

GEBRAUCHSANWEISUNG TRANSIT-PELLETS™ RÖNTGENDICHTE MARKER

Zusammenfassende Produktinformation

Sieben (7) Kapseln pro Packung sind zur einmaligen Verwendung durch einen Patienten bestimmt. Fünf (5) dieser Kapseln enthalten zehn (10) ringförmige, röntgendichte Marker und zwei (2) der Kapseln enthalten fünf (5) röhrenförmige, röntgendichte Marker. Transit-Pellets werden vom Arzt an den Patienten zur oralen Einnahme verschrieben.



Anwendungsbereich

Die Transit-Pellets dienen zur Bewertung der Darmtransitzeit bei Patienten mit chronischer Verstopfung und zur Unterscheidung zwischen langsamer und normaler Verstopfung. Die (CTT) Kolon-Transitzeit (wird als OATT oro-anale Transitzeit berechnet) als auch die segmentale Transitstörung können bewertet werden. Darüber hinaus kann die Messung bei Patienten mit chronischem Durchfall durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Dysfunktion mit einer ungewöhnlich schnellen oder normalen Transitrate zusammenhängt.

Benutzer / Zielgruppe

Transit Pellets werden vom Arzt an den Patienten zur oralen Einnahme Zuhause verschrieben. Die Kapseln sind für einen chronischen oder schweren Zustand vorgesehen, bei dem durch anfängliche Behandlung die Bauchbeschwerden nicht behoben wurden, z. B:

- Patienten mit chronischer Verstopfung zur Unterscheidung zwischen langsamer und normaler Transitverstopfung.
- Bei Patienten mit chronischem Durchfall, um festzustellen, ob die Dysfunktion mit einer ungewöhnlich schnellen oder normalen Transitrate zusammenhängt.
- Bei Patienten mit Reizdarmsyndrom (IBS) mit störender Verstopfung oder störendem Durchfall.

Gegenanzeigen

Patienten, die überempfindlich sind gegen Hypromellose-Methylcellulose E464 sind, Elastosil® R 401/60 Silikon Kautschuk, Bariumsulfat BaSO₄ Pulver EMPROVE.

Warnung

- Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren wurden nicht nachgewiesen.
- Bestimmen Sie, ob der Patient ein Risiko für Aspiration oder Erstickung hat und was genau hinsichtlich der Konsistenz geschluckt werden kann.
- Aufgrund der Strahlenbelastung nicht für schwangere Frauen geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Weisen Sie den Patienten an, sieben (7) Tage lang auf Abführmittel, Einläufe oder Zäpfchen zu verzichten.
- Berücksichtigen Sie bei der Auswertung des Testergebnisses, die Einnahme von Medikamenten, welche die gastrointestinale Motilität beeinflussen (z. B. Prokinetik, Opiode, etc.).

- Sorgfältige Anweisung des Patienten bezüglich der Einhaltung des Zeitplanes zur Kapselaufnahme, um ein repräsentatives Ergebnis zu erhalten.

Klinische Studien

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

Inhaltsangabe

Kapseln: Hypromellose-Methylcellulose E464.

Marker: Elastosil® R 401/60 Siliconkautschuk (78%), Bariumsulfat BaSO₄ Pulver EMPROVE (22%).

Gebrauchsanweisung

Unterweisen Sie den Patienten, an sechs (6) aufeinanderfolgenden Tagen, die Transit-Pellets mit Wasser zu schlucken. Alternative Methoden für diejenigen, die die Kapsel nicht schlucken können, sind das Öffnen der Kapsel und das Ausleeren des Inhalts in weiche Nahrung (Apfelmus, Joghurt oder ähnliches Essen). Nach dem Schlucken der Kapsel und ihres Inhalts soll der Patient noch etwas trinken, um sicherzustellen, dass die Kapsel und ihr Inhalt vollständig geschluckt wurden. Der Patient soll angewiesen werden, die Kapseln oder Marker nicht zu kauen.

Jeweils eine (1) Kapsel sollte morgens von Tag 1 bis Tag 5 geschluckt werden. Am Tag sechs soll eine (1) Kapsel morgens -24 Stunden vor der Röntgenaufnahme- und eine (1) Kapsel abends -12 Stunden vor der Röntgenaufnahme- geschluckt werden. Durch die Aufteilung der Dosis am 6. Tag kann die gesamte Bandbreite der Transit-Zeiten (langsam, normal, schnell) gemessen werden.

