

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΡΑΔΙΟΑΔΙΑΦΑΝΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ TRANSIT-PELLETS™

Περίληψη πληροφοριών προϊόντος

Επτά (7) κάψουλες (μέγεθος -00-) ανά συσκευασία προορισμένες για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Πέντε (5) από αυτές τις κάψουλες περιέχουν δέκα (10) δακτυλιοειδείς ραδιοαδιαφανείς δείκτες και δύο (2) από τις κάψουλες περιέχουν πέντε (5) σωληνοειδείς ραδιοαδιαφανείς δείκτες. Να χορηγούνται μόνο από γιατρό σε ασθενείς για λήψη από το στόμα.



Προτιθέμενη χρήση

Η συσκευή Transit-Pellets προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση του χρόνου κολονικής διέλευσης σε ασθενείς με χρόνια δυσκοιλιότητα και για να βοηθήσει στη διαφοροποίηση της δυσκοιλιότητας αργής και κανονικής διέλευσης. Τόσο ο συνολικός χρόνος κολονικής διέλευσης (CTT που μετράται ως ο υποκατάστατος χρόνος στοματο-πρωκτικής διέλευσης, OATT) όσο και η τμηματική δυσλειτουργία διέλευσης μπορούν να αξιολογηθούν με τη συσκευή. Επιπλέον, η μέτρηση μπορεί να γίνει σε ασθενείς με χρόνια διάρροια για να προσδιοριστεί εάν η δυσλειτουργία συνδέεται με ασυνήθιστα γρήγορο ή με κανονικό ρυθμό διέλευσης.

Σε ποιους απευθύνεται

Η συσκευή συνταγογραφείται από γιατρό ώστε ο ασθενής να χρησιμοποιήσει τη συσκευή στο σπίτι. Η συσκευή προορίζεται για χρόνια ή σοβαρή κατάσταση, όπου η αρχική θεραπεία δεν έχει επιφέρει λύση της κοιλιακής δυσφορίας, όπως:

- Σε ασθενείς με χρόνια δυσκοιλιότητα για να βοηθήσει στη διαφοροποίηση της δυσκοιλιότητας αργής και κανονικής διέλευσης.
- Σε ασθενείς με χρόνια διάρροια για να προσδιοριστεί εάν η δυσλειτουργία συνδέεται με ασυνήθιστα γρήγορο ή με κανονικό ρυθμό διέλευσης.
- Σε ασθενείς με σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου (IBS) με ενοχλητική δυσκοιλιότητα ή ενοχλητική διάρροια.

Αντενδείξεις

Ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στην Υπρομελλόζη μεθυλοκυτταρίνη E464, το Ελαστικό Σιλικόνης Elastosil® R 401/60, το Θειϊκό Βάριο BaSO₄ σε σκόνη EMPROVE.

Προειδοποιήσεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά (ηλικίας <18 ετών) δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Προσδιορίστε εάν ο ασθενής κινδυνεύει από αναρρόφηση ή πνιγμό και τι ακριβώς μπορεί να καταπιεί σε σχέση με την υφή.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε έγκυες γυναίκες λόγω της ακτινοβολίας.

Προφυλάξεις

- Συστήστε στον ασθενή να αποφύγει τα καθαρτικά, όπως οι ίνες σχηματισμού μαζικής μορφής, τα υπόθετα και τα κλύσματα φωσφορικού νατρίου για επτά ημέρες.
- Η χρήση φαρμάκων που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη γαστρεντερική κινητικότητα (για παράδειγμα

προκινητικά, οπιοειδή κ.λπ.) θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του τεστ.

- Η προσεκτική καθοδήγηση του ασθενούς για τον σωστό χρόνο κατάποσης της κάψουλας είναι σημαντική προκειμένου να επιτευχθεί ένα αντιπροσωπευτικό αποτέλεσμα.

Κλινικές μελέτες

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο: <https://medifactia.com/research/>

Δήλωση συστατικών

Κάψουλες: Υπρομελλόζη μεθυλοκυτταρίνη E646.

