

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE MARCADORES RADIOOPACOS TRANSIT-PELLETS

Información resumida del producto

Siete (7) cápsulas (tamaño -00-) por paquete previstas para su uso por un único paciente. Cinco (5) de estas cápsulas contienen diez (10) marcadores radioopacos anulares y dos (2) de las cápsulas contienen cinco (5) marcadores radioopacos tubulares. Solo lo podrá recetar un médico para su ingesta oral por el paciente.



Uso previsto

El dispositivo Transit-Pellets está destinado a ser utilizado para la evaluación del tiempo de tránsito colónico en pacientes con estreñimiento crónico, empleándose para ayudar a diferenciar el estreñimiento de tránsito lento del normal. El dispositivo permite evaluar tanto el tiempo de tránsito colónico (TTC medido como el tiempo de tránsito oroanal sustitutivo, TTOA) como la disfunción del tránsito segmentario. Además, la medición se podrá llevar a cabo en pacientes con diarrea crónica para determinar si la disfunción está relacionada con una tasa de tránsito anormalmente rápida o normal.

Población usuaria/objetivo

El dispositivo lo receta un médico a un paciente para su administración en el hogar. El dispositivo es para un estado crónico o grave, en el que el tratamiento inicial no ha resuelto el malestar abdominal, como por ejemplo:

- En pacientes con estreñimiento crónico se utiliza para ayudar a diferenciar el estreñimiento de tránsito lento del normal
- En pacientes con diarrea crónica para determinar si la disfunción está relacionada con una tasa de tránsito anormalmente rápida o normal.
- En pacientes con síndrome de intestino irritable (SII) con estreñimiento o diarrea problemáticos

Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad a hipromelosa metilcelulosa E464, caucho de silicona Elastosil® R 401/60, polvo de sulfato de bario BaSO₄ EMPROVE.

Advertencias

- No se ha determinado su seguridad y efectividad en niños (<18 años)
- Determinar si el paciente tiene riesgo de aspiración o atragantamiento y qué es exactamente lo que se puede tragar en relación a la textura
- No está indicado su uso en mujeres embarazadas debido a la radiación

Precauciones

- Indicar al paciente que evite laxantes, tales como fibras de volumen, supositorios y enemas salinos durante siete días.
- Debería considerarse el uso de medicamentos con influencia conocida sobre la motilidad gastrointestinal (como procinéticos, opiáceos, etc.) a la hora de interpretar los resultados de la prueba.
- Es importante dar instrucciones precisas al paciente sobre la hora correcta de ingesta de las cápsulas para obtener un resultado representativo

Estudios clínicos

Visite: <https://medifactia.com/research/>

Declaración de contenidos

Cápsulas: Hipromelosa metilcelulosa E464

Marcadores: caucho de silicona Elastosil® R 401/60 (78 %), polvo de sulfato de bario BaSO₄ EMPROVE (22 %)

Instrucciones de uso

Indicar al paciente que ingiera las cápsulas Transit-Pellets por la boca con agua, por ejemplo, durante seis días consecutivos. Los métodos alternativos para aquellos que no pueden tragar la cápsula incluyen abrirla y vaciar su contenido en alimentos suaves (compota de manzana, yogur u otros alimentos similares). Después de tragar la cápsula y su contenido, se debe instruir al paciente a beber un poco más para asegurar que la cápsula y su contenido se hayan tragado completamente. Se debe instruir al paciente a no masticar las cápsulas o los marcadores.

Deberá ingerirse una (1) cápsula por la mañana del primer al quinto día. El sexto día deberá ingerirse una (1) cápsula por la mañana, 24 horas antes de la radiografía, y una (1) cápsula por la noche, 12 horas antes de la radiografía (Tabla 1). Las cápsulas se disuelven en el intestino y liberarán los marcadores, que se expulsarán con las heces. Los números 6:1 y 6:2 impresos al dorso del blíster corresponden a la dosis de la mañana y a la dosis de la noche del sexto día. Es importante que los marcadores se tomen cada día exactamente según lo indicado. El intervalo entre la ingesta del primer marcador y la radiografía debe ser de seis días (aprox. 144 horas). Al dividir la dosis del marcador del sexto día, la radiografía permite medir todo el abanico de tiempos de tránsito (lento, normal y rápido).

