

Handbook for Diabetologists, Surgeons and Diabetes Nurses

The Accu-Chek DiaPort system

EN DE FR IT NL NO



Ⓔ	Handbook for Diabetologists, Surgeons and Diabetes Nurses	2-39
Ⓓ	Handbuch für Diabetologen, Chirurgen und Diabetesberater	40-77
Ⓕ	Guide pour diabétologues, chirurgiens et infirmiers en diabétologie	78-115
Ⓘ	Manuale per diabetologi, chirurghi e infermieri specializzati nell'assistenza dei pazienti con diabete	116-153
Ⓝ	Handboek voor diabetologen, chirurgen en diabetesverpleegkundigen	154-191
Ⓝ	Håndbok for diabetologer, kirurger og diabetessykepleiere	192-229

Distributed in the United Kingdom by:

Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**
Accu-Chek Pump Careline ¹⁾:
UK Freephone number: 0800 731 22 91
ROI Freephone number: 1 800 88 23 51

¹⁾ calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls to these numbers.





burgesshill.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

Australia

Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited
Insulin Pump Support: 1800 633 457
australia.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.com.au

Product Overview

Components of the Accu-Chek DiaPort system:

<p>1</p> 	<p>Handling aid</p>
<p>2</p> 	<p>Infusion set with ball cannula</p>
<p>3</p> 	<p>Disc applicator</p>
<p>4</p> 	<p>Fixation disc</p>

5



Membrane

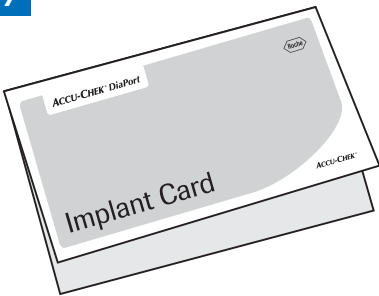
Port body

6



Catheter

7



Implant card

About this Handbook

The purpose of this handbook is to support healthcare professionals and surgeons in the care of people with diabetes who consider the Accu-Chek DiaPort system as an option for insulin delivery. A separate handbook is available for patients. The Accu-Chek DiaPort is referred to as “port” when talking about the port body that contains the membrane and as “system” when talking about the port and its accessories, such as, the catheter or the fixation disc.

This handbook is intended to:

- Provide you with essential information about the therapeutic aspects of switching from continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) to continuous intraperitoneal insulin infusion (CIPII).
- Help you to understand what is involved in the implantation of the system and post-operative care.
- Give you an insight into the patient’s daily life with the port after the operation.

The Accu-Chek DiaPort system is only for use by healthcare professionals and patients specifically trained in the use of the individual components relative to their areas of expertise. The system may only be implanted by a trained surgeon working with a certified Accu-Chek DiaPort center of excellence.

Prior to using this product or any of its components, consult the instructions for use that come with the product. For explanations of the medical terms used in this handbook, see the Glossary section.

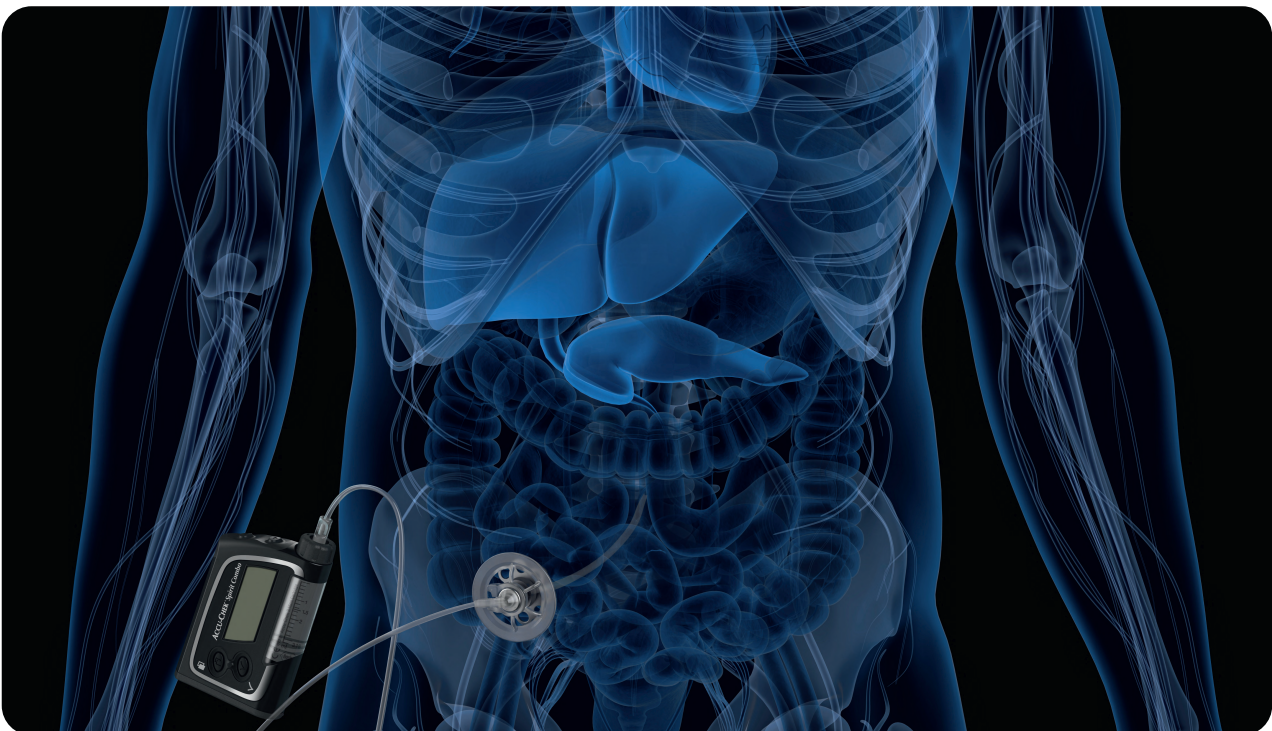
Table of Contents

Product Overview	3
About this Handbook.....	5
Introduction	7
1 Deciding on the Accu-Chek DiaPort System.....	8
1.1 Indications.....	8
1.2 Intended Users	9
1.3 Contraindications	9
1.4 General Warnings.....	10
1.5 Advantages and Disadvantages	11
1.6 Clinical Experiences	13
2 System Components.....	15
2.1 Port Body.....	15
2.2 Membrane.....	16
2.3 Catheter.....	17
2.4 Fixation Disc	18
2.5 Infusion Set.....	19
3 Implantation.....	20
3.1 Implantation Set.....	20
3.2 Surgical Procedure	21
3.3 Implantation Site.....	22
3.4 What Will the Implanted Port Look Like?.....	23
4 Postoperative Care	24
5 Therapy.....	25
5.1 Insulin Kinetics With CIPII Therapy.....	25
5.2 Switching from CSII to CIPII.....	26
5.3 Hypoglycaemia and Hyperglycaemia.....	28
5.4 Catheter Replacement.....	29
5.5 Membrane Replacement.....	31
6 Daily Care	32
7 Medical Conditions not Directly Related to the Port.....	33
8 Daily Life	34
Glossary	37
Symbol Descriptions	39

Introduction

The Accu-Chek DiaPort system enables continuous intraperitoneal insulin infusion: That is, infusion of insulin into the peritoneal cavity with a compatible Accu-Chek insulin pump and a specially designed ball cannula infusion set. The port has a titanium body with a catheter that is placed in the abdomen. The top of the port rises above the surface of the skin by about 5 mm (0.19 inches), while a flower-shaped plate is surgically placed under the skin in a subcutaneous pocket, providing stability for the system.

The system has been designed for people with diabetes who cannot fully benefit from continuous subcutaneous insulin infusion (CSII).



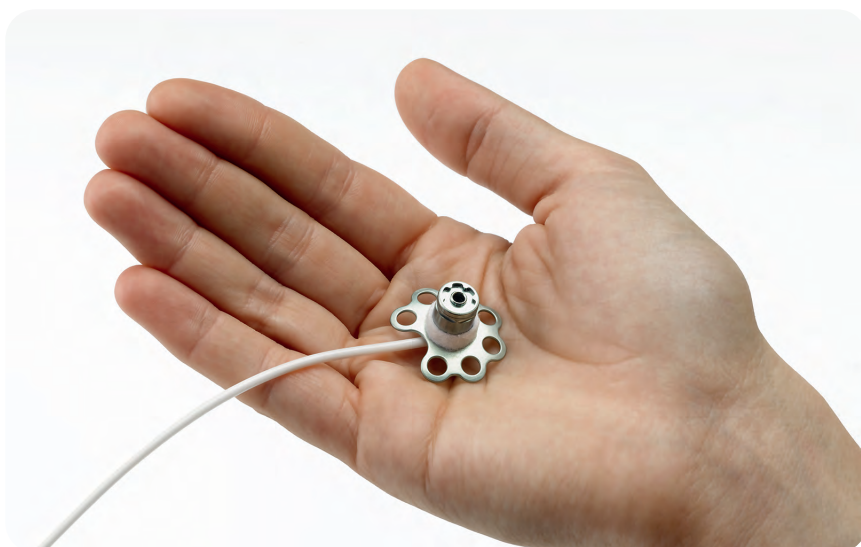
The Accu-Chek DiaPort system with an Accu-Chek Spirit Combo insulin pump.

1 Deciding on the Accu-Chek DiaPort System

1.1 Indications

The Accu-Chek DiaPort system may be a suitable solution if one or more of the following indications exist:¹

- People with diabetes mellitus requiring insulin in whom subcutaneous insulin therapy fails as shown by not achieving glycaemic targets, or only achieving glycaemic targets at the expense of increased rates of severe hypoglycaemia in spite of the use of advanced technology, for instance in subcutaneous insulin resistance.
- People with diabetes mellitus requiring insulin in whom subcutaneous insulin is not feasible because of skin disorders, for instance in the presence of lipohypertrophy or -atrophy.



¹ Schade D.S., Duckworth W.C., *In Search of the Subcutaneous-Insulin-Resistance Syndrome*. N Engl J Med, 1986 Jul 17;315(3):147-53.
Soudan B., et al., *Extreme Subcutaneous Insulin Resistance: A Misunderstood Syndrome*. Diabetes Metab, 2003 Nov;29(5):539-46.
Riveline J.P., et al., *Subcutaneous Insulin Resistance Successfully Circumvented on Long Term by Peritoneal Insulin Delivery From an Implantable Pump in Four Diabetic Patients*. Diabetes Metab, 2005 Nov;31(5):496-8.
Baillot-Rudoni S., et al., *Implantable Pump Therapy Restores Metabolic Control and Quality of Life in Type 1 Diabetic Patients With Buschke's Nonsystemic Scleroderma*. Diabetes Care, 2006 Jul;29(7):1710.
Hilgard D., Laengler A., *Severe subcutaneous insulin infusion resistance in a 13 year old child - a case-report of successfully performed therapy with a diaport™-system*. Pediatric Diabetes, 2009; 10(Suppl 11):37.
Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipoatrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10 (Suppl 11):100.
Lee S.I., Narendran P., *Intraperitoneal Insulin Therapy for a Patient With Type 1 Diabetes With Insulin Injection Site Inflammation*. BMJ Case Reports, 2014 Aug 21.
Garcia-Verdugo R., Erbach M., Schnell O., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. J Diabetes Sci Technol. 2017 Jul;11(4):814-821..

1.2 Intended Users

Intended users of the Accu-Chek DiaPort system are insulin-dependent people with type I or type II diabetes who meet the indication for CIPII therapy.

The user or his/her permanent caregiver must be fully aware of the details of the Accu-Chek insulin pump therapy and he or she must be well-trained in the use of the insulin pump therapy as well as the backup systems.

The user's healthcare professional decides whether a user, either alone or with mandatory and permanent support of a caregiver is able to use an insulin pump for intraperitoneal infusion. Special attention has to be paid when using intraperitoneal insulin pump therapy in children or neonates. There is no experience with intraperitoneal insulin pump therapy in neonates.

WARNING

Risk of inappropriate therapy

The Accu-Chek DiaPort system is designed for intended users only. Do not use the system with patients that do not meet the indications, or where one or more contraindications apply.

1.3 Contraindications

The Accu-Chek DiaPort system may not be suitable if one or more of the following contraindications apply:

- Patients not considered suitable for using an external insulin pump, or patients with contraindications for CSII:
 - Poor compliance with current treatment
 - Recurrent failure to attend clinics
 - Inability to follow a treatment plan
 - Unwillingness to calculate meal dosages or to perform the necessary number of blood glucose tests per day for this type of therapy
 - Evidence of psychiatric conditions
- Allergy to one or more of the port materials (titanium, polyethylene, etc.) including its infusion set
- Disorders of the gastrointestinal tract interfering severely with the intraperitoneal route of administration (for example, colonic disease)
- Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)
- Concomitant drugs administered by intraperitoneal infusion (for example, chemotherapy)
- Severely impaired immune response
- High levels of anti-insulin antibodies

1.4 General Warnings

Do not use this product for any medication other than U100 short-acting regular human insulin or sterile physiological saline solution.

Replace the infusion set and the fixation disc according to the intervals specified in the respective instructions for use.

PRECAUTION

Risk of hyperglycaemia

The use of system components beyond the specified replacement intervals can cause occlusions or leaks that can lead to insufficient insulin delivery.

Replace system components according to the specified intervals.

Risk of hyperglycaemia

Handling errors or defective components can lead to insufficient insulin delivery.

After replacing a component of the system, check the blood glucose level at least once within 1 to 3 hours.

WARNING

Risk of infection

A damaged packaging may no longer be sterile or may contain a damaged component.

Before using a new component, make sure its packaging is not damaged. If the packaging is damaged, do not use its contents.

Risk of suffocation

This product contains small parts.

Keep small parts away from people who might swallow them, for example, small children.

Risk of hyperglycaemia and infection

The use of sterile components after their *Use by* date can lead to infections and to abscesses.

Do not use components that have passed their *Use by* date.

Risk of different types of harm

Modification of system components or disregard of the instructions for use may prevent the system from working as intended. This can cause different types of harm, for example, infection, hyperglycaemia, damage to the skin, or scarring due to explantation of the system.

Do not modify the system and adhere to the instructions for use.

1.5 Advantages and Disadvantages

Advantages

Therapy using the Accu-Chek DiaPort system can have the following advantages:

- In contrast to subcutaneous injections or subcutaneous pump therapy, the insulin flows through the catheter into the peritoneal cavity and reaches the liver more quickly. The insulin starts taking effect within a few minutes.
- Using this method may improve your diabetes control, especially reducing frequent hypoglycaemia, as CIPII more closely mimics the normal physiological secretion of insulin. CIPII can lead to an improved blood glucose profile.
- Compared to subcutaneous insulin infusion, HbA_{1c} values can be improved.²
- The frequency of unexpected and rapid drops in the blood glucose level can be reduced.
- You no longer need to change infusion sites every 2 to 3 days, as the insulin is infused directly through the port catheter.

Disadvantages

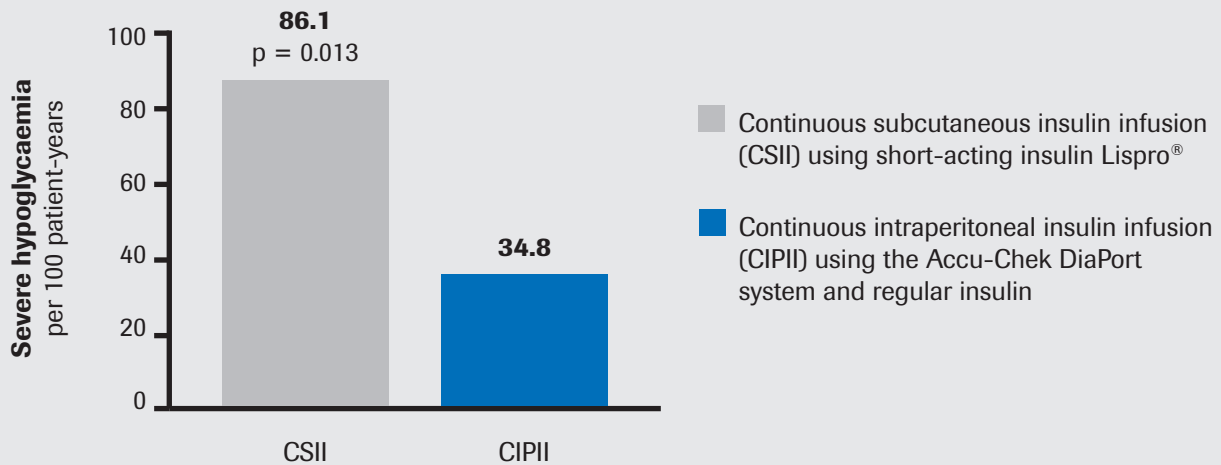
Therapy using the Accu-Chek DiaPort system can have the following disadvantages:

- There is a risk of infection of the tissue around the top of the port body, especially just after the implantation. However, taking the recommended precautions after implantation helps to reduce the risk of infections.
- There can be adhesions to the abdominal wall, which may result in pain, or the tip of the catheter may become encapsulated. In this case, it is sometimes necessary to replace the catheter.
- The catheter can become blocked, which is called occlusion.
- When there are serious or recurring infections, the port must be explanted. However, once the infection is cleared, a new port can be implanted at a new site.

² Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipodystrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10(Suppl 11):100.

Liebl A., et al., *Long-term clinical evaluation of the new Accu-Chek® diapor, a port system for continuous intraperitoneal insulin infusion: 24-month results*. Diabetes, 2014; 63: A241.

The amount of hypoglycaemic and severe hypoglycaemic events in CIPII is reduced compared to CSII.³ One study showed that the number of incidents of severe hypoglycaemia with CIPII was less than half the number compared to CSII.



³ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. *Diabetes Obes Metab*, 2009 Nov;11(11):1001-8.

Haak T., et al., *New path in intraperitoneal insulin administration*. *Diabetes Forum*, 2016; (6): 11-15, Kirchheim-Verlag

Garcia-Verdugo R., et al., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. *J Diabetes Sci Technol*, 2017 Jul;11(4):814-821.

Reix N., et al., *Glycemic Management of Diabetes by Insulin Therapy*. *Minerva Endocrinol*, 2013 Mar;38(1):29-46.

Van Dijk P.R., Logtenberg S.J., Groenier K.H., Gans R.O., Kleefstra N., Bilo H.J., *Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion in Type 1 Diabetes: A 6-year Post-Trial Follow-Up*. *BMC Endocr Disord*, 2014 Apr 7;14:30.

Spaan N., Teplova A., Stam G., Spaan J., Lucas C., *Systematic Review: Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With Implantable Insulin Pumps for Diabetes Mellitus*. *Acta Diabetol*, 2014;51(3):339-51.

Gehr B., et al., *Continuous intraperitoneal insulin infusion shows a great benefit-risk ratio under long-term real-world use in a vulnerable population with diabetes*. 2019. EASD Poster.

1.6 Clinical Experiences

Over the last 20 years, implantable pumps were the most frequently clinically used systems for continuous intraperitoneal insulin infusion.⁴ The EVADIAC group, a network of collaborative centers in France, collected experience with implantable pumps during the last 2 decades.

Based on studies conducted by EVADIAC, the main benefits of CIPII therapy were described as follows:⁵

- Improvement of metabolic control and of glycemic stability
- Reduction of severe hypoglycaemia frequency (before CIPII: 15 per 100 patient-years, during CIPII: 2.5 per 100 patient-years).

A significant reduction of severe hypoglycaemia (less than half the frequency compared to CSII) was also found when using the Accu-Chek DiaPort system for CIPII therapy.⁶ While port systems and implantable pumps were not compared in randomised controlled trials, similar metabolic advantages may be attributed to both methods of CIPII therapy.

In a randomised cross-over study in 24 patients with type I diabetes and moderate or poor glycemic control on previous intensive subcutaneous insulin therapy, improved glycemic control was achieved with the use of CIPII⁷, thus confirming earlier observations:

- 0.8 % decrease in HbA_{1c}
- 11 % increase in the time spent in euglycemia.

Lassmann-Vague et al. attributed the observed improved glycemic stability to the intraperitoneal route of administration.⁸ Most insulin infused in the peritoneal cavity enters the portal circulation⁹, reaching first the liver, producing a porto-systemic insulin gradient closer to the physiology between the portal vein and the peripheral circulation. With a more rapid onset of action, faster reaching of peaks, faster return to baseline levels, plasma insulin kinetics are closer to physiology with CIPII than with CSII.

Treatment with an implantable pump has also some disadvantages, which can be avoided by using the Accu-Chek DiaPort system:¹⁰

- Pump explantation is required every few years for battery replacement
- Extra visits are required for re-filling the insulin reservoir of the pump every 2 to 3 months
- The large size of the implantable pump may not be suitable for children or adults with limited areas of subcutaneous tissue.

⁴ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

Renard E., Schaepelynck-Bélicar P., EVADIAC Group, *Implantable Insulin Pumps. A Position Statement About Their Clinical Use*. Diabetes Metab, 2007 Apr;33(2):158-66.

⁵ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

Hanaire-Broutin H., et al., *Feasibility of Intraperitoneal Insulin Therapy With Programmable Implantable Pumps in IDDM. A Multicenter Study*. Diabetes Care, 1995 Mar;18(3):388-92.

⁶ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. Diabetes Obes Metab, 2009 Nov;11(11):1001-8.

⁷ Logtenberg S.J., et al., *Improved Glycemic Control With Intraperitoneal Versus Subcutaneous Insulin in Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial*. Diabetes Care, 2009 Aug;32(8):1372-7.

⁸ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

⁹ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

¹⁰ Medtronic MiniMed Inc., *Implantable Insulin Pump MiniMed(TM) 2007 Implantable Pump Patient Manual* (size of pump)

Haveman J.W., Logtenberg S.J., Kleefstra N., Groenier K.H., Bilo H.J., Blomme A.M., *Surgical Aspects and Complications of Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With an Implantable Pump*. Langenbecks Arch Surg, 2010 Jan;395(1):65-71.

Patient experiences with the port



Dr. Andreas Liebl, Diabetologist, Germany, over 20 years experience with CIPII, reported in 2015 on his experience with the previous generation of the port:

“With the port we have 2 important advantages: one is an excellent pharmaco kinetics and pharmaco dynamics of the insulin infusion. That is the insulin which is infused through the port acts nearly as fast as intravenously given insulin – so it’s a very quick onset and a quick offset of the insulin and I can react very quickly to blood glucose fluctuation.

And the second advantage is the fact that the distribution of the insulin in the human body is like normal physiology – which means that we have a high concentration of insulin around the liver in front of the liver and a lower concentration of insulin in the periphery.

And currently we have approximately 25 patients on port which are treated in our clinic. A patient who is on port and the port is working well, never will change his therapy. A patient who is on a port loves his port and also the doctors love a port. Because as long as the port is working properly the quality of metabolic control is better than with any other therapy we know currently. Therefore a patient never voluntarily will change his therapy.

Several things have been improved with the new port. One thing is that the number of parts which we have, has been reduced. So it’s much easier to handle for example the exchange of the membrane. It is very easy to do. Another thing which we have improved is the biocompatibility of the materials; so the materials used are very friendly to the patients’ tissue. Especially the catheter which is in the abdomen is very soft and is very tissue friendly and so we believe that we get fewer problems with adhesion in the abdomen. Also the new port is surrounded with a special tissue which allows the tissue of the body to grow into it and therefore we also believe that the number of infections will be reduced a lot with this new design. Then the surgical procedure is extremely simple and it takes just something like 15 to 20 minutes to implant the port.

So after the port has been implanted the patients are advised to rest as much as possible for 1 or 2 days. The in-growth of the material and the healing is very fast with the new port. The patient can go back to his normal activities very quickly. And there are virtually no limitations what the patient can do with the port. Many things can be done even better because the control of the blood glucose is much better with the port. So it’s more flexible and he has more options to do.”

2 System Components

The port system consists of an infusion set with ball cannula, a membrane, a fixation disc, a metal (titanium) port body, and a catheter that extends into the abdomen.

All materials used in the port system are biocompatible and hypoallergenic. They do not contain latex or PVC. Therefore, the risk of the port being rejected by the body is very remote.

The previous generation, on the market since 2000, has been replaced by a newly designed and improved port system. The improved features are:

- A special felt material is wrapped around the stem of the port body to enable the tissue to granulate closer to the stem of the port. This acts as an infection barrier.
- The new catheter material is more flexible, moves more freely and has a softer tip. This helps to reduce the risk of adhesions or overgrowing of tissue on the catheter tip.
- The risk of occlusion is expected to be significantly reduced due to an enlarged inner diameter of the catheter and the trumpet-shaped soft tip.

2.1 Port Body



Membrane (1), port body (2), and catheter (3)

The port enables intraperitoneal insulin infusion: That is, infusion of insulin into the peritoneal cavity using an Accu-Chek Spirit Combo insulin pump and a specially designed stainless steel ball cannula infusion set.

The top of the port body (with a diameter of 9 mm (0.35 inches)) sits above the surface of the skin up to 5 mm (0.19 inches). A flower-shaped plate (with a diameter of 26 mm (1.02 inches)) is placed under the skin. The fixation disc and the polyester felt band provide stability for the port system. The insulin is infused into the intraperitoneal cavity via the ball cannula infusion set.

PRECAUTION

Risk of adverse reaction

In rare situations, the implanted system may cause adverse reactions.

WARNING

Risk of scarring

In rare situations, the port body may be rejected by the human body, which requires explantation. Scars remain after explantation of the port system.

Materials of the port body:

Component	Materials	Volume	Ratio
Base	Titanium 6 AL 4V ELI + Anodisation	630.43 mm ³ (0.038 in ³)	75.20 %
Glue	Silicone adhesive MED-1511	Traces	Traces
Primer	MED6-161	Traces	Traces
Polyester felt	Polyester felt 6077 (Dacron)	207.94 mm ³ (0.013 in ³)	24.80 %

Expected lifetime: 5 years

It is recommended not to explant the port after 5 years if the port is still functional.

2.2 Membrane

The membrane seals the access to the peritoneal cavity. When the ball cannula is removed, the port is automatically sealed tight by the silicone membrane. No water or solution can go through the port.

The membrane must be changed every 6 months to prevent leakage. This is a virtually pain-free procedure, but must be performed at a center of excellence by a trained healthcare professional or surgeon under sterile conditions.

Materials of the membrane:

Component	Materials	Volume	Ratio
Lid	Titanium 6 AL 4V ELI + Anodisation	119.89 mm ³ (0.007 in ³)	62.67 %
O-ring	SILOPREN LSR 4040 (40 shore A)	9.19 mm ³ (0.00056 in ³)	4.80 %
Valve	SILOPREN LSR 4060 (60 shore A)	62.02 mm ³ (0.004 in ³)	32.50 %

Replacement interval: At least every 6 months

2.3 Catheter

The catheter enables the infusion of insulin from the external insulin pump into the peritoneal cavity. The catheter is implanted into the abdomen and is not visible outside of the body. The catheter is flexible, and has a trumpet-shaped soft tip so that it can move around in the abdominal cavity. This free movement helps to reduce the risk of adhesions or overgrowing of tissue on the catheter tip.

3 different lengths are available, 9 cm, 15 cm and 25 cm (3.5 inches, 5.9 inches and 9.8 inches). The surgeon decides which length is suitable for the patient.

The catheter must be replaced if it is blocked or overgrown. The replacement must be performed at a center of excellence by a trained surgeon under sterile conditions.

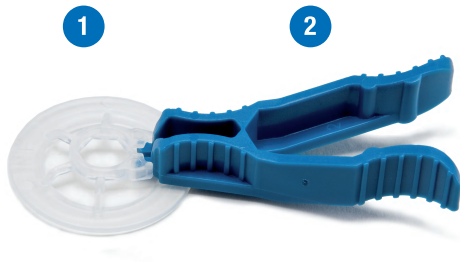
Materials of the catheter:

Component	Materials	Volume	Ratio
Catheter	Tecothane TT2074A-B20	238.05 mm ³ (0.0145 in ³)	28.30 %
Catheter	Tecothane TT1074A	521.28 mm ³ (0.0318 in ³)	61.90 %
Catheter	PTFE F polyflon	30.28 mm ³ (0.0184 in ³)	3.60 %
Hub	Tecothane TT1065D	52.71 mm ³ (0.0032 in ³)	6.30 %

Expected lifetime: 5 years

It is recommended not to explant the catheter after 5 years if the catheter is still functional.

2.4 Fixation Disc



Fixation disc (1) and disc applicator (2)

The fixation disc provides stability and flexibility. This is important because the port is not sutured into the subcutaneous tissue. Instead, the port takes hold through progressive in-growth/granulation of the subcutaneous tissue.



The implanted system with the fixation disc

Even when the healing process is complete, the fixation disc continues to stabilise the port, absorb impacts, and is also helpful in holding the port when connecting and disconnecting the infusion set.

The Accu-Chek DiaPort fixation disc is fitted to the port after implantation. This helps to reduce stress on the tissue surrounding the port site by limiting movement within the implantation site/pocket. Additionally, it helps to prevent the port from sinking or being overgrown by skin. The disc applicator is used for fitting and removing the fixation disc.

Patients must wear the fixation disc at all times. Change the fixation disc when changing the cartridge of the insulin pump or at least every 6 days. For more information, see all warnings and cautions, hygiene requirements, product use or care and maintenance recommendations for the Accu-Chek DiaPort system in the *Handbook for Port Users* and in the instructions for use that come with the product.

Materials of the fixation disc and disc applicator:

Component	Materials	Volume	Ratio
Fixation disc	PP BORMED RF825 MO	n/a	n/a
Disc applicator	Compound based on PP 1013 H1	n/a	n/a
Disc applicator	Blue colorant Lifocolor PP (0.5 %)	n/a	n/a

Replacement interval: At least every 6 days

2.5 Infusion Set



Infusion set

The infusion set connects the system with an external Accu-Chek Spirit Combo insulin pump. When patients use the infusion set for the first time, a healthcare professional must be present.

The infusion set has been specially designed for use with the port, and has a ball cannula that is inserted into the port body membrane, which enables the connection with the catheter. This solution avoids needle-stick injuries, and is virtually pain free. After disconnection of the infusion set, the membrane automatically seals the access to the peritoneal cavity.



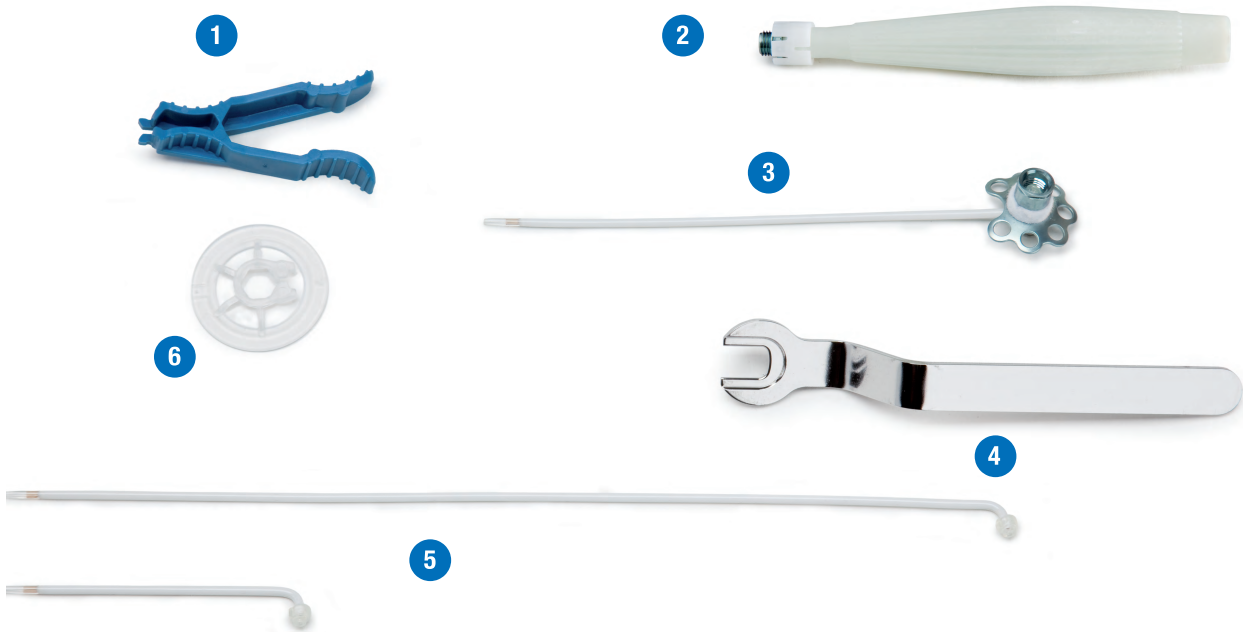
The infusion set with the handling aid attached to the insulin pump

Replacement interval: At least every 6 days

3 Implantation

3.1 Implantation Set

The implantation set is composed of 2 sets.



The Accu-Chek DiaPort implantation set: Part I
Disc applicator (1), screw-in screwdriver with a pre-mounted membrane (2), port body with pre-mounted catheter (15 cm (5.9 inches)) (3), fork wrench (4), 2 catheters (9 cm (3.5 inches) and 25 cm (9.8 inches)) (5) and fixation disc (6)



The Accu-Chek DiaPort implantation set: Part II
Layer scalpel (1), syringe (2), infusion set (3), skin punch (4) and punch plate (5)

3.2 Surgical Procedure

The port is implanted under general anesthesia during a minor operation that takes approximately 20 to 30 minutes. Discuss the placement of the port, the implantation, and the anesthesia in advance with the diabetologist, surgeon, and anesthetist.

The success of the implantation depends on avoiding an infection. Before surgery, it is recommended to carefully examine the abdomen of the patient. There should be no sign of inflamed or infected tissue, as this could lead to complications after implantation. If necessary, the implantation should be postponed until the area has healed.

The operation takes place in a hospital that is associated with the center of excellence. For people with type I diabetes, strict glycemic control is recommended during surgery. It is recommended that patients remain in hospital for at least one-and-a-half days. There may be slight to moderate pain following the operation, but this can be managed with analgesics.



WARNING

Risk of abdominal pain

The catheter of the Accu-Chek DiaPort system is placed in the abdominal cavity. Although the catheter is made of a flexible material, it can cause abdominal pain.

The implant card and the implantation set sticker are dispensed with the Accu-Chek DiaPort implantation set. The filled in implant card has to be given to the port user before leaving the hospital.

This set contains pointed or sharp-edged components. Dispose of pointed or sharp-edged components according to local regulations, in such a way that no third party can be injured.

For detailed handling instructions, refer to the instructions for use provided with the product.

3.3 Implantation Site

The port can be implanted wherever the patient prefers in the lower abdominal region as shown by the green shaded area in the pictures, with a few exceptions. Do not position the port on or near pressure points.

For example, the port must **not** be positioned in:

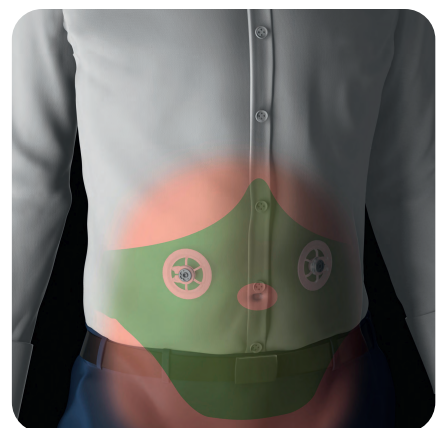
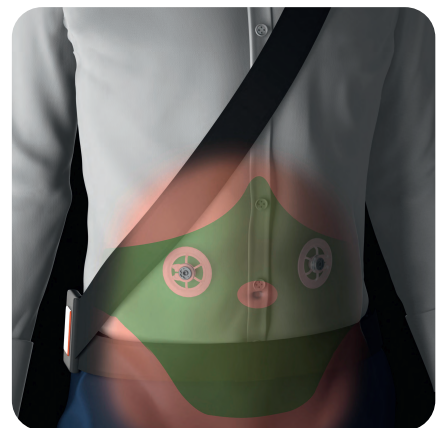
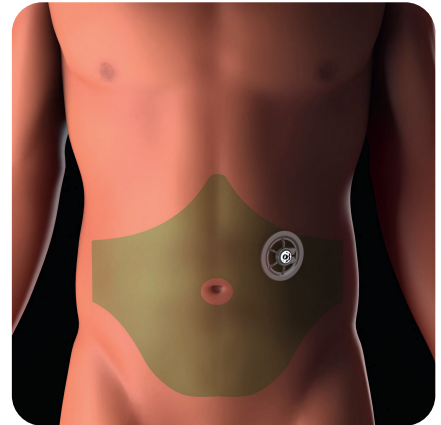
- the region close to the navel.
- the region crossed by a car safety belt.
- the region under or near the trouser belt.
- the region around the rib-arch.
- a place where it can bump against the edge of a table (when seated).

Right-handed patients may prefer to have the port on the left side, and vice versa.

It is important that the patient's daily activities are not negatively affected by the positioning of the port. Therefore, carefully discuss with him or her the different activities to be undertaken in school, work or leisure time, especially sporting activities.

Make sure to discuss a 2nd surgical placement option in case there is an issue during surgery, preventing the port from being placed at the original preferred site.

Select the implantation site in such a way that obese patients can see the port during handling.

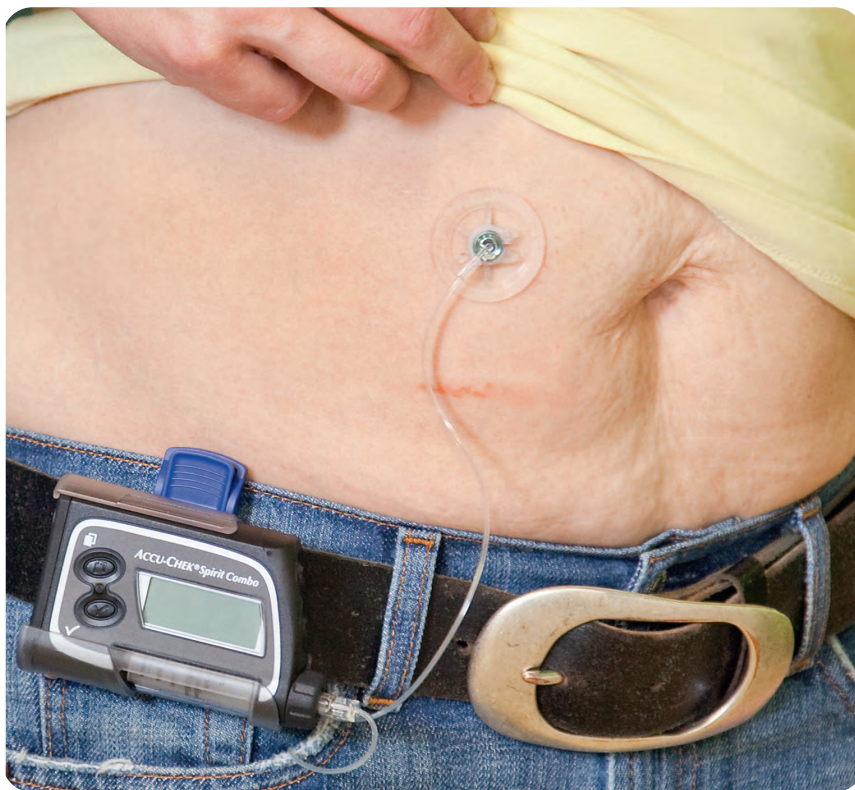


3.4 What Will the Implanted Port Look Like?

The operation leaves a scar which is about 4 cm (1.57 inches) long. The exact size depends on the surgical requirements during the operation (for example, unexpected complications).

The top of the port (diameter of 9 mm (0.35 inches)) protrudes above the surface of the skin by up to 5 mm (0.19 inches).

The picture shows the port with the fixation disc and the infusion set several weeks after surgery.



The implanted Accu-Chek DiaPort system

4 Postoperative Care

Normally, the port can be used immediately following implantation, but this decision is under the responsibility of the diabetologist/endocrinologist.

After the implantation, the healing process includes the healing of the surgical wound and of the implantation pocket in which the port is in-growing. The scar left by the operation, needs about 10 days to heal. Healing of the tissue surrounding port implantation site normally takes between 4 to 6 weeks, if no infection or other problems occur.

Adequate rest

During the first few days after implantation, it is recommended that the port user rests as much as possible and remains in hospital for at least one-and-a-half days. This supports the healing of the wound and enables you to make any necessary adjustments to your patients diabetes management plan as the patient's body starts to adjust to CIPII therapy.

It is very important that your patient does not undertake activities that affect the healing of the wound. It is strongly recommended not to lift or carry heavy objects during the healing time.

Dressing the port site and the surgical wound

The success of the port therapy depends on how well the tissue grows around the port, and how clean the port is kept. Therefore, you must instruct your patient on how to keep the port body area as clean as possible.

The port and the surgical wound should be cleaned at least once a day and dressed with a dry, sterile dressing (padded if necessary) until the wound has healed completely. It is recommended to only use sterile/clean water, or a physiological solution for cleaning the port body. The cleaning should be done without any pressure or rubbing using normal aseptic techniques.

After showering, and before putting a new dressing on, the skin should be dried carefully using a towel.

It must be emphasised to your patient that they must not graze or pick the scab growing on the wound around the port. This is part of the healing process.

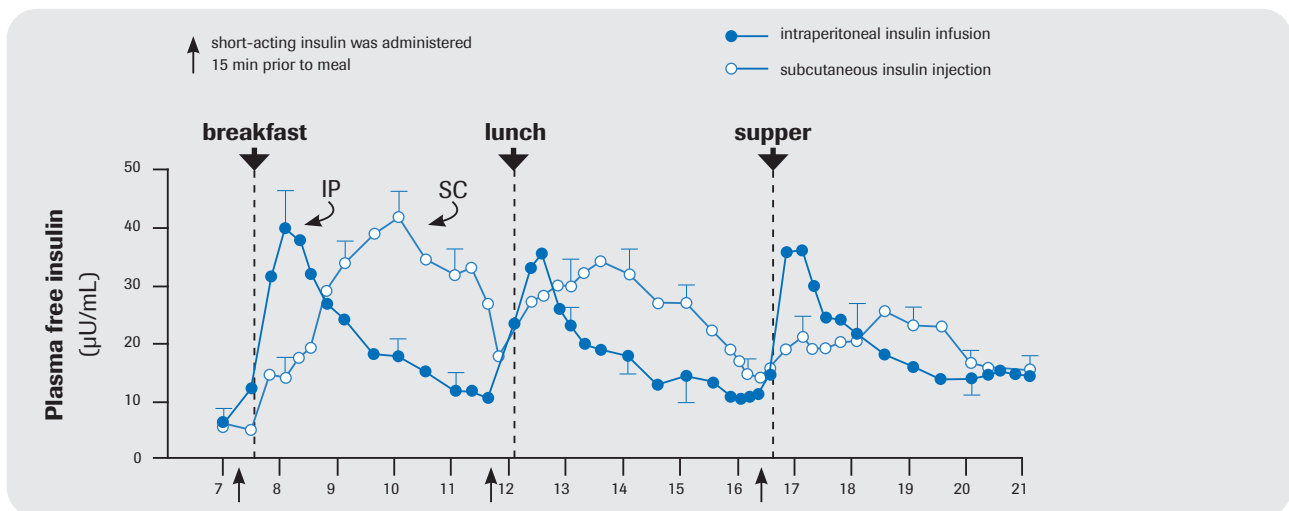
Other Precautions

For more information on precautions to be taken by patients, see the *Handbook for Port Users*.

5 Therapy

5.1 Insulin Kinetics With CIPII Therapy

A faster onset of insulin action, and a shorter duration of action were observed after intraperitoneal insulin infusion.¹¹



Insulin concentrations during intraperitoneal insulin infusion and subcutaneous insulin injection.¹¹

While the insulin kinetics during CIPII therapy more closely mimic the physiologic pattern of insulin secretion, and contribute to improved glycemic control and a lower frequency of severe hypoglycaemia¹², the differences between CIPII and CSII need to be taken into account during insulin pump therapy.

WARNING

Risk of hyperglycaemia or hypoglycaemia

When starting CIPII therapy, the patient's insulin needs are likely to change. Speak to the patient about the adjustments to his or her therapy parameters.

The patient's therapy settings, especially the bolus advice settings, need to be carefully looked at and if necessary adapted when initiating CIPII therapy to take into account differences in insulin kinetics and glucose profiles, with regard to the faster onset and shorter duration of insulin action.

Summary

The kinetics of the insulin infused using the intraperitoneal pathway is much faster than with subcutaneous insulin infusion. This means that some therapy parameters like meal factors, and more especially for bolus calculation, will need to be adapted. The use of the different bolus patterns needs to be adapted to the much faster kinetics of insulin.

¹¹ Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man*. Diabetologia 1980; 19(1):35-39.

¹² Nathan D.M., et al., *Postprandial Insulin Profiles With Implantable Pump Therapy May Explain Decreased Frequency of Severe Hypoglycemia, Compared With Intensive Subcutaneous Regimens, in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus Patients*. Am J Med, 1996 Apr;100(4):412-7.

5.2 Switching from CSII to CIPII

The switch from subcutaneous insulin pump therapy (CSII) to intraperitoneal insulin therapy (CIPII) can take place immediately after the implantation of the port. The insulin pump can be connected to the port as soon as the implantation has been completed.

Clinical experience has shown that rinsing the catheter after implantation for several hours with physiological saline solution (1 mL per hour, for up to 24 hours) helps to avoid infections, blockages in the catheter, and insulin induced irritation of the peritoneum.

Depending on the indications for using the port, you may need to adapt the insulin requirement:

- In case of confirmed subcutaneous insulin resistance, the total daily dose will usually need to be significantly reduced as the insulin may act much more effectively. Closely monitor the glucose values during the first days until the dose has been adapted to the new needs of the patient.
- For the other indications, a general reduction of 10 % – 15 % of the total daily dose is recommended at the beginning of the therapy and has to be adapted on an ongoing basis according to the needs of the patient. In general the insulin doses required for intraperitoneal therapy are similar to those required in intravenous therapy.

The following points for the use of bolus calculation have to be considered:

- The parameters for bolus calculation need to be re-defined. As the duration of insulin action is shorter under CIPII therapy, specific parameters have to be reviewed and adapted.
- Acting time and offset time usually need to be reduced. Please refer to the corresponding instructions for use to carry out these adjustments.

Which insulin can be used?

Not all types of insulin are suitable for CIPII therapy. **Use only U100 short-acting regular human insulin.** We recommend using **Insuman® Infusat** because it showed a low tendency towards occlusions after several weeks.¹³

Preparation and connection of the Accu-Chek Spirit Combo insulin pump with the Accu-Chek DiaPort system

Using an Accu-Chek insulin pump with the port is very similar to using a pump for subcutaneous insulin infusion. The insulin pump can be used in the same way.

WARNING

Risk of hyperglycaemia

The use of a non-compatible insulin pump can lead to insufficient insulin delivery. Use the Accu-Chek DiaPort system only with an Accu-Chek Spirit Combo insulin pump.

Risk of hypoglycaemia

When filling the infusion set with insulin, the insulin pump delivers a considerable insulin amount at once. Do not fill the infusion set while it is connected to the body. You may deliver an uncontrolled insulin amount.

¹³ Liebl A., et al., *Evaluation of the New ACCU-CHEK® DIAPORT, a Port System for Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion, in Patients With Type 1 Diabetes: First 6-Month Results.* Diabetes, 2013; 62: A247-A248.

Before starting therapy with the port, change the insulin cartridge of the Accu-Chek Spirit Combo insulin pump. Make sure the infusion set is disconnected from your patient. Fill the infusion set according to the instructions in the User's Manual of the insulin pump. The fill amount of the infusion set depends on its length:

- 70 cm (27.56 inches) infusion set: 13 U (U100)
- 100 cm (39.37 inches) infusion set: 17 U (U100)

When connecting the pump for the first time after the implantation, the implanted catheter must also be filled. The fill amount of the catheter depends on the length of the implanted catheter:

- 9 cm (3.5 inches) catheter: 3.5 U (U100)
- 15 cm (5.9 inches) catheter: 6 U (U100)
- 25 cm (9.8 inches) catheter: 10 U (U100)

When delivering the first insulin dose through CIPII, a healthcare professional must be present. It is strongly recommended to closely observe the insulin regime using more frequent blood glucose monitoring.

How long can the insulin pump remain disconnected?

Compared to CSII therapy, no subcutaneous insulin depot is present. This means that a few minutes after the insulin pump has been disconnected, very little insulin is still available in the body.

During the disconnection time, the same rules as for CSII therapy can be followed with respect to the insulin kinetics.

If the patient disconnects the pump for a short time, for example, when taking a shower, it is recommended **not** to put the pump in STOP mode. The insulin dripping from the infusion set keeps the tip clean and reduces the risk of air bubbles in the tubing. Patients can use the handling aid to attach the infusion set on the luer-lock connector of the pump. Do not touch the ball cannula directly after removal of the protective cap.

5.3 Hypoglycaemia and Hyperglycaemia

Mild hypoglycaemia

Mild hypoglycaemia can be treated the same way as with CSII therapy.

Severe hypoglycaemia

In the event of severe hypoglycemia, interrupt the insulin delivery immediately. This is done by either stopping the insulin pump or by removing the ball cannula from the port. Additionally, patients should eat carbohydrates as recommended by their healthcare professional and control their blood glucose regularly.

Hyperglycaemia and/or diabetic ketoacidosis

If the patient experiences symptoms of hyperglycaemia and/or diabetic ketoacidosis, he or she should follow the treatment plan as recommended by their healthcare professional.

First, eliminate all reasons that may be related to the insulin pump or the infusion set. Make sure the infusion set is properly connected and that there are no air bubbles in the tubing. If you think that the infusion set may not be working properly, change it immediately.

If changing the infusion set does not help, check if the catheter is blocked. **Carefully** flush the catheter with physiological saline solution using the 3 mL syringe. During this procedure, the content of the catheter will be infused.

WARNING

Risk of hypoglycaemia

When flushing the catheter or when inserting the guide wire during catheter replacement, the content of the catheter is delivered to the patient's body. The amount of insulin depends on the length of the implanted catheter:

- 9 cm (3.5 inches) catheter: 3.5 U (U100)
- 15 cm (5.9 inches) catheter: 6 U (U100)
- 25 cm (9.8 inches) catheter: 10 U (U100)

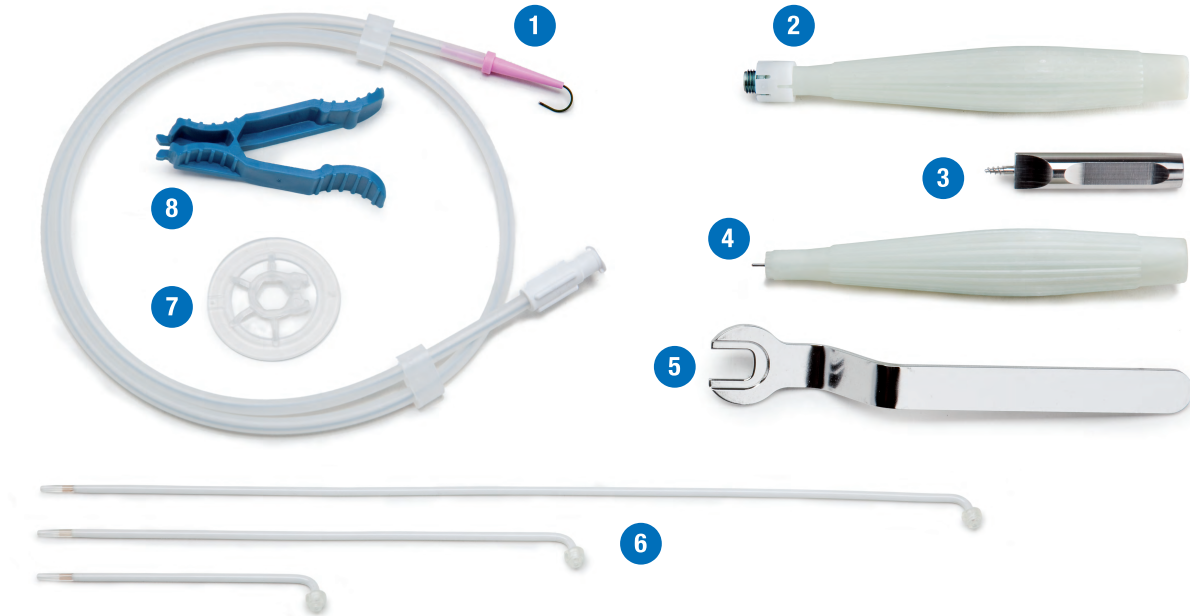
Closely monitor your patient's blood glucose during and after this procedure.

Control your patient's blood glucose during this procedure, as the risk of hypoglycaemia is significantly increased. Continue the tight monitoring for at least one week to check if there is any improvement.

In case of no improvement, check whether the catheter is overgrown. To check whether the catheter is overgrown, a small amount of contrast media can be used to see if there is any insulin flooding back outside of the catheter. Backflow of insulin can be a sign of adhesions or encapsulation, which can be carefully removed via laparoscopy. If the catheter is occluded, a catheter replacement is necessary.

5.4 Catheter Replacement

The catheter replacement set contains the following components:



The Accu-Chek DiaPort catheter replacement set

Guide-wire (1), screw-in screwdriver with pre-mounted membrane (2), catheter extractor (3), screw-off screwdriver (4), fork wrench (5), catheters in three different lengths (9 cm, 15 cm and 25 cm (3.5 inches, 5.9 inches and 9.8 inches)) (6), fixation disc (7) and disc applicator (8)

The catheter is connected to the infusion set via the membrane and transfers the insulin from the external pump into the peritoneal cavity. 3 catheter lengths are available:

- 9 cm (3.5 inches) for children or people with a low body mass index (BMI)
- 15 cm (5.9 inches) for people with a medium BMI
- 25 cm (9.8 inches) for people with a high BMI

The Accu-Chek DiaPort catheter replacement set is a surgical toolkit for changing the catheter of the Accu-Chek DiaPort system. The product is intended only for use by healthcare professionals trained in using the Accu-Chek DiaPort system, using the tools provided with the set. Catheter replacement must be performed in a clean environment under sterile conditions.

WARNING

Risk of injury

If you modify the system or if you use tools that were not provided with the set, you may injure internal organs.

Do not modify the system. Use only the tools provided with the set and adhere to the instructions for use.

The catheter should only be replaced if it is blocked or overgrown by tissue in the peritoneal cavity. Salvage of a blocked catheter can either be achieved by a laparoscopic approach under anesthesia to free the peritoneal tip of the catheter, or by an out-patient procedure without anesthesia.

 **PRECAUTION**

Risk of interruption of therapy

If the catheter is blocked or overgrown, a laparoscopic approach may be required to free the tip of the catheter.

Make sure that the patient has an alternative insulin therapy available.

This set contains pointed or sharp-edged components. Dispose of pointed or sharp-edged components according to local regulations, in such a way that no third party can be injured.

 **WARNING**

Risk of hypoglycaemia

When flushing the catheter or when inserting the guide wire during catheter replacement, the content of the catheter is delivered to the patient's body. The amount of insulin depends on the length of the implanted catheter:

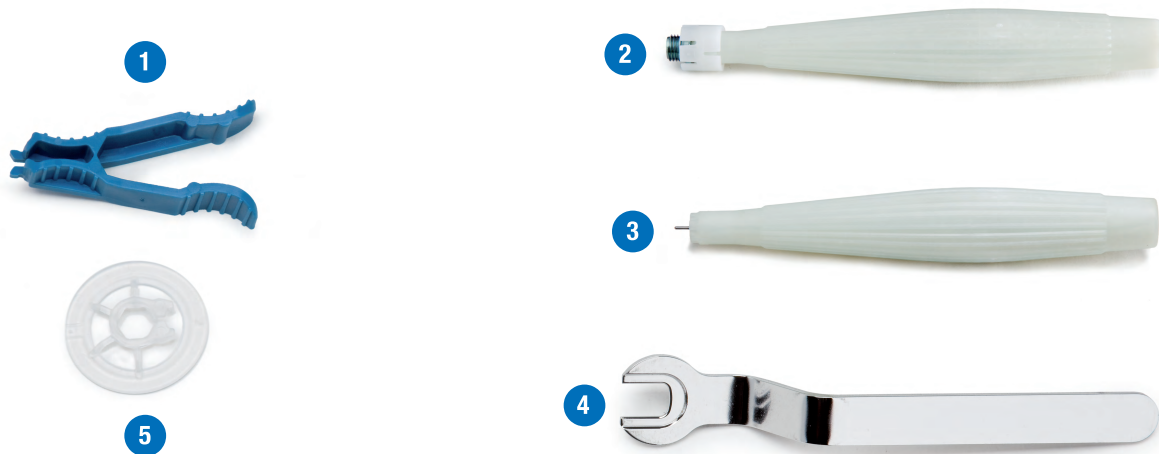
- 9 cm (3.5 inches) catheter: 3.5 U (U100)
- 15 cm (5.9 inches) catheter: 6 U (U100)
- 25 cm (9.8 inches) catheter: 10 U (U100)

Closely monitor your patient's blood glucose during and after this procedure.

For detailed handling instructions, refer to the instructions for use provided with the product.

5.5 Membrane Replacement

The membrane replacement set contains the following components:



*The Accu-Chek DiaPort membrane replacement set
Disc applicator (1), screw-in screwdriver with pre-mounted membrane (2),
screw-off screwdriver (3), fork wrench (4), and fixation disc (5)*

The membrane is a component of the port body that needs to be exchanged every 6 months to prevent leakages. The ball cannula tip connects through the membrane into the hub of the catheter. After disconnection of the infusion set, the membrane automatically seals the access to the peritoneal cavity.

The Accu-Chek DiaPort membrane replacement set enables the change of the Accu-Chek DiaPort membrane. The product is intended only for use by healthcare professionals trained in the Accu-Chek DiaPort system, using the tools provided with the set. Membrane replacement must be performed in a clean environment under sterile conditions.

