

# Handbook for Port Users

The Accu-Chek DiaPort system

EN DE FR IT NL NO



<b>EN</b> Handbook for Port Users .....	2-39
<b>DE</b> Handbuch für Portträger.....	40-77
<b>FR</b> Guide pour les utilisateurs du port d'accès péritonéal.....	78-115
<b>IT</b> Manuale per i pazienti con sistema di accesso per l'infusione continua di insulina intraperitoneale .....	116-153
<b>NL</b> Handboek voor infusiepoortgebruikers .....	154-191
<b>NO</b> Håndbok for portbrukere .....	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 <sup>1)</sup>:  
UK Freephone number: 0800 731 22 91  
ROI Freephone number: 1 800 88 23 51

<sup>1)</sup> 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

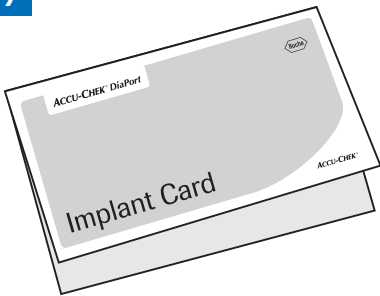
Port body

6



Catheter

7



Implant card

### Healthcare Professional

Name and address:

---

Phone:

---

Email:

---

### Surgeon

Name and hospital address:

---

Phone:

---

Email:

---



# About this Handbook

This handbook provides you with information and guidance about the Accu-Chek DiaPort system and continuous intraperitoneal insulin infusion (CIPII). 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.

Together with your healthcare professional, it helps you to:

- Decide to switch to the Accu-Chek DiaPort system or remain with your current therapy.
- Understand what is involved in the implantation of the system, postoperative care and the long term care for the system.
- Understand how managing your diabetes will change.
- Get an idea of daily life with the system after the implantation.

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.

