

ISTRUZIONI PER L'USO DI MARCATORI RADIOPACHI TRANSIT-PELLETS™

Riepilogo informazioni sul prodotto

Sette (7) capsule (dimensioni -00-) per confezione destinate all'uso da parte di un singolo paziente. Cinque (5) di queste capsule contengono dieci (10) marcatori radiopachi a forma di anello e due (2) delle capsule contengono cinque (5) marcatori radiopachi a forma di tubo. Da assumere esclusivamente su prescrizione medica ai pazienti per via orale.



Uso previsto

Il dispositivo Transit-Pellets è destinato all'uso per la valutazione del tempo di transito del colon su pazienti affetti da costipazione cronica e viene utilizzato come ausilio per distinguere tra costipazione da transito rallentato e normale. Il dispositivo può essere utilizzato per valutare sia il tempo di transito del colon totale (CTT misurato come tempo di transito oro-ale sostitutivo, OATT) sia la disfunzione del transito segmentale. Inoltre, la misurazione può avvenire in pazienti affetti da diarrea cronica per stabilire se la disfunzione è legata a un tasso di velocità del transito insolitamente rapido o normale.

Utente/Popolazione target

Il dispositivo viene prescritto dal medico per l'assunzione a casa da parte del paziente. Il dispositivo serve per uno stato cronico o grave, laddove il trattamento iniziale non ha risolto il disagio addominale, come ad esempio:

- in pazienti affetti da costipazione cronica: il ricorso al dispositivo serve ad agevolare la distinzione tra costipazione da transito rallentato e normale.
- in pazienti affetti da diarrea cronica per stabilire se la disfunzione è legata a un tasso di velocità del transito insolitamente rapido o normale.
- in pazienti affetti da sindrome dell'intestino irritabile (SII) con costipazione o diarrea fastidiosa.

Controindicazioni

I pazienti che presentano ipersensibilità a ipromellosa metilcellulosa E464, gomma di silicone Elastosil® R 401/60, polvere di solfato di bario BaSO₄ EMPROVE.

Avvertenze

- La sicurezza e l'efficacia nei bambini (al di sotto dei 18 anni) non sono state accertate.
- Valutare se il paziente è soggetto al rischio di asfissia o soffocamento e che tipo di consistenza è in grado di deglutire.
- Da non utilizzare nelle donne in gravidanza a causa del problema delle radiazioni.

Precauzioni

- Informare il paziente che deve evitare l'uso di lassativi, quali fibre che aumentano il volume delle feci, supposte e clisteri salini, per sette giorni.
- Durante l'interpretazione dei risultati delle analisi occorre tenere conto dell'eventuale assunzione di farmaci noti per influire sulla motilità gastrointestinale (ad esempio procinetici, oppioidi, ecc.).

- Al fine di ottenere un risultato rappresentativo, è importante fornire al paziente istruzioni precise sulla corretta tempistica di assunzione delle capsule.

Studi clinici

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

Dichiarazione sui contenuti

Capsule: ipromellosa metilcellulosa E464.

Marcatori: gomma di silicone Elastosil® R 401/60 (78%), polvere di solfato di bario BaSO₄ EMPROVE (22%).

Indicazioni per l'uso

Indicare al paziente di assumere le capsule Transit-Pellets per via orale, ad esempio con acqua, per sei giorni consecutivi. Per chi non riesce a ingerire la capsula, esistono metodi alternativi, come ad esempio aprire la capsula e versarne il contenuto in un alimento morbido (purea di mele, yogurt o simili). Dopo aver ingoiato la capsula e il suo contenuto, raccomandare al paziente di bere ancora un po' per assicurarsi che la capsula e il suo contenuto siano stati completamente ingeriti. Spiegare al paziente di non masticare le capsule o i marcatori.

Assumere una (1) capsula ogni mattina, dal primo al quinto giorno. Il sesto giorno, assumere una (1) capsula al mattino, 24 ore prima dell'esame radiografico, e una (1) capsula alla sera, 12 ore prima dell'esame radiografico (Tabella 1). Le capsule si dissolvono nell'intestino, rilasciando i marcatori che vengono successivamente espulsi con le feci. I numeri 6:1 e 6:2, impressi sul retro del blister, corrispondono alla dose da assumere al mattino del sesto giorno e alla dose da assumere alla sera del sesto giorno. È fondamentale assumere i marcatori esattamente come prescritto, ogni giorno. L'intervallo tra la somministrazione del primo marcatore e l'esame radiografico deve essere di sei giorni (circa 144 ore). Ripartendo la dose del marcatore il sesto giorno, è possibile misurare l'intera gamma dei tempi di transito – lento, normale e rapido – dalla radiografia.