Prior to membrane/catheter replacement, it may be advisable to take a 30 minutes warm bath to dissolve leftovers or crystallisation from insulin.

WARNING

Risk of hyperglycaemia

A dislodged catheter hub can lead to insufficient insulin delivery.

Make sure that the catheter hub is correctly aligned during and after the change of the membrane. The notch of the catheter hub fits into the port body in a defined direction only.

This set contains pointed or sharp-edged components. Dispose of pointed or sharp-edged components according to local regulations, in such a way that no third party can be injured.

For detailed handling instructions, refer to the instructions for use provided with the product.

6 Daily Care

Prevention of infection and inflammation

It is important to avoid any infection or inflammation around the port. This is one of the most frequent causes for explantation of the port.

To prevent infection and inflammation of the implantation site, urge the patient to follow these guidelines:

- Always handle the port with clean dry hands.
- Check the site of the port once a day, to make sure that everything is alright.
- Do not place cream around the port area.
- Clean the port and the surrounding area with sterile or clean water, or with a physiological saline solution. In general it is not necessary to use a skin disinfectant. Do not use solutions containing alcohol, as these can be too aggressive for the skin.
- Carefully dry the skin around the port with a clean towel, without pressure or rubbing.
- Always cover the area with an adhesive dressing if there are risks of soiling or infection. Make sure the adhesive dressing is large enough so that it does not stick to the membrane or the port body.

In the event of inflammation or infection

As soon as any swelling, pain, oozing, or reddening is visible at the port site, experienced healthcare professionals from the certified Accu-Chek DiaPort centers of excellence recommend to use a skin disinfectant (for example, containing octenidine dehydrochloride) in addition to the normal cleaning procedure. It may be advisable to start antibiotic therapy in addition. Start a culture to identify the pathogenic agent. If necessary, start intravenous antibiotics therapy.

If the treatment of the infection is not successful, the port must be removed and the treatment with antibiotics continued until the infection has disappeared.

WARNING

Risk of scarring

In some situations, the port body must be explanted, for example, if medical complications occur. Scars remain after explantation of the port system.

However, once the infection is cleared, a new port can be implanted at a new site.

7 Medical Conditions not Directly Related to the Port

Pregnancy

Pregnancies with the port are known without any complications. No removal of the port was necessary. The therapy type was not changed during the pregnancy, the HbA_{1c} was 5.6 – 5.8 %, and no severe hypoglycaemia was recorded.¹⁴

If one of your patients plans to become pregnant, it is recommended to increase the frequency of their visits and to monitor the skin around the port more often. Apart from this, no additional steps are required to be taken, beyond those for continuous subcutaneous insulin infusion therapy.

Medical Imagery

The catheter is designed in a way that it appears on X-rays and Magnetic Resonance Imaging pictures.

However, the insulin pump should be removed from the room before X-ray or Magnetic Resonance Imaging examination to avoid any electronic errors. For more information, please refer to the warnings and precautions of the insulin pump manual.

Other imaging methods like nuclear medicine or ultrasound scans should not affect, nor be affected by, the port.

Consultations with your patient

As with continuous subcutaneous insulin therapy, the patient is encouraged to visit you at least every 3 months, or as necessary. Note that membrane replacement is required every 6 months. If the port is working correctly, no additional visits are required. Your patient is also encouraged to inform you whenever questions arise, or if complications or difficulties occur.

Hospitalisation

If the patient has to be hospitalised, even for non-diabetes therapy-related reasons, he/she is urged to discuss this with you.

Emergency situations

If the patient is admitted to hospital in an emergency (not related to the port) or as a result of an accident, it is important that the hospital staff is aware of the port system including the intraperitoneal catheter, in case surgery is required. It is recommended that patients always carry the Accu-Chek DiaPort implant card received after the implantation. It contains information on the implantation, the surgeon and the institution that performed the implantation, so that the medical staff can get additional information if required.

¹⁴ Fonseca V.A., et al., *Diabetic Pregnancy Managed With Intraperitoneal Insulin*. Diabet Med, Jan-Feb 1987;4(1):74-6.

Fonseca V.A., et al., *Successful Pregnancy in Diabetic Controlled With Intraperitoneal Insulin*. Diabetes Care, Jul-Aug 1987;10(4):541-2.

Schnell O., et al., *A case of diabetic pregnancy controlled with a percutaneous access device for intraperitoneal insulin infusion*. Diabetes Care. 1994;17(11):1354-1355

8 Daily Life

Day-to-day activities and therapy with an Accu-Chek Spirit Combo insulin pump should not be affected by the port system. Below is a summary of the advices contained in the *Handbook for Port Users*.

Continuing work

Except for manual labor or work which may involve risks associated with contact or pressure on the port system, the port should have little impact on your patients professional activities.

It is particularly important, in the weeks following the operation, that patients avoid contact or pressure on the port, so that the wound can heal properly.

Driving a vehicle

When choosing the site for the implantation, take into account that patients may have to drive a vehicle. Therefore, it is crucial to position the port so that the safety belt does not interfere with the port or the wearing of the insulin pump.

Physical work

Once the healing process of the subcutaneous pocket and tissue surrounding the port body is complete, generally after 4 to 6 weeks, there should be no problem with lifting or carrying weights.

Your patient should consult you prior to lifting heavy weights or undertaking physical work for the first time post implantation.

Sport

Participating in sporting activities requires some care and common sense. The first rule is that the healing process must be complete, with no significant inflammation. In addition, the port must not be subjected to strong pressure or strain.

Activities such as hiking or cycling generally do not present difficulties. However, it is not recommended to participate in contact sports with risk of injury, such as football or boxing.



Swimming

Swimming is permitted, provided that patients only swim in pools with chlorinated water, clean lake water, or in the sea. This is in order to help prevent infections.

It is recommended to cover the port with a waterproof adhesive dressing before swimming. The adhesive dressing must be large enough so that it does not stick to the membrane or the port body. After swimming, the waterproof adhesive dressing should be removed and the port should be carefully dried with a clean towel.



Sunbathing/Solarium

The port should not be exposed to direct sunlight for any length of time, as the port body can become very hot and burn the skin around the port. This may affect the stability of the port and can be a cause of infection.

WARNING

Risk of skin burns

If the port body is exposed to high temperatures, for example, in a sauna, skin burns can occur. Do not expose the port body to high temperatures.

However, if the patient wishes to sunbath, he or she should be carefully trained to cover the port, and a large area around it, with an adhesive dressing to protect the skin. The dressing must be placed in such a way that the port does not heat up to a point where it could burn the surrounding skin.

Showering

During the 3 days after implantation, it is not recommended to take a shower. Afterwards, when showering, it is recommended that patients take this opportunity to clean the port and the surrounding skin at least once a day.

During the healing period: After the shower, the port and the surgical wound must be dressed with a dry, sterile dressing (padded if necessary) until the wound has healed completely.

After the healing period: After the shower, patients should always dry the port very carefully with a clean towel, without pressure or rubbing.

Sexual intercourse

There are no additional requirements.

Sauna

Sauna is not recommended, as the port body can become very hot and burn the surrounding skin. Sauna also increases the risk of infection.

Sleeping on the abdomen

Sleeping on the abdomen seems not to be an issue as reported by patients.

Flying

Travel by aircraft does not present problems that are specific to the port. The port is detected by security portals because it is made with titanium, which is already used for many implanted devices.

With the help of the implant card, patients can explain what the port is. Normal precautions for the insulin pump still apply. For more information, refer to the User's Manual of the insulin pump.

Travelling

If patients have been using continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) until now, they can manage travelling in a similar way.

However, situations may arise in which patients may need specialised medical attention: For example, if the catheter is blocked. Therefore, patients are advised to carry the implant card at all times. Furthermore, patients should have a backup plan and should take extra supplies with them, including insulin pens or needles to switch from port therapy in case of a malfunction of the port.

Glossary

Allergy	Over-sensitive reaction to certain materials
Catheter	A flexible tube made of synthetic material that delivers the insulin into the abdominal (peritoneal) cavity.
CIPII	Continuous intraperitoneal insulin infusion
CSII	Continuous subcutaneous insulin infusion
Disc applicator	A tool which is supporting the connection and disconnection of the fixation disc to the body of the port.
Fixation disc	A plastic ring that stabilises the port. It should be kept in place at all times.
Handling aid	An aid that helps to connect or to disconnect the infusion set from the port.
Hyperglycaemia	High blood glucose level
Hypoglycaemia	Low blood glucose level
Infusion set with ball cannula	A special connecting circuit between the insulin pump and the port
Insulin resistance	A sharp drop in the therapeutic effect of insulin, or its failure to work due to insensitivity of the body to insulin
Lipodystrophy	A pathological increase or decrease in the fatty tissue
Percutaneous port system	A port system, where some parts are inside and outside of the body.
Peritoneal	Concerning the space in the abdomen lined with the peritoneum
Physiological effect	An effect that corresponds to the normal functioning of an organism.



















Safety loop

The tubing of the infusion set is taped to the skin near the infusion site in the shape of a loop to avoid dislodgement of the cannula due to accidental dragging on the tubing.

Subcutaneous tissue

Tissue under the surface of the skin

Symbol Descriptions

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Use by (YYYY-MM-DD)
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Sterilised using ethylene oxide
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Double sterile barrier system with protective packaging outside
	Use only once
	Date of manufacture
	Medical device
	Manufacturer
	Unique device identifier
	Catalogue number
	Batch code
	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation

ⓁⓁ Handbuch für Diabetologen, Chirurgen und Diabetesberater 40-77

Deutschland

Accu-Chek Kunden Service Center:
Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800
Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr
www.accu-chek.de

Schweiz





Accu-Chek Kundenservice 0800 11 00 11
gebührenfrei
www.accu-chek.ch

Belgien

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

Produktübersicht

Komponenten des Accu-Chek DiaPort Systems:

<p>1</p>  A blue, dome-shaped plastic component with horizontal ridges and a small protrusion at the bottom. The word "ACCUCHEK" is embossed on the side.	<p>Platzierungshilfe</p>
<p>2</p>  A clear plastic infusion set with a curved tube and a small metal ball cannula at the end.	<p>Infusionsset mit Kugelkanüle</p>
<p>3</p>  A blue, flexible plastic applicator with a curved, ribbed design.	<p>Scheibenappikator</p>
<p>4</p>  A clear plastic circular disc with a central hole and a small protrusion.	<p>Fixationsscheibe</p>

5



Membran

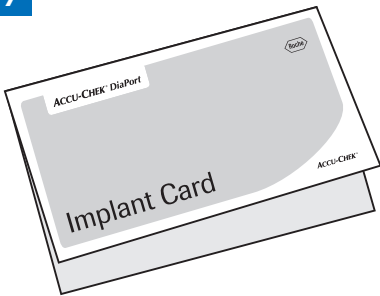
Portkörper

6



Katheter

7



Implantatkarte

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch dient der Unterstützung von Ärzten und Chirurgen bei der Versorgung von Menschen mit Diabetes, die das Accu-Chek DiaPort System für die Insulinabgabe in Betracht ziehen. Für Patienten ist ein separates Handbuch verfügbar. Der Accu-Chek DiaPort wird als „Port“ bezeichnet, wenn der Portkörper gemeint ist, und als „System“, wenn der Port und sein Zubehör, z. B. Katheter oder Fixationsscheibe gemeint sind.

Dieses Handbuch verfolgt folgende Zwecke:

- Es liefert wichtige Informationen über die therapeutischen Aspekte beim Wechsel von der kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII) zur kontinuierlichen intraperitonealen Insulininfusion (CIPII).
- Es erläutert, was zur Implantation des Systems und zur postoperativen Versorgung gehört.
- Es gibt einen Einblick in den Patientenalltag mit Port nach der Operation.

Das Accu-Chek DiaPort System darf nur von Patienten und Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit den Einzelkomponenten geschult sind. Das System darf nur von einem geschulten Chirurgen implantiert werden, der mit einem zertifizierten Accu-Chek DiaPort Exzellenzzentrum zusammenarbeitet.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Produkt geliefert wird, bevor Sie das Produkt oder eines seiner Komponenten verwenden. Erläuterungen zu den in diesem Handbuch verwendeten medizinischen Begriffen finden Sie im Abschnitt Glossar.

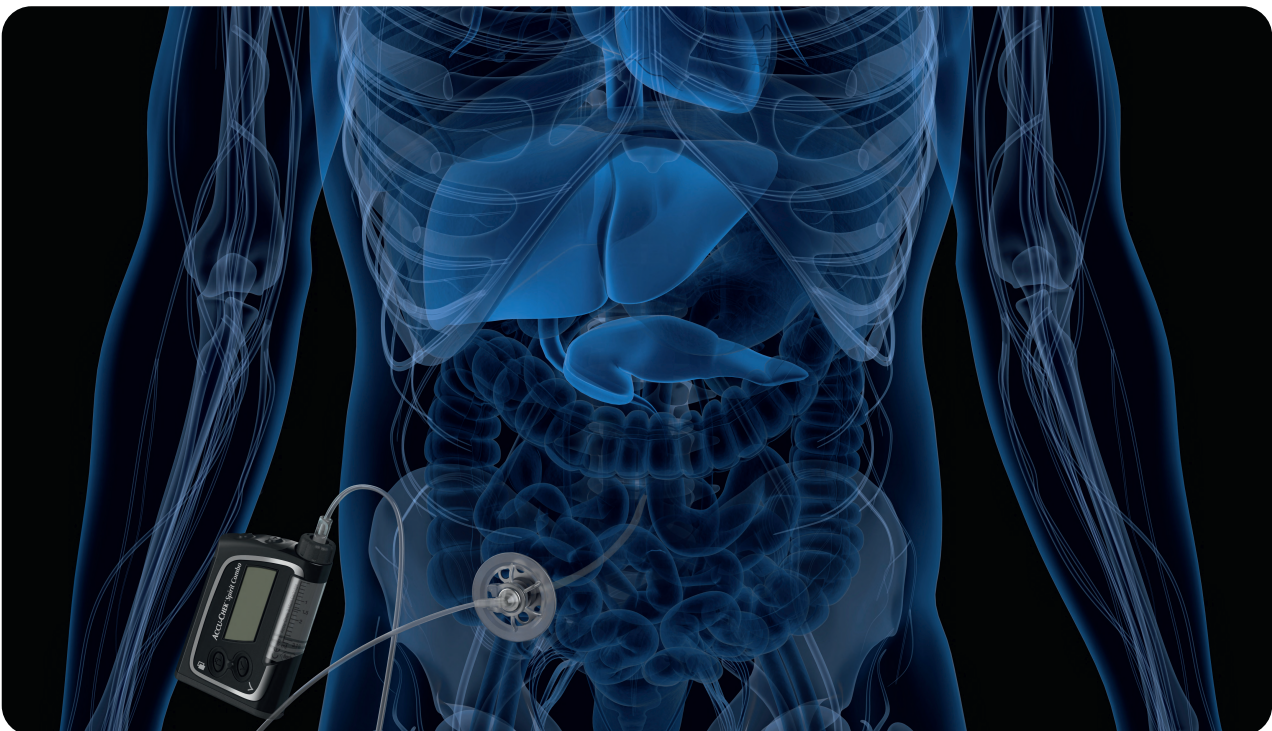
Inhaltsverzeichnis

Produktübersicht.....	41
Über dieses Handbuch	43
Einleitung.....	45
1 Entscheidung für das Accu-Chek DiaPort System	46
1.1 Indikationen.....	46
1.2 Anwenderzielgruppe	47
1.3 Kontraindikationen.....	47
1.4 Allgemeine Warnungen	48
1.5 Vor- und Nachteile.....	49
1.6 Klinische Erfahrungen	51
2 Systemkomponenten.....	53
2.1 Portkörper.....	53
2.2 Membran.....	54
2.3 Katheter.....	55
2.4 Fixationsscheibe.....	56
2.5 Infusionsset.....	57
3 Implantation.....	58
3.1 Implantationsset.....	58
3.2 Operationsverlauf	59
3.3 Implantationsstelle.....	60
3.4 Wie sieht ein implantierter Port aus?.....	61
4 Postoperative Versorgung	62
5 Therapie.....	63
5.1 Insulinkinetik bei der CIPII-Therapie.....	63
5.2 Wechsel von CSII zu CIPII.....	64
5.3 Hypoglykämie und Hyperglykämie	66
5.4 Katheterwechsel	67
5.5 Membranwechsel.....	69
6 Tägliche Pflege	70
7 Medizinische Gegebenheiten, die nicht direkt mit dem Port in Verbindung stehen.....	71
8 Alltagsleben	72
Glossar.....	75
Symbolerläuterungen	77

Einleitung

Das Accu-Chek DiaPort System ermöglicht eine kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion: d. h. die Insulininfusion erfolgt mit einer kompatiblen Accu-Chek Insulinpumpe und einem speziellen Infusionsset mit Kugelkanüle direkt in die Bauchhöhle. Der Port besteht aus einem Titankörper und einem Katheter, der im Bauchraum platziert ist. Die Oberseite des Ports ragt etwa 5 mm, über die Hautoberfläche hinaus; eine blumenförmige Platte wird in einem operativen Eingriff in eine subkutane Tasche unter die Haut platziert, wodurch das System stabilisiert wird.

Das System wurde für Menschen mit Diabetes entwickelt, die nicht umfassend von der kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII) profitieren können.



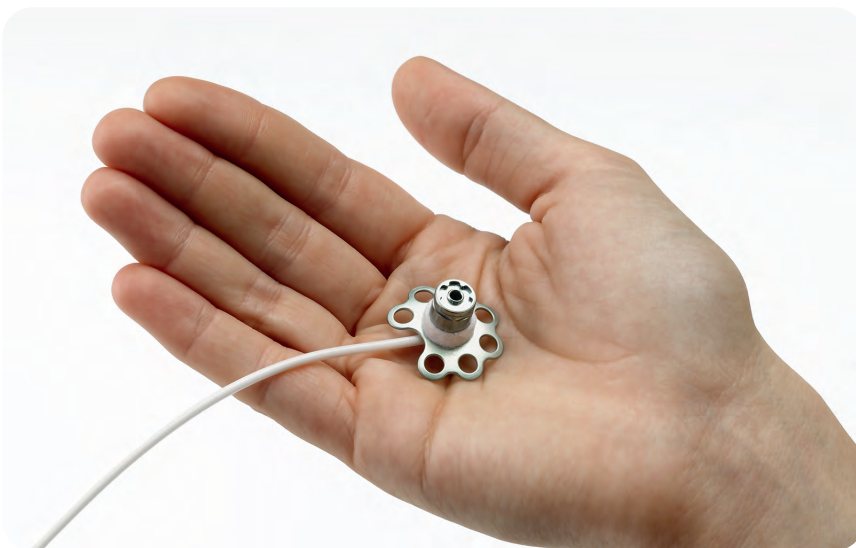
Das Accu-Chek DiaPort System mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe.

1 Entscheidung für das Accu-Chek DiaPort System

1.1 Indikationen

Das Accu-Chek DiaPort System kann eine geeignete Lösung sein, wenn eine oder mehrere der folgenden Indikationen zutreffen:¹

- Menschen mit Diabetes, die Insulin benötigen und bei denen trotz moderner Technologie unter subkutaner Insulintherapie die glykämischen Zielwerte nicht oder nur mit steigendem Risiko von schweren Hypoglykämien erzielt werden, z. B. bei subkutaner Insulinresistenz.
- Menschen mit Diabetes, die Insulin benötigen und bei denen eine subkutane Insulintherapie wegen Hauterkrankungen nicht möglich ist, z. B. bei Lipohyperthrophie oder Lipoatrophie.



¹ Schade D.S., Duckworth W.C., *In Search of the Subcutaneous-Insulin-Resistance Syndrome*. N Engl J Med, 1986 Jul 17;315(3):147-53.

Soudan B., et al., *Extreme Subcutaneous Insulin Resistance: A Misunderstood Syndrome*. Diabetes Metab, 2003 Nov;29(5):539-46.

Riveline J.P., et al., *Subcutaneous Insulin Resistance Successfully Circumvented on Long Term by Peritoneal Insulin Delivery From an Implantable Pump in Four Diabetic Patients*. Diabetes Metab, 2005 Nov;31(5):496-8.

Baillot-Rudoni S., et al., *Implantable Pump Therapy Restores Metabolic Control and Quality of Life in Type 1 Diabetic Patients With Buschke's Nonsystemic Scleroderma*. Diabetes Care, 2006 Jul;29(7):1710.

Hilgard D., Laengler A., *Severe subcutaneous insulin infusion resistance in a 13 year old child - a case-report of successfully performed therapy with a diaport™-system*. Pediatric Diabetes, 2009; 10(Suppl 11):37.

Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipoatrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10 (Suppl 11):100.

Lee S.I., Narendran P., *Intraperitoneal Insulin Therapy for a Patient With Type 1 Diabetes With Insulin Injection Site Inflammation*. BMJ Case Reports, 2014 Aug 21.

Garcia-Verdugo R., Erbach M., Schnell O., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. J Diabetes Sci Technol. 2017 Jul;11(4):814-821..

1.2 Anwenderzielgruppe

Die Anwenderzielgruppe des Accu-Chek DiaPort Systems sind insulinabhängige Menschen mit Typ-I- oder Typ-II-Diabetes, die die Indikation einer CIPII-Therapie erfüllen.

Der Anwender oder sein Betreuer muss mit den Details der Accu-Chek Insulinpumpentherapie vertraut und sowohl in der Anwendung der Insulinpumpentherapie als auch der Backupssysteme gut geschult sein.

Der Arzt entscheidet, ob der Anwender entweder allein oder mit obligatorischer und permanenter Unterstützung durch einen Betreuer in der Lage ist, eine Insulinpumpe für die intraperitoneale Infusion zu verwenden. Bei Verwendung der intraperitonealen Insulinpumpentherapie bei Kindern oder Neugeborenen ist besondere Vorsicht geboten. Erfahrungswerte mit der intraperitonealen Insulinpumpentherapie bei Neugeborenen liegen nicht vor.

WARNUNG

Gefahr einer unangemessenen Therapie

Das Accu-Chek DiaPort System ist nur für die Anwenderzielgruppe vorgesehen.

Verwenden Sie das System nicht für Patienten, die die Indikationen nicht erfüllen oder auf die eine oder mehrere Kontraindikationen zutreffen.

1.3 Kontraindikationen

Das Accu-Chek DiaPort System ist möglicherweise nicht geeignet, wenn eine oder mehrere der folgenden Kontraindikationen zutreffen:

- Patienten, die für eine externe Insulinpumpe nicht geeignet sind, oder Kontraindikationen für CSII aufweisen:
 - Schlechte Einhaltung der aktuellen Therapieanweisungen
 - Wiederholte Nichtwahrnehmung von Krankenhausterminen
 - Unfähigkeit zur Einhaltung eines Behandlungsplans
 - Mangelnde Bereitschaft zur Berechnung der mahlzeitenbedingten Abgabemengen oder zur Durchführung der für diese Therapieart notwendigen Anzahl an Blutzuckermessungen pro Tag
 - Anzeichen einer psychischen Störung
- Allergie gegen ein oder mehrere Materialien des Ports (Titan, Polyethylen etc.) und des zugehörigen Infusionssets
- Störungen des Magendarmtrakts, die den intraperitonealen Verabreichungsweg stark behindern (z. B. Erkrankungen des Dickdarms)
- Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (CAPD)
- Weitere Medikamente, die als intraperitoneale Infusion verabreicht werden (z. B. Chemotherapie)
- Stark beeinträchtigte Immunantwort
- Hohe Konzentrationen von Anti-Insulin-Antikörpern

1.4 Allgemeine Warnungen

Dieses Produkt darf nur mit kurz wirkendem, normalem U100-Humaninsulin oder steriler physiologischer Kochsalzlösung verwendet werden.

Tauschen Sie das Infusionsset und die Fixationsscheibe gemäß dem in der jeweiligen Gebrauchsanweisung angegebenen Intervall aus.

VORSICHTSMASSNAHME

Hyperglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

Tauschen Sie die Systemkomponenten gemäß den angegebenen Intervallen aus.

Hyperglykämiegefahr

Ein fehlerhafter Umgang oder defekte Komponenten können zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.

Prüfen Sie den Blutzuckerspiegel nach dem Austausch einer Systemkomponente mindestens einmal innerhalb von 1 bis 3 Stunden.

WARNUNG

Infektionsgefahr

Eine beschädigte Verpackung ist möglicherweise nicht mehr steril oder kann eine beschädigte Komponente enthalten.

Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung nicht beschädigt ist, bevor Sie eine neue Komponente verwenden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie den Inhalt nicht.

Erstickungsgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile.

Bewahren Sie Kleinteile außerhalb der Reichweite von Personen auf, die diese verschlucken könnten, z. B. Kleinkinder.

Hyperglykämie- und Infektionsgefahr

Die Verwendung von sterilen Komponenten nach ihrem *Haltbarkeitsdatum* kann zu Infektionen und Abszessen führen.

Verwenden Sie keine Komponenten, deren *Haltbarkeitsdatum* überschritten ist.

Gefahr unterschiedlicher Schäden

Änderungen an den Systemkomponenten oder Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung kann dazu führen, dass das System nicht wie vorgesehen funktioniert. Dies kann unterschiedliche Schäden verursachen, z. B. Infektionen, Hyperglykämie, Hautschäden oder Narbenbildung durch Systemexplantation.

Nehmen Sie keine Änderungen am System vor und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

1.5 Vor- und Nachteile

Vorteile

Die Therapie mit dem Accu-Chek DiaPort System kann folgende Vorteile haben:

- Im Gegensatz zu subkutanen Injektionen oder zur subkutanen Pumpentherapie fließt das Insulin durch den Katheter in die Bauchhöhle und gelangt erheblich schneller in die Leber. Das Insulin beginnt, innerhalb von wenigen Minuten zu wirken.
- Dieses Verfahren kann Ihre Diabeteseinstellung verbessern, vor allem kann es die Häufigkeit von Hypoglykämien senken, da die CIPII-Therapie die normale physiologische Insulinausschüttung besser nachahmt. Die CIPII-Therapie kann eine Verbesserung des Blutzuckerprofils zur Folge haben.
- Im Vergleich zur subkutanen Insulininfusion können die HbA_{1c}-Werte verbessert werden.²
- Die Häufigkeit eines unerwarteten und schnellen Abfalls des Blutzuckerspiegels kann reduziert werden.
- Sie müssen die Infusionsstelle nicht mehr alle 2 bis 3 Tage wechseln, da das Insulin direkt über den Portkatheter abgegeben wird.

Nachteile

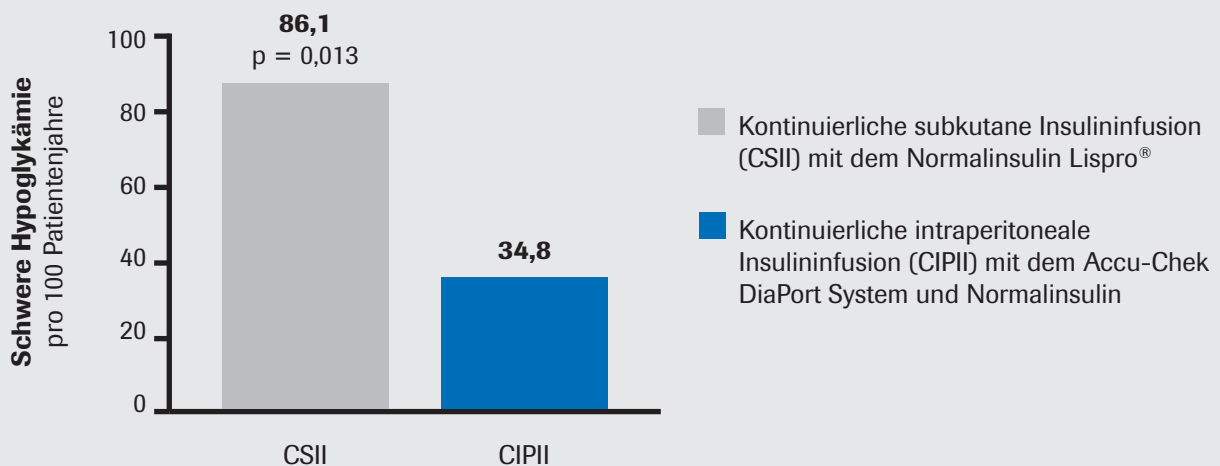
Die Therapie mit dem Accu-Chek DiaPort System kann folgende Nachteile haben:

- Es besteht eine Infektionsgefahr rund um den Portkörper, insbesondere direkt nach der Implantation. Wenn Sie jedoch die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation beachten, kann die Infektionsgefahr gesenkt werden.
- Es kann zu Verwachsungen an der Bauchdecke kommen, die Schmerzen verursachen, oder zur Verkapselung der Katheterspitze. In solchen Fällen kann es manchmal nötig sein den Katheter auszutauschen.
- Der Katheter kann verstopfen.
- Bei schweren oder wiederholt auftretenden Infektionen muss der Port explantiert werden. Sobald die Infektion beseitigt ist, kann ein neuer Port an einer neuen Stelle implantiert werden.

² Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipodystrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10(Suppl 11):100.

Liebl A., et al., *Long-term clinical evaluation of the new Accu-Chek® diapor, a port system for continuous intraperitoneal insulin infusion: 24-month results*. Diabetes, 2014; 63: A241.

Die Anzahl der hypoglykämischen und schweren hypoglykämischen Ereignisse im Rahmen von CIPII ist geringer verglichen mit CSII.³ Eine Studie zeigte, dass die Anzahl der Ereignisse einer schweren Hypoglykämie im Rahmen von CIPII im Vergleich zu CSII weniger als die Hälfte betrug.



³ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. Diabetes Obes Metab, 2009 Nov;11(11):1001-8.

Haak T., et al., *New path in intraperitoneal insulin administration*. Diabetes Forum, 2016; (6): 11-15, Kirchheim-Verlag

Garcia-Verdugo R., et al., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. J Diabetes Sci Technol, 2017 Jul;11(4):814-821.

Reix N., et al., *Glycemic Management of Diabetes by Insulin Therapy*. Minerva Endocrinol, 2013 Mar;38(1):29-46.

Van Dijk P.R., Logtenberg S.J., Groenier K.H., Gans R.O., Kleefstra N., Bilo H.J., *Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion in Type 1 Diabetes: A 6-year Post-Trial Follow-Up*. BMC Endocr Disord, 2014 Apr 7;14:30.

Spaan N., Teplova A., Stam G., Spaan J., Lucas C., *Systematic Review: Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With Implantable Insulin Pumps for Diabetes Mellitus*. Acta Diabetol, 2014;51(3):339-51.

Gehr B., et al., *Continuous intraperitoneal insulin infusion shows a great benefit-risk ratio under long-term real-world use in a vulnerable population with diabetes*. 2019. EASD Poster.

1.6 Klinische Erfahrungen

In den letzten 20 Jahren gehörten implantierbare Pumpen zu den klinisch am häufigsten eingesetzten Systemen für die kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion.⁴ Die EVADIAC-Gruppe, ein Netzwerk kooperierender Zentren in Frankreich, sammelten in den letzten 2 Jahrzehnten Erfahrung mit implantierbaren Pumpen.

Auf der Grundlage der von EVADIAC durchgeführten Studien wurden die wesentlichen Vorteile der CIPII-Therapie folgendermaßen beschrieben:⁵

- Verbesserung der Stoffwechseleinstellung und der glykämischen Stabilität
- Reduzierung der Häufigkeit schwerer Hypoglykämien (vor CIPII: 15 pro 100 Patientenjahre, während CIPII: 2,5 pro 100 Patientenjahre).

Eine signifikante Senkung der schweren Hypoglykämie (weniger als halb so häufig im Vergleich zu CSII) wurde bei Verwendung des Accu-Chek DiaPort Systems für die CIPII-Therapie ebenfalls festgestellt.⁶ Obwohl Portsysteme und implantierbare Pumpen in randomisierten kontrollierten Studien nicht miteinander verglichen wurden, lassen sich bei den Methoden der CIPII-Therapie ähnliche metabolische Vorteile zuschreiben.

In einer randomisierten Cross-over-Studie mit 24 Patienten mit Typ-I-Diabetes und moderater oder schlechter Blutzuckereinstellung bei vorheriger intensiver subkutaner Insulintherapie wurde durch Verwendung von CIPII⁷ eine Verbesserung der Blutzuckereinstellung erzielt, wodurch frühere Beobachtungen bestätigt wurden:

- 0,8 % Senkung des HbA_{1c}-Werts
- 11 % Anstieg der Zeit in Euglykämie.

Lassmann-Vague et al. schrieben die beobachtete verbesserte glykämische Stabilität dem intraperitonealen Verabreichungsweg zu.⁸ Der Großteil des in die Bauchhöhle abgegebenen Insulins gelangt in den Pfortaderkreislauf⁹ und erreicht zunächst die Leber. Es entsteht ein portosystemischer Insulingradient, der dem physiologischen Insulingradienten zwischen Pfortader und Peripherie näher kommt. Mit einem schnelleren Einsetzen der Wirkung, rascher erzielten Wirkspitzen und einer schnelleren Rückkehr auf Basisniveau, ist die Kinetik des Plasmainsulins mit CIPII näher an der Physiologie als mit CSII.

Die Behandlung mit einer implantierbaren Pumpe hat ebenfalls einige Nachteile, die durch Verwendung eines Accu-Chek DiaPort Systems umgangen werden können:¹⁰

- Die Pumpe muss alle paar Jahre für den Batteriewechsel explantiert werden
- Zusätzliche Arztbesuche sind erforderlich, um das Insulinreservoir der Pumpe alle 2 bis 3 Monate aufzufüllen
- Die implantierbare Pumpe kann aufgrund ihrer Größe für Kinder oder Erwachsene mit begrenzter subkutaner Gewebefläche ungeeignet sein.

⁴ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

Renard E., Schaepelynck-Bélicar P., EVADIAC Group, *Implantable Insulin Pumps. A Position Statement About Their Clinical Use*. Diabetes Metab, 2007 Apr;33(2):158-66.

⁵ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

Hanaire-Broutin H., et al., *Feasibility of Intraperitoneal Insulin Therapy With Programmable Implantable Pumps in IDDM. A Multicenter Study*. Diabetes Care, 1995 Mar;18(3):388-92.

⁶ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. Diabetes Obes Metab, 2009 Nov;11(11):1001-8.

⁷ Logtenberg S.J., et al., *Improved Glycemic Control With Intraperitoneal Versus Subcutaneous Insulin in Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial*. Diabetes Care, 2009 Aug;32(8):1372-7.

⁸ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

⁹ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

¹⁰ Medtronic MiniMed Inc., *Implantable Insulin Pump MiniMed(TM) 2007 Implantable Pump Patient Manual (size of pump)*

Haveman J.W., Logtenberg S.J., Kleefstra N., Groenier K.H., Bilo H.J., Blomme A.M., *Surgical Aspects and Complications of Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With an Implantable Pump*. Langenbecks Arch Surg, 2010 Jan;395(1):65-71.

Erfahrungen von Patienten mit dem Port



Dr. Andreas Liebl, Diabetologe in Deutschland mit mehr als 20 Jahren Erfahrung mit CIPII berichtete 2015 über seine Erfahrung mit der vorigen Generation des Ports:

„Mit dem Port haben wir 2 wichtige Vorteile: Zum einen führt die Insulininfusion zu einer ausgezeichneten Pharmakokinetik und Pharmakodynamik. Das heißt, das über den Port abgegebene Insulin wirkt nahezu genauso schnell wie intravenös verabreichtes Insulin. Wirkbeginn und Wirkende des Insulins erfolgen sehr rasch und ich kann sehr schnell auf Blutzuckerschwankungen reagieren.

Und der zweite Vorteil ist, dass die Verteilung des Insulins im menschlichen Körper der normalen Physiologie entspricht – damit haben wir eine hohe Insulinkonzentration um die Leber herum vor der Leber und eine niedrige Insulinkonzentration in der Peripherie.

Aktuell behandeln wir in unserer Klinik etwa 25 Patienten mit Port. Ein Patient mit einem Port, der gut funktioniert, wird diese Therapie niemals ändern. Ein Patient mit einem Port liebt seinen Port und auch die Ärzte lieben Ports. Denn solange der Port einwandfrei funktioniert, ist die Qualität der Stoffwechselkontrolle besser als mit jeder anderen uns derzeit bekannten Therapie. Deshalb wird ein Patient niemals freiwillig diese Therapie ändern.

Mit dem neuen Port wurde einiges verbessert. Die Anzahl der Einzelteile wurde reduziert. Deshalb lässt sich zum Beispiel die Membran viel einfacher wechseln. Das geht ganz einfach. Eine weitere Verbesserung betrifft die Biokompatibilität des Materials, sodass die verwendeten Materialien das Gewebe des Patienten schonen. Vor allem der Katheter, der sich im Bauch befindet, ist sehr weich und sehr gewebeschonend. Deshalb glauben wir, dass es weniger Probleme mit Verwachsungen im Bauchraum geben wird. Der neue Port ist außerdem mit einem Spezialgewebe umgeben, was das Einwachsen in das Körpergewebe ermöglicht. Deshalb glauben wir auch, dass die Anzahl der Infektionen mit diesem Design erheblich gesenkt wird. Darüber hinaus ist der Operationsverlauf äußerst einfach und das Implantieren des Ports dauert nur etwa 15 bis 20 Minuten.

Nach der Implantation des Ports werden die Patienten angewiesen, während der nächsten 1 bis 2 Tage so viel wie möglich zu ruhen. Das Einwachsen des Materials und die Heilung erfolgen mit dem neuen Port sehr rasch. Der Patient kann sehr bald wieder seine normalen Aktivitäten aufnehmen. Und es gibt nahezu keine Einschränkungen – der Patient kann fast alles machen. Einiges geht auch besser, weil der Blutzucker mit dem Port viel besser kontrolliert werden kann. Er bietet also mehr Flexibilität und die Patienten können mehr machen.“

2 Systemkomponenten

Das Portsystem besteht aus einem Infusionsset mit Kugelkanüle, einer Membran, einer Fixationsscheibe, einem Portkörper aus Metall (Titan) und einem Katheter, der in den Bauch hineinragt.

Alle im Portsystem verwendeten Materialien sind biokompatibel und hypoallergen. Sie enthalten weder Latex noch PVC. Deshalb ist das Risiko der Abstoßung durch den Körper sehr klein.

Die vorige Generation, die seit 2000 am Markt erhältlich ist, wurde durch ein neues Design und ein verbessertes Portsystem ersetzt. Die verbesserten Funktionen sind:

- Der Portsockel wurde mit einem speziellen Filzmaterial umgeben, damit das Gewebe bei der Granulation näher an den Portsockel heranwachsen kann. Dies wirkt als Infektionsbarriere.
- Das neue Kathetermaterial ist flexibler, bewegt sich freier und hat eine weiche Spitze. Damit lässt sich die Gefahr reduzieren, dass der Katheter mit der Bauchwand verwächst oder die Katheterspitze von Gewebe überwuchert wird.
- Aufgrund des vergrößerten Innendurchmessers des Katheters und der trompetenförmigen weichen Spitze wird die Verstopfungsgefahr voraussichtlich erheblich gesenkt.

2.1 Portkörper



Membran (1), Portkörper (2) und Katheter (3)

Der Port ermöglicht die intraperitoneale Insulininfusion: d. h. die Insulininfusion erfolgt mit einer kompatiblen Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe und einem speziellen Infusionsset mit Edelstahl-Kugelkanüle direkt in die Bauchhöhle.

Die Oberseite des Portkörpers (mit einem Durchmesser von 9 mm) sitzt bis zu 5 mm oberhalb der Hautoberfläche. Eine blumenförmige Platte (mit einem Durchmesser von 26 mm) wird unter die Haut platziert. Die Fixationsscheibe und das Polyesterfilzband sorgen für die Stabilität des Portsystems. Das Insulin wird über das Infusionsset mit Kugelkanüle in die Bauchhöhle abgegeben.

VORSICHTSMASSNAHME

Gefahr von Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann das implantierte System Nebenwirkungen auslösen.

WARNUNG

Gefahr der Narbenbildung

In seltenen Fällen kann es zu einer Abstoßung des Portkörpers durch den menschlichen Körper kommen, was eine Explantation erforderlich macht.

Nach der Explantation des Portsystems verbleiben Narben.

Materialien des Portkörpers:

Komponente	Materialien	Volumen	Verhältnis
Sockel	Titan 6 AL 4V ELI + Anodisierung	630,43 mm ³	75,20 %
Klebstoff	Silikonklebstoff MED-1511	Spuren	Spuren
Primer	MED6-161	Spuren	Spuren
Polyesterfilz	Polyesterfilz 6077 (Dacron)	207,94 mm ³	24,80 %

Erwartete Lebensdauer: 5 Jahre

Wenn der Port nach 5 Jahren noch funktionstüchtig ist, sollte er nicht explantiert werden.

2.2 Membran

Die Membran verschließt den Zugang zur Bauchhöhle. Wenn die Kugelkanüle entfernt wird, wird der Port automatisch durch die Silikonmembran fest verschlossen. Weder Wasser noch Lösungen können durch den Port eindringen.

Die Membran muss alle 6 Monate ausgetauscht werden, um Undichtigkeit zu vermeiden. Dieser Vorgang ist nahezu schmerzfrei, muss aber an einem Exzellenzzentrum von einem geschulten Arzt oder Chirurgen unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

Materialien der Membran:

Komponente	Materialien	Volumen	Verhältnis
Deckel	Titan 6 AL 4V ELI + Anodisierung	119,89 mm ³	62,67 %
O-Ring	SILOPREN LSR 4040 (40 Shore A)	9,19 mm ³	4,80 %
Ventil	SILOPREN LSR 4060 (60 Shore A)	62,02 mm ³	32,50 %

Austauschintervall: Spätestens alle 6 Monate

2.3 Katheter

Der Katheter ermöglicht die Abgabe von Insulin aus einer externen Insulinpumpe in die Bauchhöhle. Er wird im Bauchraum implantiert und ist außerhalb des Körpers nicht sichtbar. Der Katheter ist flexibel und hat eine trompetenförmige weiche Spitze, sodass er sich in der Bauchhöhle bewegen kann. Durch die freie Bewegungsmöglichkeit sinkt die Gefahr, dass der Katheter mit der Bauchwand verwächst oder die Katheterspitze von Gewebe überwuchert wird.

Der Katheter ist in 3 verschiedenen Längen verfügbar: 9 cm, 15 cm und 25 cm. Der Chirurg entscheidet, welche Länge für den Patienten geeignet ist.

Der Katheter muss ausgetauscht werden, wenn er verstopft oder überwuchert ist. Der Austausch muss an einem Exzellenzzentrum von einem geschulten Chirurgen unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

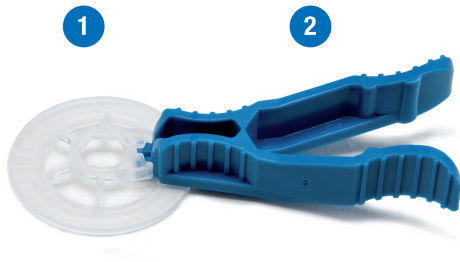
Materialien des Katheters:

Komponente	Materialien	Volumen	Verhältnis
Katheter	Tecothane TT2074A-B20	238,05 mm ³	28,30 %
Katheter	Tecothane TT1074A	521,28 mm ³	61,90 %
Katheter	Polyfon PTFE F	30,28 mm ³	3,60 %
Kopf	Tecothane TT1065D	52,71 mm ³	6,30 %

Erwartete Lebensdauer: 5 Jahre

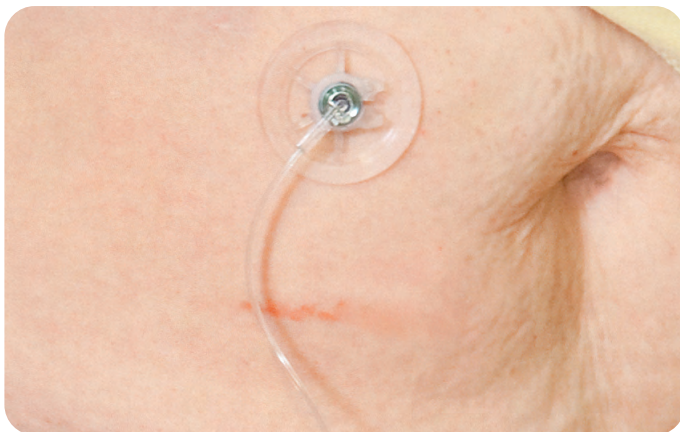
Wenn der Katheter nach 5 Jahren noch funktionstüchtig ist, sollte er nicht explantiert werden.

2.4 Fixationsscheibe



Fixationsscheibe (1) und Scheibenapplikator (2)

Die Fixationsscheibe bietet Stabilität und Flexibilität. Dies ist wichtig, weil der Port nicht in das Unterhautfettgewebe eingenäht wird. Er gewinnt vielmehr an Halt, weil er allmählich in das Unterhautfettgewebe einwächst und das Unterhautfettgewebe granuliert.



Implantiertes System mit Fixationsscheibe

Auch wenn der Heilungsprozess abgeschlossen ist, stabilisiert die Fixationsscheibe den Port weiterhin, fängt Stöße ab und erleichtert das Festhalten des Ports beim Anschließen und Abkoppeln des Infusionssets.

Die Accu-Chek DiaPort Fixationsscheibe wird nach der Implantation auf den Port aufgesetzt. Dies führt zu weniger Strapazen für das den Port umgebende Gewebe, da Bewegungen innerhalb der Implantationsstelle/ Tasche eingeschränkt sind. Außerdem wird verhindert, dass der Port in die Haut einsinkt oder von Haut überwuchert wird. Der Scheibenapplikator wird zum Aufsetzen und Abnehmen der Fixationsscheibe verwendet.

Die Patienten müssen die Fixationsscheibe durchgängig tragen. Wechseln Sie die Fixationsscheibe, wenn Sie die Ampulle der Insulinpumpe austauschen, oder spätestens alle 6 Tage. Weitere Informationen über Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, Hygieneanforderungen, Produktnutzung und Wartungsempfehlungen zum Accu-Chek DiaPort System erhalten Sie im *Handbuch für Portträger* und in der Gebrauchsanweisung, die mit dem Produkt geliefert wird.

Materialien der Fixationsscheibe und des Scheibenapplikators:

Komponente	Materialien	Volumen	Verhältnis
Fixationsscheibe	PP BORMED RF825 MO	entfällt	entfällt
Scheibenapplikator	Compound basierend auf PP 1013 H1	entfällt	entfällt
Scheibenapplikator	Blauer Farbstoff Lifocolor PP (0,5 %)	entfällt	entfällt

Austauschintervall: Spätestens nach 6 Tagen

2.5 Infusionsset



Infusionsset

Das Infusionsset verbindet das System mit einer externen Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe. Wenn Patienten das Infusionsset zum ersten Mal verwenden, muss ein Arzt anwesend sein.

Das Infusionsset wurde speziell für die Verwendung mit dem Port konzipiert. Sie verfügt über eine Kugelkanüle, die in die Membran des Portkörpers eingeführt wird und so die Verbindung zum Katheter herstellt. Diese Lösung vermeidet Nadelstichverletzungen und ist nahezu schmerzfrei. Wenn das Infusionsset abgenommen wird, wird der Zugang zur Bauchhöhle durch die Membran automatisch verschlossen.



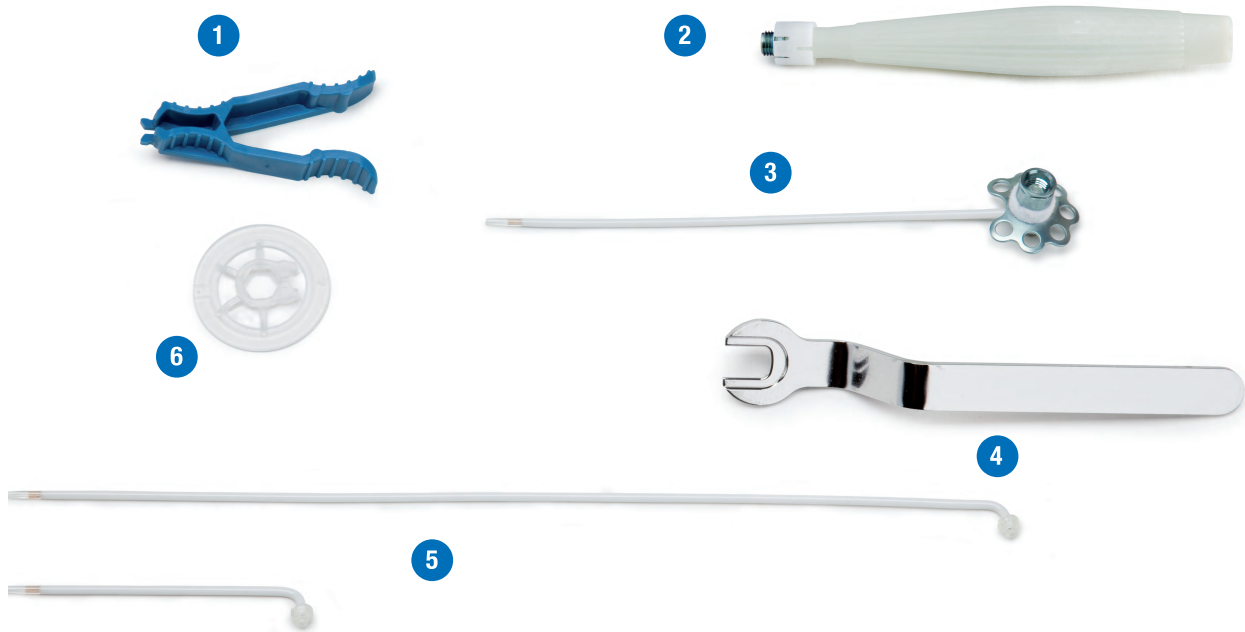
Infusionsset mit Platzierungshilfe an der Insulinpumpe

Austauschintervall: Spätestens nach 6 Tagen

3 Implantation

3.1 Implantationsset

Das Implantationsset besteht aus 2 Sets.



Das Accu-Chek DiaPort Implantationsset: Teil I
Scheibenapplikator (1), Schraubenzieher zum Einschrauben mit vormontierter Membran (2), Portkörper mit vormontiertem Katheter (15 cm) (3), Gabelschlüssel (4), 2 Katheter (9 cm und 25 cm) (5) und Fixationsscheibe (6)



Das Accu-Chek DiaPort Implantationsset: Teil II
Distanzmesser (1), Spritze (2), Infusionsset (3), Hautstanze (4) und Stanzplatte (5)

3.2 Operationsverlauf

Der Port wird unter Vollnarkose in einer kleinen Operation implantiert, die etwa 20 bis 30 Minuten dauert. Besprechen Sie die Platzierung des Ports, die Implantation und die Narkose vorab mit dem Diabetologen, dem Chirurgen und dem Anästhesisten.

Der Implantationserfolg ist davon abhängig, dass eine Infektion vermieden wird. Vor der Operation wird empfohlen, den Bauch des Patienten gründlich zu untersuchen. Es sollten keine Anzeichen von entzündetem oder infektiösem Gewebe vorhanden sein, da dies Komplikationen nach der Implantation verursachen kann. Falls notwendig, sollte die Implantation verschoben werden, bis der Bereich verheilt ist.

Die Operation findet in einer Klinik statt, die an ein Exzellenzzentrum angeschlossen ist. Für Menschen mit Type-I-Diabetes wird eine strenge Blutzuckerkontrolle während der Operation empfohlen. Es wird empfohlen, dass die Patienten mindestens eineinhalb Tage im Krankenhaus bleiben. Nach der Operation können leichte bis mäßige Schmerzen auftreten, die jedoch mit Schmerzmitteln behandelt werden können.



WARNUNG

Gefahr von Bauchschmerzen

Der Katheter des Accu-Chek DiaPort Systems wird in die Bauchhöhle platziert. Obwohl der Katheter aus einem flexiblen Material besteht, kann er Bauchschmerzen verursachen.

Die Implantatkarte und der Aufkleber für das Implantationsset werden mit dem Accu-Chek DiaPort Implantationsset ausgegeben. Die ausgefüllte Implantatkarte ist dem Portträger vor Verlassen des Krankenhauses auszuhändigen.

Dieses Set enthält spitze oder scharfkantige Komponenten. Entsorgen Sie spitze oder scharfkantige Komponenten gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften und gehen Sie dabei so vor, dass keine Dritten verletzt werden können.

Ausführliche Anweisungen zum Umgang erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

3.3 Implantationsstelle

Der Port kann an einer vom Patienten bevorzugten Stelle im Unterbauch, in den Bildern durch den grün schattierten Bereich dargestellt, implantiert werden, wobei einige Ausnahmen zu beachten sind. Der Port darf nicht auf einem Druckpunkt oder in der Nähe eines Druckpunkts positioniert werden.

Beispielsweise darf der Port **nicht** an folgenden Positionen implantiert werden:

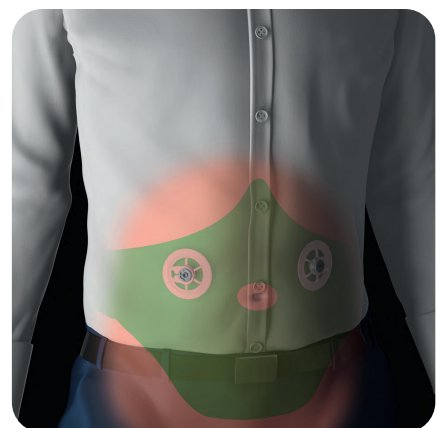
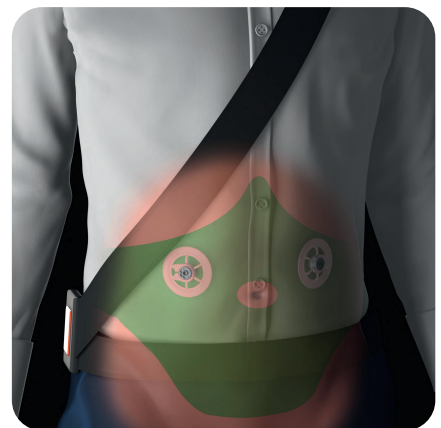
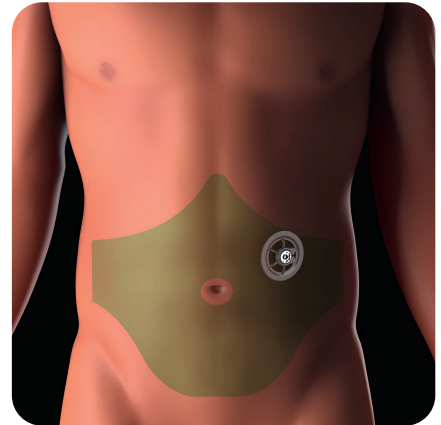
- Bereich um den Bauchnabel
- Bereich, über den der Sicherheitsgurt verläuft
- Bereich unterhalb oder in der Nähe des Hosengürtels
- Bereich um den Rippenbogen
- eine Stelle, wo er (beim Sitzen) gegen die Tischkante gedrückt werden kann

Rechtshänder haben den Port möglicherweise lieber auf der linken Seite und umgekehrt.

Wichtig ist, dass sich die Position des Ports nicht negativ auf die Tagesaktivitäten auswirkt. Besprechen Sie daher ausführlich die unterschiedlichen Aktivitäten in Schule, Beruf oder Freizeit, insbesondere Sportaktivitäten, mit dem Patienten.

Vereinbaren Sie eine 2. Implantationsstelle für den Fall, dass beim Eingriff ein Problem auftritt und der Port nicht an der ursprünglich bevorzugten Stelle implantiert werden kann.

Wählen Sie eine Implantationsstelle aus, die adipöse Patienten bei der Handhabung sehen können.



3.4 Wie sieht ein implantierter Port aus?

Die Operation hinterlässt eine etwa 4 cm lange Narbe. Die genaue Länge hängt davon ab, wie die Operation verläuft (z. B., ob unerwartete Komplikationen auftreten).

Der obere Teil des Ports (Durchmesser 9 mm) ragt etwa 5 mm über die Hautoberfläche hinaus.

Das Bild zeigt den Port mit Fixationsscheibe und Infusionsset einige Wochen nach der Operation.



Implantiertes Accu-Chek DiaPort System

4 Postoperative Versorgung

Der Port kann normalerweise unmittelbar nach der Implantation benutzt werden; das entscheidet jedoch der Diabetologe/Endokrinologe.

Zum Heilungsprozess nach der Implantation gehört die Heilung der Operationswunde und der Implantationstasche, in die der Port einwächst. Die Operationsnarbe braucht etwa 10 Tage, um zu heilen. Die Heilung des Gewebes, das die Implantationsstelle umgibt, dauert in der Regel 4 bis 6 Wochen, falls keine Infektion oder andere Probleme auftreten.

Angemessene Ruhephase

Während der ersten Tage nach der Implantation wird empfohlen, dass der Portträger so viel wie möglich ruht und mindestens eineinhalb Tage im Krankenhaus bleibt. Dies unterstützt die Wundheilung und ermöglicht es Ihnen, notwendige Anpassungen am Diabetes Management Ihres Patienten vorzunehmen, während sich der Körper des Patienten an die CIPII-Therapie gewöhnt.

Es ist sehr wichtig, dass Ihr Patient keine Aktivitäten unternimmt, die die Wundheilung beeinträchtigen. Während der Heilungsphase wird dringend empfohlen, keine schweren Gegenstände zu heben oder zu tragen.

Verbinden von Implantationsstelle und Operationswunde

Der Erfolg der Porttherapie ist davon abhängig, wie gut der Port in das Gewebe einwächst und wie sauber er gehalten wird. Deshalb müssen Sie Ihrem Patienten Anweisungen geben, wie der Bereich um den Portkörper so sauber wie möglich zu halten ist.

Der Port und die Operationswunde sollten mindestens einmal täglich gereinigt und mit einem trockenen, sterilen Verband (bei Bedarf mit Kompresse) verbunden werden, bis die Wunde vollständig verheilt ist. Es wird empfohlen, zum Reinigen des Portkörpers nur steriles/sauberes Wasser oder eine physiologische Lösung zu verwenden. Das Reinigen sollte mit normalen aseptischen Verfahren erfolgen, ohne zu reiben oder Druck auszuüben.

