svuotamento del contenuto gastrico. Si trovano in maggior misura su alimenti quali cocco, spinaci, carciofi, asparagi, bietole, finocchi, sedano, lattuga.

Inoltre è importante bere molto durante i pasti e terminare ogni pasto con un bicchiere d'acqua o di Cola.

Domande più frequenti

CON LA PEG E' POSSIBILE FARE IL BAGNO O LA DOCCIA?

Quando la ferita si è rimarginata è possibile farlo, somministrando eventualmente una dose extra per coprire il tempo necessario per il bagno. Quindi scollegare la pompa, in quanto è sensibile all'acqua e all'umidità, e chiudere il sondino con il tappino rosso. Lavare normalmente la zona circostante con acqua e sapone facendo

attenzione ad asciugarla accuratamente .

Inoltre la PEG non presenta controindicazioni per fare il bagno al mare o in piscina quando la ferita è rimarginata.

CON LA PEG SI PUO' VIAGGIARE CON QUALSIASI MEZZO?

La PEG non presenta limiti per quanto riguarda i viaggi. L'unica precauzione da adottare è quella di tenere sempre con sé delle pastiglie di Levodopa per qualsiasi evenienza.

Le cassette del farmaco devono essere conservate al fresco e all'asciutto e prima della loro somministrazione valutarne il colore: se il farmaco ha assunto un colore giallastro o nero non infondere la cassetta. Tenere presente che se fa molto caldo il farmaco potrebbe deteriorarsi più velocemente

-in treno: conservare le cassette in una borsa frigo

- in macchina: conservare le cassette in una borsa frigo o in un frigorifero da viaggio con connessione all'accendisigari

-in aereo: tenere con sé qualche cassetta in una borsa frigo, mentre le altre possono essere tenute nelle valigie in quanto la stiva non raggiunge alte temperature.