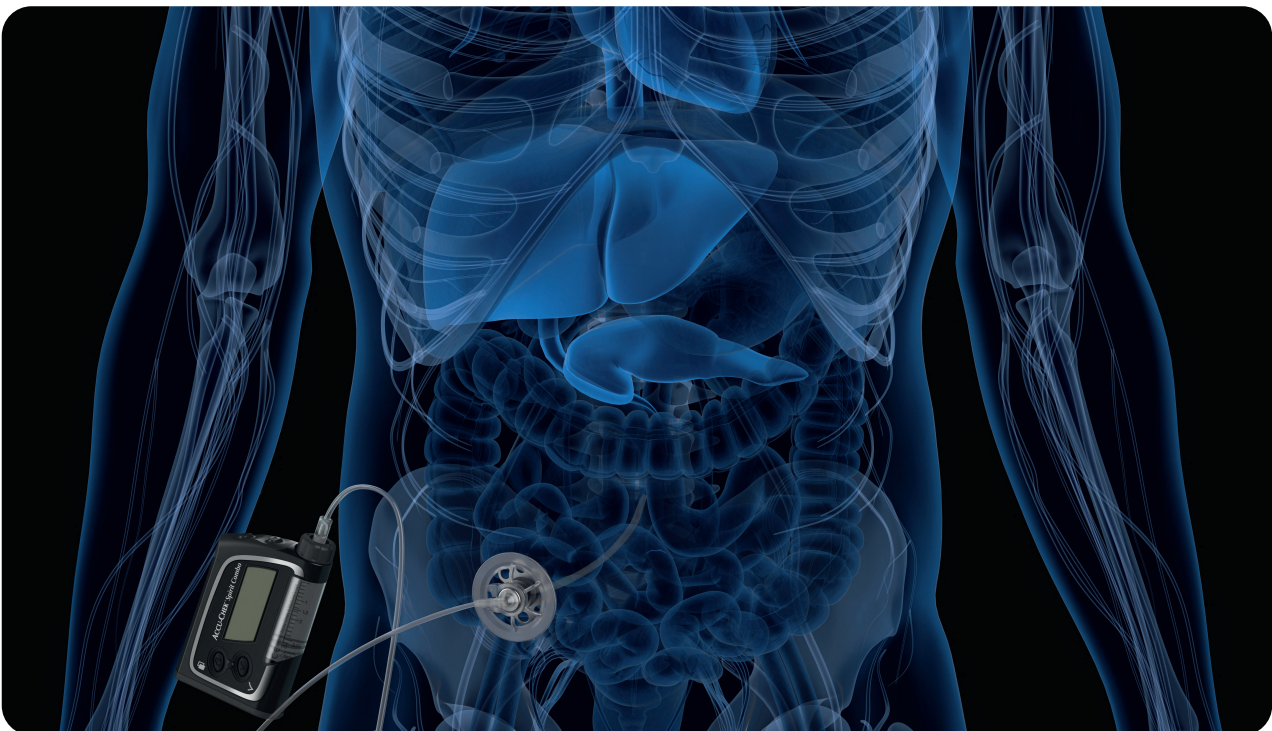
# Table of Contents

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 Switching from Subcutaneous Pump Therapy.....	12
2 System Components.....	13
2.1 Port Body.....	13
2.2 Membrane.....	14
2.3 Catheter.....	15
2.4 Fixation Disc .....	16
2.5 Infusion Set.....	17
3 Implantation.....	18
3.1 Surgical Procedure .....	18
3.2 Implantation Site.....	20
3.3 What Will the Implanted Port Look Like?.....	21
3.4 Postoperative Care.....	22
4 Therapy.....	24
4.1 Using an Accu-Chek Spirit Combo Insulin Pump with the System.....	24
4.2 How Does the Fixation Disc Work? .....	26
4.3 How Does the Infusion Set Work? .....	27
5 Daily Life .....	28
5.1 Professional and Leisure Activities.....	28
5.2 Medical Issues.....	33
5.3 Hypoglycaemia and Hyperglycaemia.....	34
5.4 Daily Care.....	35
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). When considering continuous intraperitoneal insulin infusion (CIPII) therapy, discuss all aspects with your healthcare professional.



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

# 1 Deciding on the Accu-Chek DiaPort System

Together with your healthcare professional and an expert from a center of excellence, you are considering the system as a solution for your specific situation. Discuss with him or her the indications and contraindications, as listed below.

You may already be familiar with subcutaneous insulin pump therapy (often referred to as CSII therapy). When you change to the port therapy, the insulin will no longer be infused under your skin but into your abdomen (into the so called peritoneal cavity). The new therapy is called continuous intraperitoneal insulin infusion (CIPII).

## 1.1 Indications

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

- 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.

<sup>1</sup> 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 lipohypertrophy*. 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**

If you do not know your current blood glucose level, you may not be able to react in time to some situations, for example, if an occlusion occurs.

Check your blood glucose level at least 4 times a day and whenever you are in doubt about your current blood glucose level.

#### **Risk of hyperglycaemia**

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

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

#### **Risk of hyperglycaemia**

An undetected occlusion can lead to insufficient insulin delivery.

If you experience an unexpected rise in your blood glucose level, check the insulin pump and infusion set for occlusions. If you are not sure whether the infusion set is working properly, replace the infusion set. If you cannot resolve the occlusion, contact your healthcare professional **immediately**.

#### **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.

### **WARNING**

#### **Risk of interruption of therapy and scarring**

If the port body sinks into the subcutaneous tissue, explantation may be required.

If you notice that the port body starts sinking, contact your healthcare professional immediately.

#### **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 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 suffocation**

This product contains small parts.

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

**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<sub>1c</sub> values can be improved.<sup>2</sup>
- 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:

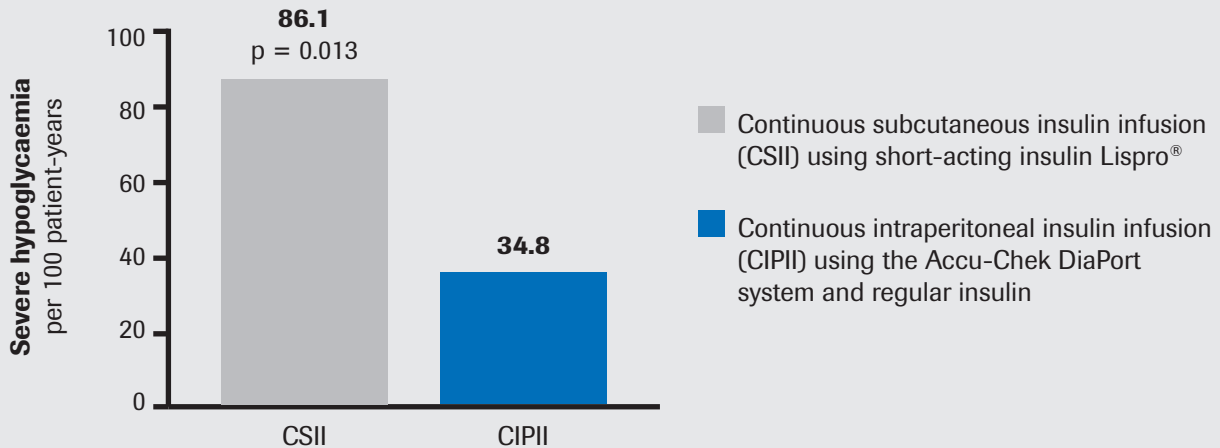
- There is a risk of infection of the tissue around the top of the port body, especially just after the implantation. However, taking the recommended precautions after implantation helps to reduce the risk of infections.
- There can be adhesions to the abdominal wall, which may result in pain, or the 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.
- In rare cases, the port must be explanted, for example, in case of serious or recurrent non-treatable infections. However, once the infection is cleared, a new port can be implanted at a new site.