Nach dem Duschen und vor Anlegen eines neuen Verbands sollte die Haut mit einem Handtuch sorgfältig abgetrocknet werden.

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass der Schorf, der sich auf der Wunde um den Port herum bildet, nicht abgelöst oder abgekratzt werden darf. Er gehört zum Heilungsprozess.

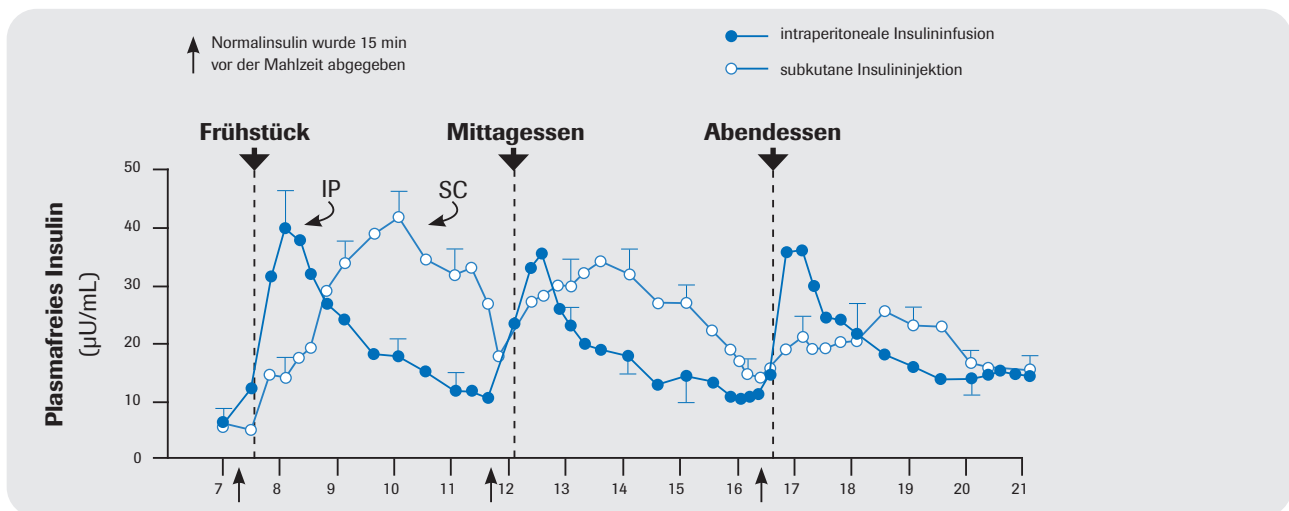
Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Weitere Informationen über die von Patienten zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen erhalten Sie im *Handbuch für Portträger*.

5 Therapie

5.1 Insulinkinetik bei der CIPII-Therapie

Nach der intraperitonealen Insulininfusion wurden ein rascheres Einsetzen der Insulinwirkung und eine kürzere Wirkdauer beobachtet.¹¹



Insulinkonzentrationen während der intraperitonealen Insulininfusion und subkutanen Insulininjektion.¹¹

Während die Insulinkinetik während der CIPII-Therapie stärker an das physiologische Muster der Insulinausschüttung herankommt und zu einer verbesserten Blutzuckereinstellung und einer geringeren Häufigkeit von schweren Hypoglykämien beiträgt¹², müssen während der Insulinpumpentherapie die Unterschiede zwischen CIPII und CSII berücksichtigt werden.

⚠️ WARNUNG

Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Zu Beginn der CIPII-Therapie wird sich der Insulinbedarf des Patienten wahrscheinlich ändern. Sprechen Sie mit dem Patienten über die Anpassungen der Therapieparameter.

Die Therapieeinstellungen des Patienten, vor allem die Einstellungen zum Bolusvorschlag müssen sorgfältig geprüft und zu Beginn der CIPII-Therapie bei Bedarf angepasst werden, um im Hinblick auf das schnellere Einsetzen und die kürzere Dauer der Insulinwirkung Unterschiede in der Insulinkinetik und den Blutzuckerprofilen heranzuziehen.

Zusammenfassung

Die Kinetik des abgegebenen Insulins über den intraperitonealen Weg ist viel schneller als bei der subkutanen Insulininfusion. Dies bedeutet, dass einige Therapieparameter wie die Mahlzeitenfaktoren und insbesondere Parameter für die Bolusberechnung angepasst werden müssen. Die Verwendung der unterschiedlichen Bolusmuster muss an die schnellere Kinetik des Insulins angepasst werden.

¹¹ Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man*. Diabetologia 1980; 19(1):35 -39.

¹² Nathan D.M., et al., *Postprandial Insulin Profiles With Implantable Pump Therapy May Explain Decreased Frequency of Severe Hypoglycemia, Compared With Intensive Subcutaneous Regimens, in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus Patients*. Am J Med, 1996 Apr;100(4):412-7.

5.2 Wechsel von CSII zu CIPII

Der Wechsel von der subkutanen Insulinpumpentherapie (CSII) zur intraperitonealen Insulintherapie (CIPII) kann unmittelbar nach der Implantation des Ports erfolgen. Die Insulinpumpe kann an den Port angeschlossen werden, sobald die Implantation abgeschlossen ist.

Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass das Spülen des Katheters mit physiologischer Kochsalzlösung über mehrere Stunden (1 mL pro Stunde für bis zu 24 Stunden) nach der Implantation Infektionen, Verstopfungen des Katheters und insulininduzierte Irritationen des Peritoneums vermeiden kann.

Je nach Indikation für die Verwendung des Ports müssen Sie den Insulinbedarf möglicherweise anpassen:

- Bei bestätigter subkutaner Insulinresistenz muss die Insulintagesmenge in der Regel erheblich gesenkt werden, da das Insulin weit effektiver wirken kann. Überwachen Sie die Blutzuckerwerte während der ersten Tage genau, bis die Dosis auf den neuen Bedarf des Patienten angepasst wurde.
- Bei anderen Indikationen wird zu Beginn der Therapie eine allgemeine Senkung der Insulintagesmenge um 10 – 15 % empfohlen und muss fortlaufend an den Bedarf des Patienten angepasst werden. Die für die intraperitoneale Therapie erforderlichen Insulinmengen ähneln im Allgemeinen denen für die intravenöse Therapie.

Für die Verwendung der Bolusberechnung sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Parameter für die Bolusberechnung müssen neu definiert werden. Da die Wirkung des Insulins unter CIPII-Therapie kürzer ist, müssen bestimmte Parameter überprüft und angepasst werden.
- Die Wirkzeit und Wirkverzögerung müssen für gewöhnlich gesenkt werden. Bitte beachten Sie die entsprechenden Anweisungen, um diese Anpassungen durchführen zu können.

Welches Insulin kann verwendet werden?

Nicht alle Arten von Insulin sind für die CIPII-Therapie geeignet. **Verwenden Sie nur kurz wirkendes, normales U100-Humaninsulin.** Wir empfehlen die Verwendung von **Insuman® Infusat**, da es weniger dazu neigt, schon nach einigen Wochen Verstopfungen zu verursachen.¹³

Vorbereitung der Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe und Anschluss am Accu-Chek DiaPort System

Die Verwendung einer Accu-Chek Insulinpumpe mit dem Port ähnelt sehr der Benutzung einer Pumpe für die subkutane Insulininfusion. Die Insulinpumpe kann in gleicher Weise verwendet werden.

WARNUNG

Hyperglykämiegefahr

Die Verwendung einer nicht kompatiblen Insulinpumpe kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.

Verwenden Sie das Accu-Chek DiaPort System nur mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe.

Hypoglykämiegefahr

Beim Füllen des Infusionssets mit Insulin gibt die Insulinpumpe eine beträchtliche Menge Insulin auf einmal ab.

Füllen Sie das Infusionsset nicht, solange es an den Körper angeschlossen ist. Eine unkontrollierte Insulinmenge könnte abgegeben werden.

¹³ Liebl A., et al., *Evaluation of the New ACCU-CHEK® DIAPORT, a Port System for Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion, in Patients With Type 1 Diabetes: First 6-Month Results.* Diabetes, 2013; 62: A247-A248.

Bevor Sie die Therapie mit dem Port beginnen, wechseln Sie die Insulinampulle der Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset nicht am Patienten angeschlossen ist. Füllen Sie das Infusionsset gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe. Die Füllmenge des Infusionssets ist von seiner Länge abhängig:

- 70 cm Infusionsset: 13 U (U100)
- 100 cm Infusionsset: 17 U (U100)

Beim erstmaligen Anschluss der Pumpe nach der Implantation muss der implantierte Katheter ebenfalls gefüllt werden. Die Füllmenge des Katheters ist von der Länge des implantierten Katheters abhängig:

- 9 cm Katheter: 3,5 U (U100)
- 15 cm Katheter: 6 U (U100)
- 25 cm Katheter: 10 U (U100)

Bei Verabreichen der ersten Insulindosis über CIPII muss ein Arzt anwesend sein. Es wird dringend empfohlen, die Insulinbehandlung mit häufigeren Blutzuckermessungen zu überwachen.

Wie lange darf die Insulinpumpe ablegt werden?

Im Gegensatz zur CSII-Therapie ist kein subkutaner Insulindepot vorhanden. Dies bedeutet, dass wenige Minuten nach Abnahme der Insulinpumpe nur noch wenig Insulin im Körper verfügbar ist.

Während der Zeit der Abnahme können im Hinblick auf die Insulinkinetik dieselben Regeln befolgt werden wie bei der CSII-Therapie.

Wenn der Patient die Pumpe für kurze Zeit abnimmt, zum Beispiel zum Duschen, wird empfohlen, die Pumpe **nicht** in den STOP-Modus zu versetzen. Das Insulin, das aus dem Infusionsset tropft, hält die Spitze sauber und mindert das Risiko von Luftbläschen im Schlauch. Die Patienten können die Platzierungshilfe verwenden, um das Infusionsset an den Luer-Lock-Anschluss der Pumpe anzuschließen. Berühren Sie die Kugelkanüle nicht, nachdem die Schutzkappe entfernt wurde.

5.3 Hypoglykämie und Hyperglykämie

Leichte Hypoglykämie

Eine leichte Hypoglykämie kann genauso behandelt werden wie mit der CSII-Therapie.

Schwere Hypoglykämie

Im Falle einer schweren Hypoglykämie unterbrechen Sie die Insulinabgabe sofort. Dies erfolgt entweder durch Stoppen der Insulinpumpe oder durch Entfernen der Kugelkanüle aus dem Port. Zusätzlich sollten die Patienten wie von ihrem Arzt empfohlen Kohlenhydrate zu sich nehmen und ihren Blutzucker regelmäßig kontrollieren.

Hyperglykämie und/oder diabetische Ketoazidose

Wenn Patienten Symptome einer Hyperglykämie und/oder diabetischen Ketoazidose verspüren, sollten sie den Behandlungsplan befolgen, der von ihrem Arzt empfohlen wurde.

Schließen Sie zunächst alle Ursachen aus, die mit der Insulinpumpe oder dem Infusionsset zusammenhängen. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset korrekt angeschlossen ist und keine Luftbläschen im Schlauch vorhanden sind. Wenn Sie glauben, dass das Infusionsset nicht einwandfrei funktioniert, wechseln Sie es sofort aus.

Wenn der Wechsel des Infusionssets keine Abhilfe schafft, prüfen Sie den Katheter auf Verstopfungen. Spülen Sie den Katheter unter Verwendung der 3-mL-Spritze **sorgfältig** mit physiologischer Kochsalzlösung. Bei dieser Maßnahme wird der Inhalt des Katheters abgegeben.

WARNUNG

Hypoglykämiegefahr

Beim Spülen des Katheters oder beim Einführen des Führungsdrahts während des Katheterwechsels wird der Inhalt des Katheters an den Körper des Patienten abgegeben. Die Insulinmenge ist von der Länge des implantierten Katheters abhängig:

- 9 cm Katheter: 3,5 U (U100)
- 15 cm Katheter: 6 U (U100)
- 25 cm Katheter: 10 U (U100)

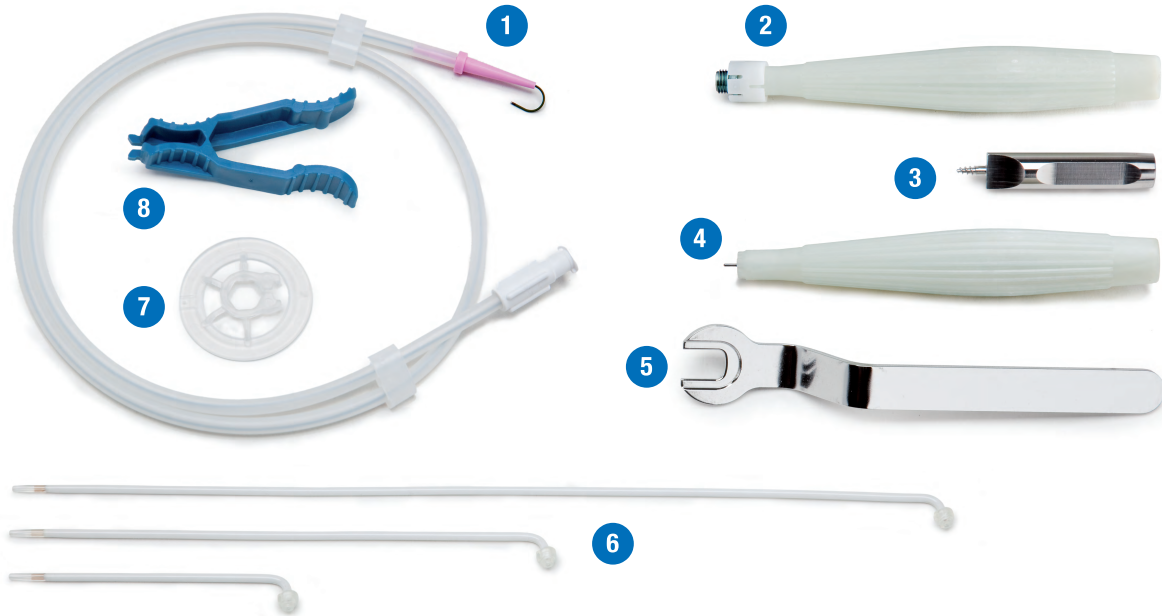
Überwachen Sie während und nach dieser Maßnahme den Blutzucker Ihres Patienten genau.

Kontrollieren Sie den Blutzucker Ihres Patienten während dieser Maßnahme, da das Risiko einer Hypoglykämie stark erhöht ist. Setzen Sie die enge Überwachung mindestens eine Woche fort, um festzustellen, ob eine Verbesserung eintritt.

Falls keine Verbesserung eintritt, prüfen Sie, ob der Katheter von Gewebe überwuchert ist. Um den Katheter auf Überwucherungen zu prüfen, kann mit einer kleinen Menge Kontrastmittel festgestellt werden, ob Insulin aus dem Katheter zurückfließt. Ein Rückfluss an Insulin kann ein Anzeichen von Verwachsungen oder Überwucherungen sein, die mittels Laparoskopie sorgfältig entfernt werden können. Wenn der Katheter verstopft ist, ist ein Katheterwechsel notwendig.

5.4 Katheterwechsel

Das Katheterwechsel-Set umfasst die folgenden Komponenten:



Das Accu-Chek DiaPort Katheterwechsel-Set

Führungsdraht (1), Schraubenzieher zum Einschrauben mit vormontierter Membran (2), Katheter-Extraktor (3), Schraubenzieher zum Lösen (4), Gabelschlüssel (5), Katheter in drei unterschiedlichen Längen (9 cm, 15 cm und 25 cm) (6), Fixationsscheibe (7) und Scheibenapplikator (8)

Der Katheter wird über die Membran am Infusionsset angeschlossen und gibt Insulin aus der externen Pumpe in die Bauchhöhle ab. 3 Katheterlängen sind verfügbar:

- 9 cm für Kinder oder Menschen mit einem niedrigen Body-Mass-Index (BMI)
- 15 cm für Menschen mit einem mittleren BMI
- 25 cm für Menschen mit einem hohen BMI

Das Accu-Chek DiaPort Katheterwechsel-Set enthält die chirurgischen Instrumente zum Wechseln des Katheters für das Accu-Chek DiaPort System. Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit dem Accu-Chek DiaPort System entsprechend geschult sind; dabei dürfen ausschließlich die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Instrumente eingesetzt werden. Der Katheterwechsel muss in sauberer Umgebung unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr

Wenn Sie das System verändern oder Instrumente verwenden, die nicht mit dem Set geliefert wurden, können Sie innere Organe verletzen.

Nehmen Sie keine Veränderungen am System vor. Verwenden Sie nur die mit dem Set gelieferten Instrumente und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.

Der Katheter sollte nur gewechselt werden, wenn er verstopft oder von Gewebe in der Bauchhöhle überwachsen ist. Die Entfernung eines verstopften Katheters kann entweder unter Narkose durch einen laparoskopischen Eingriff erfolgen, bei dem die in der Bauchhöhle befindliche Katheterspitze freigelegt wird, oder ambulant ohne Narkose durchgeführt werden.

 **VORSICHTSMASSNAHME**

Gefahr der Therapieunterbrechung

Wenn der Katheter verstopft oder überwachsen ist, kann ein laparoskopischer Eingriff erforderlich sein, um die Katheterspitze freizulegen.

Stellen Sie sicher, dass der Patient über eine alternative Insulintherapie verfügt.

Dieses Set enthält spitze oder scharfkantige Komponenten. Entsorgen Sie spitze oder scharfkantige Komponenten gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften und gehen Sie dabei so vor, dass keine Dritten verletzt werden können.

 **WARNUNG**

Hypoglykämiegefahr

Beim Spülen des Katheters oder beim Einführen des Führungsdrahts während des Katheterwechsels wird der Inhalt des Katheters an den Körper des Patienten abgegeben. Die Insulinmenge ist von der Länge des implantierten Katheters abhängig:

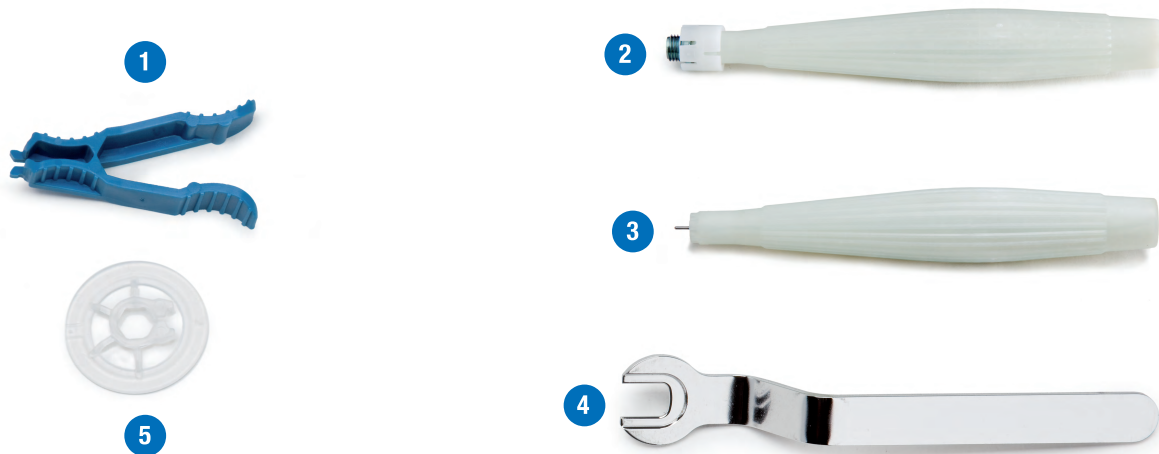
- 9 cm Katheter: 3,5 U (U100)
- 15 cm Katheter: 6 U (U100)
- 25 cm Katheter: 10 U (U100)

Überwachen Sie während und nach dieser Maßnahme den Blutzucker Ihres Patienten genau.

Ausführliche Anweisungen zum Umgang erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

5.5 Membranwechsel

Das Membranwechsel-Set umfasst die folgenden Komponenten:



Das Accu-Chek DiaPort Membranwechsel-Set

Scheibenapplikator (1), Schraubenzieher zum Einschrauben mit vormontierter Membran (2), Schraubenzieher zum Lösen (3), Gabelschlüssel (4) und Fixationsscheibe (5)

Die Membran ist eine Komponente des Portkörpers, die alle 6 Monate ausgetauscht werden muss, um Undichtigkeit zu vermeiden. Die Spitze der Kugelkanüle wird über die Membran am Katheterkopf angeschlossen. Wenn das Infusionsset abgenommen wird, wird der Zugang zur Bauchhöhle durch die Membran automatisch verschlossen.

Mit dem Accu-Chek DiaPort Membranwechsel-Set können Sie die Membran des Accu-Chek DiaPort Systems wechseln. Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit dem Accu-Chek DiaPort System entsprechend geschult sind; dabei dürfen ausschließlich die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Instrumente eingesetzt werden. Der Membranwechsel muss in sauberer Umgebung unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

Vor dem Membran-/Katheterwechsel kann es hilfreich sein, etwa 30 Minuten lang zu baden, damit sich Insulinreste bzw. kristallisiertes Insulin auflösen.

WARNUNG

Hyperglykämiegefahr

Ein nicht korrekt sitzender Katheterkopf kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen. Stellen Sie sicher, dass der Katheterkopf während und nach dem Membranwechsel korrekt ausgerichtet ist. Die Positionierungskerbe des Katheterkopfs passt nur in einer einzigen festgelegten Richtung in den Portkörper.

Dieses Set enthält spitze oder scharfkantige Komponenten. Entsorgen Sie spitze oder scharfkantige Komponenten gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften und gehen Sie dabei so vor, dass keine Dritten verletzt werden können.

Ausführliche Anweisungen zum Umgang erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

6 Tägliche Pflege

Vorbeugung von Infektionen und Entzündungen

Infektionen oder Entzündungen rund um den Port müssen vermieden werden. Sie sind mit die häufigste Ursache für die Explantation des Ports.

Um Infektionen und Entzündungen der Implantationsstelle zu verhindern, halten Sie den Patienten zum Befolgen dieser Richtlinien an:

- Berühren Sie den Port nur mit sauberen, trockenen Händen.
- Prüfen Sie den Bereich um den Port einmal pro Tag darauf, ob alles in Ordnung ist.
- Cremes Sie den Bereich um den Port nicht ein.
- Reinigen Sie den Port und den umliegenden Bereich mit sterilem oder sauberem Wasser oder mit einer physiologischen Kochsalzlösung. Die Verwendung eines Hautdesinfektionsmittels ist normalerweise nicht notwendig. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Lösungen, da diese die Haut zu stark angreifen können.
- Trocknen Sie die Haut rund um den Port nach dem Duschen vorsichtig mit einem sauberen Handtuch ab, ohne zu reiben oder Druck auszuüben.
- Wenn die Gefahr einer Verschmutzung oder Infektion besteht, bedecken Sie den Bereich mit einem Haftverband. Stellen Sie sicher, dass der Haftverband groß genug ist, damit die Klebefläche nicht auf der Membran oder dem Portkörper sitzt.

Bei Entzündungen oder Infektionen

Sobald an der Implantationsstelle Schwellungen, Schmerzen, nässende Stellen oder Rötungen sichtbar sind, empfehlen erfahrene Ärzte der zertifizierten Accu-Chek DiaPort Exzellenzzentren beim normalen Reinigungsvorgang, zusätzlich ein Hautdesinfektionsmittel (z.B. mit dem Wirkstoff Octenidindihydrochlorid) zu verwenden. Zusätzlich kann die Aufnahme einer Antibiotikatherapie ratsam sein. Legen Sie eine Kultur an, um den Krankheitserreger zu identifizieren. Beginnen Sie bei Bedarf mit einer intravenösen Antibiotikatherapie.

Wenn die Infektionsbehandlung nicht erfolgreich ist, muss der Port entfernt und die Behandlung mit Antibiotika fortgesetzt werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

WARNUNG

Gefahr der Narbenbildung

In einigen Fällen muss der Portkörper explantiert werden, z. B. wenn medizinische Komplikationen eintreten.

Nach der Explantation des Portsystems verbleiben Narben.

Sobald die Infektion beseitigt ist, kann ein neuer Port an einer neuen Stelle implantiert werden.

7 Medizinische Gegebenheiten, die nicht direkt mit dem Port in Verbindung stehen

Schwangerschaft

Schwangerschaften mit einem Port sind ohne jegliche Komplikationen verlaufen. Der Port musste nicht entfernt werden. Die Therapieart wurde während der Schwangerschaft nicht geändert, der HbA_{1c}-Wert lag bei 5,6 – 5,8 % und es wurde keine schwere Hypoglykämie verzeichnet.¹⁴

Wenn eine Ihrer Patientinnen eine Schwangerschaft plant, wird empfohlen, die Häufigkeit ihrer Besuche zu erhöhen und die Haut um den Port öfter zu überprüfen. Darüber hinaus müssen keine weiteren Maßnahmen ergriffen werden, die über jene für die kontinuierliche subkutane Insulininfusion hinausgehen.

Medizinische Bildgebung

Der Katheter ist so konzipiert, dass er auf Röntgenbildern und MRT-Aufnahmen sichtbar ist.

Die Insulinpumpe sollte jedoch entfernt werden, bevor ein Röntgenbild oder eine MRT-Untersuchung erfolgt, um elektronische Fehler zu vermeiden. Weitere Informationen über Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe.

Weitere bildgebende Verfahren wie nuklearmedizinische Untersuchungen oder Ultraschall sollten den Port nicht beeinträchtigen oder vom Port beeinträchtigt werden.

Patientengespräche

Wie bei der kontinuierlichen subkutanen Insulintherapie wird der Patient angehalten, Sie mindestens alle 3 Monate oder nach Bedarf aufzusuchen. Der Membranwechsel ist alle 6 Monate erforderlich. Wenn der Port korrekt funktioniert, sind keine zusätzlichen Besuche erforderlich. Ihr Patient wird außerdem angehalten, sich bei Fragen oder bei auftretenden Komplikationen oder Schwierigkeiten mit Ihnen in Verbindung zu setzen.

Krankenhausaufenthalt

Wenn der Patient ins Krankenhaus eingewiesen werden muss – selbst aus Gründen, die nicht mit der Diabetestherapie zusammenhängen – wird dem Patienten nahegelegt, dies mit Ihnen zu besprechen.

Notfallsituationen

Wenn der Patient aufgrund eines Notfalls (der nicht mit dem Port in Verbindung steht) oder nach einem Unfall in ein Krankenhaus eingeliefert wird, ist es wichtig, dass das Krankenhauspersonal im Falle einer erforderlichen Operation über das Portsystem, einschließlich intraperitonealen Katheter, informiert ist. Es wird empfohlen, dass Patienten immer die Accu-Chek DiaPort Implantatkarte bei sich tragen, die sie nach der Implantation erhalten haben. Sie enthält Informationen über die Implantation, den Chirurgen und die Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde, sodass das medizinische Personal bei Bedarf zusätzliche Informationen einholen kann.

¹⁴ Fonseca V.A., et al., *Diabetic Pregnancy Managed With Intraperitoneal Insulin*. Diabet Med, Jan-Feb 1987;4(1):74-6.

Fonseca V.A., et al., *Successful Pregnancy in Diabetic Controlled With Intraperitoneal Insulin*. Diabetes Care, Jul-Aug 1987;10(4):541-2.

Schnell O., et al., *A case of diabetic pregnancy controlled with a percutaneous access device for intraperitoneal insulin infusion*. Diabetes Care. 1994;17(11):1354-1355

8 Alltagsleben

Die Aktivitäten im Alltag und die Therapie mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe sollten durch das Portsystem nicht beeinträchtigt sein. Im Folgenden finden Sie eine Übersicht der im *Handbuch für Portträger* enthaltenen Ratschläge.

Wiederaufnahme der Arbeit

Der Port sollte kaum Einfluss auf die beruflichen Aktivitäten Ihrer Patienten haben, es sei denn, sie üben eine körperliche Tätigkeit oder eine andere Arbeit aus, bei der es zu Kontakt mit dem Portsystem oder Druck auf das Portsystem kommen kann.

Vor allem in den Wochen nach der Operation ist es wichtig, dass die Patienten Kontakt mit dem Port oder Druck auf den Port vermeiden, damit die Wunde richtig heilen kann.

Führen eines Fahrzeugs

Berücksichtigen Sie bei Auswahl der Implantationsstelle, dass die Patienten möglicherweise ein Fahrzeug führen müssen. Der Port muss so positioniert werden, dass der Sicherheitsgurt den Port oder das Tragen einer Insulinpumpe nicht beeinträchtigt.

Körperliche Anstrengung

Sobald der Heilungsprozess der subkutanen Tasche und des Gewebes um den Portkörper abgeschlossen ist, üblicherweise nach 4 bis 6 Wochen, sollte das Heben oder Tragen von Lasten kein Problem mehr darstellen.

Ihr Patient sollte Sie vor dem erstmaligen Tragen schwerer Gewichte oder vor Aufnahme von körperlicher Arbeit nach der Implantation zu Rate ziehen.

Sport

Die Ausübung sportlicher Aktivitäten erfordert ein wenig Vorsicht und gesunden Menschenverstand. Die erste Regel lautet, dass der Heilungsprozess abgeschlossen sein muss und keine größere Entzündung vorhanden sein darf. Außerdem darf der Port keinem starken Druck oder großer Belastung ausgesetzt werden.

Aktivitäten wie Wandern oder Radfahren bereiten in der Regel keine Probleme. Von Kontaktsportarten mit Verletzungsgefahr wie Fußball und Boxen wird jedoch abgeraten.



Schwimmen

Schwimmen ist erlaubt, sofern die Patienten nur in Becken mit gechlortem Wasser, in sauberen Seen oder im Meer schwimmen. Dies dient dazu, Infektionen vorzubeugen.

Es wird empfohlen, den Port vor dem Schwimmen mit einem wasserdichten Haftverband zu bedecken. Der Haftverband muss groß genug sein, damit die Klebefläche nicht auf der Membran oder dem Portkörper sitzt. Nach dem Schwimmen sollten der Haftverband entfernt und der Port vorsichtig mit einem sauberen Handtuch abgetrocknet werden.



Sonnenbaden/Solarium

Der Port sollte keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden, da der Portkörper sehr heiß werden und die umliegende Haut verbrennen kann. Dies kann die Stabilität des Ports beeinträchtigen und eine Infektion auslösen.

WARNUNG

Gefahr von Hautverbrennungen

Wenn der Portkörper hohen Temperaturen ausgesetzt wird, z. B. in einer Sauna, kann es zu Hautverbrennungen kommen.

Setzen Sie den Portkörper keinen hohen Temperaturen aus.

Wenn die Patienten dennoch ein Sonnenbad nehmen möchten, sollten sie gründlich darin geschult werden, den Port großflächig mit einem Haftverband zu bedecken, um die Haut zu schützen. Der Verband muss so angebracht werden, dass sich der Port nicht zu stark erhitzt und die umliegende Haut verbrennen könnte.

Duschen

Es wird empfohlen, in den ersten 3 Tagen nach der Implantation nicht zu duschen. Danach wird empfohlen, dass die Patienten beim Duschen die Gelegenheit ergreifen, den Port und die umliegende Haut mindestens einmal täglich zu reinigen.

Während der Heilungsphase: Nach dem Duschen müssen Port und Operationswunde mit einem trockenen, sterilen Verband (bei Bedarf mit Kompresse) verbunden werden, bis die Wunde vollständig verheilt ist.

Nach der Heilungsphase: Nach dem Duschen sollten die Patienten den Port sehr vorsichtig mit einem sauberen Handtuch abtrocknen, ohne zu reiben oder Druck auszuüben.

Geschlechtsverkehr

Es gelten keinen weiteren Anforderungen.

Sauna

Saunagänge werden nicht empfohlen, da der Portkörper sehr heiß werden und die umliegende Haut verbrennen kann. Saunieren erhöht die Infektionsgefahr.

Schlafen auf dem Bauch

Wie von Patienten berichtet, scheint das Schlafen auf dem Bauch kein Problem darzustellen.

Fliegen

Flugreisen bereiten keine für den Port spezifischen Probleme. Der Port wird von Sicherheitsportalen erkannt, weil er aus Titan besteht, was bereits für viele implantierte Geräte verwendet wird.

Mithilfe der Implantatkarte können Patienten erklären, wozu der Port dient. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen für die Insulinpumpe gelten auch weiterhin. Weitere Informationen erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe.

Reisen

Wenn Patienten bisher eine kontinuierliche subkutane Insulininfusionstherapie (CSII-Therapie) genutzt haben, können sie bei Reisen ähnlich vorgehen.

Es können jedoch Situationen eintreten, in denen Patienten eine spezielle medizinische Versorgung benötigen, z. B. wenn der Katheter verstopft ist. Deshalb werden die Patienten angewiesen, die Implantatkarte immer bei sich zu tragen. Darüber hinaus sollten die Patienten einen Alternativplan haben und zusätzliches Material wie Insulinpens oder Nadeln mitnehmen, um bei einer Störung des Ports die Therapieform zu wechseln.

Glossar

Allergie	Überempfindlichkeitsreaktion auf bestimmte Materialien
CIPII	Kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion
CSII	Kontinuierliche subkutane Insulininfusion
Fixationsscheibe	Kunststoffring, der den Port stabilisiert. Er sollte durchgängig getragen werden.
Hyperglykämie	Hoher Blutzuckerspiegel
Hypoglykämie	Niedriger Blutzuckerspiegel
Infusionsset mit Kugelkanüle	Spezielles Verbindungselement zwischen der Insulinpumpe und dem Port
Insulinresistenz	Starker Abfall der therapeutischen Wirkung oder fehlende Wirkung von Insulin aufgrund einer Unempfindlichkeit des Körpers auf Insulin
Katheter	Flexibler Schlauch aus synthetischem Material, der Insulin in die Bauchhöhle abgibt.
Lipodystrophie	Krankhafte Zunahme oder krankhafter Schwund von Fettgewebe
Peritoneal	Den vom Bauchfell ausgekleideten Bereich des Bauchs betreffend
Perkutanes Portsystem	Portsystem, das sich teilweise innerhalb und außerhalb des Körpers befindet.
Physiologische Wirkung	Wirkung, die der normalen Funktionsweise eines Organismus entspricht.
Platzierungshilfe	Werkzeug, mit dessen Hilfe das Infusionsset am Port angeschlossen und von ihm abgekoppelt werden kann.
Scheibenapplikator	Werkzeug, das das Aufsetzen der Fixationsscheibe auf den Portkörper und das Abnehmen vom Portkörper unterstützt.



















Sicherheitsschlaufe

Der Schlauch des Infusionssets wird in der Nähe der Infusionsstelle in Form einer Schlaufe auf die Haut geklebt, um ein Lösen der Kanüle durch versehentliches Ziehen am Schlauch zu vermeiden.

Unterhautfettgewebe

Gewebe unterhalb der Hautoberfläche

Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Nur einmal verwenden
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Einmalige Produktkennung
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften

FR Guide pour diabétologues, chirurgiens et infirmiers en diabétologie 78-115

Distribué en France par :

Roche Diabetes Care France SAS

2, Avenue du Vercors, B.P. 59

38240 Meylan Cedex, France

www.accu-chek.fr

Service après-vente : contactez votre prestataire de service

Suisse

Service clientèle Accu-Chek 0800 11 00 11

appel gratuit

www.accu-chek.ch

Belgique

Tél : 0800-93626 (Accu-Chek Service)

www.accu-chek.be

Aperçu du produit

Composants du système Accu-Chek DiaPort :

1



Ailette détachable

2



Dispositif de perfusion avec canule à bille

3



Applicateur de disque

4



Disque de fixation

5



Membrane

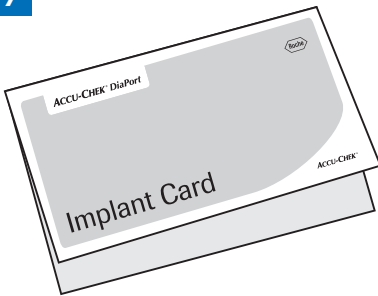
Corps de la voie pour l'accès péritonéal

6



Cathéter

7



Carte de porteur d'implant

À propos du présent guide

L'objet du présent guide consiste à aider les professionnels de santé et les chirurgiens dans le cadre de la prise en charge de personnes diabétiques envisageant le système Accu-Chek DiaPort à titre d'option d'administration d'insuline. Un guide séparé est disponible pour les patients. Le dispositif Accu-Chek DiaPort est désigné comme un « port d'accès péritonéal » lorsqu'il s'agit du corps de la voie pour l'accès péritonéal qui contient la membrane et comme un « système » lorsque l'on parle du port d'accès péritonéal et de ses accessoires, tels que le cathéter ou le disque de fixation.

Le présent guide est destiné à :

- vous fournir des informations essentielles sur les aspects thérapeutiques du passage de la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (CSII) à la perfusion intrapéritonéale continue d'insuline (CIPII).
- vous aider à comprendre ce qu'implique l'implantation du système et les soins post-opératoires.
- vous donner un aperçu de la vie quotidienne du patient avec le port d'accès péritonéal suite à l'opération.

Le système Accu-Chek DiaPort est uniquement destiné aux professionnels de santé et aux patients spécifiquement formés à l'utilisation des composants individuels en fonction de leur domaine d'expertise. Le système peut uniquement être implanté par un chirurgien formé et travaillant avec un centre d'excellence Accu-Chek DiaPort certifié.

Avant d'utiliser le présent produit ou l'un de ses composants, consultez les instructions d'utilisation fournies avec ce dernier. Pour comprendre les termes médicaux utilisés dans le présent guide, veuillez consulter le chapitre Glossaire.

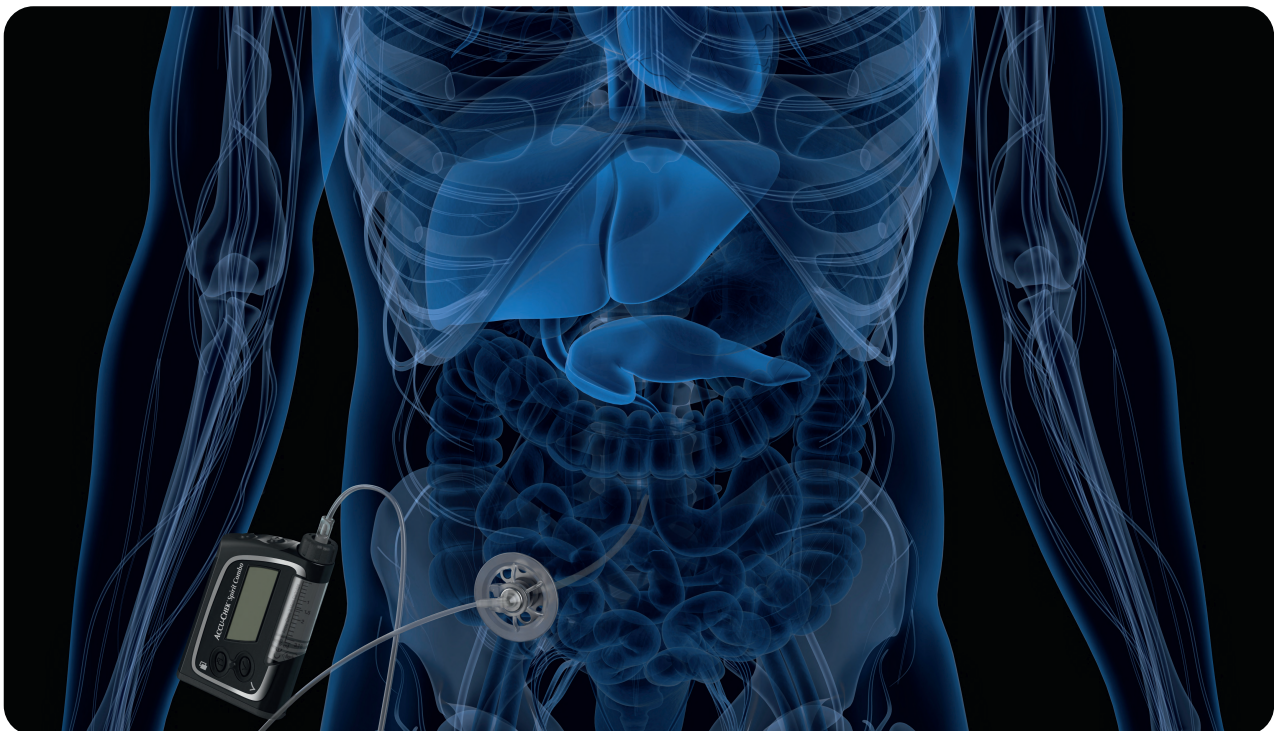
Table des matières

Aperçu du produit.....	79
À propos du présent guide.....	81
Introduction.....	83
1 Sélection du système Accu-Chek DiaPort.....	84
1.1 Indications.....	84
1.2 Utilisateurs prévus.....	85
1.3 Contre-indications.....	85
1.4 Avertissements généraux.....	86
1.5 Avantages et inconvénients.....	87
1.6 Expériences cliniques.....	89
2 Composants du système.....	91
2.1 Corps de la voie pour l'accès péritonéal.....	91
2.2 Membrane.....	92
2.3 Cathéter.....	93
2.4 Disque de fixation.....	94
2.5 Dispositif de perfusion.....	95
3 Implantation.....	96
3.1 Set d'implantation.....	96
3.2 Procédure chirurgicale.....	97
3.3 Site d'implantation.....	98
3.4 À quoi ressemble le port d'accès péritonéal une fois implanté ?.....	99
4 Soins post-opératoires.....	100
5 Traitement.....	101
5.1 Cinétique de l'insuline avec le traitement par CIPII.....	101
5.2 Passage du CSII au CIPII.....	102
5.3 Hypoglycémie et hyperglycémie.....	104
5.4 Remplacement du cathéter.....	105
5.5 Remplacement de la membrane.....	107
6 Soins quotidiens.....	108
7 Conditions médicales n'étant pas directement liées au port d'accès péritonéal.....	109
8 Vie quotidienne.....	110
Glossaire.....	113
Description des symboles.....	115

Introduction

Le système Accu-Chek DiaPort permet une perfusion intrapéritonéale continue d'insuline : soit la perfusion d'insuline dans la cavité péritonéale à l'aide d'une pompe à insuline Accu-Chek compatible et d'un dispositif de perfusion à canule à bille spécifiquement conçu à cet effet. Le port d'accès péritonéal se compose d'un corps en titane et d'un cathéter inséré dans l'abdomen. L'extrémité supérieure du port d'accès péritonéal dépasse de la surface de la peau d'environ 5 mm, une plaque en forme de fleur positionnée par voie chirurgicale sous la peau dans une poche sous-cutanée assurant la stabilité du système.

Le système a été conçu pour les personnes diabétiques ne pouvant pas pleinement profiter de la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (CSII).



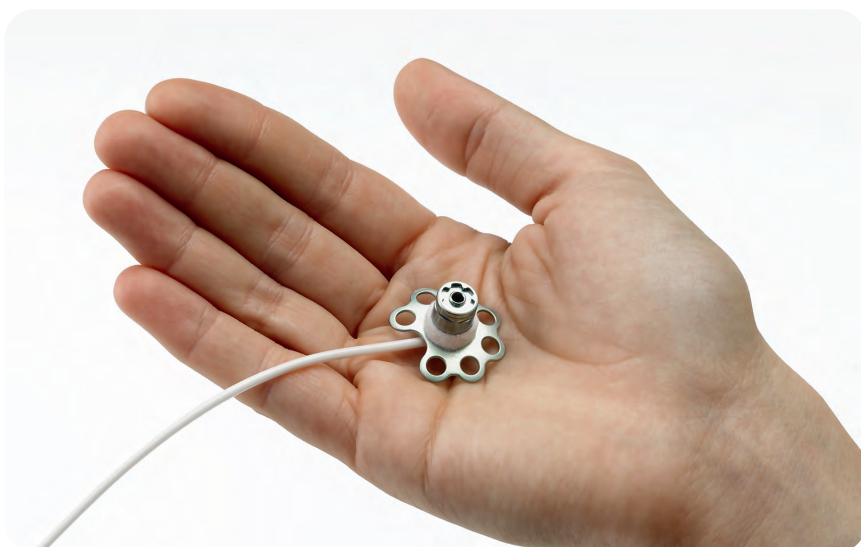
Le système Accu-Chek DiaPort avec une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo.

1 Sélection du système Accu-Chek DiaPort

1.1 Indications

Le système Accu-Chek DiaPort peut constituer une solution appropriée en présence de l'une ou plusieurs des indications suivantes :¹

- Personnes atteintes d'un diabète sucré nécessitant un traitement à l'insuline chez lesquelles l'insulinothérapie sous-cutanée ne fonctionne pas, cet échec se manifestant par une incapacité à atteindre les objectifs glycémiques ou par la satisfaction d'objectifs glycémiques se faisant uniquement aux dépens d'une hausse des taux d'hypoglycémie sévère en dépit de l'usage d'une technologie avancée, par exemple dans le cas de l'insulinorésistance sous-cutanée.
- Personnes atteintes d'un diabète sucré nécessitant un traitement à l'insuline chez lesquelles l'injection sous-cutanée d'insuline ne s'avère pas faisable en raison de troubles cutanés, par exemple en présence d'une lipohypertrophie ou d'une lipoatrophie.



¹ Schade D.S., Duckworth W.C., *In Search of the Subcutaneous-Insulin-Resistance Syndrome*. N Engl J Med, 1986 Jul 17;315(3):147-53.
Soudan B., et al., *Extreme Subcutaneous Insulin Resistance: A Misunderstood Syndrome*. Diabetes Metab, 2003 Nov;29(5):539-46.
Riveline J.P., et al., *Subcutaneous Insulin Resistance Successfully Circumvented on Long Term by Peritoneal Insulin Delivery From an Implantable Pump in Four Diabetic Patients*. Diabetes Metab, 2005 Nov;31(5):496-8.
Baillot-Rudoni S., et al., *Implantable Pump Therapy Restores Metabolic Control and Quality of Life in Type 1 Diabetic Patients With Buschke's Nonsystemic Scleroderma*. Diabetes Care, 2006 Jul;29(7):1710.
Hilgard D., Laengler A., *Severe subcutaneous insulin infusion resistance in a 13 year old child - a case-report of successfully performed therapy with a diaport™-system*. Pediatric Diabetes, 2009; 10(Suppl 11):37.
Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipoatrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10 (Suppl 11):100.
Lee S.I., Narendran P., *Intraperitoneal Insulin Therapy for a Patient With Type 1 Diabetes With Insulin Injection Site Inflammation*. BMJ Case Reports, 2014 Aug 21.
Garcia-Verdugo R., Erbach M., Schnell O., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. J Diabetes Sci Technol. 2017 Jul;11(4):814-821..

1.2 Utilisateurs prévus

Les utilisateurs auxquels le système Accu-Chek DiaPort est destiné sont des personnes insulino-dépendantes atteintes d'un diabète de type I ou II qui satisfont l'indication du traitement par CIPII.

L'utilisateur ou son accompagnant permanent doit être pleinement conscient des détails du traitement par pompe à insuline Accu-Chek et il doit avoir été correctement formé à l'usage du traitement par pompe à insuline ainsi qu'aux systèmes de secours.

Le professionnel de santé de l'utilisateur décide si un utilisateur est en mesure, seul ou avec l'aide obligatoire et permanente d'un accompagnant, d'utiliser une pompe à insuline en vue de la perfusion intrapéritonéale. Une attention particulière doit être accordée au traitement par pompe à insuline par voie intrapéritonéale chez les enfants ou les nouveau-nés. Nous ne disposons d'aucune expérience en matière de traitement par pompe à insuline par voie intrapéritonéale chez les nouveau-nés.

AVERTISSEMENT

Risque de traitement inapproprié

Le système Accu-Chek DiaPort est uniquement conçu pour les utilisateurs auxquels il est destiné. N'utilisez pas le système chez des patients qui ne satisfont pas les indications ou chez lesquels une ou plusieurs contre-indications s'appliquent.

1.3 Contre-indications

Le système Accu-Chek DiaPort peut ne pas convenir en présence de l'une ou plusieurs des contre-indications suivantes :

- Patients considérés comme non éligibles à une pompe à insuline externe ou patients présentant des contre-indications à la CSII :
 - Observance insuffisante du traitement actuel
 - Non-présentation récurrente aux rendez-vous médicaux
 - Incapacité à suivre un plan thérapeutique
 - Réticence à calculer les dosages prandiaux ou à réaliser le nombre requis de mesures de glycémie par jour pour ce type de traitement
 - Affections psychiatriques démontrées
- Allergie à un ou plusieurs des matériaux du port d'accès péritonéal (titane, polyéthylène, etc.), y compris de son dispositif de perfusion
- Troubles du tractus gastro-intestinal interférant sévèrement avec la voie d'administration intrapéritonéale (par ex. affection colique)
- Dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA)
- Médication concomitante administrée par perfusion intrapéritonéale (par ex. chimiothérapie)
- Réponse immunitaire fortement altérée
- Taux élevés d'anticorps anti-insuline

1.4 Avertissements généraux

N'utilisez pas ce produit pour un médicament autre que l'insuline humaine ordinaire 100 U à action courte ou de la solution saline physiologique stérile.

Remplacez le dispositif de perfusion et le disque de fixation en respectant les intervalles spécifiés dans les instructions d'utilisation respectives.

PRÉCAUTION

Risque d'hyperglycémie

L'usage de composants système au-delà des intervalles de remplacement spécifiés peut causer des occlusions ou des fuites susceptibles d'entraîner une administration d'insuline insuffisante. Remplacez les composants système selon les intervalles spécifiés.

Risque d'hyperglycémie

Des erreurs de manipulation ou des composants défectueux peuvent entraîner une administration d'insuline insuffisante.

Après avoir remplacé un composant du système, vérifiez le niveau de glycémie au moins une fois après un laps de temps d'1 à 3 heures.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection

Un emballage endommagé peut ne plus être stérile ou est susceptible de contenir un composant endommagé.

Avant d'utiliser un nouveau composant, assurez-vous que son emballage n'est pas endommagé. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas son contenu.

Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces.

Conservez les petites pièces hors de portée des personnes susceptibles de les avaler, comme des enfants en bas âge.

Risque d'hyperglycémie et infection

L'usage de composants stériles après leur date de *péremption* peut entraîner des infections et des abcès. N'utilisez pas de composants dont la date de *péremption* est dépassée.

Risque de survenue de préjudices de différente nature

La modification de composants système ou la négligence des instructions d'utilisation peut empêcher le système de fonctionner comme prévu. Il peut en résulter des préjudices de différente nature, tels qu'une infection, une hyperglycémie, des lésions cutanées ou des cicatrices consécutives à l'explantation du système.

Ne modifiez pas le système et respectez les instructions d'utilisation.

1.5 Avantages et inconvénients

Avantages

Un traitement à l'aide du système Accu-Chek DiaPort peut avoir les avantages suivants :

- Contrairement au traitement par injections sous-cutanées ou par pompe à insuline sous-cutanée, l'insuline s'écoule à travers le cathéter dans la cavité péritonéale et atteint plus rapidement le foie. L'insuline commence à faire effet en l'espace de quelques minutes.
- Le recours à cette méthode peut améliorer votre contrôle du diabète, notamment par la réduction de la fréquence des hypoglycémies, la CIPII reproduisant plus fidèlement la sécrétion d'insuline physiologique normale. La CIPII peut permettre une amélioration du profil glycémique.
- En comparaison avec la perfusion sous-cutanée d'insuline, les valeurs de HbA_{1c} peuvent être améliorées.²
- La fréquence des baisses inattendues et rapides du niveau de glycémie peut être réduite.
- Vous ne devez plus changer de sites de perfusion tous les 2 à 3 jours, l'insuline étant directement injectée à travers le cathéter du port d'accès péritonéal.

Inconvénients

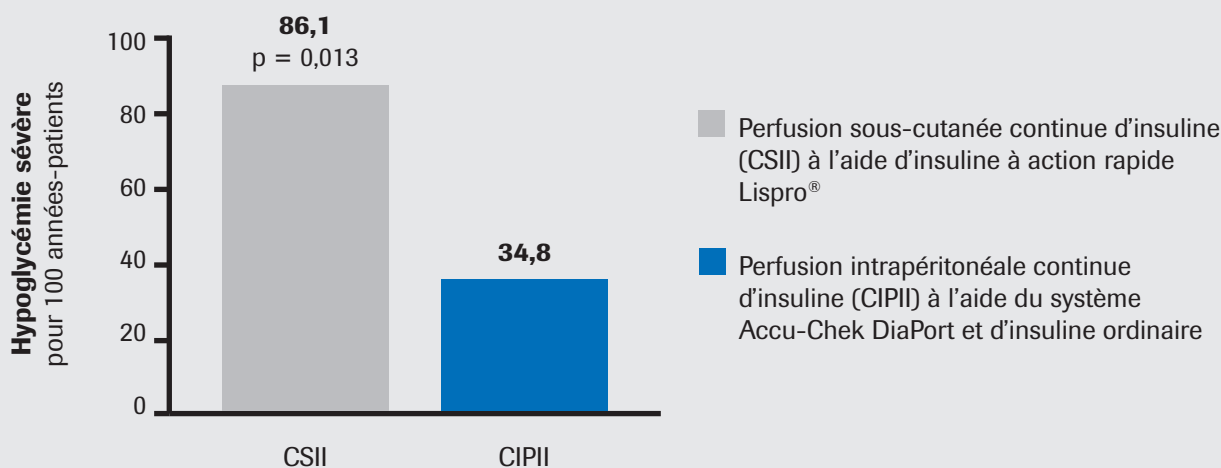
Un traitement à l'aide du système Accu-Chek DiaPort peut avoir les inconvénients suivants :

- Il existe un risque d'infection des tissus environnant la partie supérieure du corps de la voie pour l'accès péritonéal, notamment juste après l'implantation. Le respect des précautions recommandées suite à l'implantation contribue néanmoins à la réduction du risque d'infection.
- Des adhérences à la paroi abdominale peuvent apparaître et générer des douleurs ou l'extrémité du cathéter risque d'être encapsulée. Dans ce cas, il est parfois nécessaire de remplacer le cathéter.
- Le cathéter peut s'obstruer et provoquer ce que l'on appelle une occlusion.
- Le port d'accès péritonéal doit être explanté en cas d'infections sérieuses ou récurrentes. Un nouveau port d'accès péritonéal peut néanmoins être implanté sur un autre site une fois l'infection guérie.

² Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipodystrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10(Suppl 11):100.

Liebl A., et al., *Long-term clinical evaluation of the new Accu-Chek® diaport, a port system for continuous intraperitoneal insulin infusion: 24-month results*. Diabetes, 2014; 63: A241.

La quantité d'événements hypoglycémiques et hypoglycémiques sévères dans le cadre du traitement par CIPII est réduite par rapport au traitement par CSII.³ Une étude a démontré que le nombre d'incidents hypoglycémiques sévères dans le cadre du traitement par CIPII était inférieure à la moitié du nombre d'événements induits par le traitement par CSII.



³ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. *Diabetes Obes Metab*, 2009 Nov;11(11):1001-8.

Haak T., et al., *New path in intraperitoneal insulin administration*. *Diabetes Forum*, 2016; (6): 11-15, Kirchheim-Verlag

Garcia-Verdugo R., et al., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. *J Diabetes Sci Technol*, 2017 Jul;11(4):814-821.

Reix N., et al., *Glycemic Management of Diabetes by Insulin Therapy*. *Minerva Endocrinol*, 2013 Mar;38(1):29-46.

Van Dijk P.R., Logtenberg S.J., Groenier K.H., Gans R.O., Kleefstra N., Bilo H.J., *Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion in Type 1 Diabetes: A 6-year Post-Trial Follow-Up*. *BMC Endocr Disord*, 2014 Apr 7;14:30.

Spaan N., Teplova A., Stam G., Spaan J., Lucas C., *Systematic Review: Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With Implantable Insulin Pumps for Diabetes Mellitus*. *Acta Diabetol*, 2014;51(3):339-51.

Gehr B., et al., *Continuous intraperitoneal insulin infusion shows a great benefit-risk ratio under long-term real-world use in a vulnerable population with diabetes*. 2019. EASD Poster.

1.6 Expériences cliniques

Au cours des vingt dernières années, les pompes implantables ont constitué les systèmes les plus fréquemment utilisés en clinique pour la perfusion intrapéritonéale continue d'insuline.⁴ Le groupe EVADIAC, un réseau de centres collaboratifs en France, a acquis une certaine expérience autour des pompes implantables au cours des deux dernières décennies.

D'après des études menées par EVADIAC, le traitement par CIPII permet les principaux avantages suivants :⁵

- Amélioration du contrôle métabolique et de la stabilité glycémique
- Réduction de la fréquence des hypoglycémies sévères (avant la CIPII : 15 pour 100 années-patients, au cours de la CIPII : 2,5 pour 100 années-patients).

Une réduction significative de l'hypoglycémie sévère (inférieure à la moitié de la fréquence induite par le traitement par CSII) a aussi été constatée dans le cadre du traitement par CIPII au moyen du système Accu-Chek DiaPort.⁶ Bien que les chambres péritonéales et les pompes implantables n'aient pas été comparées dans le cadre d'essais contrôlés randomisés, des avantages métaboliques similaires peuvent néanmoins être attribués aux deux méthodes de traitement par CIPII.

Une étude croisée randomisée menée auprès de 24 patients diabétiques de type I et présentant un contrôle glycémique modéré à insuffisant dans le cadre d'un traitement intensif antérieur par perfusion sous-cutanée d'insuline a permis de constater une amélioration du contrôle glycémique dans le cadre du traitement par CIPII⁷, ce qui a confirmé des observations précédentes :

- Diminution de la HbA_{1c} de 0,8 %
- Hausse de 11 % du temps d'euglycémie.