Δείκτες: Ελαστικό Σιλκόνης Elastosil® R 401/60 (78%), Θειϊκό Βάριο BaSO₄ σε σκόνη EMPROVE (22%).

Οδηγίες Χρήσης

Καθοδηγήστε τον ασθενή να καταπιεί τις κάψουλες Transit-Pellets από το στόμα με π.χ. νερό για έξι συνεχόμενες ημέρες. Εναλλακτικές μέθοδοι για όσους δεν μπορούν να καταπιούν την κάψουλα περιλαμβάνουν το άνοιγμα της κάψουλας και το άδειασμα του περιεχομένου σε μαλακό φαγητό (σάλτσα μήλου, γιαούρτι ή παρόμοια τροφή). Αφού καταπιείτε την κάψουλα και το περιεχόμενό της, δώστε οδηγίες στον ασθενή να πει λίγο ακόμα για να βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα και το περιεχόμενό της έχουν καταποθεί πλήρως. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να μην μασήσει τις κάψουλες ή τους περιεχόμενό της.

Μία (1) κάψουλα πρέπει να καταποθεί το πρωί από την πρώτη ημέρα έως την πέμπτη ημέρα. Την έκτη ημέρα μία (1) κάψουλα πρέπει να καταποθεί το πρωί, 24 ώρες πριν από την ακτινογραφία και μία (1) κάψουλα πρέπει να καταποθεί το βράδυ, 12 ώρες πριν από την ακτινογραφία (Πίνακας 1). Οι κάψουλες διαλύονται στο έντερο και θα απελευθερώσουν τους δείκτες και οι δείκτες θα αποβληθούν με τα κόπρανα. Οι αριθμοί 6:1 και 6:2, που σημειώνονται στο πίσω μέρος του blister, αντιστοιχούν στην πρωινή δόση την έκτη ημέρα έξι και τη βραδινή δόση την έκτη ημέρα. Είναι σημαντικό οι δείκτες να λαμβάνονται κάθε μέρα ακριβώς όπως έχουν συνταγογραφηθεί. Το διάστημα μεταξύ της λήψης του πρώτου δείκτη και της ακτινογραφίας πρέπει να είναι έξι ημέρες (περίπου 144 ώρες). Διαιρώντας τη δόση δείκτη την έκτη ημέρα, ολόκληρο το εύρος των χρόνων διέλευσης- αργή, κανονική και ταχεία διέλευση μπορεί να μετρηθεί από την ακτινογραφία.

Πίνακας 1. Πρόγραμμα για τη λήψη δείκτη

Ημέρα	1	2	3	4	5	6:1	6:2	7
Χρόνος πριν την ακτινογραφία	6 ημέρες	5 ημέρες	4 ημέρες	3 ημέρες	2 ημέρες	24 ώρες	12 ώρες	
Δακτυλιοειδείς δείκτες	10	10	10	10	10			
Σωληνοειδείς δείκτες						5	5	
Κοιλιακή ακτινογραφία								X

Προγραμματίστε μια απλή κοιλιακή ακτινογραφία την έβδομη ημέρα για να προσδιορίσετε τη θέση και την έκταση της αποβολής των ραδιοδιαφανών δεικτών. Η κατανομή των δεικτών στα διάφορα τμήματα του παχέος εντέρου μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τύπο καθυστέρησης (Πίνακας 2 και 3). Ο χρόνος κολονικής διέλευσης υπολογίζεται ως ο μέσος χρόνος στοματο-πρωκτικής διέλευσης (ΟΑΤΤ, στόμα έως πρωκτό) για τις ημερήσιες δόσεις δείκτη που καταπίνονται. Με ημερήσια δόση δέκα (10) δεικτών, ο χρόνος διέλευσης σε ημέρες είναι Μ διαιρούμενο δια του 10, δηλαδή ο αριθμός των

δεικτών που μετρήθηκαν από το φιλμ της ακτινογραφίας (M) διαιρούμενο διά της ημερήσιας δόσης. Ένα διαφορετικό σχήμα των δεικτών χρησιμοποιείται την ημέρα έξη για να βοηθήσει στον εντοπισμό του τυφλού και ο διαχωρισμός της δόσης της ημέρας 6 σε μια πρωινή και μια βραδινή δόση θα ενισχύσει την ακρίβεια στη μέτρηση της ταχείας διέλευσης.