Tabella 1. Programma per l'assunzione del marcatore

Giorno	1	2	3	4	5	6:1	6:2	7
<i>Tempo antecedente l'esame radiografico</i>	<i>6 giorni</i>	<i>5 giorni</i>	<i>4 giorni</i>	<i>3 giorni</i>	<i>2 giorni</i>	<i>24 ore</i>	<i>12 ore</i>	
Marcatori a forma di anello	10	10	10	10	10			
Marcatori a forma di tubo						5	5	
Radiografia addominale								X

Programmare una radiografia addominale semplice il settimo giorno per stabilire la posizione e l'entità dell'eliminazione dei marcatori radiopachi. La distribuzione dei marcatori nei vari segmenti del colon può fornire informazioni sul tipo di ritardo (Tabelle 2 e 3). Il tempo di transito del colon viene calcolato come il tempo di transito oro-anoale medio (OATT, dalla bocca all'ano) delle dosi di marcatori assunte per via orale quotidianamente. Con una dose giornaliera di dieci (10) marcatori, il tempo di transito in giorni è pari a M diviso per 10, ovvero il numero di marcatori contati sulla pellicola radiologica (M) diviso per la dose giornaliera. Il sesto giorno si utilizza una forma diversa di marcatori per agevolare la localizzazione del cieco; inoltre, la suddivisione della dose del sesto giorno in una dose mattutina e una serale migliorerà la precisione nella misurazione del transito rapido.

Con dieci (10) marcatori al giorno, ciascuno di essi equivale a 0,1 giorni o 2,4 ore (ovvero, 2,4 ore per marcatore). Per gli ambulatori che preferiscono un risultato espresso in ore, è possibile applicare la formula $M \times 2,4$ sia al tempo di transito totale sia a quello parziale.

Interpretazione dei risultati

È possibile valutare una disfunzione di transito nel colon sia totale sia segmentaria. Se il numero di marcatori conservati rientra nell'intervallo 3-55, è possibile assegnare un valore di transito numerico. Pertanto, almeno metà della dose giornaliera dovrebbe essere espulsa, mentre almeno metà della dose serale del giorno sei deve essere trattenuta. Se il numero totale di marcatori trattenuti è solo 0-2, il tempo di transito è inferiore a 0,3 giorni. Se vengono conservati 56-60 marcatori, il tempo di transito è superiore a 5,5 giorni (non è stato raggiunto un equilibrio).

Tabella 2. Tempo di transito del colon (OATT); valori di riferimento

Donne			Uomini		
N. di marcatori	Giorni	Tipo di transito	N. di marcatori	Giorni	Tipo di transito
0-5 marcatori	< 0,6 giorni	Transito rapido	0-4 marcatori	< 0,5 giorni	Transito rapido
6-40 marcatori	0,6-4,0 giorni	Transito normale	5-22 marcatori	0,5-2,2 giorni	Transito normale
41-50 marcatori	4,1-5,0 giorni	Transito moderatamente ritardato	23-40 marcatori	2,3-4,0 giorni	Transito moderatamente ritardato
51-60 marcatori	> 5,0 giorni	Transito chiaramente ritardato	41-60 marcatori	> 4,0 giorni	Transito chiaramente ritardato

Il normale tempo di transito corrisponde all'intervallo tra il percentile 5 e il percentile 95 nel materiale di controllo. Valori di riferimento basati su 199 soggetti: 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.

Tabella 3. Tempo di transito segmentario; valori di riferimento superiori

	Colon ceco-ascendente	Colon trasverso	Colon discendente	Colon retto-sigmoideo	Totale
Donne	1,3	0,7	2,3	1,3	4,0
Uomini	1,0	0,5	1,2	1,3	2,2

Tempo di transito segmentario: Abrahamsson et al., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80. Percentile 95 calcolato *per segmento* in soggetti sani.



Codice lotto



Data di scadenza



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Produttore autorizzato

Medifactia AB

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

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

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