Lassmann-Vague et al. ont attribué l'amélioration de la stabilité glycémique observée à la voie d'administration intrapéritonéale.⁸ La plupart de l'insuline perfusée dans la cavité péritonéale pénètre la circulation portale⁹, atteignant ainsi tout d'abord le foie et induisant un gradient d'insuline porto-systémique plus proche de la physiologie entre la veine porte et la circulation périphérique. Permettant un début d'action plus rapide, des pics atteints plus précocement et un retour plus rapide aux niveaux de référence, la cinétique de l'insuline plasmatique est plus proche de la métabolisation physiologique avec le traitement par CIPII qu'avec le traitement par CSII.

Le traitement par une pompe implantable présente aussi certains inconvénients qui peuvent être évités par l'usage du système Accu-Chek DiaPort :¹⁰

- Une explantation de la pompe est requise après quelques années pour remplacer la pile
- Des consultations supplémentaires sont nécessaires au remplissage régulier du réservoir d'insuline de la pompe tous les deux (2) à trois (3) mois
- La grande taille de la pompe implantable peut ne pas convenir aux enfants ou aux adultes présentant des zones de tissu adipeux sous-cutané limitées.

⁴ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

Renard E., Schaepelynck-Bélicar P., EVADIAC Group, *Implantable Insulin Pumps. A Position Statement About Their Clinical Use*. Diabetes Metab, 2007 Apr;33(2):158-66.

⁵ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

Hanaire-Broutin H., et al., *Feasibility of Intraperitoneal Insulin Therapy With Programmable Implantable Pumps in IDDM. A Multicenter Study*. Diabetes Care, 1995 Mar;18(3):388-92.

⁶ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. Diabetes Obes Metab, 2009 Nov;11(11):1001-8.

⁷ Logtenberg S.J., et al., *Improved Glycemic Control With Intraperitoneal Versus Subcutaneous Insulin in Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial*. Diabetes Care, 2009 Aug;32(8):1372-7.

⁸ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

⁹ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

¹⁰ Medtronic MiniMed Inc., *Implantable Insulin Pump MiniMed(TM) 2007 Implantable Pump Patient Manual (size of pump)*

Haveman J.W., Logtenberg S.J., Kleefstra N., Groenier K.H., Bilo H.J., Blomme A.M., *Surgical Aspects and Complications of Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With an Implantable Pump*. Langenbecks Arch Surg, 2010 Jan;395(1):65-71.

Expériences de patients avec le port d'accès péritonéal



Le Dr Andreas Liebl, diabétologue, Allemagne, disposant de plus de 20 ans d'expérience avec le traitement par CIPII, a fait état en 2015 de son expérience avec le port d'accès péritonéal de la génération antérieure :

« Le port d'accès péritonéal offre deux importants avantages : d'une part une excellente pharmacocinétique et une très bonne pharmacodynamique de la perfusion d'insuline. Concrètement, l'insuline perfusée à travers le port d'accès péritonéal agit de manière presque aussi rapide que l'insuline administrée par voie intraveineuse, elle permet donc un début d'action très rapide ainsi qu'un délai d'action de l'insuline également accéléré, gages de réaction précoce aux fluctuations de la glycémie.

D'autre part, le deuxième avantage réside dans le fait que la diffusion de l'insuline dans l'organisme est identique à la physiologie normale, ce qui signifie que nous avons une haute concentration d'insuline autour du foie à l'avant de ce dernier et une plus faible concentration à sa périphérie.

Et nous avons actuellement près de 25 patients porteurs d'un port d'accès péritonéal qui sont traités au sein de notre clinique. Un patient disposant d'un port d'accès péritonéal qui fonctionne bien ne changera jamais plus de traitement. Et un patient équipé d'un tel système l'adore, au même titre que les médecins. Car tant que le port d'accès péritonéal fonctionne correctement, la qualité du contrôle métabolique est bien meilleure qu'avec n'importe quel traitement que nous connaissons actuellement. Un patient ne changera donc jamais volontairement de traitement.

Différentes choses ont été améliorées avec le nouveau port d'accès péritonéal. D'une part, le nombre de composants a été réduit. Le système est donc plus facile à manipuler, notamment lors du remplacement de la membrane. C'est très facile à faire. Autre chose que nous avons améliorée : la biocompatibilité des matériaux. Les matériaux utilisés sont très respectueux des tissus du patient. Et tout particulièrement le cathéter placé dans la cavité abdominale qui est très souple et respectueux des tissus. Nous pensons pouvoir ainsi réduire les problèmes d'adhérence à la cavité abdominale. Le nouveau port d'accès péritonéal est aussi entouré d'un tissu spécial qui permet la croissance des tissus et nous supposons donc que ce nouveau design permettra de réduire nettement le nombre d'infections. La procédure chirurgicale est aussi extrêmement simple et l'implantation du port d'accès péritonéal ne prend que 15 à 20 minutes.

Une fois le port d'accès péritonéal implanté, les patients sont invités à se reposer le plus possible pendant 1 à 2 jours. L'intégration du dispositif et la cicatrisation de la plaie sont très rapides avec le nouveau port d'accès péritonéal. Le patient peut retrouver très rapidement ses activités normales. Et quasiment aucune limite ne s'applique aux activités que le patient peut exécuter avec le port d'accès péritonéal. Il est même en mesure de mieux faire un certain nombre de choses en raison du contrôle bien meilleur de la glycémie grâce au port d'accès péritonéal. De par sa flexibilité, le patient se voit offrir de plus nombreuses options. »

2 Composants du système

La chambre péritonéale se compose d'un dispositif de perfusion avec canule à bille, d'une membrane, d'un disque de fixation, d'un corps de la voie pour l'accès péritonéal métallique (en titane) et d'un cathéter qui se déploie dans l'abdomen.

Tous les matériaux utilisés dans la chambre péritonéale sont biocompatibles et hypoallergéniques. Ils ne contiennent ni latex ni PVC. Le risque de rejet du port d'accès péritonéal par l'organisme est donc très faible.

La génération antérieure disponible sur le marché depuis 2000 a été remplacée par une chambre péritonéale au design redéfini et amélioré. Ce dispositif se démarque par ce qui suit :

- Un matériau de feutre spécifique est enroulé autour de la tige du corps de la voie pour l'accès péritonéal et permet la granulation du tissu à proximité de la tige du port d'accès péritonéal. Ce tissu agit à titre de barrière contre les infections.
- Le nouveau matériau du cathéter est plus flexible, permet une plus grande liberté et présente une extrémité plus souple. Cela contribue à réduire le risque d'adhérences ou l'envahissement de l'extrémité du cathéter par les tissus.
- Le risque d'occlusion devrait être significativement réduit par le diamètre intérieur élargi du cathéter et l'extrémité souple en forme de trompette.

2.1 Corps de la voie pour l'accès péritonéal



Membrane (1), corps de voie pour l'accès péritonéal (2) et cathéter (3)

Le port d'accès péritonéal permet la perfusion intrapéritonéale d'insuline : soit la perfusion d'insuline dans la cavité péritonéale à l'aide d'une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo compatible et d'un dispositif de perfusion à canule à bille en acier inoxydable spécifiquement conçu à cet effet.

L'extrémité supérieure du port d'accès péritonéal (d'un diamètre de 9 mm) dépasse de la surface de la peau d'environ 5 mm. Une plaque en forme de fleur (d'un diamètre de 26 mm) est positionnée sous la peau. Le disque de fixation et la bande de feutre en polyester permet la stabilisation de la chambre péritonéale. L'insuline est perfusée dans la cavité intrapéritonéale via le dispositif de perfusion à canule à bille.

PRÉCAUTION

Risque de survenue de réactions indésirables

Le système implanté peut dans de rares cas entraîner des réactions indésirables.

AVERTISSEMENT

Risque d'apparition de cicatrices

Dans de rares cas, le corps de la voie pour l'accès péritonéal peut être rejeté par le corps humain, ce qui nécessite une explantation.

Des cicatrices peuvent persister suite à l'explantation de la chambre péritonéale.

Matériaux du corps de la voie pour l'accès péritonéal :

Composant	Matériaux	Volume	Proportion
Base	Titane 6 AL 4V ELI + anodisation	630,43 mm ³	75,20 %
Colle	Adhésif silicone MED-1511	Traces	Traces
Apprêt	MED6-161	Traces	Traces
Bande de feutre en polyester	Feutre en polyester 6077 (Dacron)	207,94 mm ³	24,80 %

Durée de vie prévue : 5 ans

Il est déconseillé d'explanter le port d'accès péritonéal après 5 ans si le port est toujours fonctionnel.

2.2 Membrane

La membrane scelle l'accès à la cavité péritonéale. En cas de retrait de la canule à bille, le port d'accès péritonéal est automatiquement scellé par la membrane de silicone. Aucune eau ni solution ne peut traverser le port d'accès péritonéal.

Pour empêcher toute fuite, la membrane doit être remplacée tous les 6 mois. Il s'agit d'une procédure pratiquement indolore qui doit néanmoins être réalisée au sein d'un centre d'excellence par un professionnel de santé ou un chirurgien formé dans des conditions stériles.

Matériaux de la membrane :

Composant	Matériaux	Volume	Proportion
Couvercle	Titane 6 AL 4V ELI + anodisation	119,89 mm ³	62,67 %
Joint torique	SILOPREN LSR 4040 (40 shore A)	9,19 mm ³	4,80 %
Valve	SILOPREN LSR 4060 (60 shore A)	62,02 mm ³	32,50 %

Intervalle de remplacement : Au moins tous les 6 mois

2.3 Cathéter

Le cathéter permet la perfusion d'insuline à partir de la pompe à insuline externe dans la cavité péritonéale. Le cathéter est implanté dans l'abdomen et est invisible de l'extérieur. Le cathéter est flexible et présente une extrémité souple en forme de trompette lui permettant de se déplacer dans la cavité abdominale. Cette liberté de mouvement contribue à réduire le risque d'adhérences ou l'envahissement de l'extrémité du cathéter par les tissus.

Trois longueurs différentes sont disponibles : 9 cm, 15 cm et 25 cm. Le chirurgien décide de la longueur qui convient au patient.

Le cathéter doit être remplacé s'il est bloqué ou envahi. Le remplacement doit être réalisé au sein d'un centre d'excellence par un chirurgien formé dans des conditions stériles.

Matériaux du cathéter :

Composant	Matériaux	Volume	Proportion
Cathéter	Tecothane TT2074A-B20	238,05 mm ³	28,30 %
Cathéter	Tecothane TT1074A	521,28 mm ³	61,90 %
Cathéter	PTFE F polyflon	30,28 mm ³	3,60 %
Raccord	Tecothane TT1065D	52,71 mm ³	6,30 %

Durée de vie prévue : 5 ans

Il est déconseillé d'explanter le cathéter après 5 ans si le cathéter est toujours fonctionnel.

2.4 Disque de fixation



Disque de fixation (1) et applicateur de disque (2)

Le disque de fixation apporte stabilité et flexibilité. Cela est important car le port d'accès péritonéal n'est pas suturé au tissu adipeux sous-cutané. Au lieu de cela, le port d'accès péritonéal est maintenu par croissance/granulation progressive du tissu adipeux sous-cutané.



Le système implanté avec le disque de fixation

Même suite à l'achèvement du processus de cicatrisation, le disque de fixation continue de stabiliser le port d'accès péritonéal, il absorbe les impacts et sert aussi à maintenir le port d'accès péritonéal lors de la connexion et de la déconnexion du dispositif de perfusion.

Le disque de fixation Accu-Chek DiaPort est adapté au port d'accès péritonéal suite à l'implantation. Il contribue ainsi à la réduction des contraintes exercées sur les tissus environnant le site du port d'accès péritonéal par la limitation des mouvements au niveau du site d'implantation/de la poche. Par ailleurs, il permet de prévenir l'affaissement du port d'accès péritonéal ou son envahissement par la peau. L'applicateur de disque sert à fixer et à retirer le disque de fixation.

Le patient doit toujours porter le disque de fixation. Remplacez le disque de fixation lors du remplacement de la cartouche de la pompe à insuline ou au moins tous les 6 jours. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez consulter tous les avertissements et mises en garde, exigences en matière d'hygiène et recommandations relatives à l'utilisation, à l'entretien et à la maintenance du système Accu-Chek DiaPort figurant dans le *Guide pour utilisateur du port d'accès péritonéal* et dans les instructions d'utilisation fournies avec le produit.

Matériaux du disque de fixation et de l'applicateur de disque :

Composant	Matériaux	Volume	Proportion
Disque de fixation	PP BORMED RF825 MO	s.o.	s.o.
Applicateur de disque	Composé à base de PP 1013 H1	s.o.	s.o.
Applicateur de disque	Colorant bleu Lifocolor PP (0,5 %)	s.o.	s.o.

Intervalle de remplacement : Au moins tous les 6 jours

2.5 Dispositif de perfusion



Dispositif de perfusion

Le dispositif de perfusion raccorde le système à une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo externe. Lorsque les patients utilisent le dispositif de perfusion pour la première fois, un professionnel de santé doit être présent.

Le dispositif de perfusion a été spécifiquement conçu pour être utilisé avec le port d'accès péritonéal et présente une canule à bille insérée dans la membrane du corps de la voie pour l'accès péritonéal, ce qui permet la connexion au cathéter. Cette solution évite les lésions dues à des piqûres d'aiguille et est pratiquement indolore. Suite à la déconnexion du dispositif de perfusion, la membrane scelle automatiquement l'accès à la cavité péritonéale.



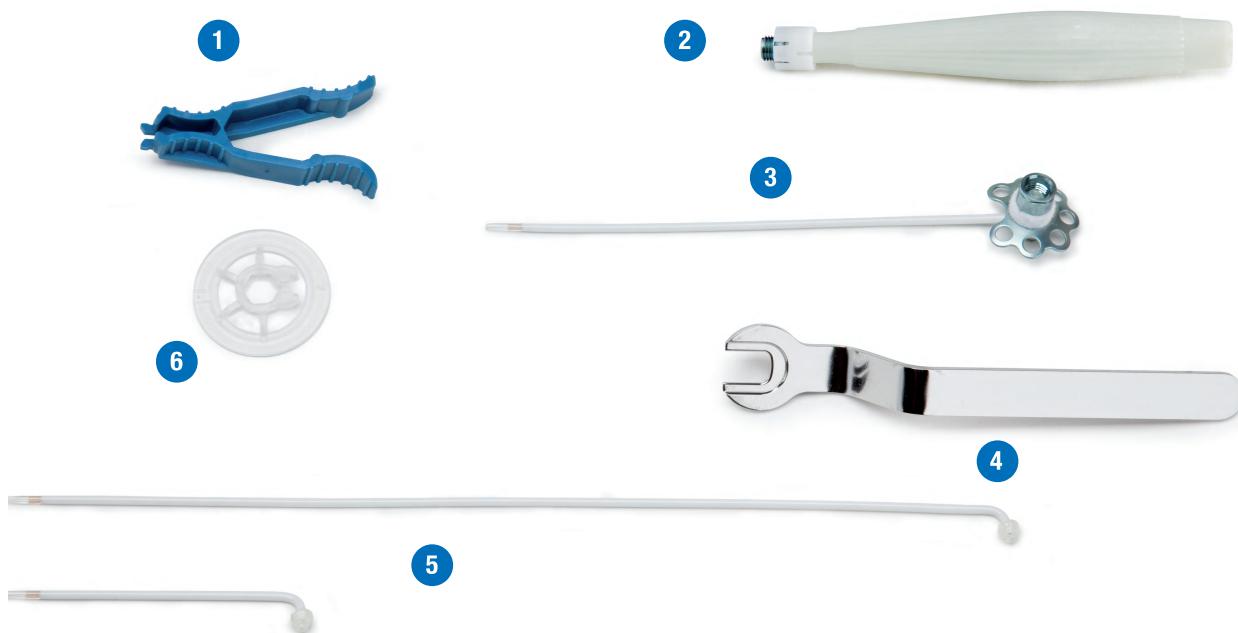
Le dispositif de perfusion et l'ailette détachable fixée à la pompe à insuline

Intervalle de remplacement : Au moins tous les 6 jours

3 Implantation

3.1 Set d'implantation

Le set d'implantation se compose de deux sets.



Le set d'implantation Accu-Chek DiaPort : Partie I

Applicateur de disque (1), tournevis de vissage avec membrane préinstallée (2), corps de la voie pour l'accès péritonéal avec cathéter préinstallé (15 cm) (3), clé plate (4), 2 cathéters (9 cm et 25 cm) (5) et disque de fixation (6)



Le set d'implantation Accu-Chek DiaPort : Partie II

Bistouri tangentiel (1), seringue (2), dispositif de perfusion (3), emporte-pièce (4) et plaque de poinçonnage (5)

3.2 Procédure chirurgicale

Le port d'accès péritonéal est implanté sous anesthésie générale dans le cadre d'une intervention mineure prenant environ 20 à 30 minutes. Discutez au préalable du positionnement du port d'accès péritonéal, de l'implantation et de l'anesthésie avec le diabétologue, le chirurgien et l'anesthésiste.

Le succès de l'implantation dépend de la prévention des infections. Avant de procéder à l'intervention chirurgicale, il est recommandé d'examiner avec soin l'abdomen du patient. Il ne doit présenter aucun signe d'inflammation ni d'infection, cela risquant d'entraîner des complications suite à l'implantation. Si nécessaire, reportez l'implantation jusqu'à ce que la zone ait guéri.

L'opération a lieu au sein d'un hôpital associé au centre d'excellence. Un contrôle glycémique strict est recommandé au cours de l'intervention chez les personnes diabétiques de type I. Il est recommandé que les patients restent à l'hôpital pendant au moins un jour et demi. Des douleurs légères à modérées peuvent être ressenties suite à l'opération, mais il est possible de les soulager par la prise d'analgésiques.



AVERTISSEMENT

Risque de douleurs abdominales

Le cathéter du système Accu-Chek DiaPort est positionné dans la cavité abdominale.

Bien que le cathéter soit fabriqué à partir d'un matériau flexible, il peut causer des douleurs abdominales.

La carte de porteur d'implant et l'autocollant de set d'implantation sont remis avec le set d'implantation Accu-Chek DiaPort. La carte de porteur d'implant remplie doit être remise à l'utilisateur du port d'accès péritonéal avant qu'il ne quitte l'hôpital.

Le présent set peut contenir des composants pointus ou tranchants. Éliminez les composants pointus ou tranchants conformément aux prescriptions locales de manière à ce qu'aucun tiers ne puisse être blessé.

Pour obtenir des instructions de manipulation détaillées, veuillez consulter les instructions d'utilisation fournies avec le produit.

3.3 Site d'implantation

Le port d'accès péritonéal peut être implanté là où le patient le préfère dans la région abdominale inférieure, tel qu'indiqué par la zone marquée en vert dans les illustrations, à quelques exceptions près. Ne positionnez pas le port d'accès péritonéal sur ou à proximité de points de pression.

Il est par exemple **fortement déconseillé** de positionner le port d'accès péritonéal :

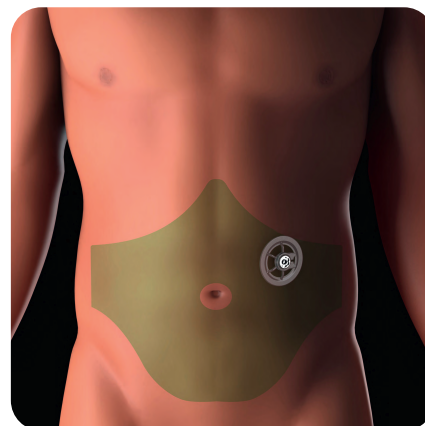
- à proximité du nombril.
- dans la région traversée par une ceinture de sécurité.
- sous ou à proximité de la ceinture du pantalon.
- dans la région environnant l'arc costal.
- à un endroit où il est susceptible d'être heurté par un coin de table (en position assise).

Les patients droitiers peuvent préférer avoir le port d'accès péritonéal sur le côté gauche, et vice-versa.

Il est important que les activités quotidiennes du patient ne soient pas négativement affectées par le positionnement du port d'accès péritonéal. Nous vous recommandons donc de discuter avec ce dernier des différentes activités qu'il peut exécuter à l'école, au travail ou durant ses loisirs, et notamment des activités sportives.

Assurez-vous de discuter d'une seconde option d'implantation chirurgicale en cas de problème survenant au cours de l'intervention et empêchant le positionnement du port d'accès péritonéal sur le site privilégié d'origine.

Sélectionnez le site d'implantation de manière à ce que les patients obèses puissent voir le port d'accès péritonéal au cours de la manipulation.



3.4 À quoi ressemble le port d'accès péritonéal une fois implanté ?

L'opération laisse une cicatrice d'environ 4 cm de long. La taille précise dépend des exigences chirurgicales au cours de l'opération (par ex. en cas de survenue de complications inattendues).

La partie supérieure du port d'accès péritonéal (diamètre de 9 mm) dépasse de la surface de la peau d'environ 5 mm.

L'illustration représente le port d'accès péritonéal avec le disque de fixation et le dispositif de perfusion plusieurs semaines suite à l'intervention chirurgicale.



Le système Accu-Chek DiaPort implanté

4 Soins post-opératoires

Le port d'accès péritonéal peut normalement être utilisé immédiatement suite à l'implantation, mais cette décision relève du diabétologue/de l'endocrinologue.

Suite à l'implantation, le processus de guérison inclut la cicatrisation de la plaie chirurgicale ainsi que de la poche d'implantation dans laquelle le port d'accès péritonéal s'intègre aux tissus. La cicatrice laissée par l'opération prend environ 10 jours pour guérir. La cicatrisation des tissus environnant le site d'implantation du port d'accès péritonéal prend normalement 4 à 6 semaines en l'absence de toute infection ou d'autres problèmes.

Repos adéquat

Au cours des quelques jours suivant l'implantation, il est recommandé à l'utilisateur du port d'accès péritonéal de se reposer le plus possible et de rester à l'hôpital pendant au moins un jour et demi. Cette intervalle contribue à la guérison de la plaie et vous permet d'apporter de quelconques ajustements nécessaires au plan de gestion du diabète de votre patient au moment où son organisme commence à s'adapter au traitement par CIPII.

Il est très important que votre patient n'entreprenne pas d'activités qui affectent la cicatrisation de la plaie. Il est fortement recommandé d'éviter de soulever des objets lourds au cours de la période de cicatrisation.

Application d'un pansement sur le site du port d'accès péritonéal et la plaie chirurgicale

La réussite du traitement par port d'accès péritonéal dépend de la croissance des tissus autour du port et de l'état de propreté dans lequel ce dernier est maintenu. Vous devez donc instruire votre patient sur la manière de maintenir le corps de la voie pour l'accès péritonéal aussi propre que possible.

Le port d'accès péritonéal et la plaie chirurgicale doivent être nettoyés au moins une fois par jour et recouverts d'un pansement sec et stérile (rembourré si nécessaire) d'ici la guérison totale de la plaie. Il est recommandé de n'utiliser que de l'eau stérile/potable ou une solution physiologique pour le nettoyage du corps de la voie pour l'accès péritonéal. Ce nettoyage doit être réalisé sans pression ni frottement dans le cadre de techniques aseptiques normales.

Après la douche et avant d'appliquer un nouveau pansement, la peau doit être séchée avec soin au moyen d'une serviette.

Recommandez à votre patient de ne pas gratter ni tenter de retirer la croûte apparaissant sur la plaie autour du port d'accès péritonéal. Cela fait partie du processus de cicatrisation.

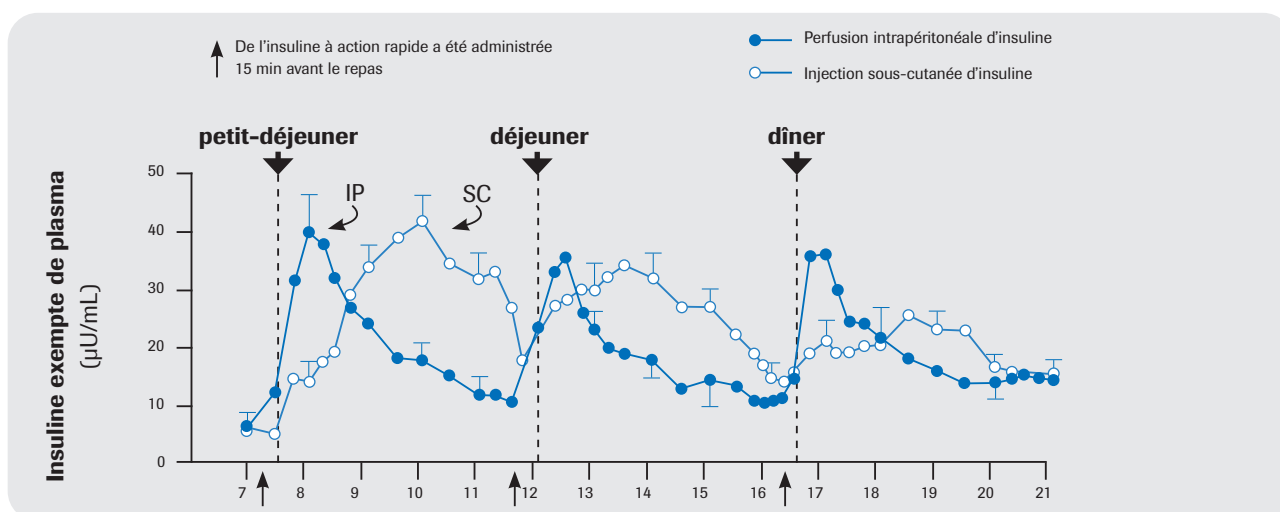
Autres précautions

Pour obtenir de plus amples informations sur les précautions à prendre par les patients, veuillez consulter le *Guide pour utilisateur du port d'accès péritonéal*.

5 Traitement

5.1 Cinétique de l'insuline avec le traitement par CIPII

Un début d'action d'insuline plus rapide et une durée d'action réduite ont été observées suite à la perfusion intrapéritonéale d'insuline.¹¹



Concentrations d'insuline au cours de la perfusion intrapéritonéale d'insuline et de l'injection sous-cutanée d'insuline.¹¹

Il convient de tenir compte des différences entre le traitement par CIPII et le traitement par CSII au cours du traitement par pompe à insuline, la cinétique de l'insuline au cours du traitement par CIPII reproduit en effet plus précisément la sécrétion d'insuline physiologique, contribuant ainsi à un meilleur contrôle glycémique et à une diminution de la fréquence des hypoglycémies sévères¹².

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie

Lors de l'instauration du traitement par CIPII, il est probable que les besoins du patient en insuline changent.

Discutez avec le patient des ajustements de ses paramètres thérapeutiques.

Les paramètres thérapeutiques du patient, et notamment les réglages des paramètres personnels, doivent être examinés avec soin et si nécessaire être adaptés à l'initiation d'un traitement par CIPII afin de tenir compte d'éventuelles différences en termes de cinétique de l'insuline et de profils glycémiques, notamment en ce qui concerne un début d'action plus rapide et une durée d'action réduite de l'insuline.

Récapitulatif

La cinétique de l'insuline perfusée par voie intrapéritonéale est bien plus rapide que celle de l'insuline perfusée par voie sous-cutanée. Cela implique la nécessité d'adapter certains paramètres thérapeutiques, dont les facteurs prandiaux, et plus spécifiquement le calcul du bolus. L'usage des différents schémas d'administration de bolus doit être adapté à la cinétique accélérée de l'insuline.

¹¹ Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man*. Diabetologia 1980; 19(1):35 -39.

¹² Nathan D.M., et al., *Postprandial Insulin Profiles With Implantable Pump Therapy May Explain Decreased Frequency of Severe Hypoglycemia, Compared With Intensive Subcutaneous Regimens, in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus Patients*. Am J Med, 1996 Apr;100(4):412-7.

5.2 Passage du CSII au CIPII

Le passage du traitement par pompe à insuline sous-cutanée (CSII) au traitement par perfusion intrapéritonéale d'insuline (CIPII) peut avoir lieu immédiatement après l'implantation du port d'accès péritonéal. La pompe à insuline peut être raccordée au port d'accès péritonéal dès l'achèvement de l'implantation.

L'expérience clinique a démontré que l'irrigation du cathéter suite à son implantation pendant plusieurs heures à l'aide d'une solution saline physiologique (1 mL par heure pendant 24 heures maximum) contribue à la prévention des infections, des obstructions du cathéter ainsi que de l'irritation du péritoine induite par l'insuline.

Vous pouvez devoir adapter le besoin en insuline en fonction des indications d'utilisation du port d'accès péritonéal :

- En cas de résistance à l'insuline sous-cutanée confirmée, la dose quotidienne totale d'insuline devra généralement être significativement réduite car l'insuline peut agir de manière bien plus efficace. Suivez étroitement les valeurs de glycémie au cours des premiers jours jusqu'à ce que la dose ait été adaptée aux nouveaux besoins du patient.
- Dans le cas des autres indications, une réduction générale de 10 % à 15 % de la dose quotidienne totale d'insuline est recommandée au début du traitement et cette dose doit être adaptée en continu en fonction des besoins du patient. De manière générale, les doses d'insuline requises pour le traitement par voie intrapéritonéale sont similaires à celles nécessaires dans le cadre du traitement par voie intraveineuse.

Veuillez tenir compte de ce qui suit dans le cadre de l'usage du calcul du bolus :

- Les paramètres de calcul du bolus doivent être redéfinis. La durée d'action de l'insuline étant plus courte dans le cadre du traitement par CIPII, des paramètres spécifiques doivent être révisés et adaptés.
- La durée d'action et le délai d'action doivent généralement être réduits. Veuillez consulter les instructions d'utilisation correspondantes pour procéder à ces ajustements.

Quelle insuline peut être utilisée ?

Tous les types d'insuline ne conviennent pas à un traitement par CIPII. **Utilisez uniquement de l'insuline humaine ordinaire 100 U à action courte.** Nous recommandons d'utiliser l'insuline **Insuman® Infusat** en raison de sa faible tendance démontrée aux occlusions après plusieurs semaines.¹³

Préparation et raccordement de la pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo au système Accu-Chek DiaPort

L'utilisation d'une pompe à insuline Accu-Chek avec le port d'accès péritonéal est très similaire à l'utilisation d'une pompe à insuline pour la perfusion sous-cutanée d'insuline. La pompe à insuline peut être utilisée de la même manière.

¹³ Liebl A., et al., *Evaluation of the New ACCU-CHEK® DIAPORT, a Port System for Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion, in Patients With Type 1 Diabetes: First 6-Month Results.* Diabetes, 2013; 62: A247-A248.

AVERTISSEMENT

Risque d'hyperglycémie

L'usage d'une pompe à insuline incompatible peut entraîner une administration d'insuline insuffisante. N'utilisez le système Accu-Chek DiaPort qu'avec une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo.

Risque d'hypoglycémie

Lors du remplissage du dispositif de perfusion avec de l'insuline, la pompe à insuline administre une quantité d'insuline considérable en une seule fois.

Ne remplissez pas le dispositif de perfusion alors qu'il est encore raccordé à l'organisme. Vous risqueriez alors d'administrer une quantité d'insuline incontrôlée.

Avant d'initier le traitement par le biais du port d'accès péritonéal, changez la cartouche d'insuline de la pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo. Assurez-vous que le dispositif de perfusion est bien déconnecté de votre patient. Remplissez le dispositif de perfusion conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation de la pompe à insuline. La quantité de remplissage du dispositif de perfusion dépend de sa longueur :

- Dispositif de perfusion de 70 cm : 13 U (100 U)
- Dispositif de perfusion de 100 cm : 17 U (100 U)

Lors de la connexion de la pompe pour la première fois suite à l'implantation, le cathéter implanté doit lui aussi être rempli. La quantité de remplissage du cathéter dépend de la longueur du cathéter implanté :

- Cathéter de 9 cm : 3,5 U (100 U)
- Cathéter de 15 cm : 6 U (100 U)
- Cathéter de 25 cm : 10 U (100 U)

Un professionnel de santé doit être présent lors de l'administration de la première dose d'insuline par CIPII. Il est fortement recommandé de suivre étroitement le régime insulinaire en procédant à de plus fréquentes mesures de glycémie.

Pendant combien de temps la pompe à insuline peut-elle rester déconnectée ?

Contrairement au traitement par CSII, il ne subsiste aucun dépôt d'insuline sous-cutané. Cela signifie qu'il ne subsiste que très peu d'insuline dans l'organisme quelques minutes suite à la déconnexion de la pompe à insuline.

Au cours de l'intervalle de déconnexion, les mêmes principes que ceux du traitement par CSII peuvent s'appliquer en ce qui concerne la cinétique de l'insuline.

Lorsque le patient déconnecte la pompe pendant une courte durée, par exemple pour prendre une douche, il est recommandé de ne **pas** mettre la pompe en mode STOP. L'écoulement d'insuline à partir du dispositif de perfusion permet de maintenir la propreté de l'extrémité et réduit le risque d'apparition de bulles d'air dans la tubulure. Les patients peuvent utiliser l'ailette détachable pour fixer le dispositif de perfusion à l'embout Luer-lock de la pompe à insuline. Ne touchez pas la canule à bille directement après avoir retiré le capuchon protecteur.

5.3 Hypoglycémie et hyperglycémie

Hypoglycémie légère

L'hypoglycémie légère peut être traitée de la même manière qu'avec le traitement par CSII.

Hypoglycémie sévère

En cas d'hypoglycémie sévère, interrompez immédiatement l'administration d'insuline. Pour ce faire, arrêtez la pompe à insuline ou retirez la canule à bille du port d'accès péritonéal. Par ailleurs, les patients doivent ingérer des glucides tel que recommandé par leur professionnel de santé et contrôler régulièrement leur glycémie.

Hyperglycémie et/ou acidocétose diabétique

Le patient doit suivre le plan thérapeutique, tel que recommandé par son professionnel de santé, s'il constate des symptômes d'hyperglycémie et/ou d'acidocétose diabétique.

Commencez par éliminer toutes les raisons susceptibles d'être liées à la pompe à insuline ou au dispositif de perfusion. Assurez-vous du raccordement correct du dispositif de perfusion et de l'absence de bulles d'air dans la tubulure. Si vous estimez que le dispositif de perfusion risque de ne pas fonctionner correctement, changez-le immédiatement.

En cas de persistance du problème malgré le remplacement du dispositif de perfusion, vérifiez si le cathéter est obstrué. Irriguez **prudemment** le cathéter à l'aide de solution saline physiologique en vous aidant de la seringue de 3 mL. Le contenu du cathéter sera injecté au cours de cette procédure.

AVERTISSEMENT

Risque d'hypoglycémie

L'irrigation du cathéter ou l'insertion du fil directeur au cours du remplacement du cathéter entraîne l'administration du contenu du cathéter dans l'organisme du patient. La quantité d'insuline dépend de la longueur du cathéter implanté :

- Cathéter de 9 cm : 3,5 U (100 U)
- Cathéter de 15 cm : 6 U (100 U)
- Cathéter de 25 cm : 10 U (100 U)

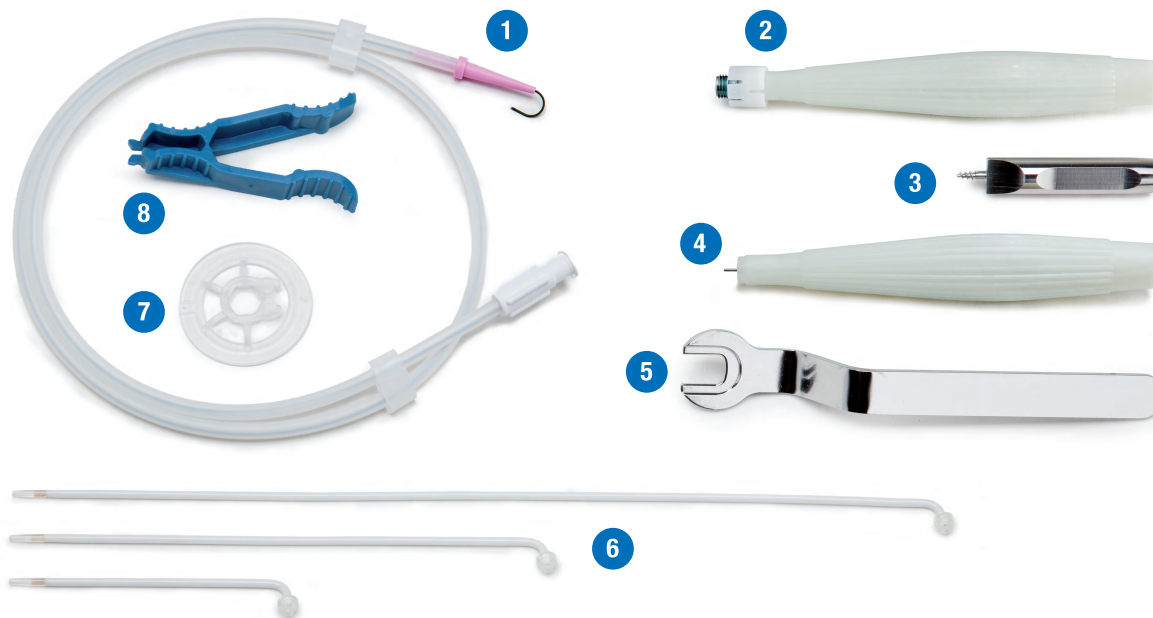
Suivez étroitement la glycémie de votre patient pendant et après cette procédure.

Contrôlez la glycémie de votre patient au cours de cette procédure, le risque d'hypoglycémie étant significativement élevé. Poursuivez un suivi étroit pendant au moins une semaine afin de vérifier la survenue d'une quelconque amélioration.

En cas d'absence d'amélioration, assurez-vous que le cathéter n'est pas envahi de tissus. Pour ce faire, il est possible d'utiliser une faible quantité d'agent de contraste afin de constater si de l'insuline reflue du cathéter. Un reflux d'insuline peut indiquer l'existence d'adhérences ou d'une encapsulation qui peuvent être éliminés avec soin par laparoscopie. Un remplacement du cathéter peut s'avérer nécessaire en cas d'obstruction.

5.4 Remplacement du cathéter

Le set de remplacement du cathéter comprend les composants suivants :



Le set de remplacement du cathéter Accu-Chek DiaPort

Fil directeur (1), tournevis de vissage avec membrane prémontée (2), extracteur de cathéter (3), tournevis de dévissage (4), clé plate (5), cathéters de trois longueurs différentes (9 cm, 15 cm et 25 cm) (6), disque de fixation (7) et applicateur de disque (8)

Le cathéter est raccordé au dispositif de perfusion par le biais de la membrane et transfère de l'insuline de la pompe externe à la cavité péritonéale. Trois longueurs de cathéter sont disponibles :

- 9 cm pour les enfants ou les personnes affichant un faible indice de masse corporelle (IMC)
- 15 cm pour les personnes à l'IMC moyen
- 25 cm pour les personnes dont l'IMC est élevé

Le set de remplacement du cathéter Accu-Chek DiaPort est un kit d'outils chirurgicaux pour le remplacement du cathéter du système Accu-Chek DiaPort. Ce produit est uniquement destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à l'usage du système Accu-Chek DiaPort à l'aide des outils fournis avec le set. Le remplacement du cathéter doit avoir lieu dans un environnement propre et dans des conditions stériles.

AVERTISSEMENT

Risque de lésion

Vous risquez de provoquer une lésion d'organes internes en cas de modification du système ou d'utilisation d'outils non fournis avec le set.

Ne modifiez pas le système. Utilisez uniquement les outils fournis avec le set et respectez les instructions d'utilisation.

Le cathéter ne doit être remplacé que s'il est bloqué ou si trop de tissus l'envahissent dans la cavité péritonéale. La récupération d'un cathéter bloqué peut être effectuée soit par approche laparoscopique et sous anesthésie pour libérer la partie péritonéale du cathéter, soit dans le cadre d'une procédure ambulatoire sans anesthésie.

 **PRÉCAUTION**

Risque d'interruption du traitement

Si le cathéter est bloqué ou envahi, une approche laparoscopique peut s'avérer nécessaire pour en dégager l'extrémité.

Assurez-vous que le patient dispose d'un traitement par insuline alternatif.

Le présent set peut contenir des composants pointus ou tranchants. Éliminez les composants pointus ou tranchants conformément aux prescriptions locales de manière à ce qu'aucun tiers ne puisse être blessé.

 **AVERTISSEMENT**

Risque d'hypoglycémie

L'irrigation du cathéter ou l'insertion du fil directeur au cours du remplacement du cathéter entraîne l'administration du contenu du cathéter dans l'organisme du patient. La quantité d'insuline dépend de la longueur du cathéter implanté :

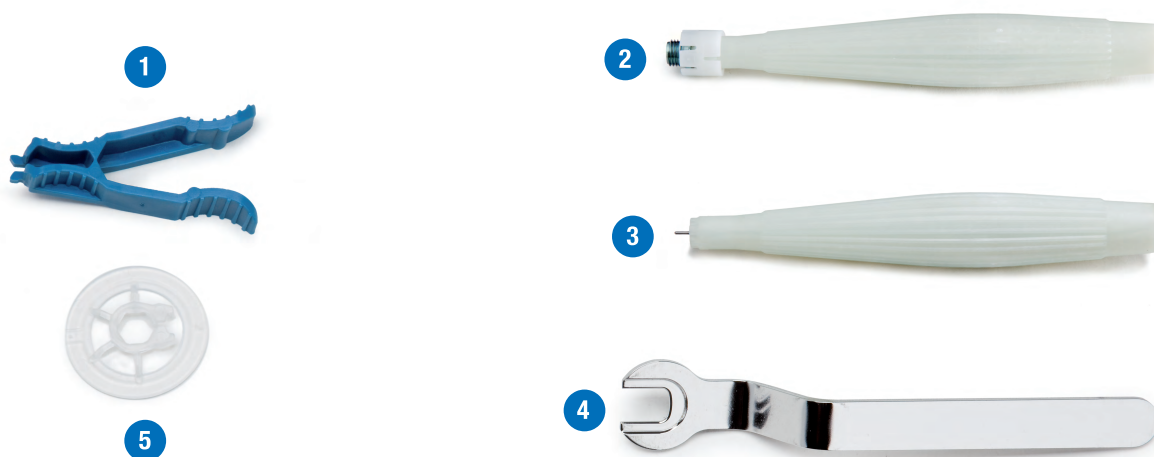
- Cathéter de 9 cm : 3,5 U (100 U)
- Cathéter de 15 cm : 6 U (100 U)
- Cathéter de 25 cm : 10 U (100 U)

Suivez étroitement la glycémie de votre patient pendant et après cette procédure.

Pour obtenir des instructions de manipulation détaillées, veuillez consulter les instructions d'utilisation fournies avec le produit.

5.5 Remplacement de la membrane

Le set de remplacement de la membrane comprend les composants suivants :



*Le set de remplacement de la membrane Accu-Chek DiaPort
 Applicateur de disque (1), tournevis de vissage avec membrane préinstallée (2),
 tournevis de dévissage (3), clé plate (4) et disque de fixation (5)*

La membrane est un composant du corps de la voie pour l'accès péritonéal devant être remplacé tous les six (6) mois afin de prévenir toute fuite. L'extrémité de la canule à bille est connectée à travers la membrane au raccord du cathéter. Suite à la déconnexion du dispositif de perfusion, la membrane scelle automatiquement l'accès à la cavité péritonéale.

Le set de remplacement de la membrane Accu-Chek DiaPort permet de remplacer la membrane Accu-Chek DiaPort. Ce produit est uniquement destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés au système Accu-Chek DiaPort à l'aide des outils fournis dans le set. Le remplacement de la membrane doit avoir lieu dans un environnement propre et dans des conditions stériles.

Avant de remplacer la membrane/le cathéter, il peut être recommandé de prendre un bain chaud pendant 30 minutes afin de dissoudre les résidus ou les cristaux d'insuline.

AVERTISSEMENT

Risque d'hyperglycémie

Un raccord de cathéter délogé peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

Assurez-vous que le raccord de cathéter est correctement aligné pendant et après le changement de la membrane. L'encoche de positionnement du raccord de cathéter s'emboîte dans le corps de la voie pour l'accès péritonéal uniquement dans un sens défini.

Le présent set peut contenir des composants pointus ou tranchants. Éliminez les composants pointus ou tranchants conformément aux prescriptions locales de manière à ce qu'aucun tiers ne puisse être blessé.

Pour obtenir des instructions de manipulation détaillées, veuillez consulter les instructions d'utilisation fournies avec le produit.

6 Soins quotidiens

Prévention des infections et des inflammations

Il est important d'éviter toute infection ou inflammation autour du port d'accès péritonéal. Il s'agit de l'une des causes les plus fréquentes d'explantation du port d'accès péritonéal.

Afin de prévenir l'infection et l'inflammation du site d'implantation, recommandez au patient de respecter les consignes suivantes :

- Manipulez toujours le port d'accès péritonéal avec des mains propres et sèches.
- Vérifiez le site du port d'accès péritonéal une fois par jour afin de vous assurer que tout est en ordre.
- N'appliquez pas de crème autour du port d'accès péritonéal.
- Nettoyez le port d'accès péritonéal et la zone environnante à l'eau stérile ou potable ou à l'aide de solution saline physiologique. Il n'est généralement pas nécessaire d'utiliser un désinfectant cutané. N'utilisez pas de solutions à base d'alcool car cette substance est trop agressive pour la peau.
- Séchez la peau autour du port d'accès péritonéal avec soin à l'aide d'une serviette propre sans appuyer ni frotter.
- Recouvrez toujours la zone d'un pansement adhésif en présence de risques de souillure ou d'infection. Assurez-vous que le pansement adhésif est suffisamment grand pour qu'il ne colle pas à la membrane ni au corps de la voie pour l'accès péritonéal.

En cas d'inflammation ou d'infection

Dès l'apparition d'un gonflement, d'une douleur, d'un suintement ou d'une rougeur quelconque au niveau du port d'accès péritonéal, les professionnels de santé expérimentés des centres d'excellence Accu-Chek DiaPort certifiés recommandent le recours à un désinfectant cutané (par exemple, une solution à base de dichlorhydrate d'octénidine) en plus de la procédure de nettoyage ordinaire. Il peut s'avérer recommandé d'instaurer un traitement antibiotique concomitant. Démarrez une culture afin d'identifier l'agent pathogène. Si nécessaire, initiez un traitement antibiotique par voie intraveineuse.

En cas d'échec du traitement de l'infection, retirez le port d'accès péritonéal et poursuivez le traitement antibiotique jusqu'à ce que l'infection disparaisse.

AVERTISSEMENT

Risque d'apparition de cicatrices

Dans certaines situations, le corps de la voie pour l'accès péritonéal doit être explanté, par exemple en cas de survenue de complications médicales.

Des cicatrices peuvent persister suite à l'explantation de la chambre péritonéale.

Un nouveau port d'accès péritonéal peut néanmoins être implanté sur un autre site une fois l'infection guérie.

7 Conditions médicales n'étant pas directement liées au port d'accès péritonéal

Grossesse

Les grossesses de patientes porteuses d'un port d'accès péritonéal se déroulent normalement sans aucune complication. Aucun retrait du port d'accès péritonéal n'a été nécessaire. Le type de traitement n'a pas été modifié au cours de la grossesse, la HbA_{1c} s'élevait de 5,6 à 5,8 % et aucune hypoglycémie sévère n'a été notée.¹⁴

Si l'une de vos patientes prévoit de tomber enceinte, il est alors recommandé d'augmenter la fréquence de ses consultations et d'examiner plus souvent la peau environnant le port d'accès péritonéal. Cette précaution mise à part, aucune autre mesure ne doit être prise au-delà des procédures liées à la perfusion sous-cutanée continue d'insuline.

Imagerie médicale

Le cathéter est conçu de manière à apparaître aux clichés d'imagerie radiologique et par résonance magnétique.

La pompe à insuline doit néanmoins être retirée de la pièce avant tout examen radiologique ou par résonance magnétique afin d'éviter toute défaillance électronique. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez consulter les avertissements et précaution stipulés dans le manuel d'utilisation de la pompe à insuline.

D'autres méthodes d'imagerie, comme la médecine nucléaire ou les échographies ne sauraient affecter ni être affectées par le port d'accès péritonéal.

Consultations avec votre patient

Comme pour le traitement par perfusion sous-cutanée continue d'insuline, le patient est invité à vous consulter au moins tous les trois (3) mois ou aussi souvent que nécessaire. Veuillez noter que le remplacement de la membrane doit avoir lieu tous les six (6) mois. Aucune consultation supplémentaire n'est requise si le port d'accès péritonéal fonctionne correctement. Votre patient est aussi invité à s'adresser à vous dès qu'il a des questions ou si des complications ou des difficultés surviennent.

Hospitalisation

En cas de nécessité d'hospitalisation du patient, même pour des raisons qui ne sont pas liées au traitement du diabète, il est fortement invité à en discuter avec vous.

Situations d'urgence

En cas d'admission hospitalière d'urgence (non liée au port d'accès péritonéal) ou des suites d'un accident, il est important que le personnel hospitalier soit informé de la présence de la chambre péritonéale, y compris d'un cathéter intrapéritonéal, en cas de nécessité d'une intervention chirurgicale. Il est recommandé aux patients de toujours porter sur eux la carte de porteur d'implant Accu-Chek DiaPort qui leur a été remise suite à l'implantation. Elle contient des informations sur l'implantation, ainsi que l'identité du chirurgien et de l'établissement ayant réalisé l'implantation afin de permettre au personnel médical d'obtenir de plus amples informations si nécessaire.

¹⁴ Fonseca V.A., et al., *Diabetic Pregnancy Managed With Intraperitoneal Insulin*. Diabet Med, Jan-Feb 1987;4(1):74-6.

Fonseca V.A., et al., *Successful Pregnancy in Diabetic Controlled With Intraperitoneal Insulin*. Diabetes Care, Jul-Aug 1987;10(4):541-2.

Schnell O., et al., *A case of diabetic pregnancy controlled with a percutaneous access device for intraperitoneal insulin infusion*. Diabetes Care. 1994;17(11):1354-1355

8 Vie quotidienne

Les activités quotidiennes et le traitement par la pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo ne sauraient être affectés par la chambre péritonéale. Veuillez trouver ci-dessous un récapitulatif des recommandations indiquées dans le *Guide pour utilisateur du port d'accès péritonéal*.

Poursuite du travail

À l'exception des travaux manuels ou des activités impliquant des risques associés à un contact ou une pression exercé(e) sur la chambre péritonéale, le port d'accès péritonéal ne devrait avoir qu'un faible impact sur les activités professionnelles de vos patients.

Il est particulièrement important, au cours des semaines suivant l'opération, de veiller à ce que le patient évite tout contact ou pression exercé(e) sur le port d'accès péritonéal afin de permettre la cicatrisation correcte de la plaie.

Conduite d'un véhicule

Lors du choix du site d'implantation, tenez compte du fait que le patient peut devoir conduire un véhicule. Il est donc essentiel de positionner le port d'accès péritonéal de manière à ce que la ceinture de sécurité n'interfère pas avec ce dernier ni avec le port de la pompe à insuline.

Travaux physiques

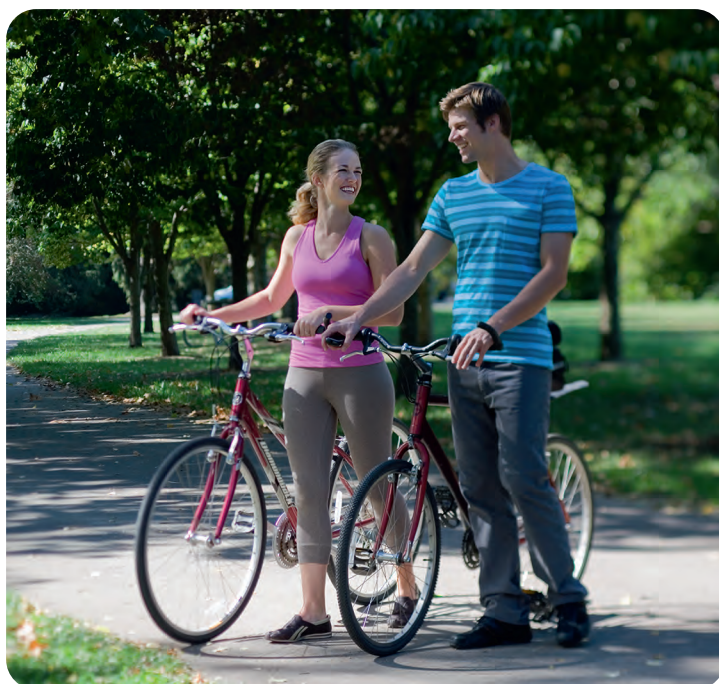
Une fois le processus de cicatrisation de la poche sous-cutanée et des tissus environnant le corps de la voie pour l'accès péritonéal achevé, en règle générale après 4 à 6 semaines, aucun problème ne devrait survenir en cas de soulèvement et de transport de charges.

Votre patient doit vous consulter avant de soulever des poids lourds ou d'entreprendre des travaux physiques pour la première fois suite à l'implantation.

Sport

La participation à des activités sportives exige de la prudence et du bon sens. Le plus important consiste à attendre l'achèvement de la cicatrisation et de s'assurer de l'absence d'une quelconque inflammation significative. Le port d'accès péritonéal ne doit par ailleurs pas être exposé à une pression ou une contrainte importante.

Les activités telles que la randonnée ou le cyclisme ne présentent généralement aucune difficulté. Il n'est néanmoins pas recommandé de participer à des sports de contact impliquant un risque de blessure, tels que le football ou la boxe.



Natation

La natation est permise, à condition que le patient ne nage que dans des piscines d'eau chlorée, des lacs d'eau potable ou dans la mer. Cette précaution permet de prévenir les infections.

Il est recommandé de couvrir le port d'accès péritonéal d'un pansement adhésif imperméable avant d'aller nager. Le pansement adhésif doit être suffisamment grand pour qu'il ne colle pas à la membrane ni au corps de la voie pour l'accès péritonéal. Après la baignade, le pansement adhésif imperméable doit être retiré et le port d'accès péritonéal doit être séché avec soin à l'aide d'une serviette propre.



Bain de soleil/Solarium

Le port d'accès péritonéal ne saurait jamais être exposé au rayonnement direct du soleil, ce dernier pouvant devenir très chaud et risquant ainsi de brûler la peau environnant le port d'accès péritonéal. Cela risque d'affecter la stabilité du port d'accès péritonéal et peut constituer une cause d'infection.

AVERTISSEMENT

Risque de brûlures cutanées

Des brûlures cutanées peuvent survenir en cas d'exposition du corps de la voie pour l'accès péritonéal à de hautes températures, par exemple dans un sauna.

N'exposez pas le corps de la voie pour l'accès péritonéal à de hautes températures.

Si le patient souhaite néanmoins prendre un bain de soleil, il doit avoir été instruit avec soin au recouvrement du port d'accès péritonéal et d'une large zone cutanée l'environnant par un pansement adhésif en vue de protéger la peau. Ce pansement doit être positionné de manière à ce que le port d'accès péritonéal ne s'échauffe pas à un point où il risque de brûler la peau environnante.

Douche

Il est déconseillé de prendre une douche au cours des 3 jours suivant l'implantation. Passé ce délai, il est recommandé à vos patients de profiter de la douche pour nettoyer le port d'accès péritonéal et la peau environnante au moins une fois par jour.

Au cours de la période de cicatrisation : Après la douche, le port d'accès péritonéal et la plaie chirurgicale doivent être recouverts d'un pansement stérile et sec (rembourré si nécessaire) jusqu'à cicatrisation complète de la plaie.

Suite à la période de cicatrisation : Après avoir pris une douche, les patients doivent toujours sécher le port d'accès péritonéal avec soin à l'aide d'une serviette propre sans appuyer ni froter.

Rapports sexuels

Aucune exigence supplémentaire ne s'applique.

Sauna

La fréquentation du sauna n'est pas recommandée, le corps de la voie pour l'accès péritonéal risquant de devenir très chaud et de brûler la peau environnante. Le sauna peut aussi augmenter le risque d'infection.

Sommeil sur l'abdomen

Dormir sur l'abdomen semble ne pas causer de problème d'après les témoignages de patients.

Vol

Le voyage par avion n'implique aucun problème spécifique au port d'accès péritonéal. Fabriqué en titane, un métal déjà utilisé dans de nombreux dispositifs implantables, le port d'accès péritonéal est détecté par les portails de sécurité.

La carte de porteur d'implant permet aux patients d'expliquer ce qu'est le port d'accès péritonéal. Respectez aussi les précautions ordinaires en vigueur pour la pompe à insuline. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez consulter le manuel d'utilisation de la pompe à insuline.

Voyage

Les patients auparavant traités par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (CSII) peuvent continuer à voyager de manière similaire.

Ils ne sauraient néanmoins oublier que certaines situations susceptibles de se produire exigent des soins médicaux spécialisés : Par exemple, si le cathéter est bloqué. Les patients sont donc priés de toujours porter leur carte de porteur d'implant sur eux. Par ailleurs, les patients doivent prévoir un plan de secours et prendre du matériel supplémentaire, comme des stylos à insuline ou des aiguilles qui leur permettront de passer à un traitement alternatif en cas de dysfonctionnement du port d'accès péritonéal.