Με δέκα (10) δείκτες ανά ημέρα, κάθε δείκτης ισοδυναμεί με 0,1 ημέρες ή 2,4 ώρες. (δηλαδή 2,4 ώρες ανά δείκτη). Ο τύπος Mx2,4 μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε συνολικό όσο και σε τμηματικό χρόνο διέλευσης για κλινικές που προτιμούν το αποτέλεσμα σε ώρες.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Αμφότερες οι δυσλειτουργίες διέλευσης, ολική και τμηματική, στο κόλον μπορούν να αξιολογηθούν. Μία αριθμητική τιμή διέλευσης μπορεί να δοθεί εάν ο αριθμός των κατακρατημένων δεικτών είναι στο εύρος 3-55 των δεικτών. Έτσι, τουλάχιστον η μισή ημερήσια δόση πρέπει να αποβάλλεται και τουλάχιστον η μισή από τη βραδινή δόση την έκτη ημέρα πρέπει να κατακρατείται. Εάν ο αριθμός των κατακρατηθέντων δεικτών είναι μόνο 0-2, ο χρόνος διέλευσης είναι μικρότερος από 0,3 ημέρες. Εάν έχουν κατακρατηθεί 56-60 δείκτες, ο χρόνος διέλευσης είναι μεγαλύτερος από 5,5 ημέρες (δεν έχει επιτευχθεί ισορροπία).

Πίνακας 2. Συνολικός χρόνος κολονικής διέλευσης (OATT), τιμές αναφοράς

Γυναίκες			Άνδρες		
Αριθμός δεικτών	Ημέρες	Τύπος διέλευσης	Αριθμός δεικτών	Ημέρες	Τύπος διέλευσης
0-5 δείκτες	<0.6 ημέρες	Ταχεία	0-4 δείκτες	<0.5 ημέρες	Ταχεία
6-40 δείκτες	0.6-4.0 ημέρες	Κανονική	5-22 δείκτες	0.5-2.2 ημέρες	Κανονική
41-50 δείκτες	4.1-5.0 ημέρες	Μέτρια καθυστερημένη	23-40 δείκτες	2.3-4.0 ημέρες	Μέτρια καθυστερημένη
51-60 δείκτες	>5.0 ημέρες	Σαφώς καθυστερημένη	41-60 δείκτες	>4.0 ημέρες	Σαφώς καθυστερημένη

Ο κανονικός χρόνος διέλευσης αντιστοιχεί στο εύρος από το 5ο εκατοστημόριο έως το 95ο εκατοστημόριο στο υλικό ελέγχου. Τιμές αναφοράς με βάση 199 άτομα: 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., δεδομένα στο αρχείο, Gastrointest Lab, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Sahlgrenska.


Πίνακας 3. Τμηματικός χρόνος διέλευσης, ανώτερες τιμές αναφοράς

	Caecum-Ascending colon	Transverse colon	Descending colon	Sigmoid colon-rectum	Σύνολο
Γυναίκες	1.3	0.7	2.3	1.3	4.0
Άνδρες	1.0	0.5	1.2	1.3	2.2

Τμηματικός χρόνος διέλευσης: Abrahamsson et al., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80. Το 95ο εκατοστημόριο υπολογισμένο ανά τμήμα σε υγιή άτομα.


 Κωδικός παρτίδας

 λήξης της χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

 Ιατρική συσκευή

 Νόμιμος κατασκευαστής

Medifactia AB

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

Τηλέφωνο: +46 (0)8-460 072 06

Διεύθυνση Web: <http://medifactia.com>

CE 0402