<sup>2</sup> 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 incidence of severe hypoglycaemia in participants with CIPII was less than half of the incidence with CSII.<sup>3</sup>**



## 1.6 Switching from Subcutaneous Pump Therapy

The switch from subcutaneous insulin pump therapy (CSII) to intraperitoneal insulin therapy (CIPII) can take place immediately after the implantation of the port. However, your healthcare professional decides when your insulin pump can be connected. When the first insulin dose is delivered through CIPII, a healthcare professional must be present.

For certain indications (like subcutaneous insulin resistance), the insulin requirement may drop significantly when switching to port therapy. Your insulin dose is adjusted by your healthcare professional.

With intraperitoneal insulin delivery, there is less delay between insulin delivery and its absorption. The reduced delay affects the calculation and infusion of boluses. If you use a bolus calculator, the parameters “offset time” and “acting time” might need to be adjusted. Discuss these factors with your healthcare professional before starting CIPII therapy.

### **WARNING**

#### **Risk of hyperglycaemia or hypoglycaemia**

When starting CIPII therapy, your insulin needs are likely to change.

Speak to your healthcare professional about the adjustments to your therapy parameters.

<sup>3</sup> 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.

## 2 System Components

### 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 with an insulin pump and an infusion set. The port has a metal body and a catheter that is placed in the abdomen. The opening of the port rises above the surface of the skin by about 5 mm (0.19 inches), while a flower-shaped plate with a diameter of 26 mm (1.02 inches) is placed under the skin, providing stability for the system.

The system has been re-designed and re-developed with major improvements:

- To make sure that the skin grows correctly around the body of the port, a special felt material is wrapped around the base of the port, acting as an infection barrier.
- The catheter is made of a new material that is more flexible and has a softer and wider tip, to allow free movement in the abdominal cavity. This helps to reduce the risk of adhesions or overgrowing/encapsulation of tissue at 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.
- All the materials used in the port are biocompatible and hypo-allergenic, to reduce the risk of rejection to the implanted components by your body.

#### **PRECAUTION**

##### **Risk of adverse reaction**

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

If you experience an adverse reaction, contact your healthcare professional immediately.

#### **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	Titane 6 AL 4V ELI + Anodisation	630.43 mm <sup>3</sup> (0.038 in <sup>3</sup> )	75.20 %
Glue	Silicone adhesive MED-1511	Traces	Traces
Primer	MED6-161	Traces	Traces
Polyester felt	Polyester felt 6077 (Dacron)	207.94 mm <sup>3</sup> (0.013 in <sup>3</sup> )	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	Titane 6 AL 4V ELI + Anodisation	119.89 mm <sup>3</sup> (0.007 in <sup>3</sup> )	62.67 %
O-ring	SILOPREN LSR 4040 (40 shore A)	9.19 mm <sup>3</sup> (0.00056 in <sup>3</sup> )	4.80 %
Valve	SILOPREN LSR 4060 (60 shore A)	62.02 mm <sup>3</sup> (0.004 in <sup>3</sup> )	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 not visible from the 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). Your surgeon decides which length is suitable for you.

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 <sup>3</sup> (0.0145 in <sup>3</sup> )	28.30 %
Catheter	Tecothane TT1074A	521.28 mm <sup>3</sup> (0.0318 in <sup>3</sup> )	61.90 %
Catheter	PTFE F polyflon	30.28 mm <sup>3</sup> (0.0184 in <sup>3</sup> )	3.60 %
Hub	Tecothane TT1065D	52.71 mm <sup>3</sup> (0.0032 in <sup>3</sup> )	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. 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.