Glossaire

Ailette détachable	Une ailette permettant de connecter ou de déconnecter le dispositif de perfusion du port d'accès péritonéal.
Allergie	Réaction hypersensible à certains matériaux ou substances
Applicateur de disque	Un outil permettant la connexion et la déconnexion du disque de fixation au corps de la voie pour l'accès péritonéal.
Boucle de sécurité	La tubulure du dispositif de perfusion est collée à la peau à proximité du site de perfusion en formant une boucle afin de prévenir tout déplacement de la canule consécutif à une traction accidentelle exercée sur la tubulure
Cathéter	Un tube flexible fabriqué à partir d'un matériau synthétique qui sert à administrer de l'insuline dans la cavité abdominale (péritonéale).
Chambre péritonéale percutanée	Une chambre péritonéale dont certains composants sont à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisme
CIPII	Perfusion intrapéritonéale continue d'insuline
CSII	Perfusion sous-cutanée continue d'insuline
Dispositif de perfusion avec canule à bille	Un circuit de connexion spécifique entre la pompe à insuline et le port d'accès péritonéal
Disque de fixation	Un anneau de plastique qui stabilise le port d'accès péritonéal. Il doit en permanence rester en place.
Effet physiologique	Un effet qui correspond au fonctionnement normal d'un organisme
Hyperglycémie	Niveau de glycémie élevé
Hypoglycémie	Niveau de glycémie faible
Lipodystrophie	Une hausse ou une baisse pathologique de la quantité de tissus adipeux
Péritonéal	Désigne l'espace de l'abdomen revêtu par le péritoine













Résistance à l'insuline

Une forte baisse de l'effet thérapeutique de l'insuline ou son inefficacité en raison d'une insensibilité de l'organisme à l'insuline

Tissu adipeux sous-cutané

Tissu se trouvant sous la surface de la peau

Description des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique
	Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation du produit.
	Limite de température
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Utiliser jusqu'au (AAAA-MM-JJ)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
STERILE EO	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur externe
	Système de barrière stérile double avec emballage protecteur externe
	À usage unique
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical
	Fabricant
UDI	Identifiant unique du dispositif
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
CE	Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne

IT Manuale per diabetologi, chirurghi e infermieri specializzati nell'assistenza dei
pazienti con diabete 116-153

Italia

Servizio Assistenza:
Numero Verde 800 089 300
www.accu-chek.it

Svizzera

Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11
gratuito
www.accu-chek.ch

Panoramica del prodotto

Componenti del sistema Accu-Chek DiaPort:

<p>1</p>  A blue, dome-shaped plastic guide device with a small protrusion at the bottom. The word "ACCUCHEK" is embossed on the front.	<p>Dispositivo di guida</p>
<p>2</p>  A clear plastic infusion set with a thin tube and a small metal cannula at the end.	<p>Set d'infusione con cannula a sfera</p>
<p>3</p>  A blue, flexible plastic applicator with a curved shape and a small notch.	<p>Applicatore del disco</p>
<p>4</p>  A clear plastic circular disc with a central hole and a small protrusion.	<p>Disco di fissaggio</p>

5



Membrana

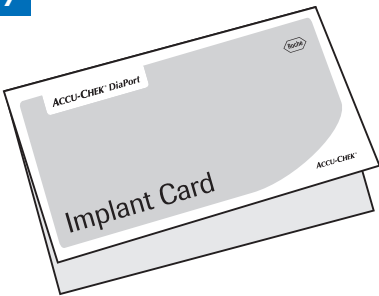
Corpo della porta

6



Catetere

7



Tessera dell'impianto

Informazioni su questo manuale

Questo manuale ha l'obiettivo di aiutare il personale sanitario e i chirurghi impegnati nell'assistenza di persone con diabete che stiano prendendo in considerazione il sistema Accu-Chek DiaPort come opzione per l'erogazione di insulina. È disponibile un altro manuale specifico per i pazienti.

Accu-Chek DiaPort viene indicato col termine "**porta**" quando ci si riferisce al corpo della porta che contiene la membrana e col termine "**sistema**" quando ci si riferisce alla porta e ai suoi relativi accessori, quali il catetere o il disco di fissaggio.

Questo manuale si propone di:

- Fornire informazioni essenziali sugli aspetti terapeutici del passaggio dall'infusione sottocutanea continua di insulina (CSII) all'infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPII).
- Aiutarvi a comprendere che cosa comportano l'impianto del sistema e l'assistenza nel post-operatorio.
- Darvi un'idea di come sarà la vita quotidiana del paziente dopo l'impianto della porta.

Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati nell'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza. Il sistema può essere impiantato soltanto da un chirurgo qualificato che opera presso un centro di eccellenza certificato Accu-Chek DiaPort.

Prima di utilizzare questo prodotto o uno qualsiasi dei suoi componenti, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto. Le spiegazioni dei termini medici utilizzati in questo manuale sono riportate nel Glossario.

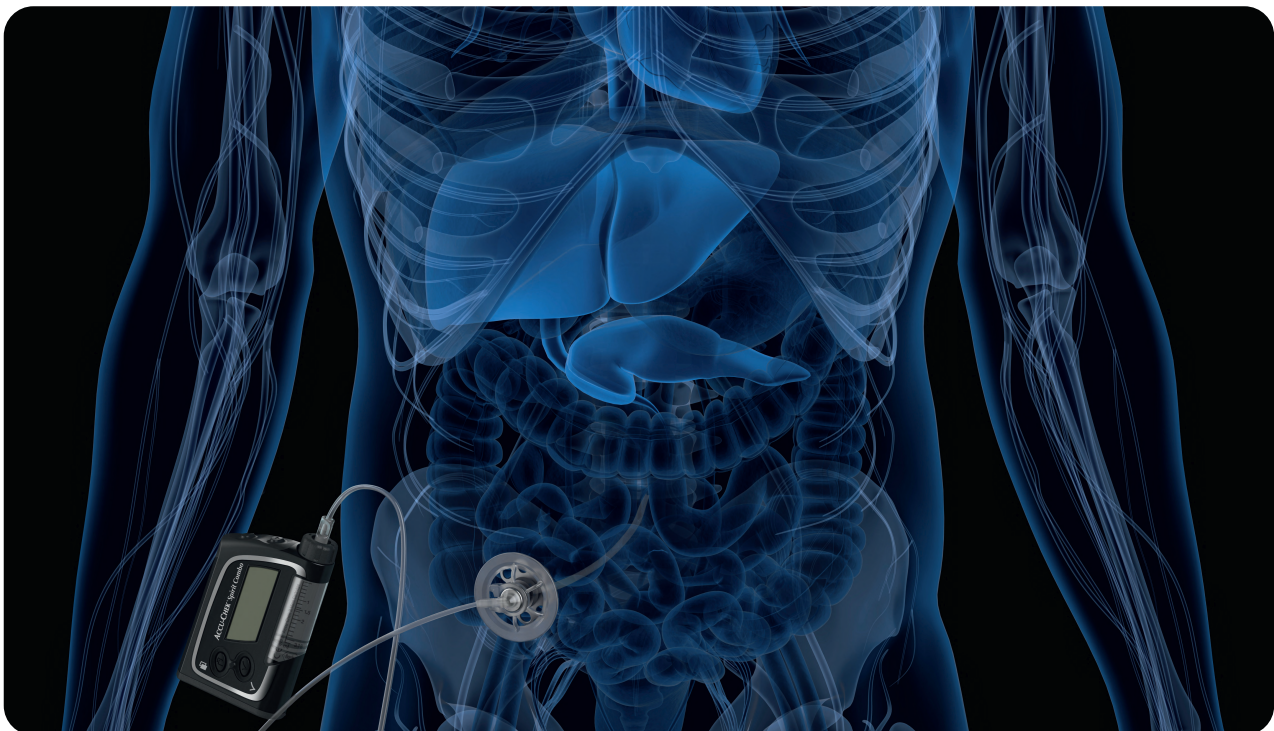
Indice

Panoramica del prodotto.....	117
Informazioni su questo manuale	119
Introduzione	121
1 La decisione di impiantare il sistema Accu-Chek DiaPort	122
1.1 Indicazioni.....	122
1.2 Per chi è indicato.....	123
1.3 Controindicazioni.....	123
1.4 Avvertenze generali	124
1.5 Vantaggi e svantaggi.....	125
1.6 Esperienze cliniche.....	127
2 Componenti del sistema.....	129
2.1 Corpo della porta.....	129
2.2 Membrana.....	130
2.3 Catetere.....	131
2.4 Disco di fissaggio.....	132
2.5 Set d'infusione.....	133
3 Impianto	134
3.1 Set di impianto	134
3.2 Procedura chirurgica	135
3.3 Sito d'impianto.....	136
3.4 Che aspetto avrà la porta impiantata?	137
4 Dopo l'operazione.....	138
5 Terapia	139
5.1 Cinetica dell'insulina con la terapia CIPII.....	139
5.2 Passare dalla CSII alla CIPII	140
5.3 Ipoglicemia e iperglicemia	142
5.4 Sostituzione del catetere	143
5.5 Sostituzione della membrana.....	145
6 Accorgimenti da seguire nel quotidiano.....	146
7 Condizioni mediche non correlate direttamente alla porta	147
8 Vita quotidiana.....	148
Glossario.....	151
Spiegazione dei simboli	153

Introduzione

Il sistema Accu-Chek DiaPort consente l'infusione intraperitoneale continua di insulina, vale a dire l'infusione di insulina nella cavità peritoneale con un microinfusore per insulina Accu-Chek compatibile e un set d'infusione con cannula a sfera appositamente progettato. La porta ha un corpo metallico in titanio provvisto di catetere che viene inserito nell'addome. La parte superiore della porta sporge di circa 5 mm rispetto alla superficie della cute, mentre una piastra a forma di fiore viene posizionata chirurgicamente sotto la cute in una tasca sottocutanea, per garantire maggiore stabilità al sistema.

Il sistema è stato ideato per le persone con diabete con una scarsa resa terapeutica all'infusione sottocutanea continua insulina (CSII).



Il sistema Accu-Chek DiaPort con un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

1 La decisione di impiantare il sistema Accu-Chek DiaPort

1.1 Indicazioni

Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere una soluzione adatta in presenza di una o più delle seguenti indicazioni:¹

- Persone con diabete mellito che necessitano di insulina e che non rispondono alla terapia insulinica sottocutanea, come mostrato dal mancato raggiungimento degli obiettivi glicemici o dal raggiungimento degli obiettivi glicemici a discapito di un aumento dei tassi di ipoglicemia grave nonostante l'impiego di tecnologie avanzate, per esempio nell'insulino-resistenza sottocutanea.
- Persone con diabete mellito che necessitano di insulina, nelle quali l'insulina sottocutanea non è fattibile a causa di disturbi cutanei, ad esempio in presenza di lipoipertrofia o lipoatrofia.



¹ Schade D.S., Duckworth W.C., *In Search of the Subcutaneous-Insulin-Resistance Syndrome*. N Engl J Med, 1986 Jul 17;315(3):147-53.
Soudan B., et al., *Extreme Subcutaneous Insulin Resistance: A Misunderstood Syndrome*. Diabetes Metab, 2003 Nov;29(5):539-46.
Riveline J.P., et al., *Subcutaneous Insulin Resistance Successfully Circumvented on Long Term by Peritoneal Insulin Delivery From an Implantable Pump in Four Diabetic Patients*. Diabetes Metab, 2005 Nov;31(5):496-8.
Baillot-Rudoni S., et al., *Implantable Pump Therapy Restores Metabolic Control and Quality of Life in Type 1 Diabetic Patients With Buschke's Nonsystemic Scleroderma*. Diabetes Care, 2006 Jul;29(7):1710.
Hilgard D., Laengler A., *Severe subcutaneous insulin infusion resistance in a 13 year old child - a case-report of successfully performed therapy with a diaporTM-system*. Pediatric Diabetes, 2009; 10(Suppl 11):37.
Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipoatrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10 (Suppl 11):100.
Lee S.I., Narendran P., *Intraperitoneal Insulin Therapy for a Patient With Type 1 Diabetes With Insulin Injection Site Inflammation*. BMJ Case Reports, 2014 Aug 21.
Garcia-Verdugo R., Erbach M., Schnell O., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. J Diabetes Sci Technol. 2017 Jul;11(4):814-821..

1.2 Per chi è indicato

Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per persone con diabete di tipo 1 o 2 insulino-trattato che risultano idonei alla terapia CIPII.

Colui che utilizza il sistema o che lo assistente nel farlo deve avere piena e approfondita conoscenza della terapia insulinica con microinfusore Accu-Chek e deve aver ricevuto una formazione adeguata sull'uso della terapia insulinica con microinfusore e sui presidi sanitari di riserva.

Spetta al medico curante stabilire se il paziente è in grado di utilizzare il microinfusore per l'infusione intraperitoneale di insulina in maniera autonoma o se necessita dell'assistenza costante da parte del personale sanitario. È necessario prestare particolare attenzione nel caso in cui bambini o neonati siano sottoposti a terapia insulinica con microinfusore per via intraperitoneale. Non ci sono esperienze pregresse nell'uso della terapia insulinica con microinfusore per via intraperitoneale sui neonati.

AVVERTENZA

Rischio di terapia inappropriata

Il sistema Accu-Chek DiaPort deve essere utilizzato soltanto nei soggetti per i quali è indicato.

Il sistema non deve essere utilizzato in pazienti che non risultano idonei o in presenza di una o più controindicazioni.

1.3 Controindicazioni

Il sistema Accu-Chek DiaPort può non essere una soluzione adatta in presenza di una o più delle seguenti controindicazioni:

- Pazienti che non risultano idonei all'uso di un microinfusore per insulina esterno oppure pazienti per i quali è controindicata la terapia CSII:
 - Scarsa compliance all'attuale terapia
 - Ripetuta impossibilità di recarsi presso la struttura sanitaria
 - Incapacità di seguire un piano terapeutico
 - Mancanza di motivazione a calcolare la dose di insulina ai pasti o a eseguire il numero di test della glicemia giornalieri richiesti da questo tipo di terapia
 - Evidenza di patologie psichiatriche
- Allergie a uno o più dei materiali di cui è composta la porta (per esempio titanio, polietilene) o il set d'infusione
- Patologie del tratto gastrointestinale che interferiscono gravemente con la somministrazione per via intraperitoneale (per esempio malattie del colon)
- Dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
- Somministrazione concomitante di altri farmaci mediante infusione intraperitoneale (per esempio chemioterapia)
- Risposta immunitaria gravemente compromessa
- Livelli elevati di anticorpi anti-insulina

1.4 Avvertenze generali

Non utilizzare questo prodotto per farmaci diversi da insulina umana regolare ad azione breve U100 o soluzione salina fisiologica sterile.

Sostituire il set d'infusione e il disco di fissaggio secondo gli intervalli specificati nelle relative istruzioni per l'uso.

PRECAUZIONE

Rischio di iperglicemia

L'uso dei componenti del sistema oltre gli intervalli di sostituzione specificati può causare occlusioni o perdite che possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.

Sostituire i componenti del sistema rispettando gli intervalli specificati.

Rischio di iperglicemia

Errori di manipolazione o l'uso di componenti difettosi possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente.

Dopo aver sostituito un componente del sistema, controllare il livello glicemico almeno una volta entro 1-3 ore.

AVVERTENZA

Rischio di infezione

Una confezione danneggiata potrebbe non essere più sterile o contenere componenti danneggiati.

Prima di utilizzare un nuovo componente, accertarsi che la sua confezione non sia danneggiata. Se la confezione è danneggiata, non utilizzarne il contenuto.

Rischio di soffocamento

Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni.

Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata di persone che potrebbero ingerirle, per esempio i bambini.

Rischio di iperglicemia e di infezione

L'uso dei componenti sterili oltre la *data di scadenza* può causare infezioni e ascessi.

Non utilizzare i componenti oltre la *data di scadenza*.

Rischio di danni di vario tipo

L'alterazione dei componenti del sistema e l'inosservanza delle istruzioni per l'uso possono compromettere la funzionalità del sistema. Possono derivarne danni di vario tipo, per esempio: infezione, iperglicemia, lesioni della cute o formazione di cicatrici a seguito dell'espianto del sistema.

Non apportare modifiche al sistema e attenersi alle istruzioni per l'uso.

1.5 Vantaggi e svantaggi

Vantaggi

La terapia con il sistema Accu-Chek DiaPort presenta i seguenti vantaggi:

- L'insulina viene rilasciata mediante un catetere nella cavità peritoneale e raggiunge più rapidamente il fegato, a differenza di quanto avviene con l'iniezione sottocutanea o la terapia insulinica con microinfusore. L'insulina entra in azione in pochi minuti.
- L'uso di questo metodo può migliorare il controllo del diabete, in particolar modo riducendo la frequenza degli episodi di ipoglicemia, in quanto la terapia CIPII riproduce più da vicino la normale secrezione fisiologica di insulina. La terapia CIPII può portare a un miglioramento del profilo glicemico.
- Rispetto a quanto avviene con la somministrazione sottocutanea di insulina, è possibile migliorare i valori di HbA_{1c}².
- Riduce la frequenza di inaspettati eventi ipoglicemici.
- Non è più necessario cambiare sito d'infusione ogni 2-3 giorni poiché l'insulina viene erogata direttamente attraverso il catetere.

Svantaggi

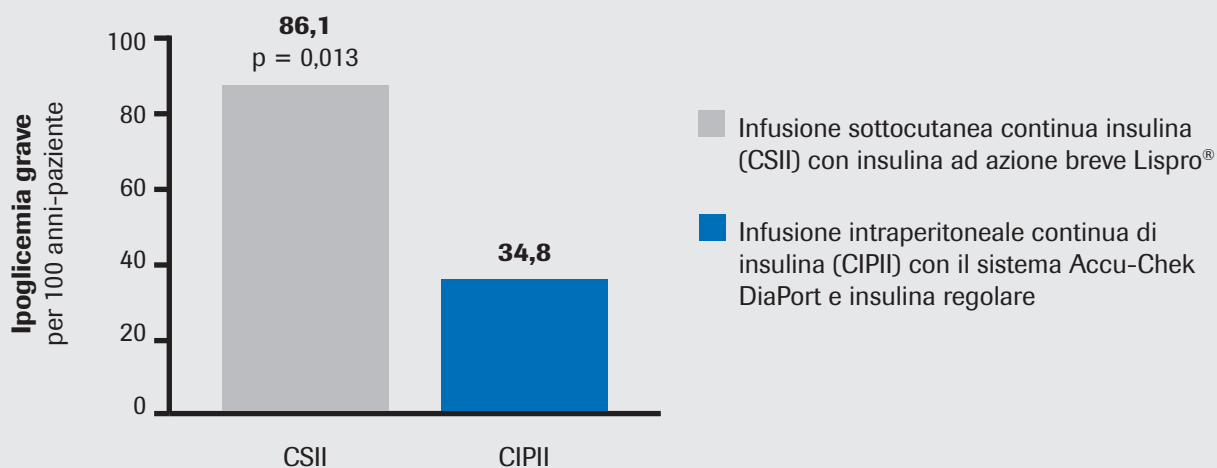
La terapia con il sistema Accu-Chek DiaPort presenta i seguenti svantaggi:

- Sussiste il rischio di infezione del tessuto che circonda la parte superiore del corpo della porta, in particolare nel periodo immediatamente successivo all'impianto. Tuttavia è possibile ridurre il rischio di infezione adottando le precauzioni consigliate nel periodo successivo all'impianto.
- Possono svilupparsi delle aderenze all'interno della parete addominale con conseguente dolore, oppure può verificarsi l'incapsulamento della punta del catetere. In questo caso, talvolta è necessario sostituire il catetere.
- Il catetere può ostruirsi, determinando una cosiddetta occlusione.
- In caso di infezioni gravi o ricorrenti, la porta dovrà essere espantata. Tuttavia una volta che l'infezione è guarita, è possibile impiantare una nuova porta in un nuovo sito.

² Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipodystrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10(Suppl 11):100.

Liebl A., et al., *Long-term clinical evaluation of the new Accu-Chek® diapor, a port system for continuous intraperitoneal insulin infusion: 24-month results*. Diabetes, 2014; 63: A241.

Il numero di episodi di ipoglicemia e ipoglicemia grave è più basso con la CIPII che con la CSII.³ In uno studio, il numero di episodi di ipoglicemia grave con la CIPII è stato pari a meno della metà del numero di episodi verificatisi con la CSII.



³ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. *Diabetes Obes Metab*, 2009 Nov;11(11):1001-8.

Haak T., et al., *New path in intraperitoneal insulin administration*. *Diabetes Forum*, 2016; (6): 11-15, Kirchheim-Verlag

Garcia-Verdugo R., et al., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. *J Diabetes Sci Technol*, 2017 Jul;11(4):814-821.

Reix N., et al., *Glycemic Management of Diabetes by Insulin Therapy*. *Minerva Endocrinol*, 2013 Mar;38(1):29-46.

Van Dijk P.R., Logtenberg S.J., Groenier K.H., Gans R.O., Kleefstra N., Bilo H.J., *Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion in Type 1 Diabetes: A 6-year Post-Trial Follow-Up*. *BMC Endocr Disord*, 2014 Apr 7;14:30.

Spaan N., Teplova A., Stam G., Spaan J., Lucas C., *Systematic Review: Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With Implantable Insulin Pumps for Diabetes Mellitus*. *Acta Diabetol*, 2014;51(3):339-51.

Gehr B., et al., *Continuous intraperitoneal insulin infusion shows a great benefit-risk ratio under long-term real-world use in a vulnerable population with diabetes*. 2019. EASD Poster.

1.6 Esperienze cliniche

Negli ultimi 20 anni, i microinfusori impiantabili sono stati i sistemi più usati in ambito clinico per l'infusione intraperitoneale continua di insulina.⁴ Il gruppo EVADIAC, una rete di collaborazione tra centri con sede in Francia, ha raccolto dati sulle esperienze con i microinfusori impiantabili nel corso degli ultimi due decenni.

Sulla base degli studi condotti dall'EVADIAC, i principali vantaggi della terapia CIPII sono i seguenti:⁵

- Miglioramento del controllo metabolico e della stabilità glicemica
- Riduzione della frequenza degli episodi di ipoglicemia grave (prima della CIPII: 15 per 100 anni-paziente, durante la CIPII: 2,5 per 100 anni-paziente).

Una significativa riduzione della frequenza degli episodi di ipoglicemia grave (meno della metà della frequenza osservata con la CSII) è stata riscontrata anche con l'uso del sistema Accu-Chek DiaPort per la CIPII.⁶ Sebbene i sistemi di accesso per l'infusione continua di insulina intraperitoneale e i microinfusori impiantabili non siano stati messi a confronto in studi randomizzati controllati, si possono attribuire vantaggi metabolici simili a entrambi i metodi per la CIPII.

In uno studio crossover randomizzato condotto su 24 pazienti con diabete di tipo 1 e controllo glicemico moderato o scarso con la precedente terapia insulinica sottocutanea intensiva, l'uso della CIPII⁷ ha prodotto un miglioramento del controllo glicemico, confermando le osservazioni precedenti:

- riduzione dell'HbA_{1c} dello 0,8%;
- aumento dell'11% del tempo in condizioni di euglicemia.

Lassmann-Vague et al. hanno attribuito il miglioramento della stabilità glicemica osservato alla via di somministrazione intraperitoneale.⁸ La maggior parte dell'insulina infusa nella cavità peritoneale entra nella circolazione portale⁹, raggiungendo innanzitutto il fegato e producendo un gradiente insulinico porto-sistemico più vicino a quello fisiologico tra la vena porta e la circolazione periferica. Con insorgenza dell'azione più rapida, raggiungimento dei picchi in tempi più brevi e ritorno più rapido ai livelli al basale, la cinetica dell'insulina nel plasma è più vicina alla fisiologia con la CIPII che con la CSII.

Il trattamento con microinfusore impiantabile ha anche alcuni svantaggi, che possono essere evitati utilizzando il sistema Accu-Chek DiaPort:¹⁰

- La porta deve essere espantata dopo un certo numero di anni per la sostituzione della batteria.
- Sono necessarie delle visite aggiuntive per il riempimento del serbatoio di insulina del microinfusore ogni 2-3 mesi.
- Per via delle sue dimensioni, il microinfusore impiantabile potrebbe non essere adatto a bambini o adulti con porzioni limitate di tessuto sottocutaneo.

⁴ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

Renard E., Schaepeynck-Bélicar P., EVADIAC Group, *Implantable Insulin Pumps. A Position Statement About Their Clinical Use*. Diabetes Metab, 2007 Apr;33(2):158-66.

⁵ Lassmann-Vague V., Schaepeynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

Hanaire-Broutin H., et al., *Feasibility of Intraperitoneal Insulin Therapy With Programmable Implantable Pumps in IDDM. A Multicenter Study*. Diabetes Care, 1995 Mar;18(3):388-92.

⁶ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. Diabetes Obes Metab, 2009 Nov;11(11):1001-8.

⁷ Logtenberg S.J., et al., *Improved Glycemic Control With Intraperitoneal Versus Subcutaneous Insulin in Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial*. Diabetes Care, 2009 Aug;32(8):1372-7.

⁸ Lassmann-Vague V., Schaepeynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice 2006; 74: 164-168.

⁹ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

¹⁰ Medtronic MiniMed Inc., *Implantable Insulin Pump MiniMed(TM) 2007 Implantable Pump Patient Manual (size of pump)*

Haveman J.W., Logtenberg S.J., Kleefstra N., Groenier K.H., Bilo H.J., Blomme A.M., *Surgical Aspects and Complications of Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With an Implantable Pump*. Langenbecks Arch Surg, 2010 Jan;395(1):65-71.

Esperienze dei pazienti con la porta



Nel 2015 il dott. Andreas Liebl, diabetologo tedesco con oltre 20 anni di esperienza con la CIPII, ha raccontato la sua esperienza con le porte della generazione precedente:

“Con la porta abbiamo due vantaggi importanti: il primo consiste nell’ottimo profilo farmacocinetico e farmacodinamico dell’infusione di insulina. L’insulina infusa attraverso la porta agisce quasi con la stessa velocità dell’insulina somministrata per via endovenosa: insorgenza e cessazione dell’azione sono estremamente rapide, perciò si può reagire molto rapidamente alle fluttuazioni della glicemia.

Il secondo vantaggio sta nel fatto che la distribuzione dell’insulina nel corpo umano riproduce quella fisiologica in condizioni normali, vale a dire che abbiamo una concentrazione elevata di insulina intorno al fegato e una concentrazione più bassa nella periferia.

Attualmente abbiamo circa 25 pazienti con impianto della porta in cura presso la nostra clinica. Un paziente nel quale la porta funziona bene non cambierà mai terapia. Medici e pazienti adorano entrambi questo sistema. Questo perché, se la porta funziona correttamente, la qualità del controllo metabolico è migliore che con qualsiasi altra terapia oggi conosciuta. Pertanto un paziente non cambierà mai terapia volontariamente.

Con la nuova porta ci sono stati diversi miglioramenti. In primo luogo, il numero di componenti è stato ridotto. Di conseguenza è molto più semplice, per esempio, sostituire la membrana. È davvero semplicissimo. Abbiamo poi migliorato la biocompatibilità dei materiali utilizzati, che sono facilmente tollerati dai tessuti dei pazienti. Il catetere nell’addome in particolare è estremamente morbido e delicato con i tessuti, perciò riteniamo che avremo meno problemi di aderenze nell’addome. Inoltre, la nuova porta è circondata da un tessuto speciale che consente al tessuto del corpo di crescervi all’interno, perciò crediamo che il numero di infezioni si ridurrà notevolmente grazie a questo nuovo design. La procedura chirurgica è poi estremamente semplice e l’impianto della porta richiede soltanto 15–20 minuti.

Una volta impiantata la porta, si consiglia ai pazienti di riposare il più possibile per uno o due giorni. Con la nuova porta, la ricrescita tissutale attorno al materiale impiantato e la guarigione avvengono in tempi brevissimi. Il paziente può tornare alle normali attività in men che non si dica. E praticamente non ci sono limiti a ciò che il paziente con impianto della porta può fare. Molte attività possono essere svolte anche meglio di prima perché con la porta il controllo della glicemia è molto migliore. Quindi i pazienti avranno maggiore flessibilità e più possibilità.”

2 Componenti del sistema

Il sistema si compone di un set d'infusione con una cannula a sfera, una membrana, un disco di fissaggio, corpo della porta in metallo (titanio) e un catetere che si estende nell'addome.

Tutti i materiali utilizzati nel sistema sono biocompatibili e ipoallergenici. Non contengono lattice o PVC. Pertanto, è estremamente improbabile che il corpo rigetti la porta.

La generazione precedente, sul mercato dal 2000, è stata sostituita da un sistema riprogettato e migliorato. Riportiamo di seguito alcuni dei miglioramenti apportati:

- La base del corpo della porta è rivestita da un materiale speciale in feltro per fare in modo che la granulazione del tessuto avvenga più vicino alla base della porta. Questo materiale funge anche da barriera contro le infezioni.
- Il materiale in cui è realizzato il nuovo catetere è più flessibile, si muove più liberamente e ha una punta più morbida. Tutto questo contribuisce a ridurre il rischio di aderenze o di ricrescita tissutale sulla punta del catetere.
- Si prevede una riduzione significativa del rischio di occlusione grazie all'aumento del diametro interno del catetere e alla punta morbida a imbuto.

2.1 Corpo della porta



Membrana (1), corpo della porta (2) e catetere (3)

La porta consente l'infusione intraperitoneale di insulina, vale a dire l'infusione di insulina nella cavità peritoneale con un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo e un set d'infusione con cannula a sfera in acciaio inossidabile appositamente progettato.

La parte superiore del corpo della porta (con diametro di 9 mm) sporge dalla superficie della cute fino a 5 mm. Una piastra a forma di fiore (con diametro di 26 mm) viene posizionata chirurgicamente sotto la cute. Il disco di fissaggio e l'anello in poliestere garantiscono la stabilità del sistema. L'insulina viene infusa nella cavità peritoneale attraverso il set d'infusione con cannula a sfera.

PRECAUZIONE

Rischio di reazioni avverse

In rari casi, il sistema impiantato potrebbe causare reazioni avverse.

AVVERTENZA

Rischio di causare cicatrici

In rari casi, il corpo della porta potrebbe essere rigettato dal corpo umano con conseguente bisogno di procedere all'espianto.

Dopo l'espianto del sistema rimarranno delle cicatrici.

Materiali del corpo della porta:

Componente	Materiali	Volume	Percentuale
Base	Lega di titanio Ti 6Al4V ELI + anodizzazione	630,43 mm ³	75,20 %
Colla	Adesivo siliconico MED-1511	Tracce	Tracce
Primer	MED6-161	Tracce	Tracce
Feltro in poliestere	Feltro in poliestere 6077 (Dacron)	207,94 mm ³	24,80 %

Durata prevista: 5 anni

Si raccomanda di non espantare la porta trascorsi i 5 anni se essa funziona ancora correttamente.

2.2 Membrana

La membrana sigilla l'accesso alla cavità peritoneale. Quando la cannula a sfera viene rimossa, la porta viene automaticamente sigillata dalla membrana in silicone. La porta non può essere attraversata da acqua né da altre soluzioni.

La membrana deve essere sostituita ogni 6 mesi per prevenire il rischio di perdite. Questa procedura è praticamente indolore, ma deve essere eseguita in condizioni asettiche presso un centro di eccellenza da parte di un medico o di un chirurgo qualificato.

Materiali della membrana:

Componente	Materiali	Volume	Percentuale
Tappo	Lega di titanio Ti 6Al4V ELI + anodizzazione	119,89 mm ³	62,67 %
O-ring	SILOPREN LSR 4040 (40 Shore A)	9,19 mm ³	4,80 %
Valvola	SILOPREN LSR 4060 (60 Shore A)	62,02 mm ³	32,50 %

Intervallo di sostituzione: Almeno ogni 6 mesi

2.3 Catetere

Il catetere consente l'infusione di insulina nella cavità peritoneale tramite un microinfusore per insulina esterno. Il catetere viene impiantato nell'addome e non è visibile dall'esterno. Il catetere è flessibile ed è dotato di una punta morbida a imbuto, il che ne agevola il movimento nella cavità addominale. Questa libertà di movimento contribuisce a ridurre il rischio di aderenze e di ricrescita tissutale sulla punta del catetere.

Il catetere è disponibile in tre diverse lunghezze: 9 cm, 15 cm e 25 cm. Spetta al chirurgo decidere quale sia la lunghezza più adatta al paziente.

Se il catetere è ostruito o interessato da una crescita eccessiva di tessuto, deve essere sostituito. La sostituzione deve essere eseguita in condizioni asettiche presso un centro di eccellenza da parte di un medico o di un chirurgo qualificato.

Materiali del catetere:

Componente	Materiali	Volume	Percentuale
Catetere	Tecothane TT2074A-B20	238,05 mm ³	28,30 %
Catetere	Tecothane TT1074A	521,28 mm ³	61,90 %
Catetere	PTFE F Polyflon	30,28 mm ³	3,60 %
Raccordo	Tecothane TT1065D	52,71 mm ³	6,30 %

Durata prevista: 5 anni

Si raccomanda di non espianare il catetere trascorsi i 5 anni se esso funziona ancora correttamente.

2.4 Disco di fissaggio



Disco di fissaggio (1) e applicatore del disco (2)

Il disco di fissaggio garantisce stabilità e flessibilità. Ciò è importante in quanto la porta non è suturata al tessuto sottocutaneo. La porta si stabilizza in posizione a seguito della graduale ricrescita/granulazione del tessuto sottocutaneo.



Il sistema impiantato con il disco di fissaggio

Anche una volta concluso il processo di guarigione, il disco di fissaggio continua a mantenere stabile la porta, attenua gli urti e serve anche a tenere la porta quando si collega e scollega il set d'infusione.

Il disco di fissaggio Accu-Chek DiaPort viene posizionato nella porta dopo l'impianto. Ciò contribuisce a ridurre lo stress sul tessuto circostante la porta limitando i movimenti nel sito d'impianto/nella tasca. Inoltre, il disco di fissaggio contribuisce a evitare che la porta sprofondi nel tessuto o che esso vi ricresca sopra. L'applicatore del disco serve a inserire e rimuovere il disco di fissaggio.

I pazienti devono tenere il disco di fissaggio sempre agganciato. Sostituire il disco di fissaggio quando si sostituisce la cartuccia del microinfusore o almeno ogni 6 giorni. Per ulteriori informazioni, consultare tutte le avvertenze e le precauzioni, i requisiti igienici, le raccomandazioni sull'uso e sulla manutenzione del prodotto disponibili per il sistema Accu-Chek DiaPort e riportate nel *Manuale per i pazienti con sistema di accesso per l'infusione continua di insulina intraperitoneale* e nelle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

Materiali del disco di fissaggio e dell'applicatore del disco:

Componente	Materiali	Volume	Percentuale
Disco di fissaggio	PP BORMED RF825 MO	n/a	n/a
Applicatore del disco	Composto a base di PP 1013 H1	n/a	n/a
Applicatore del disco	Colorante blu Lifocolor PP (0,5 %)	n/a	n/a

Intervallo di sostituzione: Almeno ogni 6 giorni

2.5 Set d'infusione



Set d'infusione

Il set d'infusione collega il sistema a un microinfusore per insulina esterno Accu-Chek Spirit Combo. Quando i pazienti utilizzano il set d'infusione per la prima volta è necessaria la presenza di un medico.

Il set d'infusione è stato ideato appositamente per essere utilizzato con la porta e include una cannula a sfera che viene inserita nella membrana del corpo della porta, in modo da consentire il collegamento al catetere. Questa soluzione consente di evitare le ferite da puntura d'ago ed è praticamente indolore. Dopo che il set d'infusione è stato scollegato, la membrana sigilla automaticamente l'accesso alla cavità peritoneale.



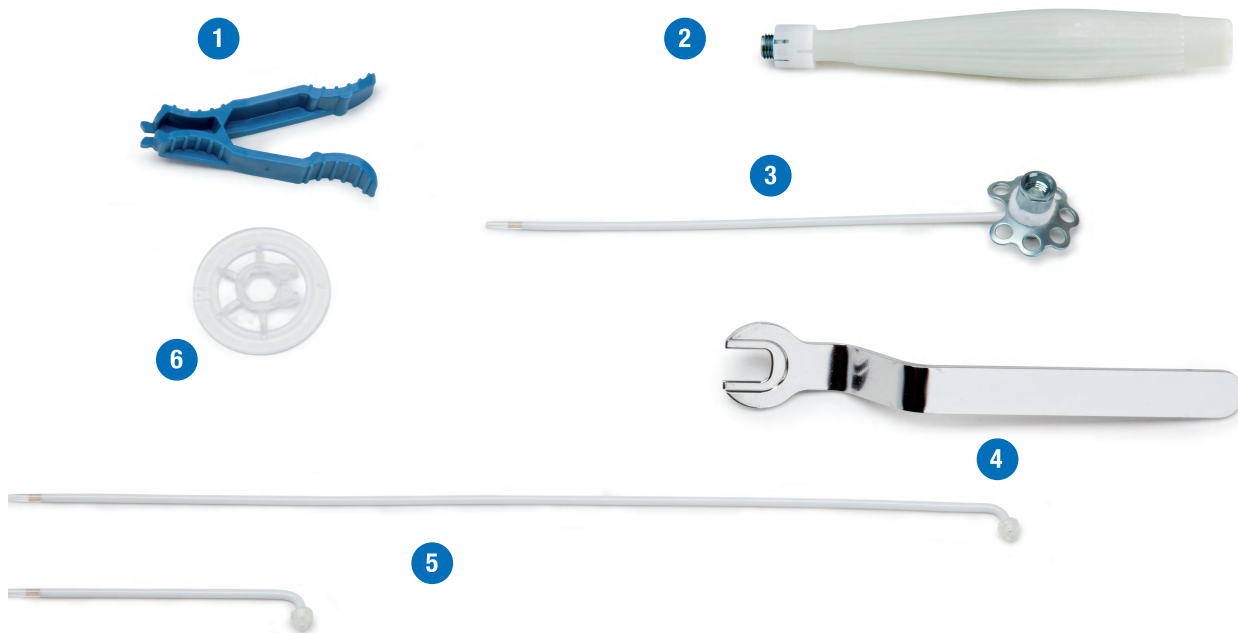
Il set d'infusione con il dispositivo di guida collegato al microinfusore per insulina

Intervallo di sostituzione: Almeno ogni 6 giorni

3 Impianto

3.1 Set di impianto

Il set di impianto comprende due set.



Il set di impianto Accu-Chek DiaPort: Parte I

Applicatore del disco (1), cacciavite avvitatore con membrana pre-montata (2), corpo della porta con catetere pre-montato (15 cm) (3), chiave a forcina (4), due cateteri (9 cm e 25 cm) (5) e disco di fissaggio (6)



Il set di impianto Accu-Chek DiaPort: Parte II

Bisturi per incisioni sottocutanee (1), siringa (2), set d'infusione (3), perforatore cutaneo (4) e placca del perforatore (5)

3.2 Procedura chirurgica

La porta viene impiantata in anestesia generale durante una semplice operazione che richiede all'incirca 20–30 minuti. Discutere preventivamente del posizionamento della porta, dell'impianto e dell'anestesia con il diabetologo, il chirurgo e l'anestesista.

Il successo dell'impianto dipende dalla capacità di evitare che subentri un'infezione. Prima dell'intervento, si raccomanda di esaminare attentamente l'addome del paziente. Non devono esserci segni di infezione o infiammazione del tessuto, in quanto ciò potrebbe causare complicazioni dopo l'impianto. Se necessario, l'impianto deve essere rimandato a quando l'area sarà guarita.

L'operazione viene eseguita in un ospedale associato a un centro di eccellenza. Per le persone con diabete di tipo 1, si raccomanda di tenere sotto stretto controllo la glicemia durante l'intervento. Si raccomanda di trattenere i pazienti in ospedale per almeno un giorno e mezzo. Dopo l'operazione si potrebbe avvertire dolore da lieve a moderato, che però può essere gestito tranquillamente con analgesici.

AVVERTENZA

Rischio di dolore addominale

Il catetere del sistema Accu-Chek DiaPort viene posizionato nella cavità addominale.

Sebbene sia realizzato in un materiale flessibile, il catetere potrebbe causare dolore addominale.

La tessera dell'impianto e l'adesivo del set di impianto sono forniti insieme al set di impianto Accu-Chek DiaPort. La tessera dell'impianto compilata deve essere consegnata al paziente prima che questi lasci l'ospedale.

Questo set contiene componenti appuntiti o taglienti. Smaltire i componenti appuntiti o taglienti secondo le disposizioni locali e in modo tale da non recare danno a terzi.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

3.3 Sito d'impianto

La porta può essere impiantata dove il paziente preferisce entro la regione del basso addome, evidenziata in verde nella figura; ci sono però delle eccezioni. La porta non va posizionata in corrispondenza o in prossimità di punti di pressione.

Per esempio, la porta **non** deve essere posizionata:

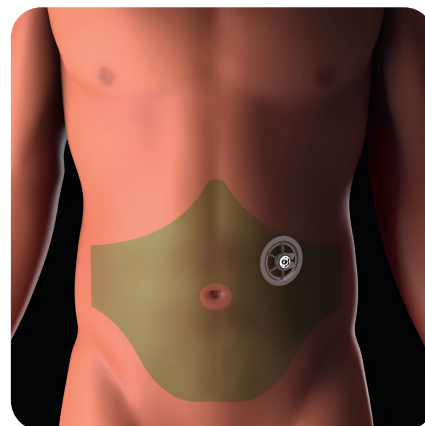
- nella regione vicina all'ombelico;
- nella regione attraversata dalla cintura di sicurezza dell'automobile;
- nella regione al di sotto o in prossimità della cintura dei pantaloni;
- nella regione intorno al margine costale;
- in un punto in cui potrebbe urtare contro il bordo di un tavolo (in posizione seduta).

I pazienti destri potrebbero preferire che la porta venga posizionata sul lato sinistro e viceversa.

È importante che il posizionamento della porta non influisca negativamente sulle attività quotidiane del paziente. Pertanto occorre discutere accuratamente con il paziente delle varie attività che dovrà svolgere a scuola, al lavoro o nel tempo libero, e in particolar modo delle attività sportive.

Assicurarsi di individuare anche una seconda opzione per il posizionamento dell'impianto nel caso in cui, durante l'intervento, insorgesse un problema tale da impedire l'impianto nel sito scelto come prima preferenza.

Scegliere un sito d'impianto che consenta ai pazienti obesi di vedere sempre la porta quando devono maneggiarla.



3.4 Che aspetto avrà la porta impiantata?

L'operazione lascia una cicatrice lunga circa 4 cm. La dimensione esatta dipenderà dalle esigenze chirurgiche che emergeranno nel corso dell'intervento (per esempio in caso di complicanze impreviste).

La parte superiore della porta (diametro di 9 mm) sporge di massimo 5 mm rispetto alla superficie della cute.

La figura mostra la porta con il disco di fissaggio e il set d'infusione diverse settimane dopo l'intervento.



Il sistema Accu-Chek DiaPort impiantato

4 Dopo l'operazione

Generalmente, la porta può essere utilizzata subito dopo l'impianto, ma la decisione spetta al diabetologo/all'endocrinologo.

Dopo l'impianto, il processo di guarigione passa per la guarigione della ferita chirurgica e della tasca sottocutanea che ospita la porta. La cicatrice lasciata dall'intervento guarisce in circa 10 giorni. La guarigione del tessuto intorno al sito d'impianto della porta richiede generalmente da 4 a 6 settimane, se non si verificano infezioni o altri problemi.

Riposo adeguato

Nei primi giorni dopo l'impianto, si raccomanda che il paziente riposi il più possibile e rimanga in ospedale per almeno un giorno e mezzo. Questo favorirà la guarigione della ferita e vi consentirà di apportare i necessari aggiustamenti al piano di gestione del diabete del paziente man mano che il corpo del paziente inizia ad adattarsi alla terapia CIPII.

È molto importante che il paziente non svolga attività che possano influire negativamente sulla guarigione della ferita. Si raccomanda vivamente di non sollevare né trasportare oggetti pesanti durante il periodo di guarigione.

Medicazione del sito della porta e della ferita chirurgica

Il successo della terapia con questo sistema dipende dalla qualità della ricrescita del tessuto intorno alla porta e dal grado di pulizia della porta. Pertanto, occorre spiegare al paziente come tenere l'area del corpo della porta il più pulita possibile.

La porta e la ferita chirurgica devono essere pulite almeno una volta al giorno e coperte con una medicazione sterile asciutta (se necessario imbottita) fino a quando la ferita non sarà completamente guarita. Si raccomanda di utilizzare solo acqua corrente o sterile o soluzione fisiologica per la pulizia del corpo della porta. La pulizia dev'essere eseguita senza applicare pressione e senza strofinare, ricorrendo alle consuete tecniche asettiche.

Dopo la doccia e prima di applicare una nuova medicazione, la pelle deve essere asciugata accuratamente con un asciugamano.

Occorre insistere sul fatto che il paziente non deve scorticare o staccare la crosta che crescerà sulla ferita intorno alla porta. La formazione della crosta rappresenta una fase del processo di guarigione.

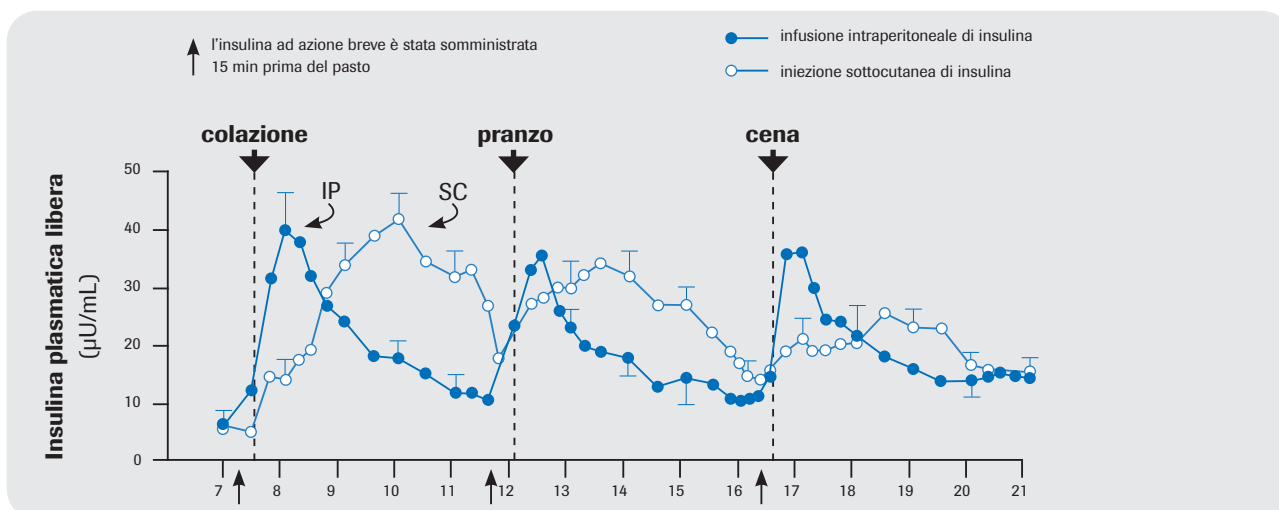
Altre precauzioni

Per ulteriori informazioni sulle precauzioni che i pazienti dovranno prendere, consultare il *Manuale per i pazienti con sistema di accesso per l'infusione continua di insulina intraperitoneale*.

5 Terapia

5.1 Cinetica dell'insulina con la terapia CIPII

Dopo l'infusione intraperitoneale di insulina sono state osservate un'insorgenza dell'azione più rapida e una durata dell'azione più breve.¹¹



Concentrazioni di insulina durante l'infusione intraperitoneale di insulina e l'iniezione sottocutanea di insulina.¹¹

Sebbene la cinetica dell'insulina durante la terapia CIPII riproduca più da vicino il modello fisiologico della secrezione di insulina e contribuisca a migliorare il controllo glicemico e ridurre la frequenza degli episodi di ipoglicemia grave¹², le differenze tra la CIPII e la CSII devono essere prese in considerazione durante la terapia insulinica con microinfusore.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di iperglicemia o ipoglicemia

Quando si inizia la terapia CIPII, il fabbisogno insulinico del paziente potrebbe variare. Informare il paziente riguardo agli adeguamenti terapeutici necessari.

All'inizio della terapia CIPII, le impostazioni della terapia del paziente, specialmente quelle relative al consiglio bolo, devono essere controllate attentamente e adattate se necessario, così da tenere conto delle differenze nella cinetica dell'insulina e nel profilo glicemico derivanti dall'insorgenza dell'azione più rapida e dalla durata dell'azione più breve.

Sintesi

La cinetica dell'insulina infusa per via intraperitoneale è caratterizzata da una velocità molto maggiore rispetto a quella osservata con la somministrazione sottocutanea di insulina. Ciò significa che alcuni parametri della terapia, per esempio i fattori rappresentati dai pasti, e specialmente i parametri per il calcolo del bolo, dovranno essere adattati. L'uso dei diversi schemi di somministrazione dei boli deve essere adattato alla maggiore velocità della cinetica dell'insulina.

¹¹ Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man*. Diabetologia 1980; 19(1):35-39.

¹² Nathan D.M., et al., *Postprandial Insulin Profiles With Implantable Pump Therapy May Explain Decreased Frequency of Severe Hypoglycemia, Compared With Intensive Subcutaneous Regimens, in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus Patients*. Am J Med, 1996 Apr;100(4):412-7.

5.2 Passare dalla CSII alla CIPII

Il passaggio dalla terapia insulinica sottocutanea con microinfusore (CSII) alla terapia insulinica intraperitoneale (CIPII) può avvenire subito dopo l'impianto della porta. Il microinfusore per insulina può essere collegato alla porta non appena l'impianto è stato completato.

L'esperienza clinica ha dimostrato che l'irrigazione del catetere con soluzione fisiologica per diverse ore dopo l'impianto (1 mL all'ora per un massimo di 24 ore) aiuta a prevenire infezioni, ostruzioni del catetere e irritazioni del peritoneo causate dall'insulina.

A seconda delle indicazioni per l'uso della porta, potrebbe essere necessario adattare il fabbisogno di insulina:

- In caso di resistenza confermata all'insulina somministrata per via sottocutanea, il fabbisogno insulinico totale giornaliero dovrà essere significativamente ridotto, in quanto l'azione dell'insulina potrebbe essere molto più efficace. Monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue nei primi giorni successivi all'adattamento della dose al nuovo fabbisogno del paziente.
- Per le altre indicazioni, si raccomanda una riduzione generale del 10–15 % del fabbisogno insulinico totale giornaliero all'inizio della terapia, che dovrà essere adattata continuamente in base alle esigenze del paziente. In generale, le dosi di insulina necessarie per la terapia intraperitoneale sono simili a quelle necessarie per la terapia endovenosa.

Per il calcolo del bolo devono essere presi in considerazione i seguenti elementi:

- I parametri per il calcolo del bolo devono essere ridefiniti. Poiché la durata dell'azione dell'insulina è più breve durante la terapia CIPII, alcuni parametri specifici devono essere controllati e adattati.
- Generalmente tempo di azione e tempo di attesa devono essere ridotti. Consultare le relative istruzioni per l'uso per informazioni su come apportare tali aggiustamenti.

Quale insulina si può utilizzare?

Non tutti i tipi di insulina sono idonei per la terapia CIPII. **Utilizzare soltanto insulina umana regolare ad azione breve U100.** Si raccomanda di utilizzare **Insuman® Infusat**, in quanto si è osservato che questo prodotto ha una bassa tendenza a causare occlusioni anche dopo diverse settimane.¹³

Preparazione e collegamento del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con il sistema Accu-Chek DiaPort

Non ci sono grandi differenze tra l'uso del microinfusore Accu-Chek con la porta e l'uso di un microinfusore per l'infusione sottocutanea continua di insulina. Il microinfusore per insulina può essere usato allo stesso modo.

¹³ Liebl A., et al., *Evaluation of the New ACCU-CHEK® DIAPORT, a Port System for Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion, in Patients With Type 1 Diabetes: First 6-Month Results.* Diabetes, 2013; 62: A247-A248.

AVVERTENZA

Rischio di iperglicemia

L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erogazione di insulina insufficiente.

Utilizzare il sistema Accu-Chek DiaPort soltanto con un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Rischio di ipoglicemia

Quando si riempie di insulina il set d'infusione, il microinfusore eroga immediatamente una considerevole quantità di insulina.

Non riempire il set d'infusione quando è collegato al corpo. Si potrebbe erogare una quantità di insulina incontrollabile.

Prima di iniziare la terapia con la porta, sostituire la cartuccia di insulina del microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Accertarsi che il set d'infusione non sia collegato al paziente. Riempire il set d'infusione seguendo le istruzioni nel Manuale per l'uso del microinfusore per insulina. La quantità di riempimento del set d'infusione dipende dalla sua lunghezza:

- Set d'infusione da 70 cm: 13 U (U100)
- Set d'infusione da 100 cm: 17 U (U100)

Quando si collega il microinfusore per la prima volta dopo l'impianto, occorre riempire anche il catetere impiantato. La quantità di riempimento del catetere dipende dalla lunghezza del catetere impiantato:

- Catetere da 9 cm: 3,5 U (U100)
- Catetere da 15 cm: 6 U (U100)
- Catetere da 25 cm: 10 U (U100)

Quando si somministra la prima dose di insulina mediante CIPII è necessaria la presenza di un medico. Si raccomanda vivamente di monitorare il regime insulinico controllando più spesso la glicemia.

Per quanto tempo il microinfusore per insulina può restare scollegato?

Rispetto a quanto avviene con la terapia CSII, non c'è deposito sottocutaneo di insulina. Ciò significa che, già pochi minuti dopo aver scollegato il microinfusore, nel corpo resta pochissima insulina.

Nell'arco di tempo in cui il microinfusore è scollegato, si possono seguire le stesse regole che valgono per la terapia CSII per quanto concerne la cinetica dell'insulina.

Se il paziente scollega il microinfusore per un breve periodo di tempo, per esempio per fare una doccia, si raccomanda di **non** metterlo in modalità STOP. La goccia di insulina che fuoriesce dal set d'infusione manterrà pulita la punta e ridurrà il rischio di formazione di bolle d'aria nel catetere. I pazienti possono utilizzare il dispositivo di guida per collegare il set d'infusione alla connessione luer-lock del microinfusore. Non toccare la cannula a sfera subito dopo aver tolto il cappuccio di protezione.

5.3 Ipoglicemia e iperglicemia

Ipoglicemia lieve

L'ipoglicemia lieve può essere trattata nello stesso modo in cui viene trattata durante la terapia CSII.

Ipoglicemia grave

In caso di ipoglicemia grave, interrompere immediatamente l'erogazione di insulina. Per farlo è sufficiente arrestare il microinfusore per insulina o rimuovere la cannula a sfera dalla porta. Inoltre, i pazienti devono assumere carboidrati secondo le raccomandazioni del medico curante e controllare regolarmente la glicemia.

Iperglicemia e/o chetoacidosi diabetica

Se si manifestano sintomi di iperglicemia e/o chetoacidosi diabetica, il paziente dovrà seguire il piano terapeutico raccomandato dal medico curante.

Innanzitutto, occorre escludere tutti i motivi che potrebbero essere correlati al microinfusore per insulina o al set d'infusione. Accertarsi che il set d'infusione sia correttamente collegato e che non ci siano bolle d'aria nel catetere. Se si ritiene che il set d'infusione non stia funzionando correttamente, sostituirlo immediatamente.

Se la sostituzione del set d'infusione non risolve il problema, controllare se ci sia un'ostruzione del catetere. Irrigare **accuratamente** il catetere con soluzione fisiologica utilizzando la siringa da 3 mL. Durante l'esecuzione di questa procedura, il contenuto del catetere sarà infuso.

AVVERTENZA

Rischio di ipoglicemia

Quando si irriga il catetere o si inserisce il filo guida durante la sostituzione del catetere, il contenuto del catetere viene introdotto nel corpo del paziente. La quantità di insulina dipende dalla lunghezza del catetere impiantato:

- Catetere da 9 cm: 3,5 U (U100)
- Catetere da 15 cm: 6 U (U100)
- Catetere da 25 cm: 10 U (U100)

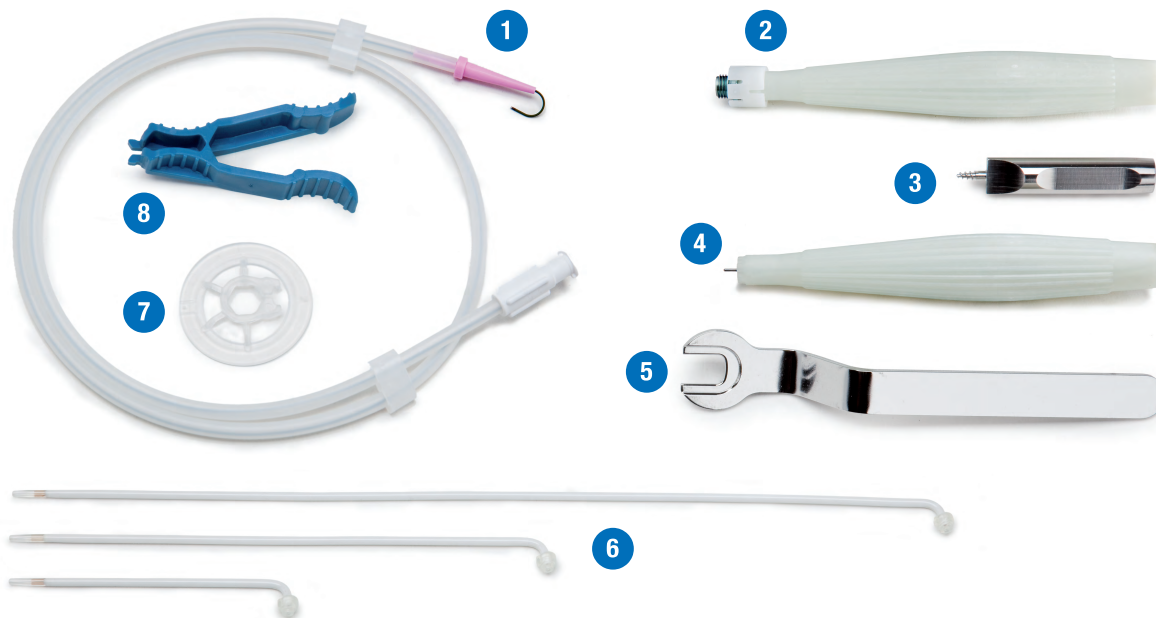
Monitorare attentamente la glicemia del paziente durante e dopo questa procedura.

Controllare la glicemia del paziente durante la procedura, in quanto il rischio di ipoglicemia è significativamente più elevato. Continuare il monitoraggio per almeno una settimana per verificare se ci sono miglioramenti.