Tabelle 1. Zeitplan für die Aufnahme von Markern

Tage	1	2	3	4	5	6:1	6:2	7
<i>Zeit vor dem Röntgen</i>	<i>6 Tage</i>	<i>5 Tage</i>	<i>4 Tage</i>	<i>3 Tage</i>	<i>2 Tage</i>	<i>24 Stunden</i>	<i>12 Stunden</i>	
Ringförmige Marker	10	10	10	10	10			
Röhrenförmige Marker						5	5	
Bauchröntgenbild								X

Vereinbaren Sie für den 7. Tag einen Röntgen-Termin des Abdomen, um den Ort und das Ausmaß der Ausscheidung der röntgendichten Marker zu bestimmen. Die Verteilung der Marker in den verschiedenen Dickdarmsegmenten gibt Informationen über die Art der Verzögerung an. Die Kolon-Transitzeit wird als mittlere oro-anaale Transitzeit berechnet (OATT, Mund-zu-Anus) für die täglichen Dosen, die geschluckt wurden. Bei einer täglichen Dosis von zehn (10) Markern, die Laufzeit in Tagen ist M dividiert durch 10, d. h. die Anzahl der vom Röntgenfilm (M) gezählten Marker geteilt durch die tägliche Dosis (Tabelle 2 und 3). Eine andere Form der Marker wird am 6. Tag verwendet zur Unterstützung der Lokalisierung des Blinddarms. Die Aufteilung der Dosis am 6. Tag in eine Morgen- und eine Abenddosis wird die Präzision beim Messen des schnellen Transits verbessern.

Bei zehn (10) Markern pro Tag entspricht jeder Marker 0,1 Tagen oder 2,4 Stunden. (d. h. 2,4 Stunden pro Marker). Die Formel $M \times 2.4$ kann sowohl für die Gesamt- als auch für die Segmentlaufzeit von Kliniken verwendet werden, die ein Ergebnis in Stunden bevorzugen.

AbleSEN der Resultate

Sowohl die Gesamt-Transit- als auch die segmentale Transitstörung im Darm können bewertet werden. Der numerische Transitwert kann angegeben werden, wenn die Anzahl der erhaltenden Marker im Bereich von 3 bis 55 Markern liegt. Daher sollte mindestens eine halbe Tagesdosis ausgeschieden werden und mindestens die Hälfte der Abenddosis am 6. Tag beibehalten werden. Wenn die Anzahl der Marker nur 0-2 beträgt beträgt die Transitzeit weniger als 0,3 Tage. Wenn 56 - 60 Marker erhalten bleiben, beträgt die Transitzeit mehr als 5,5 Tage (ein Gleichgewicht wurde nicht erreicht).

Tabelle 2. Kolon-Transit-Zeit (OATT); Referenzwerte

Frauen			Männer		
Anzahl der Marker	Tage	Transit-Typ	Anzahl der Marker	Tage	Transit-Typ
0-5 Marker	<0.6 Tage	schneller Transit	0-4 Marker	<0.5 Tage	schneller Transit
6-40 Marker	0.6-4.0 Tage	normaler Transit	5-22 Marker	0.5-2.2 Tage	normaler Transit
41-50 Marker	4.1-5.0 Tage	moderat verzögerter Transit	23-40 Marker	2.3-4.0 Tage	moderat verzögerter Transit
51-60 Marker	>5.0 Tage	klar verzögerter Transit	41-60 Marker	>4.0 Tage	klar verzögerter Transit

Die normale Laufzeit entspricht dem Bereich von Perzentil 5 bis Perzentil 95 im Kontrollmaterial. Referenzwerte bezogen auf 199 Probanden: 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., Daten in der Akte, Gastrointest Lab, Sahlgrenska Univ. Krankenhaus.

Tabelle 3. Segmentlaufzeit; obere Referenzwerte

	Cecum-Ascending Kolon	Transverse Kolon	Descending colon	Sigmoid Kolon-Rektum	Insgesamt
Frauen	1.3	0.7	2.3	1.3	4.0
Männer	1.0	0.5	1.2	1.3	2.2

Segmentlaufzeiten: Abrahamsson et al., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152: 72-80. Bei gesunden Probanden werden *pro Segment* 95 kalkuliert.



Chargennummer



Verfallsdatum



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung verwenden



Medizinisches Gerät



Rechtmäßiger Hersteller

Medifactia AB

Adresse: Medifactia AB, Kungsgatan 60, 111 22 Stockholm, SWEDEN

Telefon: +46 (0)8-460 072 06

Webadresse: <http://medifactia.com>

CE 0402