You 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. Clean the port and the surrounding tissue with sterile sodium chloride solution or with clean water on a daily basis or at least when changing the fixation disc. Do not use solutions containing alcohol.

### **WARNING**

#### **Risk of interruption of therapy and scarring**

The fixation disc prevents the port body from sinking into the subcutaneous tissue, which may require explantation.

Wear the fixation disc at all times.

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 using 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 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 your healthcare professional, surgeon, and anesthetist.

The operation takes place in a hospital that is associated with the center of excellence. It is recommended that you remain in hospital for a couple of days.

The implantation starts with a small incision approximately 4 cm (1.57 inches) wide and by cutting a small horizontal pocket under the skin. Then, a circular hole for the top outer part of the port (including the membrane) is cut through the skin. The port is placed under the skin with the top part protruding through the prepared hole. The catheter is buried in the peritoneal cavity through a small cut in the abdominal wall inside the pocket.

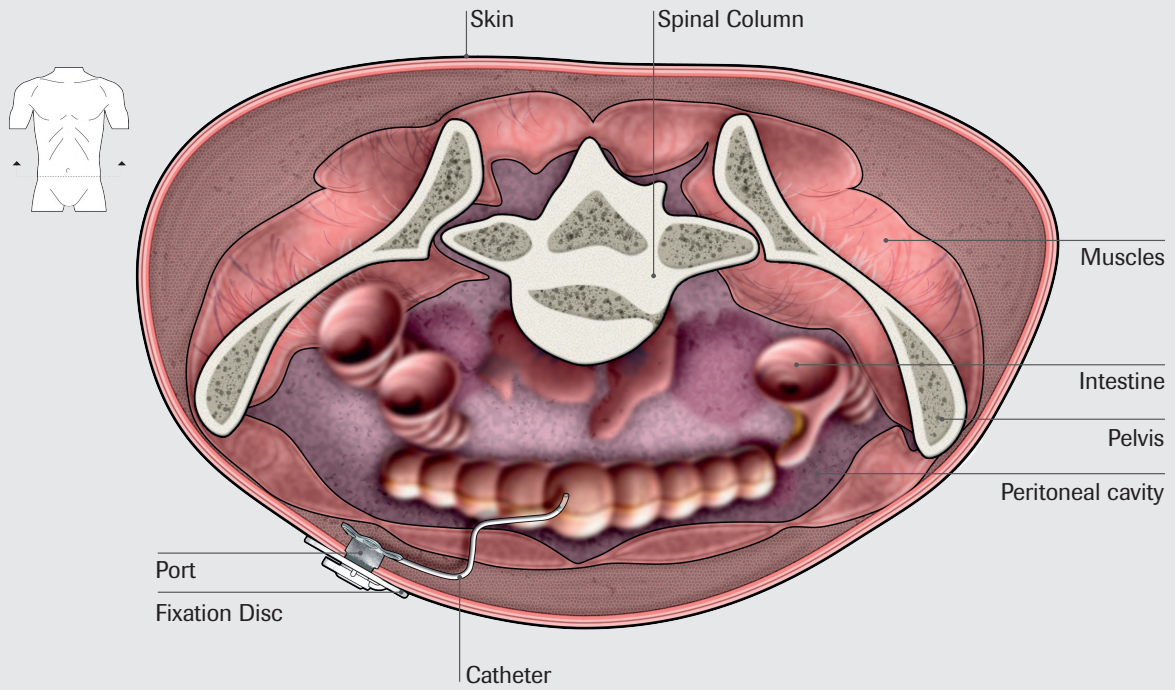
There may be slight to moderate pain following the operation, but this can be managed with analgesics. If the level of pain seems excessive, or is causing you discomfort, consult your healthcare professional immediately.

### **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 implanted Accu-Chek DiaPort system*

## 3.2 Implantation Site

The port can be implanted wherever you prefer in the lower abdominal region as shown by the green shaded area in the pictures, with a few exceptions. It is very important that you take time to find the best place for implanting the port. Your daily activities must not be affected by the positioning of the port. So think carefully about the different activities you undertake in your studies, work or leisure time, especially sporting activities.

Do not position the port on or near pressure points.