Se non c'è alcun miglioramento, controllare se il catetere sia interessato da ricrescita tissutale. Per controllare se il catetere sia interessato da ricrescita tissutale, si può utilizzare una piccola quantità di mezzo di contrasto per vedere se ci sia dell'insulina che torna indietro e fuoriesce dal catetere. Ciò potrebbe indicare la presenza di aderenze o un incapsulamento della punta del catetere, entrambi risolvibili per via laparoscopica. Se il catetere è ostruito, è necessario sostituirlo.

5.4 Sostituzione del catetere

Il set di sostituzione del catetere contiene i seguenti componenti:



Il set di sostituzione del catetere Accu-Chek DiaPort

Filo guida (1), cacciavite avvitatore con membrana pre-montata (2), estrattore per cateteri (3), cacciavite svitatore (4), chiave a forcina (5), catetere in tre diverse lunghezze (9 cm, 15 cm e 25 cm) (6), disco di fissaggio (7) e applicatore del disco (8)

Il catetere è collegato al set d'infusione attraverso la membrana e trasporta l'insulina dal microinfusore esterno fin nella cavità peritoneale. Il catetere è disponibile in tre lunghezze:

- 9 cm per i bambini o le persone con basso indice di massa corporea (IMC);
- 15 cm per le persone con IMC medio;
- 25 cm per le persone con IMC elevato.

Il set di sostituzione del catetere Accu-Chek DiaPort è un kit contenente gli strumenti chirurgici necessari per sostituire il catetere del sistema Accu-Chek DiaPort. Questo prodotto è indicato soltanto per l'uso da parte di personale sanitario specificatamente formato per usare il sistema Accu-Chek DiaPort utilizzando gli strumenti contenuti nel presente set. La sostituzione del catetere deve essere eseguita in un ambiente pulito in condizioni asettiche.

AVVERTENZA

Rischio di lesione

Se si apportano modifiche al sistema o si utilizzano strumenti non forniti con il set, si rischia di danneggiare gli organi interni.

Non apportare modifiche al sistema. Utilizzare soltanto gli strumenti forniti con il set e attenersi alle istruzioni per l'uso.

Il catetere deve essere sostituito solamente se è ostruito o se è interessato da ricrescita tissutale nella cavità peritoneale. È possibile disostruire un catetere ostruito eseguendo una procedura laparoscopica in anestesia che liberi la punta peritoneale del catetere oppure eseguendo una procedura ambulatoriale senza anestesia.

 **PRECAUZIONE**

Rischio di interruzione della terapia

Se il catetere è ostruito o interessato da una crescita eccessiva di tessuto, può essere necessario eseguire una procedura laparoscopica per liberare la punta del catetere.

Accertarsi che il paziente abbia a disposizione un metodo alternativo per continuare la terapia insulinica.

Questo set contiene componenti appuntiti o taglienti. Smaltire i componenti appuntiti o taglienti secondo le disposizioni locali e in modo tale da non recare danno a terzi.

 **AVVERTENZA**

Rischio di ipoglicemia

Quando si irriga il catetere o si inserisce il filo guida durante la sostituzione del catetere, il contenuto del catetere viene introdotto nel corpo del paziente. La quantità di insulina dipende dalla lunghezza del catetere impiantato:

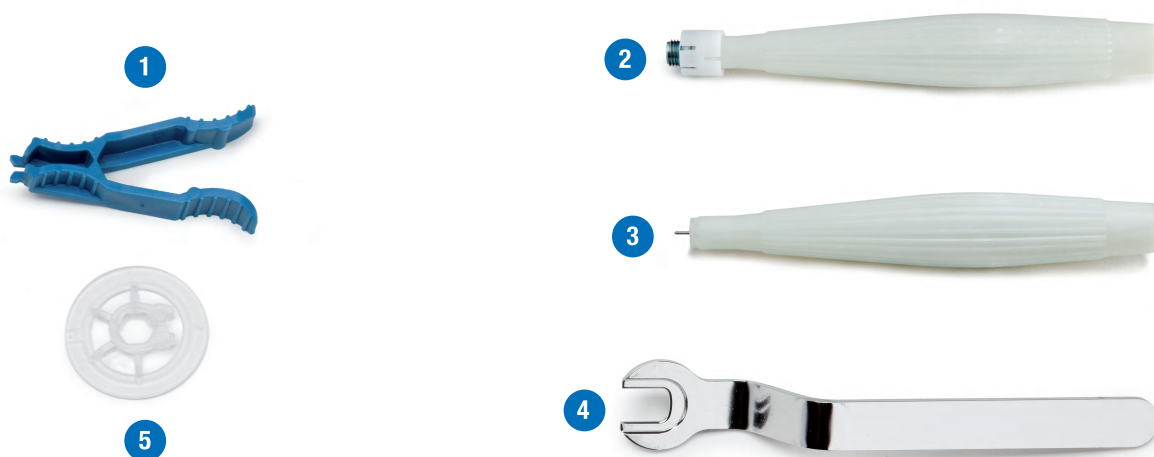
- Catetere da 9 cm: 3,5 U (U100)
- Catetere da 15 cm: 6 U (U100)
- Catetere da 25 cm: 10 U (U100)

Monitorare attentamente la glicemia del paziente durante e dopo questa procedura.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

5.5 Sostituzione della membrana

Il set di sostituzione della membrana contiene i seguenti componenti:



*Il set di sostituzione della membrana Accu-Chek DiaPort
Applicatore del disco (1), cacciavite avvitatore con membrana pre-montata (2),
cacciavite svitatore (3), chiave a forcella (4) e disco di fissaggio (5)*

La membrana è un componente del corpo della porta che deve essere sostituito ogni 6 mesi per evitare perdite. La punta della cannula a sfera si collega al raccordo del catetere attraverso la membrana. Dopo che il set d'infusione è stato scollegato, la membrana sigilla automaticamente l'accesso alla cavità peritoneale.

Il set di sostituzione della membrana Accu-Chek DiaPort consente di sostituire la membrana del sistema Accu-Chek DiaPort. Questo prodotto è indicato soltanto per l'uso da parte di personale sanitario specificatamente formato ed esperto del sistema Accu-Chek DiaPort con l'utilizzo degli strumenti contenuti nel presente set. La sostituzione della membrana deve essere eseguita in un ambiente pulito in condizioni asettiche.

Prima della sostituzione della membrana o del catetere è consigliabile fare un bagno caldo per 30 minuti per sciogliere i residui o eventuali tracce di insulina cristallizzata.

AVVERTENZA

Rischio di iperglicemia

Il distacco del raccordo del catetere può portare a un'erogazione di insulina insufficiente. Assicurarsi che il raccordo del catetere sia correttamente allineato durante e dopo la sostituzione della membrana. La tacca sul raccordo del catetere entra nel corpo della porta solo in una determinata direzione.

Questo set contiene componenti appuntiti o taglienti. Smaltire i componenti appuntiti o taglienti secondo le disposizioni locali e in modo tale da non recare danno a terzi.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

6 Accorgimenti da seguire nel quotidiano

Prevenzione di infezioni e infiammazioni

È importante evitare infezioni o infiammazioni intorno alla porta. Simili eventi sono tra le cause più frequenti di espianto della porta.

Per prevenire infezioni e infiammazioni del sito d'impianto, ricordare al paziente di seguire queste linee guida:

- Accertarsi che le mani siano sempre pulite e asciutte quando si manipola la porta.
- Controllare il sito della porta una volta al giorno, per verificare che sia tutto a posto.
- Non applicare creme intorno all'area della porta.
- Pulire la porta e l'area circostante con acqua corrente o sterile, oppure con soluzione salina fisiologica. In generale non è necessario utilizzare un disinfettante cutaneo. Non utilizzare soluzioni contenenti alcol, in quanto sono troppo aggressive per la pelle.
- Asciugare la pelle intorno alla porta con particolare attenzione utilizzando un asciugamano pulito, senza applicare pressione e senza strofinare.
- Coprire sempre la zona con una medicazione adesiva se c'è il rischio di contaminazione o infezione. Accertarsi che la medicazione adesiva sia abbastanza grande da non attaccarsi alla membrana o al corpo della porta.

In caso di infiammazione o infezione

Non appena compaiono gonfiore, dolore, essudazione o arrossamento in corrispondenza della porta, il personale sanitario esperto dei centri di eccellenza certificati Accu-Chek DiaPort raccomanda di abbinare alla normale procedura di pulizia l'uso di un disinfettante cutaneo (per esempio contenente octenidina dicloridrato). Potrebbe essere consigliabile associare una terapia antibiotica. Eseguire una coltura per identificare l'agente patogeno. Se necessario, iniziare una terapia antibiotica per via endovenosa.

Se il trattamento dell'infezione non va a buon fine, è necessario rimuovere la porta e continuare la terapia antibiotica fino a quando l'infezione non sarà scomparsa.

AVVERTENZA

Rischio di causare cicatrici

In alcune situazioni, potrebbe essere necessario espianare la porta, per esempio in caso di complicanze. Dopo l'espianto del sistema rimarranno delle cicatrici.

Tuttavia una volta che l'infezione è guarita, è possibile impiantare una nuova porta in un nuovo sito.

7 Condizioni mediche non correlate direttamente alla porta

Gravidanza

Esistono casi di gravidanze in pazienti con impianto della porta che sono state portate avanti senza complicanze. Non è stato necessario rimuovere la porta. Il tipo di terapia non è stato modificato durante la gravidanza, il valore HbA_{1c} era compreso tra 5,6 % e 5,8 % e non sono stati registrati episodi di ipoglicemia grave.¹⁴

Se una paziente sta pianificando una gravidanza, si raccomanda di aumentare la frequenza delle visite e di controllare più spesso la cute intorno alla porta. Non è necessario intraprendere ulteriori azioni oltre a quelle richieste dalla terapia mediante infusione sottocutanea continua di insulina.

Acquisizione di immagini mediche

Il catetere è progettato in modo da essere visibile nelle immagini prodotte dagli esami radiografici e dalla risonanza magnetica.

Tuttavia, il microinfusore per insulina deve essere rimosso dalla sala prima dell'esame radiografico o della risonanza magnetica per evitare errori elettronici. Per ulteriori informazioni, consultare avvertenze e precauzioni riportate nel manuale del microinfusore per insulina.

Altre procedure di imaging quali esami ecografici e di medicina nucleare non dovrebbero avere alcun effetto sulla porta né essere influenzati dalla sua presenza.

Incontri con i pazienti

Come accade con la terapia mediante infusione sottocutanea continua di insulina, il paziente va esortato a sottoporsi a una visita almeno ogni 3 mesi o in base alle necessità. Si ricorda che la membrana va sostituita ogni 6 mesi. Se la porta funziona correttamente, non sono necessarie visite aggiuntive. Insistere affinché il paziente vi informi qualora avesse delle domande oppure insorgessero complicazioni o difficoltà.

Ricovero ospedaliero

Il paziente dovrà informarvi qualora dovesse essere ospedalizzato, anche per motivi che non hanno a che fare con la terapia per il diabete.

Situazioni di emergenza

In caso di ricovero ospedaliero d'urgenza (per motivi che non hanno a che fare con la porta) o a seguito di un incidente, è importante che il personale ospedaliero sia a conoscenza dell'impianto del sistema, nonché della presenza di un catetere intraperitoneale, qualora sia necessario un intervento chirurgico. I pazienti devono portare sempre con sé la tessera dell'impianto Accu-Chek DiaPort ricevuta dopo l'impianto. Questa tessera contiene informazioni sull'impianto, sul chirurgo e sulla struttura che ha eseguito l'impianto, in modo che il personale medico possa ottenere ulteriori informazioni, se necessario.

¹⁴ Fonseca V.A., et al., *Diabetic Pregnancy Managed With Intraperitoneal Insulin*. Diabet Med, Jan-Feb 1987;4(1):74-6.

Fonseca V.A., et al., *Successful Pregnancy in Diabetic Controlled With Intraperitoneal Insulin*. Diabetes Care, Jul-Aug 1987;10(4):541-2.

Schnell O., et al., *A case of diabetic pregnancy controlled with a percutaneous access device for intraperitoneal insulin infusion*. Diabetes Care. 1994;17(11):1354-1355

8 Vita quotidiana

Il sistema non dovrebbe influire sulle attività quotidiane né sulla terapia con microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Di seguito è riportata una sintesi dei consigli contenuti nel *Manuale per i pazienti con sistema di accesso per l'infusione continua di insulina intraperitoneale*.

Ripresa delle attività lavorative

A meno che il paziente non svolga un lavoro manuale o tale da comportare rischi associati a contatto o pressione sul sistema, la porta dovrebbe avere un impatto minimo sulle attività professionali del paziente.

Nelle settimane successive all'intervento, è estremamente importante che il paziente eviti qualsiasi contatto o pressione sulla porta, in modo che la ferita possa guarire correttamente.

Guida di veicoli

Quando si sceglie il sito d'impianto, occorre tenere presente che il paziente potrebbe dover guidare un veicolo. È pertanto fondamentale trovare la posizione della porta più adatta, in modo che la cintura di sicurezza non interferisca con la porta né con l'applicazione del microinfusore per insulina.

Lavoro fisico

Quando il processo di guarigione della tasca sottocutanea e del tessuto intorno al corpo della porta sarà completato, generalmente intorno a 4–6 settimane dopo l'intervento, sollevare o trasportare pesi non dovrebbe causare problemi.

Il paziente dovrà consultarvi prima di sollevare carichi pesanti o fare sforzi fisici per la prima volta dopo l'impianto.

Sport

La partecipazione ad attività sportive richiede un certo livello di attenzione e di buon senso. Innanzitutto, il processo di guarigione deve essersi concluso e non devono esserci segni significativi di infiammazione. Inoltre, la porta non deve essere soggetta a forte pressione o sforzo.

Attività quali escursionismo o ciclismo generalmente non sono problematiche. Tuttavia si raccomanda di non partecipare a sport di contatto che esponano al rischio di infortuni, quali calcio o pugilato.



Nuoto

È consentito nuotare, a condizione che il paziente lo faccia solo in piscine con acqua clorata, in acqua di lago o in mare, per evitare che subentrino infezioni.

Si raccomanda di coprire la porta con una medicazione adesiva resistente all'acqua prima di entrare in acqua. La medicazione adesiva dev'essere abbastanza grande da non attaccarsi alla membrana o al corpo della porta. Una volta fuori dall'acqua, la medicazione adesiva resistente all'acqua deve essere rimossa e la porta deve essere asciugata accuratamente con un asciugamano pulito.



Esposizione al sole/solarium

La porta non deve essere esposta alla luce solare diretta, neanche per brevi periodi di tempo, in quanto il corpo della porta può riscaldarsi eccessivamente e ustionare la pelle intorno alla porta. Ciò può compromettere la stabilità della porta e causare infezioni.

AVVERTENZA

Rischio di ustioni cutanee

Se il corpo della porta viene esposto a temperature elevate, per esempio in una sauna, potrebbero verificarsi ustioni cutanee.

Non esporre il corpo della porta a temperature elevate.

Tuttavia, se il paziente desidera prendere il sole, dovrà ricevere chiare indicazioni su come coprire la porta e un'ampia porzione della cute circostante con una medicazione adesiva, così da proteggere la pelle. La medicazione deve essere posizionata in maniera tale che la porta non possa riscaldarsi tanto da bruciare la pelle circostante.

Doccia

Nei primi 3 giorni dopo l'impianto, si raccomanda di non fare la doccia. Successivamente, si consiglia di approfittare della doccia per pulire la porta e la pelle circostante almeno una volta al giorno.

Durante il periodo di guarigione: dopo la doccia, sulla porta e sulla ferita chirurgica dev'essere applicata una medicazione sterile e asciutta (se necessario imbottita) fino a quando la ferita non sarà completamente guarita.

Trascorso il periodo di guarigione: dopo la doccia, i pazienti devono asciugare sempre la porta con particolare attenzione utilizzando un asciugamano pulito, senza applicare pressione e senza strofinare.

Rapporti sessuali

Non ci sono ulteriori accorgimenti da seguire.

Sauna

La sauna è sconsigliata, in quanto il corpo della porta può scaldarsi eccessivamente e ustionare la pelle circostante. Inoltre, la sauna aumenta il rischio di infezione.

Dormire a pancia in giù

Stando a quanto dichiarato dai pazienti, dormire a pancia in giù non dovrebbe rappresentare un problema.

In aereo

Il viaggio in aereo non pone problemi specifici per la porta. La porta viene rilevata dai metal detector in quanto è realizzata in titanio, un metallo già utilizzato per numerosi dispositivi impiantabili.

Mostrando la tessera dell'impianto i pazienti potranno spiegare di che cosa si tratta. Osservare comunque le normali precauzioni relative al microinfusore per insulina. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale per l'uso del microinfusore per insulina.

In viaggio

I pazienti che hanno seguito la terapia mediante infusione sottocutanea continua insulina (CSII) possono continuare a osservare le normali precauzioni di viaggio e gli accorgimenti adottati finora.

Tuttavia, potrebbero verificarsi situazioni tali da richiedere assistenza medica specialistica, per esempio in caso di ostruzione del catetere. Pertanto è opportuno che i pazienti portino sempre con sé la tessera dell'impianto. Inoltre, i pazienti devono avere un piano di emergenza e portare con sé presidi sanitari di riserva o di ricambio, per esempio aghi o penne per insulina, in modo da poter passare a un altro metodo di somministrazione dell'insulina in caso di malfunzionamento della porta.

Glossario

Allergia	Reazione di ipersensibilità ad alcuni materiali.
Anello di sicurezza	Il catetere del set d'infusione è fissato sulla pelle in prossimità del sito d'infusione con un cerotto, creando un anello, per evitare che la cannula si stacchi qualora il catetere venisse tirato accidentalmente.
Applicatore del disco	Uno strumento che consente di collegare e scollegare il disco di fissaggio al/dal corpo della porta.
Catetere	Un tubo flessibile in materiale sintetico che eroga l'insulina nella cavità addominale (peritoneale).
CIPII	Infusione intraperitoneale continua di insulina.
CSII	Infusione sottocutanea continua di insulina.
Disco di fissaggio	Un anello in plastica che stabilizza la porta. Deve essere tenuto sempre agganciato.
Dispositivo di guida	Un elemento che aiuta a collegare o scollegare il set d'infusione alla/dalla porta.
Effetto fisiologico	Un effetto che corrisponde al normale funzionamento di un organismo.
Insulino-resistenza	Un brusco calo dell'effetto terapeutico dell'insulina o la sua incapacità di agire per via dell'insensibilità del corpo all'insulina.
Iperglicemia	Livello glicemico elevato.
Ipoglicemia	Livello glicemico basso.
Lipodistrofia	Aumento o calo patologico del tessuto grasso.
Peritoneale	Relativo allo spazio interno all'addome rivestito dal peritoneo.
Set d'infusione con cannula a sfera	Uno speciale circuito di collegamento tra il microinfusore per insulina e la porta.



















Sistema

Sistema Accu-Chek DiaPort complessivo nel quale alcune parti sono all'interno del corpo, altre all'esterno.

Tessuto sottocutaneo

Il tessuto sotto la superficie della pelle.

Spiegazione dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
	Limiti di temperatura
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
	Sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo esterno
	Sistema a doppia barriera sterile con involucro protettivo esterno
	Prodotto monouso
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Identificativo unico del dispositivo
	Codice dell'articolo
	Numero di lotto
	È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili

NL Handboek voor diabetologen, chirurgen en diabetesverpleegkundigen . 154-191





België

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)

www.accu-chek.be

Productoverzicht

Onderdelen van het Accu-Chek DiaPort-systeem:

<p>1</p> 	<p>Inbrenghulpmiddel</p>
<p>2</p> 	<p>Infusieset met bolvormige canule</p>
<p>3</p> 	<p>Schijfapplicator</p>
<p>4</p> 	<p>Fixatieschijf</p>

5



Membraan

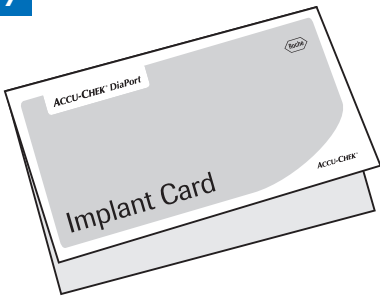
Behuizing van de infusiepoort

6



Katheter

7



Implantaatkaart

Meer over dit handboek

Dit handboek is bedoeld om zorgverleners en chirurgen te ondersteunen bij de zorg voor mensen met diabetes die het Accu-Chek DiaPort-systeem als een mogelijkheid voor insulinetoediening beschouwen. Voor patiënten is er een apart handboek beschikbaar. Bij de Accu-Chek DiaPort-documentatie wordt van "infusiepoort" gesproken als we het hebben over de behuizing van de infusiepoort die het membraan bevat en van "systeem" als we het hebben over de infusiepoort en zijn accessoires, zoals de katheter of de fixatieschijf.

Dit handboek is bedoeld om:

- u van essentiële informatie te voorzien over de therapeutische aspecten van het overschakelen van continue subcutane insuline-infusie (CSII) naar continue intraperitoneale insuline-infusie (CIPII).
- u te helpen begrijpen wat er bij de implantatie van het systeem en de postoperatieve zorg komt kijken.
- u enig inzicht te geven in het dagelijkse leven van de patiënt met de infusiepoort na de operatie.

Het Accu-Chek DiaPort-systeem dient uitsluitend te worden gebruikt door zorgverleners en patiënten die afhankelijk van hun expertisegebied specifiek geoefend zijn in het gebruik van de afzonderlijke onderdelen. Het systeem mag uitsluitend worden geïmplantéerd door een geoefende chirurg die werkt voor een gecertificeerd Accu-Chek DiaPort-center of excellence.

Raadpleeg voorafgaand aan het gebruik van dit product of van een van de onderdelen ervan de met het product geleverde gebruiksaanwijzing. Voor verklaring van de in dit handboek gebruikte medische termen, zie de sectie Verklarende woordenlijst.

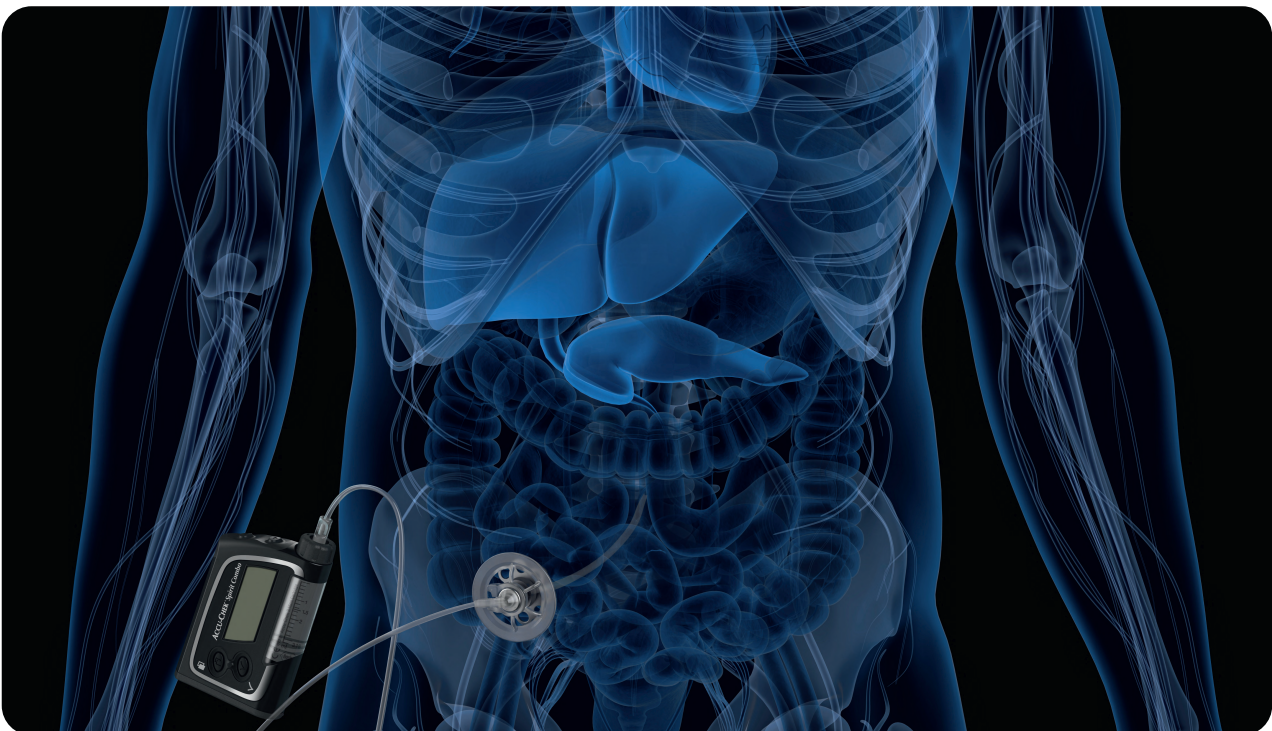
Inhoudsopgave

Productoverzicht.....	155
Meer over dit handboek.....	157
Inleiding.....	159
1 Beslissen over het Accu-Chek DiaPort-systeem.....	160
1.1 Indicaties.....	160
1.2 Bedoelde gebruikers.....	161
1.3 Contra-indicaties.....	161
1.4 Algemene waarschuwingen.....	162
1.5 Voordelen en nadelen.....	163
1.6 Klinische ervaringen.....	165
2 Onderdelen van het systeem.....	167
2.1 Behuizing van de infusiepoort.....	167
2.2 Membraan.....	168
2.3 Katheter.....	169
2.4 Fixatieschijf.....	170
2.5 Infusieset.....	171
3 Implantatie.....	172
3.1 Implantatieset.....	172
3.2 Chirurgische procedure.....	173
3.3 Plaats van implantatie.....	174
3.4 Hoe zal de geïmplanteerde infusiepoort eruitzien?.....	175
4 Postoperatieve zorg.....	176
5 Therapie.....	177
5.1 Insulinekinetiek bij CIPII-therapie.....	177
5.2 Overschakelen van CSII naar CIPII.....	178
5.3 Hypoglykemie en hyperglykemie.....	180
5.4 Vervangen van de katheter.....	181
5.5 Vervanging van het membraan.....	183
6 Dagelijkse verzorging.....	184
7 Medisch condities zonder directe relatie met de infusiepoort.....	185
8 Dagelijks leven.....	186
Verklarende woordenlijst.....	189
Verklaring van de symbolen.....	191

Inleiding

Met het Accu-Chek DiaPort-systeem is continue intraperitoneale infusie van insuline mogelijk: d.w.z. infusie van insuline in de peritoneale ruimte met een compatibele Accu-Chek-insulinepomp en een speciaal ontworpen infusieset met bolvormige canule. De infusiepoort heeft een behuizing van titaan met een katheter die in de buik wordt ingebracht. De bovenkant van de infusiepoort steekt circa 5 mm boven het oppervlak van de huid uit, terwijl een bloemvormige plaat chirurgisch onder de huid in een onderhuidse pocket is geplaatst om voor stabiliteit van het systeem te zorgen.

Het systeem is ontwikkeld voor mensen met diabetes die niet volledig kunnen profiteren van continue subcutane insuline-infusie (CSII).



Het Accu-Chek DiaPort-systeem met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp.

1 Beslissen over het Accu-Chek DiaPort-systeem

1.1 Indicaties

Het Accu-Chek DiaPort-systeem kan een geschikte oplossing zijn als een of meer van de volgende indicaties van toepassing zijn:¹

- Mensen met diabetes mellitus die insulineafhankelijk zijn en bij wie de subcutane insuliner therapie niet succesvol is doordat er geen waarden binnen de glykemische streefwaarden bereiken kunnen worden verkregen of dit ondanks het gebruik van geavanceerde technologie alleen ten koste van een toename van het optreden van ernstige hypoglykemie kan worden gerealiseerd, zoals bijvoorbeeld bij subcutane insulineresistentie.
- Mensen met diabetes mellitus die insulineafhankelijk zijn en bij wie subcutane toediening van insuline door huidandoeningen niet mogelijk is, zoals bijvoorbeeld bij lipohypertrofie of lipoatrofie.



¹ Schade D.S., Duckworth W.C., *In Search of the Subcutaneous-Insulin-Resistance Syndrome*. N Engl J Med, 1986 Jul 17;315(3):147-53.
Soudan B., et al., *Extreme Subcutaneous Insulin Resistance: A Misunderstood Syndrome*. Diabetes Metab, 2003 Nov;29(5):539-46.
Riveline J.P., et al., *Subcutaneous Insulin Resistance Successfully Circumvented on Long Term by Peritoneal Insulin Delivery From an Implantable Pump in Four Diabetic Patients*. Diabetes Metab, 2005 Nov;31(5):496-8.
Baillot-Rudoni S., et al., *Implantable Pump Therapy Restores Metabolic Control and Quality of Life in Type 1 Diabetic Patients With Buschke's Nonsystemic Scleroderma*. Diabetes Care, 2006 Jul;29(7):1710.
Hilgard D., Laengler A., *Severe subcutaneous insulin infusion resistance in a 13 year old child - a case-report of successfully performed therapy with a diaport™-system*. Pediatric Diabetes, 2009; 10(Suppl 11):37.
Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipoatrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10 (Suppl 11):100.
Lee S.I., Narendran P., *Intraperitoneal Insulin Therapy for a Patient With Type 1 Diabetes With Insulin Injection Site Inflammation*. BMJ Case Reports, 2014 Aug 21.
Garcia-Verdugo R., Erbach M., Schnell O., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. J Diabetes Sci Technol. 2017 Jul;11(4):814-821.

1.2 Bedoelde gebruikers

Bedoelde gebruikers van het Accu-Chek DiaPort-systeem zijn insulineafhankelijke mensen met type I- of type II-diabetes die voldoen aan de indicatie voor CIPII-therapie.

De gebruiker of zijn/haar permanente verzorger moet volledig op de hoogte zijn van de details van de Accu-Chek-insulinepomptherapie en hij of zij moet zowel goed geoefend zijn in het gebruik van de insulinepomptherapie als van de back-upsystemen.

De zorgverlener van de gebruiker beslist of een gebruiker, hetzij alleen of met verplichte en permanente ondersteuning van een verzorger, in staat is om een insulinepomp voor intraperitoneale infusie te gebruiken. Speciale aandacht is nodig bij het gebruik van de intraperitoneale insulinepomptherapie bij kinderen en pasgeborenen. Er is geen ervaring met intraperitoneale insulinepomptherapie bij pasgeborenen.



WAARSCHUWING

Risico van een onjuiste therapie

Het Accu-Chek DiaPort-systeem is uitsluitend ontwikkeld voor de bedoelde gebruikers.

Gebruik het systeem niet bij patiënten die niet voldoen aan de indicaties of als er een of meer contra-indicaties van toepassing zijn.

1.3 Contra-indicaties

Het Accu-Chek DiaPort-systeem is mogelijk niet geschikt als een of meer van de volgende contra-indicaties van toepassing zijn:

- Patiënten die niet geschikt worden geacht voor het gebruik van een externe insulinepomp of patiënten met contra-indicaties voor CSII:
 - slechte naleving van de huidige behandeling
 - herhaaldelijk niet in de klinieken verschijnen
 - niet in staat zijn om een behandelingsplan op te volgen
 - onwil om maaltijddoseringen te berekenen of het voor dit type therapie noodzakelijke aantal dagelijkse bloedglucosemetingen uit te voeren
 - aantoonbare psychiatrische aandoeningen
- Allergie voor een of meer materialen van de infusiepoort (titaan, polyethyleen, enz.) met inbegrip van de bijbehorende infusieset.
- Aandoeningen van het maagdarmkanaal die de intraperitoneale toedieningsweg sterk beïnvloeden (bijvoorbeeld aandoeningen van het colon)
- Continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD)
- Gelijktijdig d.m.v. intraperitoneale infusie toegediende medicijnen (bijvoorbeeld voor chemotherapie)
- Ernstig verzwakte immunrespons
- Hoge spiegels van anti-insuline antilichamen

1.4 Algemene waarschuwingen

Gebruik dit product uitsluitend voor het toedienen van kortwerkende humane U100-insuline of steriele fysiologische zoutoplossing.

Vervang de infusieset en de fixatieschijf conform de in de respectievelijke gebruiksaanwijzingen aangegeven intervallen.

VOORZORGSMAATREGEL

Risico van een hyperglykemie

Het gebruik van systeemonderdelen na de aangegeven vervangingsintervallen kan verstoppingen of lekkages veroorzaken, die tot onvoldoende insulinetoediening kunnen leiden.

Vervang de systeemonderdelen conform de aangegeven intervallen.

Risico van een hyperglykemie

Handelingsfouten of defecte onderdelen kunnen tot onvoldoende insulinetoediening leiden.

Na het vervangen van een onderdeel van het systeem moet de bloedglucosespiegel binnen 1 tot 3 uur minstens eenmaal worden gecontroleerd.

WAARSCHUWING

Infectiegevaar

De mogelijkheid bestaat dat een beschadigde verpakking niet steriel meer is of een beschadigd onderdeel bevat.

Controleer voor het gebruik van een nieuw onderdeel of de verpakking ervan niet beschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, mag u de inhoud ervan niet gebruiken.

Verstikkingsgevaar

Dit product bevat kleine onderdelen.

Houd kleine onderdelen uit de buurt van mensen die ze zouden kunnen inslikken, zoals bijvoorbeeld kleine kinderen.

Risico van een hyperglykemie en infectiegevaar

Het gebruik van steriele onderdelen na hun *vervaldatum* kan tot infecties en abscessen leiden.

Gebruik geen onderdelen waarvan de *vervaldatum* overschreden is.

Risico van verschillende soorten letsel

Wijziging van systeemonderdelen of het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan ertoe leiden dat het systeem niet werkt zoals bedoeld. Dit kan verschillende soorten letsel veroorzaken, zoals bijvoorbeeld infectie, hyperglykemie, beschadiging van de huid of littekens door explantatie van het systeem.

Breng geen wijzigingen aan het systeem aan en volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing op.

1.5 Voordelen en nadelen

Voordelen

Behandeling met het Accu-Chek DiaPort-systeem kan de volgende voordelen hebben:

- In tegenstelling tot toediening d.m.v. subcutane injecties of subcutane pomptherapie stroomt de insuline door de katheter in de peritoneale ruimte en wordt de lever sneller bereikt. De insuline begint binnen enkele minuten te werken.
- Het gebruik van deze methode kan het beheer van uw diabetes verbeteren, in het bijzonder het verminderen van vaak optredende hypoglykemie, aangezien CIPII de normale fysiologische uitscheiding van insuline beter nabootst. CIPII kan leiden tot een verbeterd bloedglucoseprofiel.
- Vergeleken met subcutane insuline-infusie kunnen de HbA_{1c}-waarden verbeterd zijn.²
- De frequentie van onverwachte en snelle dalingen van de bloedglucosespiegel kan verminderd zijn.
- U hoeft de infusieplaatsen niet elke 2 tot 3 dagen meer te wisselen, aangezien de insuline direct via de katheter van de infusiepoort wordt geïnfundeerd.

Nadelen

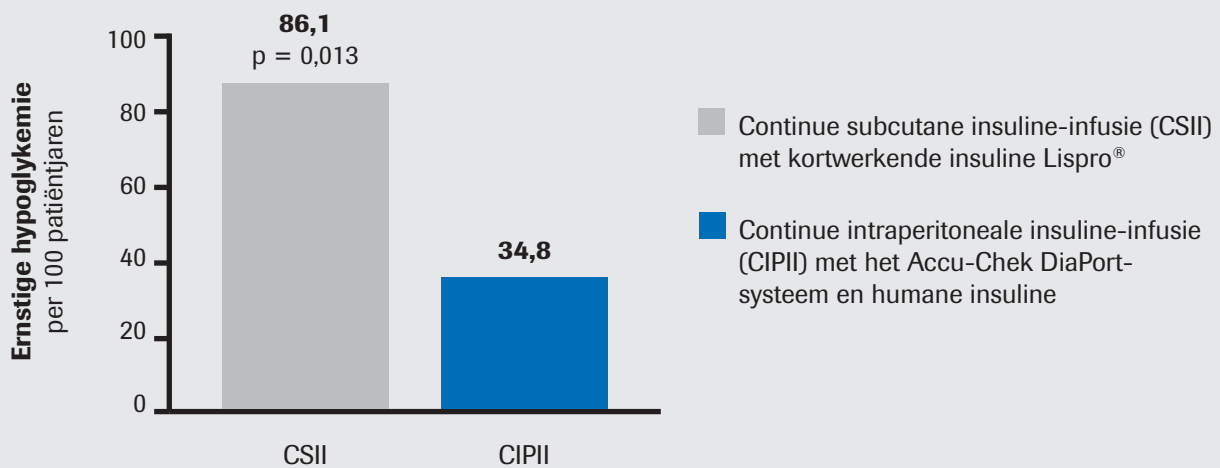
Behandeling met het Accu-Chek DiaPort-systeem kan de volgende nadelen hebben:

- Er bestaat een risico van infectie van het weefsel rond de bovenkant van de behuizing van de infusiepoort, in het bijzonder vlak na de implantatie. Het nemen van de aanbevolen voorzorgsmaatregelen na implantatie helpt echter het infectiegevaar te verminderen.
- Er kunnen soms verklevingen aan de buikwand optreden die pijn kunnen veroorzaken of de punt van de katheter kan worden ingekapseld. In dit geval is het soms noodzakelijk om de katheter te vervangen.
- De katheter kan worden geblokkeerd; dit wordt verstopping genoemd.
- Als er ernstige of terugkerende infecties optreden moet de infusiepoort worden geëxplanteerd. Zodra de infectie is verdwenen kan echter een nieuwe infusiepoort op een nieuwe plaats worden geïmplanteerd.

² Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipodystrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10(Suppl 11):100.

Liebl A., et al., *Long-term clinical evaluation of the new Accu-Chek® diapor, a port system for continuous intraperitoneal insulin infusion: 24-month results*. Diabetes, 2014; 63: A241.

Vergeleken met CSII is het aantal hypoglykemische en ernstige hypoglykemische gebeurtenissen bij CIPII verminderd.³ Eén studie liet zien dat het aantal gevallen van ernstige hypoglykemie bij CIPII minder dan de helft van het aantal gevallen bij CSII was.



³ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. *Diabetes Obes Metab*, 2009 Nov;11(11):1001-8.

Haak T., et al., *New path in intraperitoneal insulin administration*. *Diabetes Forum*, 2016; (6): 11-15, Kirchheim-Verlag

Garcia-Verdugo R., et al., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. *J Diabetes Sci Technol*, 2017 Jul;11(4):814-821.

Reix N., et al., *Glycemic Management of Diabetes by Insulin Therapy*. *Minerva Endocrinol*, 2013 Mar;38(1):29-46.

Van Dijk P.R., Logtenberg S.J., Groenier K.H., Gans R.O., Kleefstra N., Bilo H.J., *Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion in Type 1 Diabetes: A 6-year Post-Trial Follow-Up*. *BMC Endocr Disord*, 2014 Apr 7;14:30.

Spaan N., Teplova A., Stam G., Spaan J., Lucas C., *Systematic Review: Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With Implantable Insulin Pumps for Diabetes Mellitus*. *Acta Diabetol*, 2014;51(3):339-51.

Gehr B., et al., *Continuous intraperitoneal insulin infusion shows a great benefit-risk ratio under long-term real-world use in a vulnerable population with diabetes*. 2019. EASD Poster.

1.6 Klinische ervaringen

De laatste 20 jaren waren implanteerbare insulinepompen de klinisch meest gebruikte systemen voor continue intraperitoneale insuline-infusie.⁴ De EVADIAC-groep, een netwerk van samenwerkende centra in Frankrijk, heeft de laatste 2 decennia ervaringen met implanteerbare insulinepompen verzameld.

Op basis van de door EVADIAC uitgevoerde studies werden de belangrijkste voordelen van de CIPII-therapie als volgt beschreven:⁵

- verbetering van de stofwisselingsbeheersing en de glykemische stabiliteit
- vermindering van de frequentie van ernstige hypoglykemie (voor CIPII: 15 per 100 patiëntjaren, tijdens CIPII: 2,5 per 100 patiëntjaren).

Een significante vermindering van ernstige hypoglykemie (minder dan de helft van de frequentie in vergelijking met CSII) kon eveneens worden vastgesteld bij gebruik van het Accu-Chek DiaPort-systeem voor CIPII-therapie.⁶ Ofschoon infusiepoortsystemen en implanteerbare insulinepompen niet in gerandomiseerde gecontroleerde studies zijn vergeleken, zouden soortgelijke metabole voordelen ook aan beide methoden van de CIPII-therapie kunnen worden toegeschreven.

In een gerandomiseerde cross-overstudie bij 24 patiënten met type I-diabetes en een matige of slechte glykemische regulering tijdens de voorafgaande intensieve subcutane insuliner therapie kon door het gebruik van CIPII een verbeterde glykemische regulering worden verkregen⁷, hetgeen een bevestiging is van eerdere waarnemingen:

- 0,8 % afname van HbA_{1c}
- 11 % toename van de tijdsduur van euglykemie.

Lassmann-Vague et al. schreven de waargenomen verbeterde glykemische stabiliteit toe aan de intraperitoneale toedieningsweg.⁸ De meeste in de peritoneale ruimte geïnfundeerde insuline komt in de portale circulatie terecht⁹, bereikt eerst de lever en produceert een porta-systeeminsulinegradiënt die dichter bij de normale fysiologie tussen de vena porta en de perifere circulatie ligt. Door een snellere inwerkingtreding, het sneller bereiken van pieken en het sneller terugkeren naar basisniveaus ligt de plasma-insulinekinetiek bij CIPII dichter bij de fysiologie dan bij CSII.

Behandeling met een implanteerbare insulinepomp heeft ook enige nadelen, die door het gebruik van het Accu-Chek DiaPort-systeem kunnen worden voorkomen:¹⁰

- voor het vervangen van de batterij moet de insulinepomp om de paar jaar worden geëxplanteerd
- voor het opnieuw vullen van het insulinereservoir zijn extra bezoeken vereist, elke 2 tot 3 maanden
- door de grote afmetingen is de implanteerbare insulinepomp mogelijk niet geschikt voor kinderen of volwassenen met beperkt gebieden met onderhuids weefsel.

⁴ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

Renard E., Schaepelynck-Bélicar P., EVADIAC Group, *Implantable Insulin Pumps. A Position Statement About Their Clinical Use*. Diabetes Metab, 2007 Apr;33(2):158-66.

⁵ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

Hanaire-Broutin H., et al., *Feasibility of Intraperitoneal Insulin Therapy With Programmable Implantable Pumps in IDDM. A Multicenter Study*. Diabetes Care, 1995 Mar;18(3):388-92.

⁶ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. Diabetes Obes Metab, 2009 Nov;11(11):1001-8.

⁷ Logtenberg S.J., et al., *Improved Glycemic Control With Intraperitoneal Versus Subcutaneous Insulin in Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial*. Diabetes Care, 2009 Aug;32(8):1372-7.

⁸ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

⁹ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

¹⁰ Medtronic MiniMed Inc., *Implantable Insulin Pump MiniMed(TM) 2007 Implantable Pump Patient Manual (size of pump)*

Haveman J.W., Logtenberg S.J., Kleefstra N., Groenier K.H., Bilo H.J., Blomme A.M., *Surgical Aspects and Complications of Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With an Implantable Pump*. Langenbecks Arch Surg, 2010 Jan;395(1):65-71.

Ervaringen van patiënten met de infusiepoort



Dr. Andreas Liebl, diabetoloog, Duitsland, meer dan 20 jaren ervaring met CIPII, rapporteerde in 2015 over zijn ervaringen met de vorige generatie van de infusiepoort:

”De infusiepoort heeft 2 belangrijke voordelen: het eerste voordeel is een uitstekende farmacokinetiek en farmacodynamiek van de insuline-infusie. Dat wil zeggen dat de via de infusiepoort geïnfundeerde insuline bijna net zo snel werkt als intraveneus toegediende insuline – de insuline kan dus zeer snel in werking treden en snel worden stopgezet en ik kan zeer snel reageren op fluctuaties van de bloedglucosespiegel.

Het tweede voordeel is het feit dat de verdeling van de insuline overeenkomt met de normale fysiologische toestand in het menselijke lichaam – dit wil zeggen dat er zich rond de lever een hoge concentratie van insuline bevindt vóór de lever en een lage concentratie van insuline in de periferie.

En momenteel behandelen we in onze kliniek circa 25 patiënten bij wie een infusiepoort is ingebracht. Een patiënt bij wie een infusiepoort is ingebracht en goed functioneert zal zijn therapie nooit wijzigen. Een patiënt bij wie een infusiepoort is ingebracht is zeer gesteld op zijn infusiepoort en ook de zorgverleners zijn zeer lovend over de infusiepoort. Want zolang de infusiepoort goed functioneert is de kwaliteit van de metabole regulering beter dan met enige andere momenteel bekende therapie. Daarom zal een patiënt nooit vrijwillig zijn therapie wijzigen.

Er zijn bij de nieuwe infusiepoort diverse verbeteringen aangebracht. Zo is het aantal onderdelen dat we hebben, verminderd. Hierdoor kan bijvoorbeeld het vervangen van het membraan veel gemakkelijker worden uitgevoerd. Het is heel gemakkelijk te doen. Iets anders dat verbeterd is, is de biocompatibiliteit van de materialen; hierdoor zijn de gebruikte materialen zeer vriendelijk voor het weefsel van de patiënt. In het bijzonder is katheter die zich in de buik bevindt zeer zacht en zeer weefselvriendelijk en we geloven dat we hierdoor minder problemen met verklevingen in de buik zullen krijgen. Ook is de nieuwe infusiepoort rondom voorzien van speciaal materiaal dat ingroei van lichaamsweefsel mogelijk maakt en we geloven daarom ook dat het aantal infecties met dit nieuwe ontwerp aanzienlijk zal worden verminderd. Bovendien is de chirurgische procedure uitermate eenvoudig en het duurt slechts zo'n 15 tot 20 minuten om de infusiepoort te implanteren. Nadat de infusiepoort is geïmplanteerd wordt de patiënten geadviseerd om gedurende 1 of 2 dagen zo veel mogelijk te rusten. De ingroei van het hulpmiddel en de genezing verlopen bij de nieuwe infusiepoort zeer snel. De patiënt kan zijn normale activiteiten zeer snel weer hervatten. En er zijn vrijwel geen beperkingen aan wat de patiënt met de infusiepoort kan doen. Veel dingen gaan zelfs beter omdat de controle over de bloedglucosespiegel met de infusiepoort veel beter is. Het is dus flexibeler en de patiënt heeft meer keuzemogelijkheden bij hetgeen hij wenst te doen.”

2 Onderdelen van het systeem

Het infusiepoortstelsel bestaat uit een infusieset met bolvormige canule, een membraan, een fixatieschijf, een metalen (titanium) behuizing van de infusiepoort en een katheter die in de buik reikt.

Alle voor de infusiepoort gebruikte materialen zijn biocompatibel en hypoallergeen. Ze bevatten geen latex of PVC. Hierdoor is het risico van afstoting van de infusiepoort door het lichaam minimaal.

De vorige generatie, die sinds 2000 op de markt is, is vervangen door een nieuw ontworpen en verbeterd infusiepoortstelsel. De verbeteringen zijn:

- Er is een speciaal viltachtig materiaal rond de stam van de behuizing van de infusiepoort gewikkeld waardoor het weefsel dichter tegen de stam van de infusiepoort kan granuleren. Dit werkt als barrière tegen infecties.
- Het nieuwe kathettermateriaal is flexibeler, kan vrijer bewegen en heeft een zachtere punt. Dit helpt het risico van verklevingen of het overgroeien van de punt van de katheter door weefsel te verminderen.
- Het risico van verstopping wordt naar verwachting aanzienlijk verminderd door een vergrote inwendige diameter van de katheter en de trompetvormige zachte punt.

2.1 Behuizing van de infusiepoort



Membraan (1), behuizing van de infusiepoort (2) en katheter (3)

Met de infusiepoort is intraperitoneale insuline-infusie mogelijk: d.w.z. infusie van insuline in de peritoneale ruimte met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp en een speciaal ontworpen infusieset met roestvrijstalen bolvormige canule.

De bovenkant van de infusiepoort (met een diameter van 9 mm) steekt maximaal 5 mm boven het oppervlak van de huid uit. Er is een bloemvormige plaat (met een diameter van 26 mm) onder de huid geplaatst. De fixatieschijf en de viltachtige polyesterband geven stabiliteit aan het infusiepoortstelsel. De insuline wordt via de infusieset met bolvormige canule in de intraperitoneale ruimte geïnfundeed.

VOORZORGSMAATREGEL

Risico van bijwerkingen

In zeldzame situaties kan het geïmplanteerde systeem bijwerkingen veroorzaken.

WAARSCHUWING

Risico van littekens

In zeldzame situaties kan de behuizing van de infusiepoort door het menselijke lichaam worden afgestoten, waardoor explantatie noodzakelijk is.

Na explantatie van het infusiepoortstelsel blijven er littekens over.

Materialen van de behuizing van de infusiepoort:

Component	Materialen	Volume	Percentage
Basis	Titanium 6 AL 4V ELI + anodisatie	630,43 mm ³	75,20 %
Kleefstof	Siliconenkleefstof MED-1511	Sporen	Sporen
Primer	MED6-161	Sporen	Sporen
Viltachtige, polyester band	Polyestervilt 6077 (Dacron)	207,94 mm ³	24,80 %

Verwachte gebruiksduur: 5 jaar

Het wordt aanbevolen om de infusiepoort na 5 jaar niet te explanteren, als de infusiepoort nog steeds goed functioneert.

2.2 Membraan

Het membraan sluit de toegang tot de peritoneale ruimte af. Als de bolvormige canule wordt verwijderd, wordt de infusiepoort automatisch goed afgesloten door het siliconen membraan. Er komt geen water of oplossing door de infusiepoort.

Het membraan moet elke 6 maanden worden vervangen om lekkage te voorkomen. Dit is een vrijwel pijnloze procedure, maar moet in een kenniscentrum (center of excellence) onder steriele condities worden uitgevoerd door een geoefende zorgverlener of chirurg.

Materialen van het membraan:

Component	Materialen	Volume	Percentage
Ringlichaam	Titanium 6 AL 4V ELI + anodisatie	119,89 mm ³	62,67 %
O-ring	SILOPREN LSR 4040 (40 shore A)	9,19 mm ³	4,80 %
Klep	SILOPREN LSR 4060 (60 shore A)	62,02 mm ³	32,50 %

Vervangingsinterval: ten minste elke 6 maanden

2.3 Katheter

Met de katheter is infusie van insuline van de externe insulinepomp in de peritoneale ruimte mogelijk. De katheter wordt in de buik geïmplant en is buiten het lichaam niet zichtbaar. De katheter is flexibel en heeft een trompetvormige zachte punt, zodat hij in de buikholtte rond kan bewegen. Dit vrije bewegen helpt het risico van verklevingen of het overgroeien van weefsel op de punt van de katheter te verminderen.

Er zijn 3 verschillende lengtes beschikbaar: 9 cm, 15 cm en 25 cm. De chirurg beslist welke lengte voor de patiënt geschikt is.

De katheter moet worden vervangen als deze is geblokkeerd of overgroeid. De vervanging moet in een kenniscentrum (center of excellence) onder steriele condities worden uitgevoerd door een geoefende chirurg.

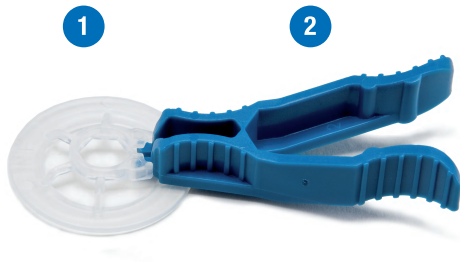
Materialen van de katheter:

Component	Materialen	Volume	Percentage
Katheter	Tecothane TT2074A-B20	238,05 mm ³	28,30 %
Katheter	Tecothane TT1074A	521,28 mm ³	61,90 %
Katheter	PTFE F polyflon	30,28 mm ³	3,60 %
Koppelstuk	Tecothane TT1065D	52,71 mm ³	6,30 %

Verwachte gebruiksduur: 5 jaar

Het wordt aanbevolen om de katheter na 5 jaar niet te explanteren, als de katheter nog steeds goed functioneert.

2.4 Fixatieschijf



Fixatieschijf (1) en schijfapplicator (2)

De fixatieschijf biedt stabiliteit en flexibiliteit. Dit is belangrijk omdat de infusiepoort niet met hechtingen in het onderhuidse weefsel is vastgezet. In plaats hiervan wordt de infusiepoort op zijn plaats gehouden door progressieve ingroei/korrelige weefselvorming van het onderhuidse weefsel.



Het geïmplanteerde systeem met de fixatieschijf

Zelfs als het genezingsproces voltooid is, blijft de fixatieschijf de infusiepoort stabiliseren, schokken absorberen en is ook handig om de infusiepoort op zijn plaats te houden tijdens het aansluiten en afkoppelen van de infusieset.

De Accu-Chek DiaPort-fixatieschijf wordt na de implantatie op de infusiepoort geplaatst. Dit helpt om spanning op het weefsel rond de infusiepoort te verminderen door beweging binnen de plaats van implantatie/pocket te beperken. Daarnaast helpt hij te voorkomen dat de infusiepoort wegzakt of door huid wordt overgroeid. De schijfapplicator wordt gebruikt voor het plaatsen en verwijderen van de fixatieschijf.

Patiënten moeten de fixatieschijf te allen tijde dragen. Vervang de fixatieschijf als u de ampul van de insulinepomp vervangt of ten minste elke 6 dagen. Raadpleeg voor meer informatie alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, hygiëne-eisen, en aanbevelingen voor gebruik, verzorging en onderhoud van het Accu-Chek DiaPort-systeem in het *Handboek voor infusiepoortgebruikers* en in de met het product geleverde gebruiksaanwijzing.

Materialen van de fixatieschijf en de schijfapplicator:

Component	Materialen	Volume	Percentage
Fixatieschijf	PP BORMED RF825 MO	n.v.t.	n.v.t.
Schijfapplicator	Verbinding op basis van PP 1013 H1	n.v.t.	n.v.t.
Schijfapplicator	Blauwe kleurstof Lifocolor PP (0,5 %)	n.v.t.	n.v.t.

Vervangingsinterval: ten minste elke 6 dagen

2.5 Infusieset



Infusieset

De infusieset verbindt het systeem met een externe Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp. Als patiënten de infusieset voor de eerste keer gebruiken, moet een zorgverlener aanwezig zijn.

De infusieset is speciaal ontworpen voor gebruik met de infusiepoort en heeft een bolvormige canule die in het membraan van de behuizing van de infusiepoort wordt ingebracht, waardoor de verbinding met de katheter tot stand wordt gebracht. Deze oplossing voorkomt verwondingen door het prikken aan naalden en is vrijwel pijnloos. Na afkoppeling van de infusieset sluit het membraan automatisch de toegang tot de peritoneale ruimte af.



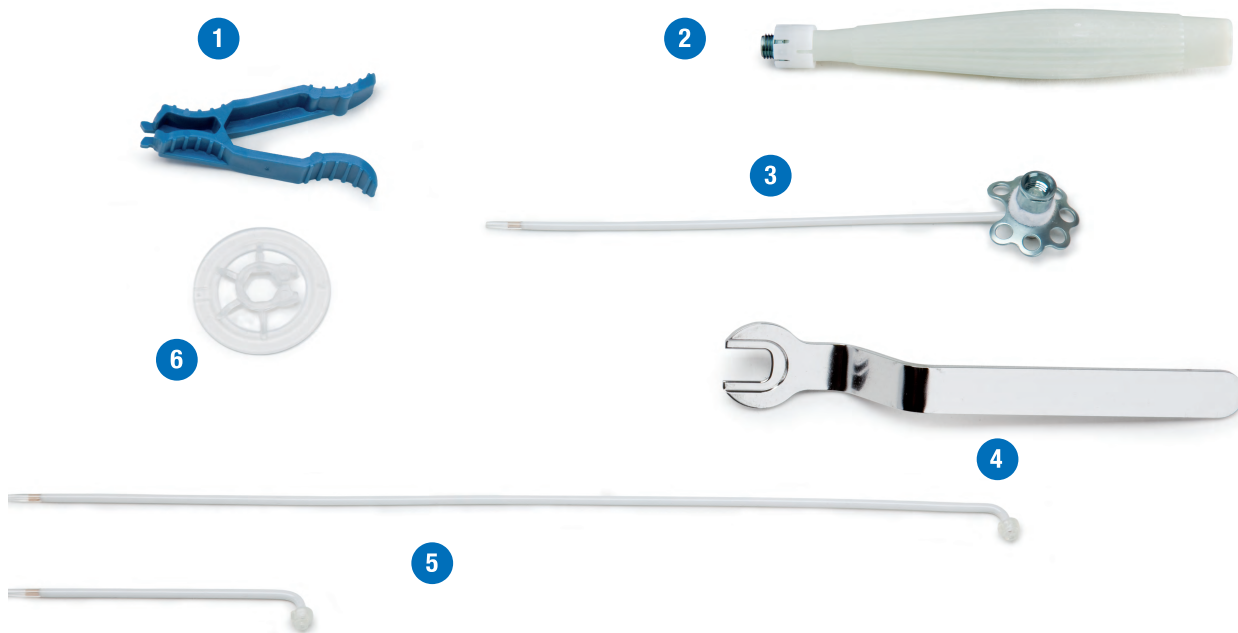
De infusieset met het inbrenghulpmiddel bevestigd aan de insulinepomp

Vervangingsinterval: ten minste elke 6 dagen

3 Implantatie

3.1 Implantatieset

De implantatieset bestaat uit 2 sets.