Tabla 1. Calendario para la ingesta de marcadores

Día	1	2	3	4	5	6:1	6:2	7
<i>Tiempo previo a la radiografía.</i>	<i>6 días</i>	<i>5 días</i>	<i>4 días</i>	<i>3 días</i>	<i>2 días</i>	<i>24 horas</i>	<i>12 horas</i>	
Marcadores con forma de anillo	10	10	10	10	10			
Marcadores con forma de tubo						5	5	
Rayos X abdominales								X

Programar una radiografía abdominal simple el séptimo día para determinar la localización y alcance de la eliminación de los marcadores radioopacos. La distribución de los marcadores en los diferentes segmentos colónicos puede ofrecer información sobre el tipo de retraso (Tabla 2 y 3). El tiempo de tránsito colónico se calcula como el tiempo de tránsito oroanal medio (TTOA, boca a ano) de las dosis diarias de marcadores ingeridas. Con una dosis diaria de diez (10) marcadores, el tiempo de tránsito en días es M dividido entre 10, es decir el número de marcadores que se cuenta en la radiografía (M) dividido entre la dosis diaria. El sexto día se utilizan marcadores con una forma diferente para ayudar a localizar el ciego y la división de la dosis del día 6 en una dosis de mañana y otra de noche mejorará la precisión en la medición del tránsito rápido.

Con diez (10) marcadores diarios, cada marcador es equivalente a 0,1 días o 2,4 horas. (es decir, 2,4 horas por marcador). Aquellas clínicas que prefieran un resultado en horas pueden utilizar la fórmula $M \times 2,4$ tanto para el tiempo de tránsito total como para el segmentario.

Interpretar los resultados

Se podrán evaluar tanto las disfunciones de tránsito total como de tránsito segmentario en el colon. Se podrá determinar un valor numérico de tránsito si la cifra de marcadores retenidos está entre 3 y 55 marcadores. Así pues debería excretarse al menos la mitad de una dosis diaria y debería retenerse al menos la mitad de la dosis de la noche del sexto día. Si la cifra de marcadores retenidos es solo 0-2, el tiempo de tránsito es inferior a 0,3 días. Si se retienen 56-60 marcadores, el tiempo de tránsito es superior a 5,5 días (no se ha alcanzado un equilibrio).

Tabla 2. Tiempo de tránsito del colon (OATT); Valores de referencia

Mujer			Hombres		
No. de marcadores	Días	Tipo de tránsito	No. de marcadores	Tipo de tránsito	Tipo de tránsito
0-5 marcadores	<0.6 días	Tránsito rápido	0-4 marcadores	<0.5 días	Tránsito rápido
6-40 marcadores	0.6-4.0 días	Tránsito normal	5-22 marcadores	0.5-2.2 días	Tránsito normal
41-50 marcadores	4.1-5.0 días	Tránsito moderadamente retrasado	23-40 marcadores	2.3-4.0 días	Tránsito moderadamente retrasado
51-60 marcadores	>5.0 días	Tránsito claramente retrasado	41-60 marcadores	>4.0 días	Tránsito claramente retrasado


Normal transit time corresponds to the range from percentile 5 to percentile 95 in the control material. Reference values based on 199 subjects: 1) Abrahamsson et al., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80; 2) Sadik et al., Scand J Gastroenterol 2003, 38:36-42; 3) Törnblom et al., data on file, Gastrointest Lab, Sahlgrenska University Hospital.


Tabla 3. Tiempo de tránsito segmentario; valores de referencia superiores

	Caecum-Ascending colon	Transverse colon	Descending colon	Sigmoid colon-rectum	Total
Mujer	1.3	0.7	2.3	1.3	4.0
Hombres	1.0	0.5	1.2	1.3	2.2

Segmental transit time: Abrahamsson et al., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80. Percentile 95 calculated *per segment* in healthy subjects.

 Código de lote

 Fecha de caducidad

 No reutilizar

 Consultar instrucciones antes de usar

 Dispositivo médico

 Fabricante autorizado

Medifactia AB

Dirección: Medifactia AB, c/o IOFFICE BUSINESS CENTER, Kungsgatan 60, 111 22 Stockholm, SWEDEN

Teléfono: +46 (0)8-460 072 06

Dirección web: <http://medifactia.com>

CE 0402