De Accu-Chek DiaPort-implantatieset: deel I
Schijfapplicator (1), schroevendraaier voor het inschroeven met hierop bevestigd membraan (2), behuizing van de infusiepoort met hierin bevestigde katheter (15 cm) (3), steeksleutel (4), 2 katheters (9 cm en 25 cm) (5) en fixatieschijf (6)



De Accu-Chek DiaPort-implantatieset: deel II
Stratumscalpel (1), spuit (2), infusieset (3), huidpons (4) en ponsspatel (5)

3.2 Chirurgische procedure

De infusiepoort wordt tijdens een kleine operatie die circa 20 tot 30 minuten duurt onder volledige narcose geïmplant. Bespreek de infusiepoortpositie, de implantatie en de anesthesie vooraf met de diabetoloog, chirurg en anesthesist.

Het succes van de implantatie hangt af van het vermijden van een infectie. Het wordt aanbevolen om de buik van de patiënt vóór de operatie zorgvuldig te inspecteren. Er dienen geen tekenen van ontstoken of geïnfecteerd weefsel te zijn, aangezien dit tot complicaties na de implantatie zou kunnen leiden. De operatie dient indien nodig te worden uitgesteld tot het gebied is genezen.

De operatie wordt uitgevoerd in een ziekenhuis dat is geassocieerd met het kenniscentrum (center of excellence). Voor mensen met type 1-diabetes wordt tijdens de operatie zorgvuldige glykemische controle aanbevolen. Het wordt aanbevolen dat patiënten ten minste anderhalve dag in het ziekenhuis blijven. De patiënt kan na de operatie lichte tot matige pijn voelen, maar hier kunnen pijnstillers voor worden toegediend.

WAARSCHUWING

Risico van buikpijn

De katheter van het Accu-Chek DiaPort-systeem is in de buikholte geplaatst.

Ofschoon de katheter van een flexibel materiaal is gemaakt, kan deze toch buikpijn veroorzaken.

De implantaatkaart en de implantatiesetsticker zijn bij de Accu-Chek DiaPort-implantatieset bijgevoegd. De ingevulde implantaatkaart moet aan de infusiepoortgebruiker worden uitgereikt voordat deze het ziekenhuis verlaat.

Deze set bevat puntige of scherp gerande onderdelen. Gooi puntige of scherp gerande onderdelen conform de hiervoor geldende lokale voorschriften zodanig weg dat niemand zich hieraan kan verwonden.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik vindt u in de met het product geleverde gebruiksaanwijzing.

3.3 Plaats van implantatie

Zoals aangegeven door het groen gearceerde gebied in de afbeeldingen kan de infusiepoort bijna overal in het lagere deel van de buik worden geïmplantéerd waar de patiënt wil, op enige uitzonderingen na. Plaats de infusiepoort niet op of in de buurt van drukpunten.

De infusiepoort mag bijvoorbeeld **niet** worden geplaatst:

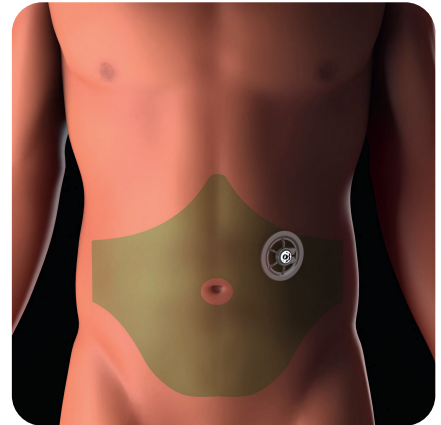
- in het gebied dicht bij de navel.
- in het gebied waarlangs de veiligheidsgordel van een auto loopt.
- in het gebied onder of in de buurt van de broekriem.
- in het gebied rond de ribboog.
- op een plaats waar deze tegen de zijkant van een tafel kan stoten (als men zit).

Rechtshandige patiënten kunnen er de voorkeur aan geven om de infusiepoort aan de linkerkant te hebben en omgekeerd.

Het is belangrijk dat de dagelijkse activiteiten van de patiënt niet negatief worden beïnvloed door de positie van de infusiepoort. Bespreek daarom met hem of haar zorgvuldig de verschillende activiteiten die hij of zij uitvoert op school, werk of in de vrije tijd, in het bijzonder de sportieve activiteiten.

Zorg ervoor dat een 2^e optie voor chirurgische plaatsing wordt besproken voor het geval dat er tijdens de operatie een probleem optreedt, waardoor de oorspronkelijk gewenste plaats voor de infusiepoort niet mogelijk is.

Selecteer de plaats van implantatie zodanig dat zwaarlijvige patiënten de infusiepoort tijdens het uitvoeren van desbetreffende handelingen kunnen zien.



3.4 Hoe zal de geïmplanteerde infusiepoort eruitzien?

Na de operatie blijft er een litteken van ongeveer 4 cm lang over. De exacte afmeting hangt af van de chirurgische vereisten tijdens de operatie (bijvoorbeeld onverwachte complicaties).

De bovenkant van de infusie poort (diameter van 9 mm) steekt maximaal 5 mm boven het oppervlak van de huid uit.

De afbeelding toont de infusiepoort met de fixatieschijf en de infusieset enige weken na de operatie.



Het geïmplanteerde Accu-Chek DiaPort-systeem

4 Postoperatieve zorg

Normaal gesproken kan de infusiepoort onmiddellijk na implantatie worden gebruikt, maar de beslissing hierover is de verantwoordelijkheid van de diabetoloog/endocrinoloog.

Na de implantatie omvat het genezingsproces de genezing van de chirurgische wond en van de implantatiepocket waarin de infusiepoort moet ingroeien. Het na de operatie overgebleven litteken heeft ongeveer 10 dagen nodig om te genezen. De genezing van het weefsel rond de plaats van implantatie van de infusiepoort duurt normaal gesproken tussen 4 en 6 weken, als er geen infectie of andere problemen optreden.

Voldoende rust

Tijdens de eerste paar dagen na de implantatie wordt het aanbevolen dat de infusiepoortgebruiker zoveel mogelijk rust en ten minste anderhalve dag in het ziekenhuis blijft. Dit ondersteunt de genezing van de wond en stelt u in staat om de noodzakelijke aanpassingen in het diabetesmanagementplan van uw patiënt aan te brengen, aangezien het lichaam van de patiënt zich begint aan te passen aan de CIPII-therapie.

Het is zeer belangrijk dat uw patiënt geen activiteiten onderneemt die de genezing van de wond kunnen beïnvloeden. Het wordt ten zeerste aanbevolen om tijdens de genezingstijd geen zware voorwerpen op te tillen of te dragen.

Verbinden van de plaats van de infusiepoort en de chirurgische wond

Het succes van de infusiepoorttherapie hangt er van af hoe goed het weefsel groeit rond de infusiepoort groeit en hoe schoon de infusiepoort wordt gehouden. Daarom moet u uw patiënt instrueren hoe hij/zij het gebied rond de behuizing van de infusiepoort zo schoon mogelijk kan houden.

De infusiepoort en de chirurgische wond moeten ten minste eenmaal per dag worden schoongemaakt en worden verbonden met een droog, steriel verband (indien nodig opgevuld) tot de wond volledig is genezen. Het wordt aanbevolen om voor het schoonmaken van de behuizing van de infusiepoort uitsluitend steriel/schoon water of een fysiologische zoutoplossing te gebruiken. Het schoonmaken dient te worden uitgevoerd zonder drukken of hard wrijven en met normale aseptische technieken

Na het douchen en voordat een nieuw verband wordt aangelegd dient de huid zorgvuldig te worden drooggemaakt met een doek.

Uw patiënt moet nadrukkelijk worden geïnstrueerd dat hij/zij niet aan de korst, die op de wond rond de infusiepoort wordt gevormd, mag krabben of peuteren. Deze is onderdeel van het genezingsproces.

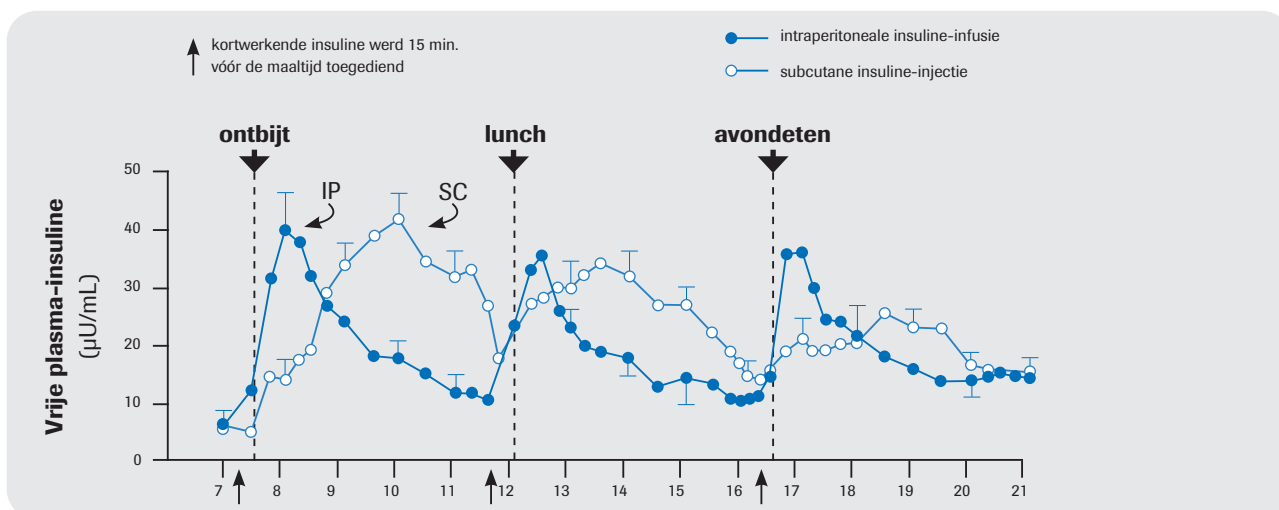
Andere voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg voor meer informatie over voorzorgsmaatregelen die door patiënten moeten worden genomen het *Handboek voor infusiepoortgebruikers*.

5 Therapie

5.1 Insulinekinetiek bij CIPII-therapie

Na intraperitoneale insuline-infusie werden een snellere inwerkingtreding van de insuline en een kortere werkingsduur waargenomen.¹¹



Insulineconcentraties tijdens intraperitoneale insuline-infusie en subcutane insuline-injectie.¹¹

Omdat de insulinekinetiek tijdens CIPII-therapie het fysiologische patroon van de afscheiding van insuline nauwkeuriger nabootst en bijdraagt aan een verbeterde glykemische regulering en een lagere frequentie van ernstige hypoglykemie¹², dient tijdens de insulinepomptherapie met de verschillen tussen CIPII en CSII rekening te worden gehouden.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van een hyperglykemie of een hypoglykemie

Als een CIPII-therapie is gestart, zullen de insulinebehoefte van de patiënt waarschijnlijk veranderen. Spreek met de patiënt over de aanpassingen van zijn of haar therapieparameters.

Er dient bij het starten van de CIPII-therapie zorgvuldig naar de therapie-instellingen van de patiënt, in het bijzonder naar de bolusadviesinstellingen, te worden gekeken en deze dienen indien nodig te worden aangepast om met betrekking tot de snellere inwerkingtreding en de kortere werkingsduur van de insuline rekening te houden met de verschillen in insulinekinetiek en bloedglucoseprofielen.

Samenvatting

De kinetiek van de via de intraperitoneale route geïnfundeerde insuline is veel sneller dan die bij subcutane insuline-infusie. Dit betekent dat sommige therapieparameters zoals maaltijdfactoren, in het bijzonder voor bolusberekeningen, zullen moeten worden aangepast. Het gebruik van de verschillende boluspatronen dient te worden aangepast aan de veel snellere insulinekinetiek.

¹¹ Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man*. Diabetologia 1980; 19(1):35 -39.

¹² Nathan D.M., et al., *Postprandial Insulin Profiles With Implantable Pump Therapy May Explain Decreased Frequency of Severe Hypoglycemia, Compared With Intensive Subcutaneous Regimens, in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus Patients*. Am J Med, 1996 Apr;100(4):412-7.

5.2 Overschakelen van CSII naar CIPII

Het overschakelen van de subcutane insulinepomptherapie (CSII) naar de intraperitoneale insulinetherapie (CIPII) kan onmiddellijk na de implantatie van de infusiepoort plaatsvinden. De insulinepomp kan op de infusiepoort worden aangesloten zodra de implantatie is voltooid.

Klinische ervaringen laten zien dat het na de implantatie gedurende enige uren spoelen van de katheter met fysiologische zoutoplossing (1 mL per uur, maximaal 24 uren) infecties, blokkeringen in de katheter en insulinegeïnduceerde irritatie van het buikvlies helpt voorkomen.

Afhankelijk van de indicaties voor het gebruik van de infusiepoort kan het nodig zijn om de insulinebehoefte aan te passen:

- In het geval van een vastgestelde subcutane insulineresistentie zal de totale dagelijkse dosis meestal aanzienlijk moeten worden verlaagd aangezien de insuline veel effectiever werkt. Controleer de bloedglucosewaarden gedurende de eerste dagen nauwgezet tot de dosis aangepast is aan de nieuwe behoeften van de patiënt.
- Voor de andere indicaties wordt aan het begin van de therapie een algemene verlaging van 10–15 % van de totale dagelijkse dosis aanbevolen en deze dient afhankelijk van de behoeften van de patiënt op doorlopende basis te worden aangepast. In het algemeen zijn de voor intraperitoneale therapie benodigde insulinedoses vergelijkbaar met die benodigd voor intraveneuze therapie.

Bij het gebruik van de bolusberekening dient met de volgende punten rekening te worden gehouden:

- De parameters voor de bolusberekening moeten opnieuw worden gedefinieerd. Aangezien de werkingsduur van de insuline bij de CIPII-therapie korter is, moeten specifieke parameters opnieuw worden bekeken en worden aangepast.
- Werkingsduur en vertragingstijd moeten meestal worden gereduceerd. Raadpleeg de betreffende gebruiksinstructies om deze aanpassingen uit te voeren.

Welke insuline mag worden gebruikt?

Niet alle typen insuline zijn geschikt voor CIPII-therapie. **Gebruik uitsluitend kortwerkende humane U100-insuline.** Wij bevelen het gebruik van **Insuman® Infusat** aan, omdat dit na enkele weken een lage tendens tot verstoppingen liet zien.¹³

Vorbereiding en aansluiting van de Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp op het Accu-Chek DiaPort-systeem

Het gebruik van een Accu-Chek-insulinepomp met de infusiepoort is zeer goed vergelijkbaar met het gebruik van een insulinepomp voor subcutane insuline-infusie. De insulinepomp kan op dezelfde wijze worden gebruikt.

¹³ Liebl A., et al., *Evaluation of the New ACCU-CHEK® DIAPORT, a Port System for Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion, in Patients With Type 1 Diabetes: First 6-Month Results.* Diabetes, 2013; 62: A247-A248.

WAARSCHUWING

Risico van een hyperglykemie

Het gebruik van een niet-compatibele insulinepomp kan tot onvoldoende insulinetoediening leiden. Gebruik het Accu-Chek DiaPort-systeem uitsluitend met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp.

Risico van een hypoglykemie

Als de infusieset met insuline wordt gevuld geeft de insulinepomp in eenmaal een aanzienlijke insulinehoeveelheid af.

Vul de infusieset niet als deze met het lichaam is verbonden. U zou een ongecontroleerde insulinehoeveelheid kunnen toedienen.

Voordat de therapie met de infusiepoort wordt gestart, moet het insulinereservoir van de Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp worden vervangen. Zorg ervoor, dat de infusieset is afgekoppeld van uw patiënt. Vul de infusieset conform de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp. De vulhoeveelheid van de infusieset hangt af van de lengte ervan:

- infusieset van 70 cm: 13 U (U100)
- infusieset van 100 cm: 17 U (U100)

Als de insulinepomp na de implantatie voor het eerst wordt aangesloten, moet de geïmplanteerde katheter ook worden gevuld. De vulhoeveelheid van de katheter hangt af van de lengte van de geïmplanteerde katheter:

- katheter van 9 cm: 3,5 U (U100)
- katheter van 15 cm: 6 U (U100)
- katheter van 25 cm: 10 U (U100)

Wanneer de eerste dosis insuline via CIPII wordt toegediend, moet een zorgverlener aanwezig zijn. Het wordt ten zeerste aanbevolen om het insulinerégime nauwgezet te observeren door frequenter bloedglucosemetingen uit te voeren.

Hoe lang kan de insulinepomp afgekoppeld blijven?

Vergeleken met de CSII-therapie is er geen subcutaan insulinedepot aanwezig. Dit betekent dat er enige minuten na het afkoppelen van de insulinepomp nog maar zeer weinig insuline beschikbaar is in het lichaam.

Tijdens de afkoppelingsduur kunnen met betrekking tot de insulinekinetiek dezelfde regels worden aangehouden als bij de CSII-therapie.

Als de patiënt de insulinepomp voor een korte tijd afkoppelt, bijvoorbeeld voor het nemen van een douche, wordt het aanbevolen de insulinepomp **niet** in de STOP-modus te zetten. De insuline die van de infusieset afdruppelt houdt de bolvormige canule schoon en vermindert het risico van luchtbellens in het slanggedeelte. Patiënten kunnen het inbrenghulpmiddel gebruiken om de infusieset op de luer-lock-aansluiting van de pomp te bevestigen. Raak de bolvormige canule direct na het verwijderen van het beschermingskapje niet aan.

5.3 Hypoglykemie en hyperglykemie

Milde hypoglykemie

Milde hypoglykemie kan op dezelfde manier worden behandeld als bij de CSII-therapie.

Ernstige hypoglykemie

In het geval van ernstige hypoglykemie moet de insulinetoediening onmiddellijk worden onderbroken. Dit wordt gedaan door ofwel de insulinepomp te stoppen dan wel de bolvormige canule van de infusiepoort te verwijderen. Daarnaast dienen de patiënten koolhydraten te eten zoals aanbevolen door hun zorgverlener en hun bloedglucose regelmatig te controleren.

Hyperglykemie en/of diabetische ketoacidose

Als de patiënt symptomen van hyperglykemie en/of diabetische ketoacidose ervaart, moet hij of zij het door zijn of haar zorgverlener aanbevolen behandelingsplan opvolgen.

Elimineer eerst alle oorzaken die gerelateerd zijn aan de insulinepomp of de infusieset. Controleer of de infusieset correct is aangesloten en er zich geen luchtbelletjes in het slanggedeelte bevinden. Als u denkt dat de infusieset niet correct functioneert, moet u deze onmiddellijk vervangen.

Als het vervangen van de infusieset niet helpt, moet u controleren of de katheter is geblokkeerd. Spoel de katheter m.b.v. de 3 mL spuit **voorzichtig** met fysiologische zoutoplossing. Tijdens deze procedure zal de inhoud van de katheter worden geïnfundieerd.

WAARSCHUWING

Risico van een hypoglykemie

Als de katheter wordt gespoeld of als de geleidedraad tijdens de vervanging van de katheter wordt ingebracht, wordt de inhoud van de katheter aan het lichaam van de patiënt toegediend. De hoeveelheid insuline hangt af van de lengte van de geïmplanteerde katheter:

- katheter van 9 cm: 3,5 U (U100)
- katheter van 15 cm: 6 U (U100)
- katheter van 25 cm: 10 U (U100)

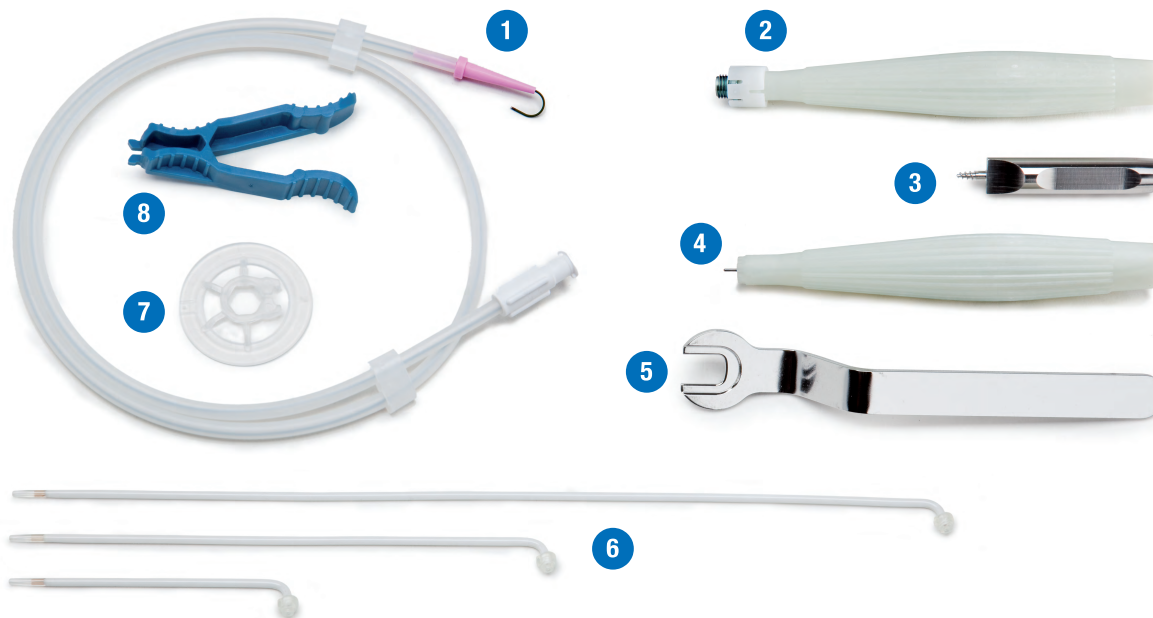
Controleer de bloedglucosespiegel van uw patiënt tijdens en na deze procedure nauwgezet.

Controleer de bloedglucosespiegel van uw patiënt tijdens deze procedure, aangezien het risico van een hypoglykemie aanzienlijk is toegenomen. Blijf deze nauwgezette monitoring ten minste een week uitvoeren om te controleren of er enige verbetering is opgetreden.

Als er geen verbetering is, moet u controleren of de katheter overgroeid is. Om te controleren of de katheter overgroeid is kan een kleine hoeveelheid contrastvloeistof worden gebruikt om te zien of er insuline buiten de katheter terugstroomt. Het terugstromen van insuline kan een teken van verklevingen of inkapseling zijn, hetgeen d.m.v. laparoscopie voorzichtig kan worden verwijderd. Als de katheter verstopt is, is vervanging van de katheter noodzakelijk.

5.4 Vervangen van de katheter

De kathetervervangingsset bevat de volgende onderdelen:



De Accu-Chek DiaPort-kathetervervangingsset

Geleidedraad (1), schroevendraaier voor het inschroeven met hierop bevestigd membraan (2), hulpmiddel voor het extraheren van de katheter (3), schroevendraaier voor het losschroeven (4), steeksleutel (5), katheters in drie verschillende lengtes (9 cm, 15 cm en 25 cm) (6), fixatieschijf (7) en schijfapplicator (8)

De katheter wordt via het membraan op de infusieset aangesloten en transporteert de insuline van de externe insulinepomp in de peritoneale ruimte. Er zijn 3 katheterlengtes beschikbaar:

- 9 cm voor kinderen mensen met een lage BMI (body mass index)
- 15 cm voor mensen met een gemiddelde BMI
- 25 cm voor mensen met een hoge BMI

De Accu-Chek DiaPort-kathetervervangingsset is een set met chirurgische hulpmiddelen voor vervanging van de katheter van het Accu-Chek DiaPort-systeem. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners die geoefend zijn in het gebruik van het Accu-Chek DiaPort-systeem m.b.v. de met de set geleverde hulpmiddelen. De vervanging van de katheter moet in een schone omgeving onder steriele condities worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

Gevaar van verwonding

Als u wijzigingen aan het systeem aanbrengt of als u hulpmiddelen gebruikt die niet met de set zijn geleverd, kunt u inwendige organen verwonden.

Breng geen wijzigingen aan het systeem aan. Gebruik uitsluitend de met de set geleverde hulpmiddelen en volg de gebruiksaanwijzing op.

De katheter dient uitsluitend te worden vervangen, als hij is geblokkeerd of in de peritoneale ruimte is overgroeid door weefsel. Het weer in gebruik nemen van een geblokkeerde katheter kan worden gerealiseerd d.m.v. een laparoscopische methode onder verdoving om de punt van de katheter in het buikvlies vrij te maken of d.m.v. een poliklinische procedure zonder verdoving.

VOORZORGSMAATREGEL

Risico van onderbreking van de therapie

Als de katheter is geblokkeerd of overgroeid, kan een laparoscopische methode nodig zijn om de punt van de katheter vrij te maken.

Zorg ervoor dat de patiënt een alternatieve insulinetherapie beschikbaar heeft.

Deze set bevat puntige of scherp gerande onderdelen. Gooi puntige of scherp gerande onderdelen conform de hiervoor geldende lokale voorschriften zodanig weg dat niemand zich hieraan kan verwonden.

WAARSCHUWING

Risico van een hypoglykemie

Als de katheter wordt gespoeld of als de geleidedraad tijdens de vervanging van de katheter wordt ingebracht, wordt de inhoud van de katheter aan het lichaam van de patiënt toegediend. De hoeveelheid insuline hangt af van de lengte van de geïmplanteerde katheter:

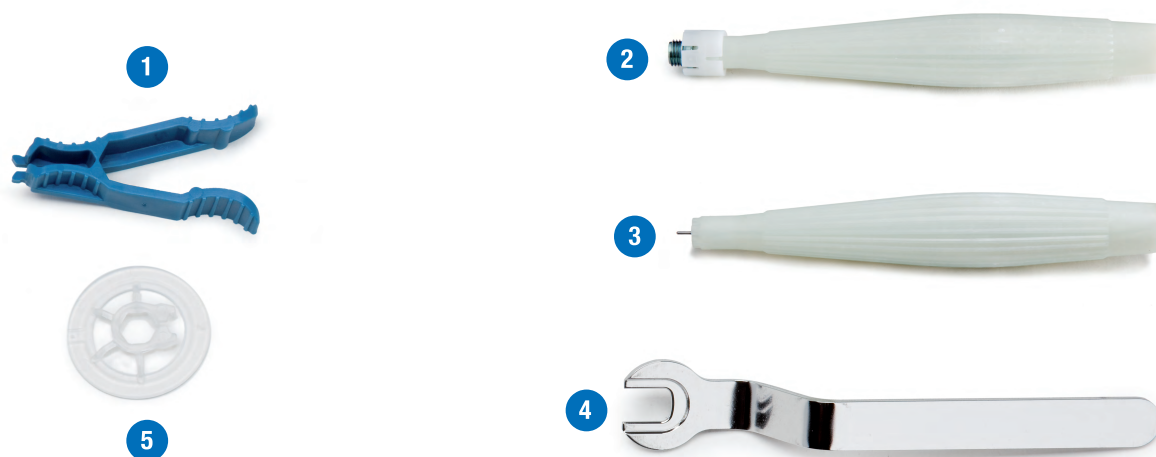
- katheter van 9 cm: 3,5 U (U100)
- katheter van 15 cm: 6 U (U100)
- katheter van 25 cm: 10 U (U100)

Controleer de bloedglucosespiegel van uw patiënt tijdens en na deze procedure nauwgezet.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik vindt u in de met het product geleverde gebruiksaanwijzing.

5.5 Vervanging van het membraan

De membraanvervangingsset bevat de volgende onderdelen:



De Accu-Chek DiaPort-membraanvervangingsset

Schijfapplicator (1), schroevendraaier voor het inschroeven met hierop bevestigd membraan (2), schroevendraaier voor het losschroeven (3), steeksleutel (4) en fixatieschijf (5)

Het membraan is een onderdeel van de behuizing van de infusiepoort, dat elke 6 maanden moet worden vervangen om lekkages te voorkomen. De bolvormige canule is door het membraan verbonden met het koppelstuk van de katheter. Na afkoppeling van de infusieset sluit het membraan automatisch de toegang tot de peritoneale ruimte af.

Met de Accu-Chek DiaPort-membraanvervangingsset kan het membraan van het Accu-Chek DiaPort-systeem worden vervangen. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners die geoefend zijn in het gebruik van het Accu-Chek DiaPort-systeem m.b.v. de met de set geleverde hulpmiddelen. De vervanging van het membraan moet in een schone omgeving onder steriele condities worden uitgevoerd.

Het kan raadzaam zijn om vóór de membraan-/kathetervervanging gedurende 30 minuten een warm bad te nemen om ongebruikte resten insuline of insuline kristallen op te lossen.

WAARSCHUWING

Risico van een hyperglykemie

Een losgeraakt koppelstuk van de katheter kan tot onvoldoende insulinetoediening leiden.

Let erop, dat het koppelstuk van de katheter tijdens en na het vervangen van het membraan in de juiste richting is geplaatst. De uitsparing in het koppelstuk van de katheter past slechts in één bepaalde richting in de behuizing van de infusiepoort.

Deze set bevat puntige of scherp gerande onderdelen. Gooi puntige of scherp gerande onderdelen conform de hiervoor geldende lokale voorschriften zodanig weg dat niemand zich hieraan kan verwonden.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik vindt u in de met het product geleverde gebruiksaanwijzing.

6 Dagelijkse verzorging

Voorkomen van infectie en ontsteking

Het is belangrijk om infectie en ontsteking rond de infusiepoort te voorkomen. Dit is een van de meest voorkomende oorzaken van explantatie van de infusiepoort.

Om infectie en ontsteking van de plaats van implantatie te voorkomen, moet u de patiënt dringend verzoeken deze richtlijnen op te volgen:

- Zorg bij de omgang met de infusiepoort altijd voor schone en droge handen.
- Controleer de plaats van de infusiepoort eenmaal per dag om ervoor te zorgen dat alles in orde is.
- Breng geen crème aan in het gebied rond de infusiepoort.
- Maak de infusiepoort en het omliggende gebied schoon met steriel of schoon water of met een fysiologische zoutoplossing. Het is in het algemeen niet nodig om een huiddesinfectiemiddel te gebruiken. Gebruik geen oplossingen die alcohol bevatten, omdat deze te agressief kunnen zijn voor de huid.
- Droog de huid rond de infusiepoort altijd voorzichtig af met een schone doek, zonder te drukken of te wrijven.
- Bedek het gebied altijd met een zelfklevend verband als het risico van vervuiling of infectie bestaat. Zorg ervoor dat het zelfklevende verband groot genoeg is, zodat het niet aan het membraan of de behuizing van de infusiepoort kan plakken.

In het geval van ontsteking of infectie

Zodra er enige zwelling, pijn, lichte diffuse bloedingen of roodheid bij de plaats van de infusiepoort zichtbaar is, bevelen ervaren zorgverleners van de gecertificeerde Accu-Chek DiaPort-kenniscentra naast de normale schoonmaakprocedure het gebruik van een huiddesinfectiemiddel (bijvoorbeeld met octenidine-dehydrochloride) aan. Het kan raadzaam zijn om daarnaast een antibioticabehandeling te starten. Voer een kweek uit om de ziekteverwekker te identificeren. Start indien nodig een intraveneuze antibioticabehandeling.

Als de behandeling van de infectie niet succesvol was, moet de infusiepoort worden verwijderd en moet de behandeling met antibiotica worden voortgezet tot de infectie is verdwenen.



WAARSCHUWING

Risico van littekens

In sommige situaties moet de infusiepoort worden geëxplanteerd, bijvoorbeeld als er medische complicaties optreden.

Na explantatie van het infusiepoortstelsel blijven er littekens over.

Zodra de infectie is verdwenen kan echter een nieuwe infusiepoort op een nieuwe plaats worden geïmplant.

7 Medisch condities zonder directe relatie met de infusiepoort

Zwangerschap

Er zijn zwangerschappen met de infusiepoort bekend, die zonder enige complicaties zijn verlopen. Verwijdering van de infusiepoort was niet nodig. Het soort therapie was tijdens de zwangerschap niet gewijzigd, de HbA_{1c} was 5,6–5,8 % en er werd geen ernstige hypoglykemie geregistreerd.¹⁴

Als een van uw patiënten van plan is om zwanger te worden, is het aan te bevelen om de frequentie van haar bezoeken te verhogen en de huid rond de infusiepoort vaker te controleren. Afgezien hiervan hoeven er naast de stappen voor de continue subcutane insuline-infusietherapie geen aanvullende stappen te worden genomen.

Medische beeldvorming

De katheter is zo ontworpen dat hij zichtbaar is op röntgenfoto's en MRI-opnames (magnetic resonance imaging: beeldvorming met magnetische resonantie).

De insulinepomp dient om elektronische storingen te vermijden echter uit de ruimte te worden verwijderd voordat het röntgen- of MRI-onderzoek wordt uitgevoerd. Raadpleeg voor meer informatie de waarschuwingen en de voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp.

Andere beeldvormende methodes zoals scans voor nucleaire geneeskunde of echografie zouden geen invloed moeten hebben op, noch worden beïnvloed door, de infusiepoort.

Besprekingen met uw patiënt

Net als bij de continue subcutane insulinetherapie wordt de patiënt aanbevolen om u minimaal eenmaal per 3 maanden te bezoeken en wanneer dat nodig lijkt. Opgemerkt dient te worden dat het membraan elke 6 maanden moet worden vervangen. Als de infusiepoort correct functioneert, zijn extra visites niet vereist. Moedig uw patiënt ook aan om u te informeren als er vragen opkomen of als er complicaties of problemen optreden.

Ziekenhuisopname

De patiënt moet dringend worden verzocht om het met u te bespreken wanneer hij of zij in het ziekenhuis moet worden opgenomen, ook om redenen die niet met diabetes therapie samenhangen.

Noodsituaties

Als de patiënt voor een noodgeval (niet gerelateerd aan de infusiepoort) of ten gevolge van een ongeluk in een ziekenhuis wordt opgenomen, is het belangrijk dat in het geval dat een chirurgische ingreep noodzakelijk is de ziekenhuismedewerkers op de hoogte zijn van het infusiepoortsysteem, met inbegrip van de intraperitoneale katheter. Het wordt de patiënten aanbevolen om de na de implantatie ontvangen Accu-Chek DiaPort-implantaatkaart altijd bij zich te hebben. Deze kaart bevat informatie over de implantatie, de chirurg en de zorginstelling die de implantatie heeft uitgevoerd, zodat het medische personeel aanvullende informatie op kan vragen als dit nodig is.

¹⁴ Fonseca V.A., et al., *Diabetic Pregnancy Managed With Intraperitoneal Insulin*. Diabet Med, Jan-Feb 1987;4(1):74-6.

Fonseca V.A., et al., *Successful Pregnancy in Diabetic Controlled With Intraperitoneal Insulin*. Diabetes Care, Jul-Aug 1987;10(4):541-2.

Schnell O., et al., *A case of diabetic pregnancy controlled with a percutaneous access device for intraperitoneal insulin infusion*. Diabetes Care. 1994;17(11):1354-1355

8 Dagelijks leven

De dagelijkse activiteiten en de therapie met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp dienen niet te worden beïnvloed door het infusiepoortsysteem. Hieronder vindt u een samenvatting van de in het *Handboek voor infusiepoortgebruikers* gegeven adviezen.

Weer aan het werk gaan

Met uitzondering van handmatige arbeid of werk waarbij het risico van contact met, of druk op, het infusiepoortsysteem bestaat, zou de infusiepoort weinig invloed op de beroepsactiviteiten van uw patiënten moeten hebben.

Het is uitermate belangrijk dat de patiënten in de weken na de operatie contact of druk op de infusiepoort vermijden, zodat de wond goed kan genezen.

Een voertuig besturen

Houd er bij het kiezen van de plaats voor de implantatie rekening mee dat de patiënten een voertuig zullen moeten kunnen besturen. Daarom is het cruciaal om de infusiepoort zo te plaatsen dat de infusiepoort of het dragen van de insulinepomp niet gehinderd wordt door de veiligheidsgordel.

Lichamelijk werk

Zodra het genezingsproces van de onderhuidse pocket en het weefsel rond de behuizing van de infusiepoort is voltooid, in het algemeen na 4 tot 6 weken, zou er geen probleem mogen zijn met het optillen of dragen van gewichten.

Uw patiënt dient u te raadplegen voordat hij/zij voor het eerst na de implantatie zware gewichten optilt of lichamelijk werk uitvoert.

Sport

Deelname aan sportieve activiteiten vereist enige voorzichtigheid en gezond verstand. De eerste voorwaarde is dat het genezingsproces moet zijn voltooid zonder significante ontsteking. Daarnaast mag de infusiepoort niet bloot worden gesteld aan druk of spanning.

Activiteiten zoals wandelen of fietsen leveren in het algemeen geen problemen op. Het is echter niet aan te bevelen om deel te nemen aan contactsporten met het risico van verwonding, zoals voetbal of boxen.



Zwemmen

Zwemmen is toegestaan, mits de patiënt alleen in zwembaden met gechloreerd water, schoon water in een meer of in zee zwemt. Dit is om infecties te helpen voorkomen.

Het is aan te bevelen om de infusiepoort voor het zwemmen te bedekken met een waterdicht zelfklevend verband. Het zelfklevende verband moet groot genoeg zijn, zodat het niet aan het membraan of de behuizing van de infusiepoort kan plakken. Na het zwemmen moet het waterdichte zelfklevende verband worden verwijderd en moet de infusiepoort voorzichtig worden afgedroogd met een schone doek.



Zonnebaden/solarium

De infusiepoort dient niet te lang aan direct zonlicht te worden blootgesteld, aangezien de behuizing van de infusiepoort zeer warm kan worden en de huid rond de infusiepoort kan verbranden. Dit kan de stabiliteit van de infusiepoort beïnvloeden en een oorzaak van infecties zijn.

WAARSCHUWING

Risico van verbranding van de huid

Als de behuizing van de infusiepoort wordt blootgesteld aan hoge temperaturen, zoals bijvoorbeeld in een sauna, kan er verbranding van de huid optreden.

Stel de behuizing van de infusiepoort niet bloot aan hoge temperaturen.

Als de patiënt een zonnebad wil nemen, moet hij of zij om de huid te beschermen zorgvuldig worden getraind in het bedekken van de infusiepoort en een groot gebied eromheen met een zelfklevend verband. Het verband moet zodanig worden geplaatst dat de infusiepoort niet kan worden verwarmd tot een punt dat deze de omliggende huid zou kunnen verbranden.

Douchen

Gedurende 3 dagen na implantatie wordt het niet aanbevolen om een douche te nemen. Later wordt het aanbevolen dat als de patiënten een douche nemen ze van de gelegenheid gebruikmaken om de infusiepoort en de omliggende huid schoon te maken.

Tijdens de genezingsperiode: Na het douchen moeten de infusiepoort en de chirurgische wond worden verbonden met een droog, steriel verband (indien nodig opgevuld) tot de wond volledig is genezen.

Na de genezingsperiode: Patiënten dienen de infusiepoort na het douchen altijd voorzichtig af te drogen met een schone doek, zonder te drukken of te wrijven.

Geslachtsgemeenschap

Er zijn geen aanvullende vereisten.

Sauna

Saunaën wordt niet aanbevolen, omdat de behuizing van de infusiepoort zeer warm kan worden en de omliggende huid kan verbranden. Saunaën verhoogt ook het infectiegevaar.

Op de buik slapen

Slapen op de buik schijnt volgens patiënten geen probleem te zijn.

Vliegen

Reizen per vliegtuig levert geen problemen op, die specifiek voor de infusiepoort zijn. De infusiepoort wordt door de beveiligingspoorten gedetecteerd omdat deze gemaakt is van titaan, dat al voor veel geïmplanteerde hulpmiddelen wordt gebruikt.

Met behulp van de implantaatkaart kunnen de patiënten uitleggen wat de infusiepoort is. Normale voorzorgsmaatregelen voor de insulinepomp blijven van toepassing. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp.

Reizen

Als patiënten tot nu toe continue subcutane insuline-infusie (CSII) hebben gebruikt, kunnen ze op dezelfde manier blijven reizen.

Er kunnen echter situaties ontstaan waarin patiënten gespecialiseerde medische zorg nodig hebben: bijvoorbeeld als de katheter is geblokkeerd. Daarom wordt de patiënten geadviseerd om de implantaatkaart altijd bij zich te hebben. Voorts dienen de patiënten een back-upplan te hebben en extra benodigdheden, inclusief insulinepennen of naalden, met zich mee te nemen om van de infusiepoorttherapie over te kunnen schakelen in geval van een slechte werking van de infusiepoort.

Verklarende woordenlijst

Allergie	Overgevoelige reactie op bepaalde materialen
CIPII	Continue intraperitoneale insuline-infusie
CSII	Continue subcutane insuline-infusie
Fixatieschijf	Een plastic ring die de infusiepoort stabiliseert. De fixatieschijf dient te allen tijde op zijn plaats te worden gehouden.
Fysiologisch effect	Een effect dat overeenkomt met het normale functioneren van een organisme.
Hyperglykemie	Hoge bloedglucosespiegel
Hypoglykemie	Lage bloedglucosespiegel
Inbreng hulpmiddel	Een hulpmiddel dat helpt om de infusieset op de infusiepoort aan te sluiten of hiervan af te koppelen.
Infusieset met bolvormige canule	Een speciaal aansluitcircuit tussen de insulinepomp en de infusiepoort
Insulineresistentie	Een sterke daling in het therapeutische effect van insuline of onvoldoende werking ervan door ongevoeligheid van het lichaam voor insuline
Katheter	Een flexibele buis gemaakt van synthetisch materiaal, die insuline afgeeft in de buikholte (intraperitoneale ruimte).
Lipodystrofie	Een pathologische toename of afname in het vetweefsel
Onderhuids weefsel	Weefsel onder het oppervlak van de huid
Percutaan infusiepoortstelsel	Een infusiepoortstelsel, waarvan sommige onderdelen zich binnen het lichaam bevinden en sommige onderdelen erbuiten.
Peritoneaal	Betrekking hebbend op de ruimte in de buik die bekleed is met het buikvlies


















Schijfapplicator

Een hulpmiddel dat het plaatsen en het verwijderen van de fixatieschijf op de behuizing van de infusiepoort ondersteunt.

Veiligheidslus

Het slanggedeelte van de infusieset wordt met tape op de huid bij de infusieplaats in de vorm van een lus vastgezet om losraken van de canule door onbedoeld trekken aan het slanggedeelte te vermijden.

Verklaring van de symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.
	Temperatuurbepering
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Droog houden
	Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Dubbel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Voor eenmalig gebruik
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Artikelnummer
	Lotnummer
	Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving

Ⓝ Håndbok for diabetologer, kirurger og diabetessykepleiere 192-229





Norge

Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100

www.accu-chek.no

Produktoversikt

Accu-Chek DiaPort-systemets komponenter:

<p>1</p> 	<p>Plasseringshjelp</p>
<p>2</p> 	<p>Infusjonssett med kule-kanyle</p>
<p>3</p> 	<p>Skiveappikator</p>
<p>4</p> 	<p>Fikseringsskive</p>

5



Membran

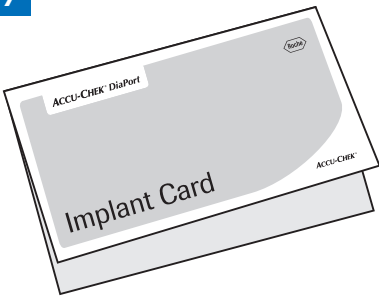
Port-legeme

6



Kateter

7



Implantatkort

Om denne håndboken

Formålet med denne håndboken er å støtte helsepersonell og kirurger i omsorgen for personer med diabetes som anser Accu-Chek DiaPort-systemet som et alternativ for insulintilførsel. En separat håndbok er tilgjengelig for pasienter. Accu-Chek DiaPort kalles "port" dersom det dreier seg om port-legemet som inneholder membranen, og som "system" dersom det dreier seg om porten og dennes tilbehør, for eksempel kateteret eller fikseringsskiven.

Denne håndboken er beregnet for å:

- Gi deg viktig informasjon om de terapeutiske aspektene ved omstilling fra kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) til kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon (CIPII).
- Hjelp deg til å forstå hva implantasjonen av systemet innebærer samt den postoperative pleien.
- Gi deg et innblikk i pasientens daglige liv med porten etter operasjonen.

Accu-Chek DiaPort-systemet er kun beregnet til bruk for helsepersonell og pasienter som er spesielt opplært i bruk av de enkelte komponentene i forhold til deres kompetanseområder. Systemet kan kun implanteres av en utdannet kirurg som samarbeider med et sertifisert Accu-Chek DiaPort-kompetansesenter.

Før du tar dette produktet eller noen av dets komponenter i bruk skal du lese bruksanvisningen som følger med produktet. For forklaring av medisinsk terminologi som brukes i denne håndboken, se avsnittet Ordliste.

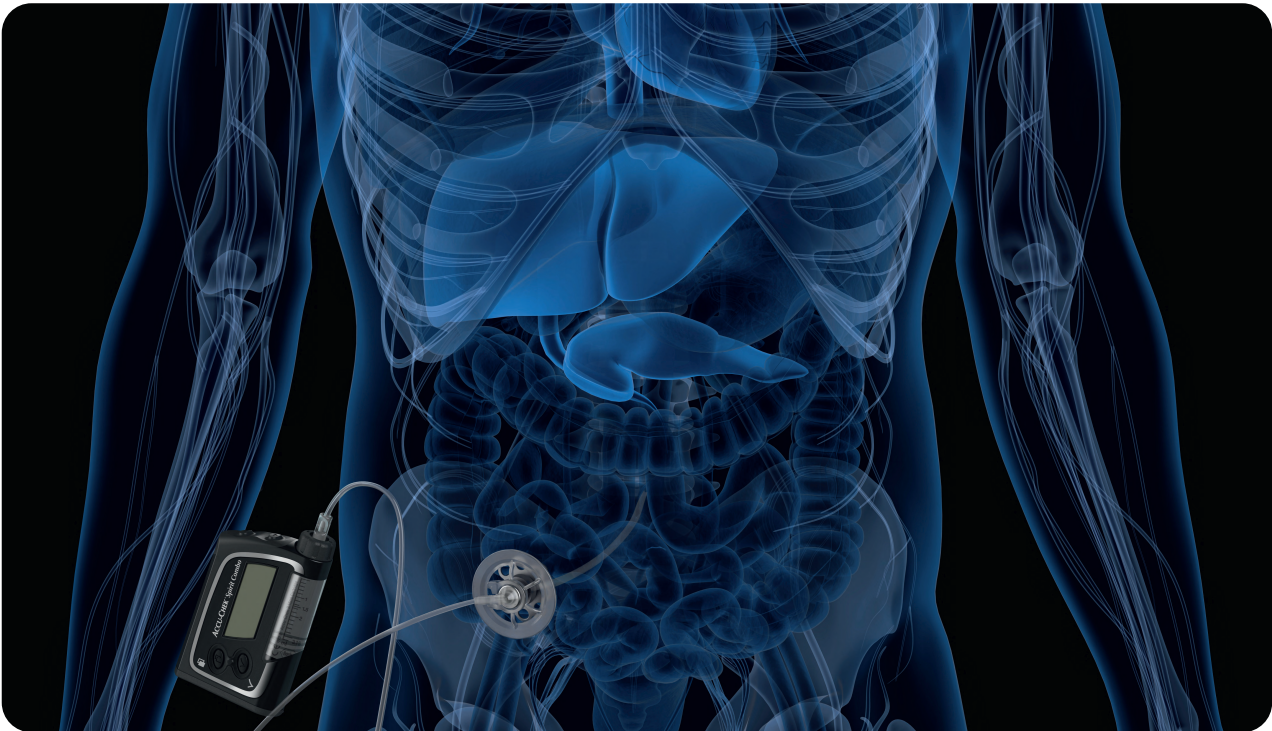
Innhold

Produktoversikt.....	193
Om denne håndboken	195
Innledning.....	197
1 Bestemme seg for Accu-Chek DiaPort-systemet.....	198
1.1 Indikasjoner.....	198
1.2 Tiltente brukere.....	199
1.3 Kontraindikasjoner.....	199
1.4 Generelle advarsler.....	200
1.5 Fordeler og ulemper.....	201
1.6 Kliniske erfaringer.....	203
2 Systemkomponenter.....	205
2.1 Port-legeme.....	205
2.2 Membran.....	206
2.3 Kateter.....	207
2.4 Fikseringsskive.....	208
2.5 Infusjonssett.....	209
3 Implantasjon.....	210
3.1 Sett til implantasjon.....	210
3.2 Kirurgisk prosedyre.....	211
3.3 Implantasjonssted.....	212
3.4 Hvordan vil den implanterte porten se ut?.....	213
4 Postoperativ pleie.....	214
5 Behandling.....	215
5.1 Insulinkinetikk med CIPII-behandling.....	215
5.2 Omstilling fra CSII til CIPII.....	216
5.3 Hypoglykemi og hyperglykemi.....	218
5.4 Kateterskifte.....	219
5.5 Membranskifte.....	221
6 Daglig pleie.....	222
7 Medisinske forhold som ikke er direkte knyttet til porten.....	223
8 Det daglige liv.....	224
Ordliste.....	227
Beskrivelse av symboler.....	229

Innledning

Accu-Chek DiaPort-systemet muliggjør kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon: Det vil si, infusjon av insulin i peritonealhulen med en kompatibel Accu-Chek-insulinpumpe og et spesielt utformet infusjonssett med kule-kanyle. Porten er utstyrt med et titan-legeme med et kateter som blir plassert i bukhulen. Portens øvre del befinner seg omtrent 5 mm over huden, mens en blomst-formet skive er kirurgisk plassert i en lomme under huden, noe som gir systemet stabilitet.

Systemet er beregnet for personer med diabetes som ikke kan dra full nytte av kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII).



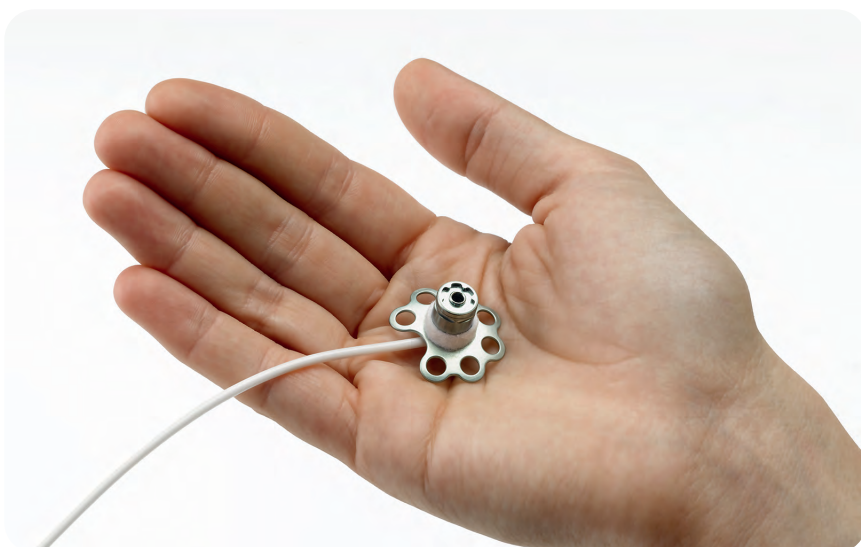
Accu-Chek DiaPort-systemet med en Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe.

1 Bestemme seg for Accu-Chek DiaPort-systemet

1.1 Indikasjoner

Accu-Chek DiaPort-systemet kan være en egnet løsning hvis en eller flere av de følgende indikasjonene foreligger:¹

- Personer med diabetes mellitus som krever insulin der subkutan insulinbehandling mislykkes som vist ved ikke å oppnå glykemiske mål, eller som bare oppnår glykemiske mål på bekostning av økte frekvenser av alvorlig hypoglykemi til tross for bruk av avansert teknologi, for eksempel ved subkutan insulinresistens.
- Personer med diabetes mellitus som krever insulin der subkutan insulin ikke er mulig på grunn av hudlidelser, for eksempel ved nærvær av lipohypertrofi eller -atrofi.



¹ Schade D.S., Duckworth W.C., *In Search of the Subcutaneous-Insulin-Resistance Syndrome*. N Engl J Med, 1986 Jul 17;315(3):147-53.
Soudan B., et al., *Extreme Subcutaneous Insulin Resistance: A Misunderstood Syndrome*. Diabetes Metab, 2003 Nov;29(5):539-46.
Riveline J.P., et al., *Subcutaneous Insulin Resistance Successfully Circumvented on Long Term by Peritoneal Insulin Delivery From an Implantable Pump in Four Diabetic Patients*. Diabetes Metab, 2005 Nov;31(5):496-8.
Baillot-Rudoni S., et al., *Implantable Pump Therapy Restores Metabolic Control and Quality of Life in Type 1 Diabetic Patients With Buschke's Nonsystemic Scleroderma*. Diabetes Care, 2006 Jul;29(7):1710.
Hilgard D., Laengler A., *Severe subcutaneous insulin infusion resistance in a 13 year old child - a case-report of successfully performed therapy with a diaport™-system*. Pediatric Diabetes, 2009; 10(Suppl 11):37.
Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipodystrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10 (Suppl 11):100.
Lee S.I., Narendran P., *Intraperitoneal Insulin Therapy for a Patient With Type 1 Diabetes With Insulin Injection Site Inflammation*. BMJ Case Reports, 2014 Aug 21.
Garcia-Verdugo R., Erbach M., Schnell O., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. J Diabetes Sci Technol. 2017 Jul;11(4):814-821...

1.2 Tiltente brukere

Tiltente brukere av Accu-Chek DiaPort-systemet er insulinavhengige personer med diabetes type I eller type II som tilsvarer indikasjonen for CIPII-behandling.

Brukeren eller hans/hennes faste omsorgsperson må være kjent med detaljene i Accu-Chek-pumpebehandlingen, og han eller hun må være godt opplært i bruk av pumpebehandlingen samt backup-systemene.

Brukerens lege/diabetessykepleier vil avgjøre om en bruker, enten alene eller med obligatorisk og kontinuerlig støtte fra en omsorgsperson, er i stand til å bruke en insulinpumpe for intraperitoneal infusjon. Særlig omtanke bør utvises når det brukes intraperitoneal pumpebehandling hos barn eller nyfødte. Det foreligger ingen erfaring med intraperitoneal pumpebehandling hos nyfødte.

ADVARSEL

Risiko for uhensiktsmessig behandling

Accu-Chek DiaPort-systemet er kun beregnet for tiltente brukere.

Ikke bruk systemet for pasienter som ikke samsvarer med indikasjonene, eller hvor det foreligger en eller flere kontraindikasjoner.

1.3 Kontraindikasjoner

Accu-Chek DiaPort-systemet kan være uegnet hvis en eller flere av de følgende kontraindikasjonene foreligger:

- Pasienter som anses som ikke egnet for bruk av en ekstern insulinpumpe, eller pasienter med kontraindikasjoner for CSII:
 - Dårlig overholdelse av nåværende behandling
 - Stadig gjentatt forsømmelse av oppmøte ved klinikker
 - Manglende evne til å følge en behandlingsplan
 - Uvilje mot å beregne måltidsdoser, eller mot å utføre det nødvendige antall blodsuktermålinger per dag for denne type behandling
 - Tegn på psykiatriske lidelser
- Allergisk reaksjon mot én eller flere av materialene i porten (titan, polyetylen osv.) inkludert infusjonssettet.
- Forstyrrelser i mage-tarmkanalen interfererer sterkt med den intraperitoneale administrasjonsveien (for eksempel tarmsykdom)
- Kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD)
- Samtidige legemidler administrert ved intraperitoneal infusjon (for eksempel kjemoterapi)
- Alvorlig svekket immunrespons
- Høye nivå av anti-insulin antistoffer

1.4 Generelle advarsler

Ikke bruk dette produktet for andre legemidler enn hurtigvirkende vanlig humaninsulin U100 eller steril fysiologisk saltoppløsning.

Bytt infusjonssettet og fikseringsskiven i henhold til intervallene som er angitt i de respektive bruksanvisningene.

FORHOLDSREGEL

Fare for hyperglykemi

Bruk av systemkomponenter utover de angitte intervallene for bytte kan forårsake tilstoppinger eller lekkasjer som kan føre til utilstrekkelig insulintilførsel.

Bytt systemkomponenter i henhold til intervallene som er angitt.

Fare for hyperglykemi

Feil håndtering eller defekte komponenter kan føre til utilstrekkelig insulintilførsel.

Etter at du har byttet en komponent i systemet, bør du sjekke blodsukkernivået minst én gang innen 1 til 3 timer.

ADVARSEL

Infeksjonsfare

En skadet pakning er kanskje ikke steril lenger eller kan inneholde en skadet komponent.

Før du tar en ny komponent i bruk må du kontrollere at pakningen ikke er skadet. Ikke bruk innholdet hvis pakningen er skadet.

Fare for kvelning

Dette produktet inneholder små deler.

Oppbevar små deler utilgjengelig for personer som kunne svelge dem, f.eks. små barn.

Fare for hyperglykemi og infeksjon

Bruk av sterile komponenter etter deres *utløpsdato* kan føre til infeksjoner og abscesser.

Ikke bruk komponenter som har overskredet deres *utløpsdato*.

Fare for ulike typer skader

Endring av systemkomponenter eller manglende overholdelse av bruksanvisningen kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal. Dette kan forårsake ulike typer skader, for eksempel infeksjon, hyperglykemi, hudskader, eller arrdannelse som følge av eksplantasjon av systemet.

Ikke endre systemet og følg bruksanvisningen.

1.5 Fordeler og ulemper

Fordeler

Behandling med Accu-Chek DiaPort-systemet kan ha følgende fordeler:

- I motsetning til subkutane injeksjoner eller subkutan pumpebehandling, vil insulinet strømme gjennom kateteret inn i peritonealhulen og nå leveren raskere. Insulinet begynner å virke innen noen få minutter.
- Anvendelse av denne metoden kan forbedre diabeteskontrollen og spesielt redusere hyppig hypoglykemi, da CIPII kan bedre etterligne den normale fysiologiske sekresjonen av insulin. CIPII kan føre til en forbedret blodsukkerprofil.
- Sammenlignet med subkutan insulininfusjon kan HbA_{1c} verdiene forbedres.²
- Hyppigheten av uventede og hurtige fall i blodsukkernivået kan reduseres.
- Du trenger ikke lenger skifte infusjonsstedet hver 2. til 3. dag, da insulinet blir tilført direkte gjennom portkateteret.

Ulemper

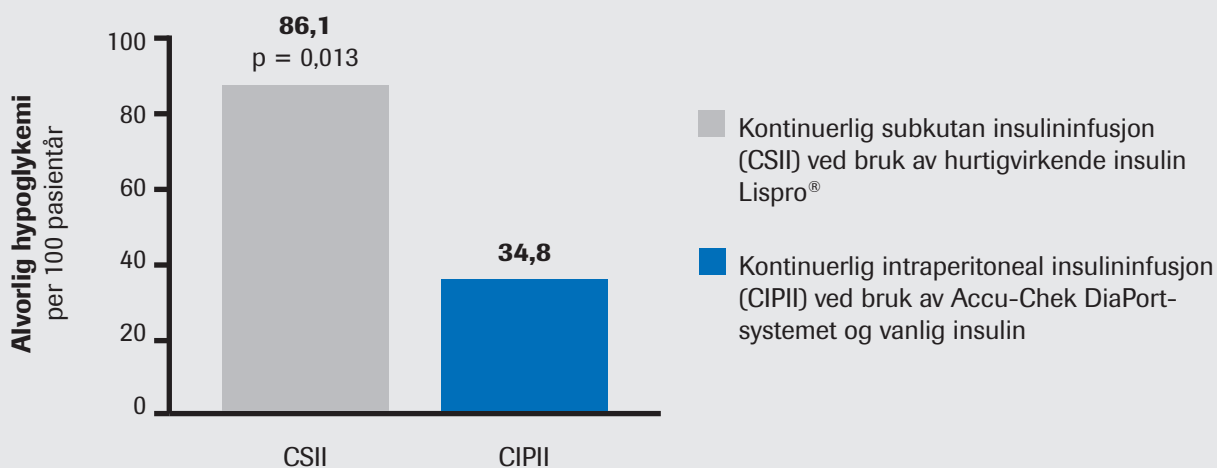
Behandling med Accu-Chek DiaPort-systemet kan ha følgende ulemper:

- Det er fare for infeksjon av vevet rundt port-legemets øvre del, særlig like etter implantasjonen. Å følge de anbefalte forholdsreglene etter implantasjonen vil imidlertid bidra til å redusere infeksjonsfaren.
- Det kan oppstå adhesjon til bukveggen, noe som kan føre til smerter, eller tuppen av kateteret kan innkapsles. I dette tilfelle kan det noen ganger være nødvendig å bytte kateteret.
- Kateteret kan bli blokkert, noe som kalles tilstopping.
- Hvis det oppstår alvorlige eller tilbakevendende infeksjoner, må porten eksplanteres. Når infeksjonen er overvunnet, kan en ny port implanteres på et nytt sted.

² Noud M.N., et al., *Benefits of intra-peritoneal insulin administration in a child with severe insulin-induced lipodystrophy*. Pediatric Diabetes, 2009;10(Suppl 11):100.

Liebl A., et al., *Long-term clinical evaluation of the new Accu-Chek® diapor, a port system for continuous intraperitoneal insulin infusion: 24-month results*. Diabetes, 2014; 63: A241.

Mengden av hypoglykemiske og alvorlige hypoglykemiske hendelser i CIPII er redusert sammenlignet med CSII.³ En studie viste at antall hendelser med alvorlig hypoglykemi med CIPII var mindre enn halvparten av antallet sammenlignet med CSII.



³ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. *Diabetes Obes Metab*, 2009 Nov;11(11):1001-8.

Haak T., et al., *New path in intraperitoneal insulin administration*. *Diabetes Forum*, 2016; (6): 11-15, Kirchheim-Verlag

Garcia-Verdugo R., et al., *A New Optimized Percutaneous Access System for CIPII*. *J Diabetes Sci Technol*, 2017 Jul;11(4):814-821.

Reix N., et al., *Glycemic Management of Diabetes by Insulin Therapy*. *Minerva Endocrinol*, 2013 Mar;38(1):29-46.

Van Dijk P.R., Logtenberg S.J., Groenier K.H., Gans R.O., Kleefstra N., Bilo H.J., *Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion in Type 1 Diabetes: A 6-year Post-Trial Follow-Up*. *BMC Endocr Disord*, 2014 Apr 7;14:30.

Spaan N., Teplova A., Stam G., Spaan J., Lucas C., *Systematic Review: Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With Implantable Insulin Pumps for Diabetes Mellitus*. *Acta Diabetol*, 2014;51(3):339-51.

Gehr B., et al., *Continuous intraperitoneal insulin infusion shows a great benefit-risk ratio under long-term real-world use in a vulnerable population with diabetes*. 2019. EASD Poster.

1.6 Kliniske erfaringer

I løpet av de siste 20 årene har implanterbare pumper vært de mest klinisk brukte systemene for kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon.⁴ EVADIAC-gruppen, et nettverk av samarbeidsentre i Frankrike, har samlet erfaringer med implanterbare pumper i løpet av de 2 siste tiårene.

Basert på studier utført av EVADIAC, ble de viktigste fordelene ved CIPII-terapien beskrevet som følger:⁵

- Forbedring av metabolsk kontroll og av glykemisk stabilitet
- Reduksjon av alvorlig hypoglykemifrekvens (før CIPII: 15 per 100 pasientår, under CIPII: 2,5 per 100 pasientår).

En betydelig reduksjon av alvorlig hypoglykemi (mindre enn halvparten av frekvensen sammenlignet med CSII) ble også funnet ved bruk av Accu-Chek DiaPort-systemet til CIPII-behandling.⁶ Selv om portsystemer og implanterbare pumper ikke ble sammenlignet i randomiserte kontrollerte undersøkelser, kan lignende metabolske fordeler tilskrives begge metodene for CIPII-behandling.

I en randomisert cross-over-studie hos 24 pasienter med diabetes type I og moderat eller dårlig glykemisk kontroll ved tidligere intensiv subkutan insulinbehandling, ble det oppnådd forbedret glykemisk kontroll ved bruk av CIPII⁷ og tidligere observasjoner ble bekreftet:

- 0,8 % reduksjon av HbA_{1c}
- 11 % økning av tiden som gikk i euglykemi.

Lassmann-Vague et al. tilskrev den observerte forbedrede glykemiske stabiliteten til den intraperitoneale administrasjonsveien.⁸ Det meste av insulinet som tilføres peritonealhulen kommer inn i portvenesirkulasjonen⁹, når først leveren og skaper en portosystemisk insulingradient som er nærmere fysiologien mellom portvenen og den perifere sirkulasjonen. Med en raskere start av virkningen, raskere oppnåelse av toppverdier, raskere retur til basisnivå, er plasma-insulinkinetikk nærmere fysiologien med CIPII enn med CSII.

Behandling med en implanterbar pumpe medfører også noen ulemper, noe som kan unngås ved å bruke Accu-Chek DiaPort-systemet:¹⁰

- Eksplantasjon av pumpen er nødvendig med noen få års mellomrom for å skifte batteri
- Det er nødvendig med ytterligere besøk for å fylle pumpens insulinreservoar hver 2. til 3. måned
- Den implanterbare pumpens store størrelse er kanskje ikke egnet for barn eller voksne med begrensede områder med subkutan vev.

⁴ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

Renard E., Schaepelynck-Bélicar P., EVADIAC Group, *Implantable Insulin Pumps. A Position Statement About Their Clinical Use*. Diabetes Metab, 2007 Apr;33(2):158-66.

⁵ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

Hanaire-Broutin H., et al., *Feasibility of Intraperitoneal Insulin Therapy With Programmable Implantable Pumps in IDDM. A Multicenter Study*. Diabetes Care, 1995 Mar;18(3):388-92.

⁶ Liebl A., et al., *A Reduction in Severe Hypoglycaemia in Type 1 Diabetes in a Randomized Crossover Study of Continuous Intraperitoneal Compared With Subcutaneous Insulin Infusion*. Diabetes Obes Metab, 2009 Nov;11(11):1001-8.

⁷ Logtenberg S.J., et al., *Improved Glycemic Control With Intraperitoneal Versus Subcutaneous Insulin in Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial*. Diabetes Care, 2009 Aug;32(8):1372-7.

⁸ Lassmann-Vague V., Schaepelynck-Bélicar P., *The EVADIAC experience*. Diabetes Research and Clinical Practice, 2006 Dez;74:164-168.

⁹ Broussolle C., et al., *French multicentre experience of implantable insulin pumps*. The Lancet 1994;343:514-515.

¹⁰ Medtronic MiniMed Inc., *Implantable Insulin Pump MiniMed(TM) 2007 Implantable Pump Patient Manual (size of pump)*

Haveman J.W., Logtenberg S.J., Kleefstra N., Groenier K.H., Bilo H.J., Blomme A.M., *Surgical Aspects and Complications of Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion With an Implantable Pump*. Langenbecks Arch Surg, 2010 Jan;395(1):65-71.

Pasienterfaringer med porten



Dr. Andreas Liebl, diabetolog, Tyskland, med mer enn 20 års erfaring med CIPII, rapporterte i 2015 om hans erfaring med den tidligere portgenerasjonen:

"Med porten har vi 2 viktige fordeler: Den ene er en utmerket farmakokinetikk og farmakodynamikk ved insulininfusjon. Det vil si, insulinet som tilføres gjennom porten virker nesten like raskt som insulin som gis intravenøst – så det er en veldig rask start og en rask "offset" av insulinet, og det kan reageres svært raskt på variasjoner i blodsukkeret.

Og den andre fordelen er det faktum at distribusjonen av insulin i menneskekroppen tilsvarer normal fysiologi – noe som betyr at vi har en høy insulinkonsentrasjon rundt leveren samt foran leveren og en lavere insulinkonsentrasjon i periferien.

Og for tiden har vi omtrent 25 pasienter på port som behandles i vår klinikk. En pasient som er på port og hvis porten fungerer godt, vil aldri endre behandlingen. En pasient som er på en port liker sin port, og også legene liker en port. Så lenge porten fungerer som den skal, er kvaliteten på den metabolske kontrollen bedre enn med noen annen behandling vi kjenner for tiden. En pasient vil derfor aldri frivillig endre sin behandling.

Flere ting er blitt forbedret med den nye porten. Én ting er at det antall deler vi har, er blitt redusert. Slik er det for eksempel mye lettere å bytte membranen. Det er veldig lett å gjøre det. En annen ting vi har forbedret er materialenes biokompatibilitet, slik at materialene som brukes er veldig vennlige mot pasientenes vev. Spesielt kateteret som ligger i bukhulen er veldig mykt og veldig vevsvennlig, så vi tror derfor at vi får færre problemer med adhesjon i bukhulen. Den nye porten er også omgitt av et spesielt vev som kroppsvevet kan vokse inn i, og vi tror derfor at antallet av infeksjoner vil reduseres kraftig med denne nye utformingen. Den kirurgiske prosedyren er ekstremt enkel, og det tar bare omtrent 15–20 minutter å implantere porten.

Etter at porten er blitt implantert, anbefales pasientene å hvile så mye som mulig i 1 eller 2 dager. Materialets vekst innover og tilheling går svært raskt med den nye porten. Pasienten kan svært raskt gå tilbake til sine normale aktiviteter. Og det finnes praktisk talt ingen begrensninger for hva pasienten kan foreta seg med porten. Mange ting kan gjøres enda bedre fordi det er mye enklere å ha kontroll over blodsukkeret med porten. Derfor er det mer fleksibelt, og han/hun har flere alternativer å velge mellom."

2 Systemkomponenter

Portsystemet består av et infusjonssett med kule-kanyle, en membran, en fikseringsskive, et port-legeme i metall (titan) og et kateter som strekker seg inn i bukhulen.

Alle materialer som er brukt i portsystemet er biokompatible og hypoallergeniske materialer. De inneholder ikke lateks eller PVC. Derfor er det en svært liten risiko for at porten blir avvist av kroppen.

Den forrige generasjonen, som har vært på markedet siden 2000, er blitt erstattet av et nyutviklet og forbedret portsystem. De forbedrede funksjonene er:

- Et spesielt filtmaterialer er viklet rundt port-legemets stamme for å gi vevet mulighet til å granulere nærmere portens stamme. Dette fungerer som en barriere mot infeksjon.
- Det nye katetermaterialet er mer fleksibelt, beveger seg friere og har en mykere spiss. Dette bidrar til å redusere faren for adhesjoner eller overvekst av vev på kateterspissen.
- Det forventes at risikoen for tilstopping blir betydelig redusert på grunn av en forstørret innvendig diameter for kateteret og den trompetformede, myke spissen.

2.1 Port-legeme



Membran (1), port-legeme (2) og kateter (3)

Porten muliggjør intraperitoneal insulininfusjon: Det vil si, infusjon av insulin i peritonealhulen ved hjelp av en Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe og et spesielt utformet infusjonssett med kule-kanyle i rustfritt stål.

Port-legemets øvre del (med en diameter på 9 mm) befinner seg opp til 5 mm over huden. En blomst-formet skive (med en diameter på 26 mm) er plassert under huden. Fikseringsskiven og båndet av polyesterfilt gir portsystemet stabilitet. Insulinet blir ført inn i intraperitonealhulen via infusjonssettet med kule-kanyle.

FORHOLDSREGEL

Fare for bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan det implanterte systemet forårsake bivirkninger.

ADVARSEL

Fare for arrdannelse

I sjeldne tilfeller kan port-legemet bli avvist av menneskekroppen, noe som krever eksplantasjon. En eksplantasjon av portsystemet vil etterlate arr.

Port-legemet består av følgende materialer:

Komponent	Materialer	Volum	Forhold
Base	Titan 6 AL 4V ELI + anodisering	630,43 mm ³	75,20 %
Lim	Silikonplaster MED-1511	Spor	Spor
Primer	MED6-161	Spor	Spor
Polyesterfilt	Polyesterfilt 6077 (Dacron)	207,94 mm ³	24,80 %

Forventet levetid: 5 år

Det anbefales å ikke eksplantere porten etter 5 år hvis porten fortsatt fungerer som den skal.

2.2 Membran

Membranen forsegler adgangen til peritonealhulen. Når kule-kanylen fjernes, blir porten automatisk tett forseglert av silikonmembranen. Hverken vann eller løsning kan gå gjennom porten.

Membranen må byttes hver 6. måned for å forhindre lekkasje. Dette er en nesten smertefri prosedyre, men den må utføres ved et kompetansesenter av utdannet helsepersonell eller kirurg under sterile forhold.

Membranen består av følgende materialer:

Komponent	Materialer	Volum	Forhold
Lokk	Titan 6 AL 4V ELI + anodisering	119,89 mm ³	62,67 %
O-ring	SILOPREN LSR 4040 (40 shore A)	9,19 mm ³	4,80 %
Ventil	SILOPREN LSR 4060 (60 shore A)	62,02 mm ³	32,50 %

Bytteintervall: Minst hver 6. måned

2.3 Kateter

Kateteret muliggjør infusjon av insulin inn i peritonealhulen ved hjelp av den eksterne insulinpumpen. Kateteret er implantert i bukhulen og er ikke synlig fra utsiden av kroppen. Kateteret er fleksibelt og har en trompetformet myk spiss, slik at det kan bevege seg rundt i bukhulen. Den frie bevegelsen bidrar til å redusere faren for adhesjoner eller overvekst av vev på kateterspissen.

3 ulike lengder er tilgjengelige, 9 cm, 15 cm og 25 cm. Kirurgen bestemmer hvilken lengde er egnet for pasienten.

Kateteret må byttes hvis det er tilstoppet eller overgrodd. Bytte må foretas på et kompetansesenter av en utdannet kirurg under sterile forhold.

Kateteret består av følgende materialer:

Komponent	Materialer	Volum	Forhold
Kateter	Tecothane TT2074A-B20	238,05 mm ³	28,30 %
Kateter	Tecothane TT1074A	521,28 mm ³	61,90 %
Kateter	PTFE F polyflon	30,28 mm ³	3,60 %
Muffe	Tecothane TT1065D	52,71 mm ³	6,30 %

Forventet levetid: 5 år

Det anbefales å ikke eksplantere kateteret etter 5 år hvis kateteret fortsatt fungerer som det skal.

2.4 Fikseringsskive



Fikseringsskive (1) og skiveapplikator (2)

Fikseringsskiven gir stabilitet og fleksibilitet. Dette er viktig fordi porten ikke er sydd inn i underhudsvevet. I stedet vil porten feste seg ved hjelp av progressiv vekst innover / granulasjon i underhudsvevet.



Det implanterte systemet med fikseringsskiven

Fikseringsskiven fortsetter med å stabilisere porten og absorbere støt når tilhelingsprosessen er avsluttet, og er også nyttig ved å holde porten når infusjonssettet tilkobles og frakobles.

Accu-Chek DiaPort-fikseringsskiven blir festet til porten etter implantasjonen. Dette bidrar til å redusere belastningen på vevet som omgir porten ved å begrense bevegelsen innenfor implantasjonsstedet/-lommen. I tillegg forhindrer den at porten synker ned, eller at den blir overgrodd av huden. Skiveapplikatoren benyttes for montering og fjerning av fikseringsskiven.

Pasienten må alltid bruke fikseringsskiven. Bytt fikseringsskiven når du bytter ampullen i insulinpumpen eller minst hver 6. dag. For mer informasjon, se alle advarsler og forsiktighetsregler, hygienekrav, produktbruk, eller anbefalinger om pleie og vedlikehold av Accu-Chek DiaPort-systemet i *Håndboken for port-brukere* og i bruksanvisningen som følger med produktet.

Fikseringsskiven og skiveapplikatoren består av følgende materialer:

Komponent	Materialer	Volum	Forhold
Fikseringsskive	PP BORMED RF825 MO	Ikke relevant	Ikke relevant
Skiveapplikator	Sammensetning basert på PP 1013 H1	Ikke relevant	Ikke relevant
Skiveapplikator	Blått fargestoff Lifocolor PP (0,5 %)	Ikke relevant	Ikke relevant

Bytteintervall: Minst hver 6. dag

2.5 Infusjonssett



Infusjonssett

Infusjonssettet forbinder systemet med en ekstern Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe. Når pasienter bruker infusjonssettet for første gang, må en lege/diabetessykepleier være til stede.

Infusjonssettet er spesielt utviklet for bruk med porten og er utstyrt med en kule-kanyle som er satt inn i membranen til port-legemet som muliggjør koblingen til kateteret. Med denne løsningen unngår man skader fra nålestikk, og den er nesten smertefri. Når infusjonssettet er koblet fra, lukker membranen automatisk adgangen til peritonealhulen.



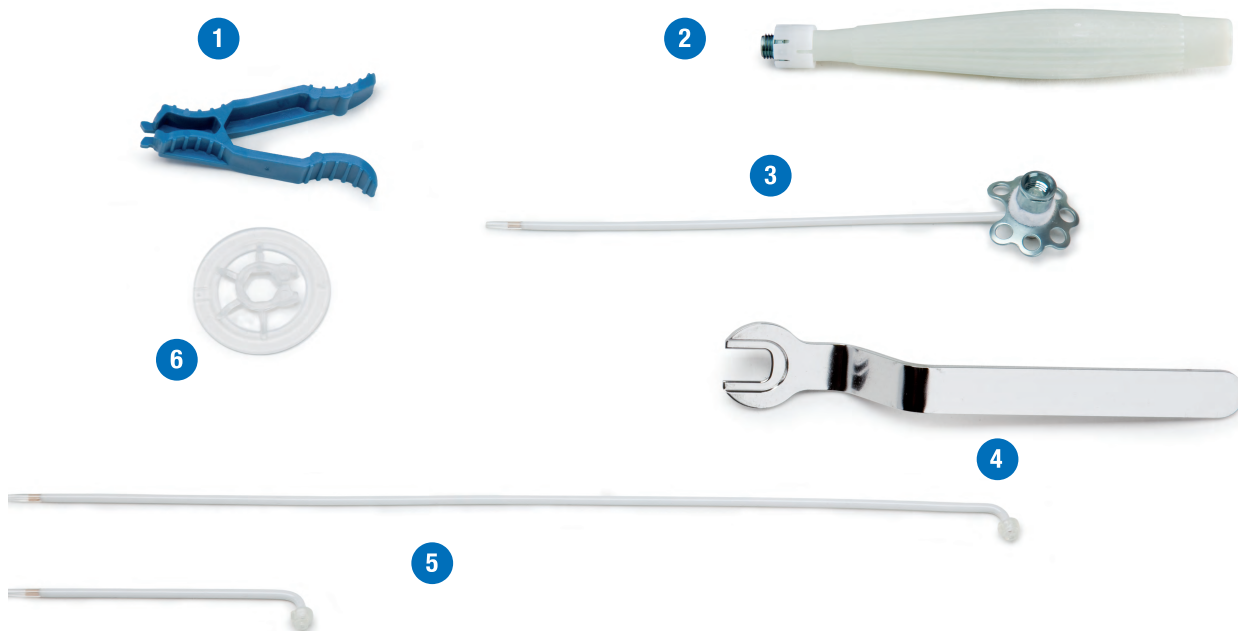
Infusjonssettet med plasseringshjelpen festet til insulinpumpen

Bytteintervall: Minst hver 6. dag

3 Implantasjon

3.1 Sett til implantasjon

Settet til implantasjon består av 2 sett.



Accu-Chek DiaPort-sett til implantasjon: Del I

Skiveapplikator (1), skrutrekker for å skru inn, med formontert membran (2), port-legeme med formontert kateter (15 cm) (3), gaffelnøkkel (4), 2 kateter (9 cm og 25 cm) (5) og fikseringsskive (6)



Accu-Chek DiaPort-sett til implantasjon: Del II

Avstandsmåler (1), insulinsprøyte (2), infusjonssett (3), hudstans (4) og stanseunderlag (5)

3.2 Kirurgisk prosedyre

Porten implanteres under narkose i løpet av en mindre operasjon som tar omtrent 20 til 30 minutter. Rådfør deg på forhånd om plasseringen av porten, implantasjonen og narkosen med diabetologen, kirurgen og anestesilegen.

Suksessen av implantasjonen er avhengig av å unngå en infeksjon. Før operasjonen anbefales det å undersøke pasientens bukhule nøye. Det bør ikke være noen tegn på betent eller infisert vev, da dette kan føre til komplikasjoner etter implantasjon. Hvis det er nødvendig, bør implantasjonen utsettes inntil tilhelingen av området er avsluttet.

Operasjonen finner sted i et sykehus som er tilknyttet kompetansesenteret. For personer med diabetes type I anbefales streng glykemisk kontroll under operasjonen. Det anbefales at pasienter blir værende på sykehuset for minst halvannen dag. Det kan oppstå svake til moderate smerter etter operasjonen, men dette kan behandles med smertestillende midler.



ADVARSEL

Fare for magesmerter

Kateteret til Accu-Chek DiaPort-systemet er plassert i bukhulen.

Selv om kateteret er laget av et fleksibelt materiale, kan det forårsake magesmerter.

Implantatkortet og klistremerket som tilhører settet til implantasjon blir delt ut sammen med Accu-Chek DiaPort-settet til implantasjon. Det utfylte implantatkortet må gis til port-brukeren før han/hun forlater sykehuset.

Dette settet inneholder komponenter med spisse eller skarpe kanter. Kast komponenter med spisse eller skape kanter i samsvar med lokale bestemmelser, slik at ingen tredjepart kan bli skadet.

For nærmere informasjon angående håndtering les bruksanvisningen som følger med dette produktet.

3.3 Implantasjonssted

Porten kan implanteres der pasienten foretrekker i den nedre del av magen som det grønne området på bildene viser, med noen få unntak. Ikke plasser porten på eller i nærheten av tryktpunkter.

For eksempel, porten må **ikke** plasseres:

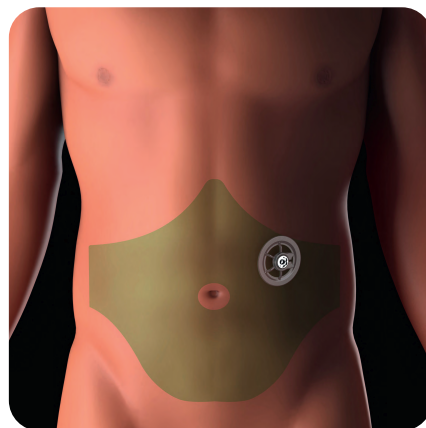
- i området i nærheten av navlen.
- i området som krysses av et sikkerhetsbelte.
- i området under eller i nærheten av buksebeltet.
- i området rundt ribbebuen.
- et sted der den kan støte mot kanten av et bord (når du sitter).

Høyrehendte pasienter kan foretrekke å ha porten på venstre side, og omvendt.

Det er viktig at pasientens daglige aktiviteter ikke blir negativt påvirket av portens plassering. Derfor bør du snakke med ham eller henne om de ulike aktivitetene som skal utføres på skolen, på jobben eller i fritiden, og spesielt sportslige aktiviteter.

Husk på å snakke om et annet kirurgisk alternativ for plassering i tilfelle det under operasjonen skulle oppstå et problem som fører til at porten ikke kan plasseres på det opprinnelige foretrukne stedet.

Velg implantasjonsstedet som er plassert slik at overvektige pasienter kan se porten under håndtering.



3.4 Hvordan vil den implanterte porten se ut?

Operasjonen etterlater et arr med en lengde på omtrent 4 cm. Den nøyaktige størrelsen vil være avhengig av de kirurgiske kravene under operasjonen (for eksempel uventede komplikasjoner).

Portens øvre del (diameter på 9 mm) stikker ut over overhuden med opp til 5 mm.

Bildet viser porten med fikseringsskiven og infusjonssettet flere uker etter operasjonen.



Det implanterte Accu-Chek DiaPort-systemet

4 Postoperativ pleie

Vanligvis kan porten brukes umiddelbart etter implantasjon, men denne avgjørelsen er diabetologens/endokrinologens ansvar.

Etter implantasjonen innbefatter tilhelingsprosessen tilheling av operasjonssåret og implantasjonslommen der porten vokser inn. Arret etter operasjonen trenger omtrent 10 dager til tilheling. Tilheling av vevet som omgir portens implantasjonssted tar normalt mellom 4 til 6 uker, dersom det ikke oppstår infeksjon eller andre problemer.

Tilstrekkelig hvile

Under de første dagene etter implantasjonen anbefales det at port-brukeren hviler så mye som mulig og blir værende på sykehuset for minst halvannen dag. Dette støtter sårtilhelingen og gir deg mulighet til å foreta alle nødvendige tilpasninger i pasientens diabeteskontrollplan når pasientens kropp begynner å tilpasse seg CIPII-behandlingen.

Det er svært viktig at pasienten ikke foretar aktiviteter som forstyrrer sårtilhelingen. Det anbefales sterkt at tunge gjenstander ikke løftes eller bæres under tilhelingstiden.

Forbinding av portstedet og operasjonssåret

Suksessen av portbehandlingen avhenger av hvor godt vevet vokser rundt porten og hvor ren porten holdes. Derfor må du instruere pasienten om hvordan han/hun kan holde området rundt port-legemet så rent som mulig.

Porten og operasjonssåret må renses minst én gang daglig og forbindes med en tørr, steril bandasje (vattert om nødvendig) inntil sårtilhelingen er helt avsluttet. Det anbefales å bruke bare sterilt/rent vann, eller en fysiologisk oppløsning for å rengjøre port-legemet. Rengjøringen bør utføres uten trykk eller gnidning ved bruk av normale aseptiske teknikker.

Etter dusjen og før det påføres en ny bandasje, bør huden tørkes forsiktig med et håndkle.

Pasienten må informeres om at han/hun ikke må berøre eller plukke på skorpen som vokser på såret rundt porten. Denne utgjør en del av tilhelingsprosessen.

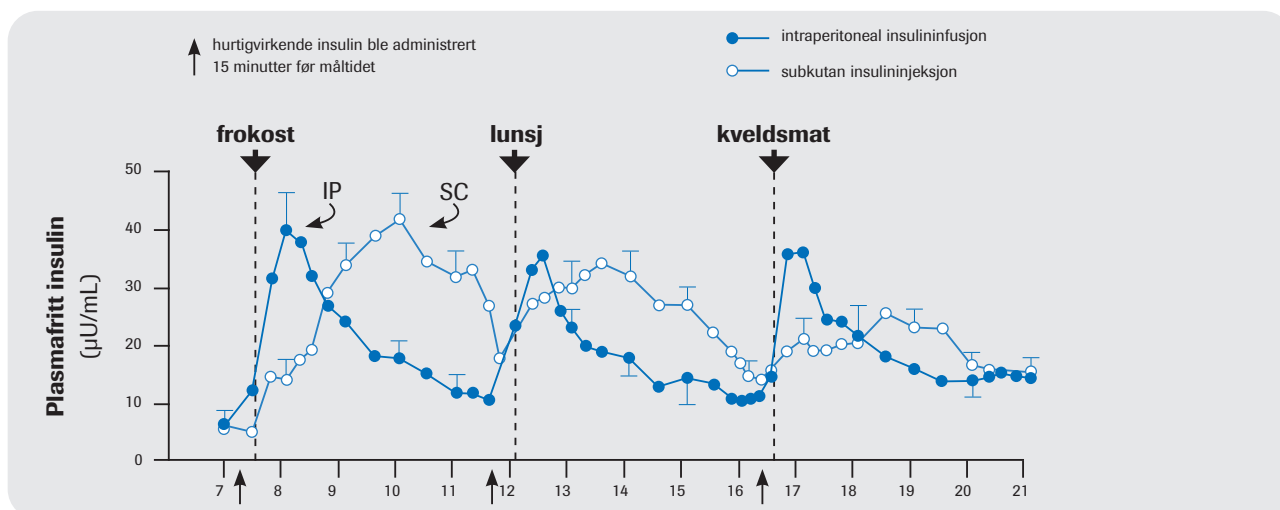
Andre forholdsregler

For mer informasjon om forholdsregler som skal tas av pasienter, se *Håndboken for port-brukere*.

5 Behandling

5.1 Insulinkinetikk med CIPII-behandling

Det ble observert en raskere start av insulinvirkningen og en kortere varighet av virkningen etter intraperitoneal insulininfusjon.¹¹



Insulinkonsentrasjoner under intraperitoneal insulininfusjon og subkutan insulininfusjon.¹¹

Mens insulinkinetikken under CIPII-behandlingen kan bedre etterligne det fysiologiske mønsteret for sekresjon av insulin og bidrar til forbedret glykemisk kontroll og en lavere frekvens av alvorlig hypoglykemi¹², må forskjellene mellom CIPII og CSII tas i betraktning under pumpebehandling.

⚠ ADVARSEL

Fare for hyperglykemi eller hypoglykemi

Når CIPII-behandlingen starter, vil pasientens insulinbehov sannsynligvis endre seg. Snakk med pasienten om tilpasning av hans eller hennes behandlingsparametre.

Pasientens behandlingsinnstillinger, spesielt innstillingene for bolusråd, må kontrolleres nøye og om nødvendig tilpasses når CIPII-behandlingen startes, for å ta hensyn til forskjeller i insulinkinetikk og glukoseprofiler, med tanke på raskere start og kortere varighet av insulinvirkningen.

Sammendrag

Kinetikken til insulin som tilføres ved bruk av den intraperitoneale administrasjonsveien er mye raskere enn ved subkutan insulininfusjon. Dette betyr at noen behandlingsparametre, for eksempel måltidsfaktorer, og i særdeleshet for bolusberegning, må tilpasses. Bruken av de forskjellige bolusmønstrene må tilpasses den mye raskere kinetikken til insulin.

¹¹ Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man*. Diabetologia 1980; 19(1):35-39.

¹² Nathan D.M., et al., *Postprandial Insulin Profiles With Implantable Pump Therapy May Explain Decreased Frequency of Severe Hypoglycemia, Compared With Intensive Subcutaneous Regimens, in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus Patients*. Am J Med, 1996 Apr;100(4):412-7.

5.2 Omstilling fra CSII til CIPII

Omstillingen fra subkutan pumpebehandling (CSII) til intraperitoneal insulinbehandling (CIPII) kan finne sted umiddelbart etter implantasjon av porten. Insulinpumpen kan kobles til porten så snart implantasjonen er fullført.

Klinisk erfaring har vist at skylning av kateteret etter implantasjon i flere timer med fysiologisk saltoppløsning (1 mL per time, i opp til 24 timer) bidrar til å unngå infeksjoner, tilstopping i kateteret og irritasjon av peritoneum fremkalt av insulin.

Avhengig av indikasjonene for bruk av porten, kan det være nødvendig å tilpasse insulinbehovet:

- I tilfelle av bekreftet subkutan insulinresistens vil den totale daglige dosen vanligvis bli betydelig redusert, ettersom insulinet kan virke mye mer effektivt. Overvåk glukoseverdiene nøye i løpet av de første dagene, helt til dosen er tilpasset pasientens nye behov.
- For de andre indikasjonene anbefales en generell reduksjon på 10–15 % av den totale daglige dosen i begynnelsen av behandlingen, som kontinuerlig må tilpasses pasientens behov. Generelt er insulindosene som kreves for intraperitoneal behandling, lik disse som kreves for intravenøs behandling.

Følgende punkter for bruk av bolusberegning må tas i betraktning:

- Parametrene for bolusberegning må defineres på nytt. Da varigheten av insulinvirkningen er kortere under CIPII-behandlingen, må spesifikke parametre gjennomgås og tilpasses.
- Virketid og forsinkelsestid må vanligvis reduseres. Se den tilsvarende bruksanvisningen for å utføre disse tilpasningene.

Hvilket insulin kan brukes?

Ikke alle typer insulin er egnet til CIPII-behandling. **Bruk kun hurtigvirkende vanlig humaninsulin U100.** Vi anbefaler bruk av **Insuman® Infusat**, da den viste en lav tendens til tilstopping etter flere uker.¹³

Forberedelse og tilkobling av Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpen med Accu-Chek DiaPort-systemet

Bruk av en Accu-Chek-insulinpumpe med porten er svært lik anvendelsen av enpumpe for subkutan insulininfusjon. Insulinpumpen kan brukes på samme måte.

ADVARSEL

Fare for hyperglykemi

Bruk av en ikke-kompatibel insulinpumpe kan føre til utilstrekkelig insulintilførsel.

Bruk Accu-Chek DiaPort-systemet kun med en Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe.

Fare for hypoglykemi

Når du fyller infusjonssettet med insulin, tilfører insulinpumpen en betydelig mengde insulin på en gang. Ikke fyll infusjonssettet mens det er koblet til kroppen. Du kan tilføre en ukontrollert mengde insulin.

¹³ Liebl A., et al., *Evaluation of the New ACCU-CHEK® DIAPORT, a Port System for Continuous Intraperitoneal Insulin Infusion, in Patients With Type 1 Diabetes: First 6-Month Results*. *Diabetes*, 2013; 62: A247-A248.

Før du starter behandling med porten, må du bytte insulinampullen i Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpen. Kontroller at infusjonssettet er koblet fra pasienten. Fyll infusjonssettet i i samsvar med instruksjonene i bruksanvisningen som følger med insulinpumpen. Infusjonssettets fyllingsmengde er avhengig av lengden:

- 70 cm infusjonssett: 13 U (U100)
- 100 cm infusjonssett: 17 U (U100)

Når du kobler til pumpen for første gang etter implantasjonen, må det implanterte kateteret også fylles. Kateterets fyllingsmengde avhenger av det implanterte kateterets lengde:

- 9 cm kateter: 3,5 U (U100)
- 15 cm kateter: 6 U (U100)
- 25 cm kateter: 10 U (U100)

Når den første insulindosen tilføres via CIPII, må en lege/diabetessykepleier være til stede. Det anbefales sterkt å overvåke insulinregimet nøye ved å foreta hyppigere blodsuktermåling.

Hvor lenge kan insulinpumpen forbli frakoblet?

Sammenlignet med CSII-behandlingen, er et subkutan insulindepot ikke til stede. Dette betyr at noen få minutter etter at insulinpumpen ble frakoblet, er svært lite insulin fremdeles tilgjengelig i kroppen.

Under frakoblingstiden kan de samme reglene som for CSII-behandling følges når det gjelder insulinkinetikk.

Hvis pasienten kobler fra pumpen for en kort tid, for eksempel ved dusjing, anbefales det **ikke** å sette pumpen i STOPP-modus. Insulinet som drypper fra infusjonssettet holder spissen ren og reduserer risikoen for luftbobler i slangen. Pasienter kan bruke plasseringshjelpen for å feste infusjonssettet på luerlåskoblingen på pumpen. Ikke berør kule-kanylen direkte etter at beskyttelseshetten ble fjernet.

5.3 Hypoglykemi og hyperglykemi

Mild hypoglykemi

Mild hypoglykemi kan behandles på samme måte som ved CSII-behandling.

Alvorlig hypoglykemi

Ved alvorlig hypoglykemi skal insulintilførselen avbrytes umiddelbart. Dette gjøres ved enten å stoppe insulinpumpen eller ved å fjerne kule-kanylen fra porten. Pasientene bør dessuten spise karbohydrater som anbefalt av helsepersonellet og kontrollere blodsukkeret regelmessig.

Hyperglykemi og/eller diabetisk ketoacidose

Hvis pasienten opplever symptomer på hyperglykemi og/eller diabetisk ketoacidose, skal han eller hun følge behandlingsplanen som anbefalt av helsepersonellet.

Eliminer først alle årsaker som kan være knyttet til insulinpumpen eller infusjonssettet. Kontroller at infusjonssettet er riktig tilkoblet og at det ikke finnes luftbobler i slangen. Hvis du tror at infusjonssettet kanskje ikke fungerer som det skal, må det byttes umiddelbart.

Hvis det ikke hjelper å bytte infusjonssettet, sjekk om kateteret er tilstoppet. Skyll kateteret **forsiktig** med fysiologisk saltoppløsning ved hjelp av en 3 mL insulinsprøyte. Under denne prosedyren vil innholdet av kateteret bli tilført.

ADVARSEL

Fare for hypoglykemi

Når kateteret skylles, eller når ledevaieren settes inn under kateterskifte, blir kateterets innhold tilført pasientens kropp. Mengden av insulin avhenger av det implanterte kateterets lengde:

- 9 cm kateter: 3,5 U (U100)
- 15 cm kateter: 6 U (U100)
- 25 cm kateter: 10 U (U100)

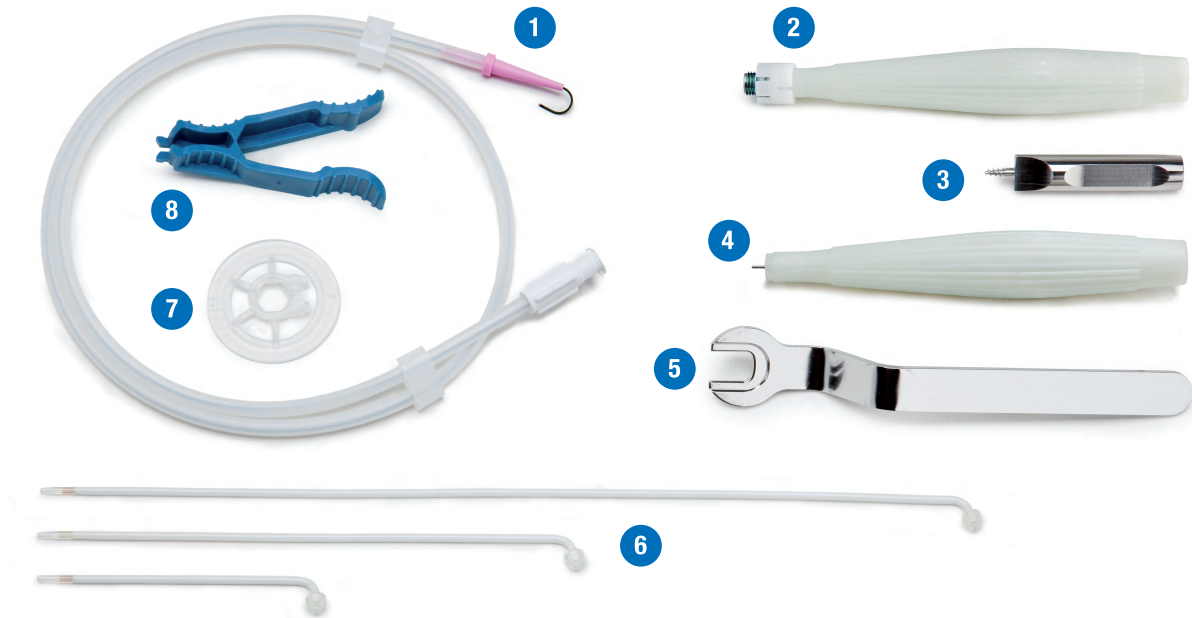
Overvåk pasientens blodsukker nøye under og etter denne prosedyren.

Kontroller pasientens blodsukker under denne prosedyren, da risikoen for hypoglykemi er betydelig økt. Fortsett den nøye overvåkingen i minst én uke for å sjekke om det skjer noen forbedring.

Hvis det ikke skjer noen forbedring, bør du undersøke om kateteret er overgrodd. For å sjekke om kateteret er overgrodd kan man bruke en liten mengde kontrastmiddel for å se om det er noe insulin som strømmer tilbake på utsiden av kateteret. Tilbakestrømming av insulin kan være et tegn på adhesjon eller innkapsling, noe som kan fjernes forsiktig via laparoskopi. Hvis kateteret er tilstoppet, er et kateterskifte nødvendig.

5.4 Kateterskifte

Settet til kateterskifte inneholder følgende komponenter:



Accu-Chek DiaPort-sett til kateterskifte

Ledevaier (1), skrutrekker for å skru inn, med formontert membran (2), kateter-ekstraktor (3), skrutrekker for å løsne (4), gaffelnøkkel (5), kateter i tre ulike lengder (9 cm, 15 cm og 25 cm) (6), fikseringsskive (7) og skiveapplikator (8)

Kateteret er koblet til infusjonssettet via membranen og fører insulinet fra den eksterne pumpen og inn i peritonealhulen. 3 kateterlengder er tilgjengelige:

- 9 cm for barn eller personer med en lav kroppsmasseindeks (BMI)
- 15 cm for personer med en middels BMI
- 25 cm for personer med en høy BMI

Accu-Chek DiaPort-sett til kateterskifte er et kirurgisk verktøysett for å skifte kateteret i Accu-Chek DiaPort-systemet. Bruk av produktet er forbeholdt helsepersonell som er opplært i bruk av Accu-Chek DiaPort-systemet, ved hjelp av verktøyene som følger med settet. Kateterskifte må utføres i et rent miljø og under sterile forhold.

ADVARSEL

Fare for personskade

Hvis du endrer systemet, eller hvis du bruker verktøy som ikke fulgte med settet, kan du skade indre organer.

Ikke endre systemet. Bruk bare verktøyene som følger med settet og følg bruksanvisningen.

Kateteret bør bare byttes hvis det er tilstoppet eller overgrodd av vev i peritonealhulen. Et tilstoppet kateter kan gjenvinnes enten ved en laparoskopisk tilgang under narkose for å frigjøre den peritoneale spissen av kateteret, eller ved en poliklinisk prosedyre uten narkose.

 **FORHOLDSREGEL**

Fare for avbrudd av behandlingen

Hvis kateteret er tilstoppet eller overgrodd, kan en laparoskopisk tilgang være nødvendig for å frigjøre spissen av kateteret.

Forviss deg om at pasienten har tilgang til en alternativ insulinbehandling.

Dette settet inneholder komponenter med spisse eller skarpe kanter. Kast komponenter med spisse eller skape kanter i samsvar med lokale bestemmelser, slik at ingen tredjepart kan bli skadet.

 **ADVARSEL**

Fare for hypoglykemi

Når kateteret skylles, eller når ledevaieren settes inn under kateterskifte, blir kateterets innhold tilført pasientens kropp. Mengden av insulin avhenger av det implanterte kateterets lengde:

- 9 cm kateter: 3,5 U (U100)
- 15 cm kateter: 6 U (U100)
- 25 cm kateter: 10 U (U100)

Overvåk pasientens blodsukker nøye under og etter denne prosedyren.

For nærmere informasjon angående håndtering les bruksanvisningen som følger med dette produktet.

5.5 Membranskifte

Settet til membranskifte inneholder følgende komponenter:



Accu-Chek DiaPort-sett til membranskifte

Skiveapplikator (1), skrutrekker for å skru inn, med formontert membran (2), skrutrekker for å løsne (3), gaffelnøkkel (4) og fikseringsskive (5)

Membranen er en komponent i port-legemet som må byttes hver 6. måned for å forhindre lekkasje. Spissen på kule-kanylen, som er satt inn i membranen, blir koblet til muffen på kateteret. Når infusjonssettet er koblet fra, lukker membranen automatisk adgangen til peritonealhulen.

Med Accu-Chek DiaPort-settet til membranskifte kan Accu-Chek DiaPort-membranen skiftes ut. Bruk av produktet er forbeholdt helsepersonell som er opplært i bruk av Accu-Chek DiaPort-systemet, ved hjelp av verktøyene som følger med settet. Membranskifte må utføres i et rent miljø og under sterile forhold.

Før membranen/kateteret skiftes, er det tilrådelig å ta et 30 minutters varmt bad for å løse opp rester eller krystallisering fra insulin.

ADVARSEL

Fare for hyperglykemi

En forskjøvet katetermuffe kan føre til utilstrekkelig insulintilførsel.

Forviss deg om at katetermuffen ligger riktig på linje under og etter bytte av membranen. Innsnittet på katetermuffen passer bare inn i port-legemet i en definert retning.

Dette settet inneholder komponenter med spisse eller skarpe kanter. Kast komponenter med spisse eller skape kanter i samsvar med lokale bestemmelser, slik at ingen tredjepart kan bli skadet.

For nærmere informasjon angående håndtering les bruksanvisningen som følger med dette produktet.

6 Daglig pleie

Forebygging av infeksjon og betennelse

Det er viktig å unngå infeksjon eller betennelse rundt porten. Dette er en av de hyppigste årsakene til eksplantasjon av porten.

For å hindre infeksjon og betennelse av implantasjonsstedet, må pasienten oppfordres til å følge disse retningslinjene:

- Håndter alltid porten med rene, tørre hender.
- Sjekk portstedet én gang daglig for å sikre at alt er i orden.
- Ikke påfør krem rundt portområdet.
- Rens porten og det omgivende området med sterilt eller rent vann eller med en fysiologisk saltoppløsning. Vanligvis er det ikke nødvendig å bruke et desinfeksjonsmiddel for huden. Ikke bruk oppløsninger som inneholder alkohol, da disse er for aggressive for huden.
- Tørk huden rundt porten forsiktig med et rent håndkle, uten trykk eller gnidning.
- Dekk alltid området med en selvklebende bandasje hvis det er risiko for tilsmussing eller infeksjon. Kontroller at den selvklebende bandasjen er stor nok slik at den ikke setter seg fast på membranen eller port-legemet.

I tilfelle betennelse eller infeksjon

Så snart hevelse, smerte, utsiving eller rødhet blir synlig på portstedet, anbefaler erfarne leger/ diabetessykepleiere ved de sertifiserte Accu-Chek DiaPort-kompetansesentrene å bruke et desinfeksjonsmiddel for huden (f.eks. med oktenidin dehydroklorid) i tillegg til normal rengjøring. Det kan være tilrådelig å begynne med antibiotikabehandling i tillegg. Start en kultur for å identifisere det sykdomsfremkallende stoffet. Hvis det er nødvendig, kan du begynne med intravenøs antibiotikabehandling.

Hvis behandlingen av infeksjonen ikke er vellykket, må porten fjernes, og behandlingen med antibiotika fortsette inntil infeksjonen er forsvunnet.



ADVARSEL

Fare for arrdannelse

I noen situasjoner må port-legemet eksplanteres, for eksempel hvis det oppstår medisinske komplikasjoner.

En eksplantasjon av portsystemet vil etterlate arr.

Når infeksjonen er overvunnet, kan en ny port implanteres på et nytt sted.

7 Medisinske forhold som ikke er direkte knyttet til porten

Svangerskap

Det er verifisert at svangerskap med porten er uten komplikasjoner. Fjerning av porten ble ikke nødvendig. Behandlingstypen ble ikke endret under svangerskapet, HbA_{1c} var 5,6–5,8 %, og det ble ikke registrert noen alvorlig hypoglykemi.¹⁴

Hvis en av pasientene dine planlegger å bli gravid, anbefales det å øke hyppigheten av besøkene og å overvåke huden rundt porten oftere. Bortsett fra dette, er det ikke nødvendig med ytterligere trinn utover behandlingen med kontinuerlig subkutan insulininfusjon.

Medisinsk bildemateriale

Kateteret er utformet på en slik måte at det synlig på bilder tatt med røntgenstråler og magnetisk resonanstomografi.

Insulinpumpen bør imidlertid fjernes fra rommet før undersøkelsen med røntgenstråler eller magnetisk resonanstomografi foretas for å unngå eventuelle elektroniske feil. For mer informasjon, les advarslene og forholdsreglene i bruksanvisningen som følger med insulinpumpen.

Andre bildebehandlingsmetoder slik som nukleærmedisin eller ultralydskanninger bør ikke påvirke porten, eller bli påvirket av porten.

Konsultasjoner med pasienten

Som ved kontinuerlig subkutan insulinbehandling, oppfordres pasienten til å besøke deg minst hver 3. måned eller etter behov. Merk at membranskifte er nødvendig hver 6. måned. Hvis porten fungerer som den skal, er ingen ytterligere besøk nødvendig. Pasienten oppfordres også til å informere deg hvis det dukker opp spørsmål, eller hvis det oppstår komplikasjoner eller problemer.

Sykehusinnleggelse

Hvis pasienten må innlegges på sykehus for årsaker som ikke er knyttet til diabetesbehandling, oppfordres han/hun til å diskutere dette med deg.

Nødssituasjoner

Hvis pasienten blir innlagt på sykehus i en nødssituasjon (ikke knyttet til porten) eller på grunn av en ulykke, er det viktig at sykehuspersonalet er oppmerksom på portsystemet, inkludert det intraperitoneale kateteret, i tilfelle operasjon er nødvendig. Det anbefales at pasienter alltid fører med seg Accu-Chek DiaPort-implantatkortet som ble mottatt etter implantasjonen. Det inneholder informasjon om implantasjonen, kirurgen og institusjonen som utførte implantasjonen, slik at det medisinske personalet kan få ytterligere informasjon hvis det er nødvendig.

¹⁴ Fonseca V.A., et al., *Diabetic Pregnancy Managed With Intraperitoneal Insulin*. Diabet Med, Jan-Feb 1987;4(1):74-6.

Fonseca V.A., et al., *Successful Pregnancy in Diabetic Controlled With Intraperitoneal Insulin*. Diabetes Care, Jul-Aug 1987;10(4):541-2.

Schnell O., et al., *A case of diabetic pregnancy controlled with a percutaneous access device for intraperitoneal insulin infusion*. Diabetes Care. 1994;17(11):1354-1355

8 Det daglige liv

Daglige aktiviteter og behandling med en Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe bør ikke påvirkes av portsystemet. Nedenfor følger et sammendrag av rådene som finnes i *Håndboken for port-brukere*.

Fortsette arbeidet

Bortsett fra manuelt arbeid eller arbeid som kan innebære risiko forbundet med kontakt eller trykk på portsystemet, bør porten ha liten innvirkning på pasientens yrkesaktiviteter.

I ukene etter operasjonen er det spesielt viktig at pasienten unngår kontakt eller trykk på porten, slik at såret kan tilheles skikkelig.

Kjøre bil

Når implantasjonstedet velges, bør man ta hensyn til at pasienten kanskje må kjøre bil. Derfor er det viktig å plassere porten slik at sikkerhetsbeltet ikke kommer i veien for porten eller bruken av insulinpumpen.

Fysisk arbeid

Når tilhelingsprosessen av lommen i underhudsvevet og vevet som omgir port-legemet er avsluttet, vanligvis etter 4 til 6 uker, bør det ikke være noe problem med å løfte eller bære vekt.

Pasienten bør konsultere deg før han/hun løfter tung vekt eller utfører fysisk arbeid for første gang etter implantasjonen.

Idrett

Deltakelse i sportslige aktiviteter krever litt forsiktighet og sunn fornuft. Den første regelen er at tilhelingsprosessen må være avsluttet, uten noen betydelig betennelse. I tillegg må porten ikke utsettes for sterkt trykk eller belastning.

Aktiviteter som fotturer eller sykling representerer vanligvis ikke noe problem. Men det anbefales ikke å delta i kontaktsport med risiko for skade, for eksempel fotball eller boksing.



Svømming

Svømming er tillatt, forutsatt at pasienten bare svømmer i bassenger med klorert vann, i rent sjøvann, eller i sjøen. Dette gjøres for å forebygge infeksjoner.

Det anbefales å dekke til porten med en vanntett, selvklebende bandasje før svømming. Den selvklebende bandasjen må være stor nok slik at den ikke setter seg fast på membranen eller port-legemet. Etter svømming bør den vanntette, selvklebende bandasjen fjernes og porten bør tørkes forsiktig med et rent håndkle.



Soling/solarium

Porten bør ikke utsettes for direkte sollys i lengre tid, da port-legemet kan bli svært varmt og føre til forbrenninger på huden rundt porten. Dette kan påvirke portens stabilitet og kan være en årsak til infeksjon.

ADVARSEL

Fare for hudforbrenninger

Hvis port-legemet utsettes for høye temperaturer, for eksempel i en badstue, kan det oppstå hudforbrenninger.

Port-legemet må ikke utsettes for høye temperaturer.

Hvis pasienten ønsker å ta et solbad, bør han eller hun opplæres i å dekke til porten og et større område rundt den med en selvklebende bandasje for å beskytte huden. Bandasjen må plasseres på en slik måte at porten ikke kan varme seg opp til et punkt hvor det kan oppstå forbrenninger på den omgivende huden.

Dusjing

Det anbefales å ikke dusje i løpet av 3 dager etter implantasjon. Deretter, når pasienten dusjer, anbefales det at han/hun benytter anledningen til å rense porten og den omgivende huden minst én gang daglig.

Under tilhelingsperioden: Etter dusjen må porten og operasjonssåret forbindes med en tørr, steril bandasje (vattert om nødvendig) inntil sårtilhelingen er avsluttet.

Etter tilhelingsperioden: Etter dusjen bør pasienten alltid tørke porten veldig forsiktig med et rent håndkle, uten trykk eller gnidning.

Samleie

Det finnes ingen tilleggskrav.

Badstue

Badstue anbefales ikke, da porten kan bli svært varm og det kan oppstå forbrenninger på den omgivende huden. Badstue øker også risikoen for infeksjon.

Sove på magen

Ifølge tilbakemeldinger fra pasienter ser det ut til at det ikke er noe problem å sove på magen.

Flyvning

Reiser med fly utgjør ikke problemer som er spesifikke for porten. Porten blir detektert av sikkerhetsportaler fordi den er laget av titan, som allerede brukes for mange implanterte enheter.

Ved hjelp av implantatkortet kan pasienten forklare hva porten er. De vanlige forholdsreglene for insulinpumpen gjelder fortsatt. For mer informasjon, les bruksanvisningen som følger med insulinpumpen.

Reiser

Hvis pasientene har brukt kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) inntil nå, kan de håndtere reiser på tilsvarende måte.

Men det kan oppstå situasjoner der pasienter kanskje trenger spesialisert medisinsk behandling: For eksempel hvis kateteret er tilstoppet. Derfor blir pasienter bedt om å bære implantatkortet til enhver tid. Videre bør pasienter ha en sikkerhetsplan og ta ekstra forsyninger med seg, inkludert insulinpennner eller nåler for omstilling fra portbehandlingen i tilfelle det skulle oppstå en feil på porten.

Ordliste

Allergi	Overfølsomhetsreaksjon mot visse stoffer
CIPII	Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon
CSII	Kontinuerlig subkutan insulininfusjon
Fikseringsskive	En plastring som stabiliserer porten. Den bør alltid holdes på plass.
Fysiologisk effekt	En effekt som tilsvarer en organismes normale funksjon.
Hyperglykemi	Høyt blodsukkernivå
Hypoglykemi	Lavt blodsukkernivå
Infusjonssett med kule-kanyle	En spesiell koblingskrets mellom insulinpumpen og porten
Insulinresistens	En sterk reduksjon av den terapeutiske effekten av insulin, eller manglende effekt på grunn av kroppens umottakelighet for virkningen av insulin
Kateter	Et fleksibelt rør laget av syntetisk materiale som brukes til å føre insulin inn i bukhulen (peritonealhulen).
Lipodystrofi	En patologisk økning eller reduksjon av fettvevet
Peritoneal	Det dreier seg om rommet i bukhulen som omslutes av peritoneum
Perkutan portsystem	Et portsystem, hvor noen deler er på innsiden og utsiden av kroppen.
Plasseringshjelp	Et hjelpemiddel som bidrar til å koble infusjonssettet til eller fra porten.
Sikkerhetssløyfe	Slangen til infusjonssettet er limt fast på huden i form av en løkke i nærheten av infusjonsstedet for å unngå at kanylen slites løs på grunn av utilsiktet trekk i slangen.



















Skiveappikator

Et verktøy som støtter tilkobling og frakobling av fikseringsskiven til port-legemet.

Subkutant vev

Løst bindevev som ligger under lærhuden (underhudsvev)

Beskrivelse av symboler

	Les bruksanvisningen, eller les den elektroniske bruksanvisningen
	Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen som følger med dette produktet.
	Temperaturgrense
	Må beskyttes mot varme og sollys
	Må beskyttes mot fuktighet
	Utløpsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet og les bruksanvisningen
	Sterilisert med etylenoksid
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå
	Dobbelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå
	Kun til engangsbruk
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Unik enhets-ID
	Katalognummer
	Lotnummer
	Overholder bestemmelsene i gjeldende EU-lovgivning



ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO and DIAPORT are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

© 2021 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Last update: 2020-12



ACCU-CHEK®