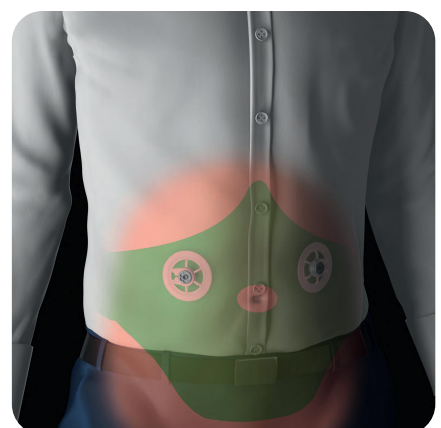
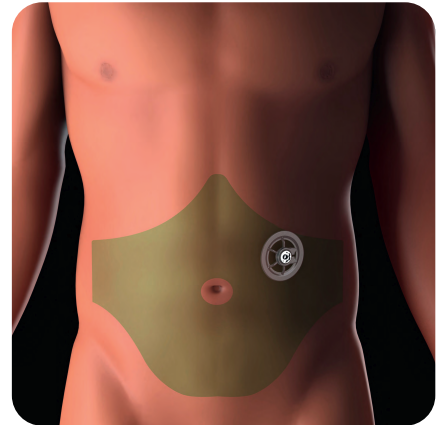
For example, the port must **not** be positioned in:

- 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.

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

It is recommendable to choose an implantation site in such a way that you can always see the port during handling.



### 3.3 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*

## 3.4 Postoperative Care

Normally, the port can be used immediately following implantation, but this decision is under the responsibility of your healthcare professional.

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 no other problems occur.

During the first few days after implantation, it is recommended to rest as much as possible. This supports the healing of the wound.

It is very important to keep the port area clean and not to undertake activities that affect the healing of the wound. It is strongly recommended not to lift or carry heavy objects during the healing time. Before you return to your normal daily activities, consult your healthcare professional to ensure it is alright to do so.

### **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.

If possible, do not remove the fixation disc for the first couple of days. Wash and dry the fixation disc daily. Replace the fixation disc with a new one every 6 days. It is recommended not to take a shower at least during the first 3 days after implantation. During the healing period, clean the port and the surgical wound with sterile water or sterile physiological saline solution. Then, dress the port with a dry, sterile dressing (padded if necessary) once a day until the wound has healed completely.

After the healing period, it is recommended to continue to take care of the port on a daily basis. If possible, cover the port with a sterile adhesive dressing (not water tight) as this helps to keep the port as clean as possible and reduces the risk of infections.

Take care when washing the area of the wound and the port implantation site, do not rub or apply excessive force. Make sure to clean and dry the fixation disc and the skin. Do not use solutions containing alcohol, as these are too aggressive for the skin, and may slow down the healing process.

Do not graze or pick the scab growing on the wound around the port. This is part of the usual healing process.

## Precautions

- Wash and dry your hands thoroughly before and after touching any components of the port.
- Always observe strict rules of hygiene and cleanliness around the port. Always wipe from clean to dirty areas to prevent the risk of infections.
- Avoid exerting pressure on the port: For example, from belts, tight clothing, or car safety belts.
- After showering or bathing, always pat the skin dry around the port thoroughly.
- Do not place cream around the port area.
- Do not expose the port to direct sunlight or high temperatures for any length of time, as there is a risk of skin burns from the metal components.

### **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.

# 4 Therapy

## 4.1 Using an Accu-Chek Spirit Combo Insulin Pump with the System

The switch from CSII to CIPII normally takes place immediately after the implantation of the port. However, your healthcare professional will advise you when he or she plans to switch. Depending on your indication for CIPII, your daily insulin need may drop significantly when switching to port therapy. This point also needs to be discussed with your healthcare professional.

Using an Accu-Chek Spirit Combo insulin pump with the port is very similar to using an insulin pump for continuous subcutaneous insulin infusion. Not all types of insulin are suitable for CIPII therapy. **Use only U100 short-acting regular human insulin.** Discuss this with your center of excellence team. We recommend using **Insuman® Infusat** because it showed a low tendency towards occlusions after several weeks.<sup>4</sup>

### **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.

The main difference with port therapy is the insulin action: The insulin acts more rapidly and effectively than with subcutaneous therapy.<sup>5</sup> The faster action of insulin enabled by the port means that, for example, you can administer pre-meal boluses just before you sit down to eat. When the meal has a high fat content, it is a good option to use an extended bolus or a multiwave bolus. This means that together with your healthcare professional you will have to reprogram the parameters of the bolus calculator. The settings must be adapted accordingly. Discuss the use of these settings with your healthcare professional.

Stopping the pump immediately affects the availability of insulin. This gives you a high level of control of your blood glucose levels and can help to reduce the risk of hypoglycaemic events.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man.* Diabetologia 1980; 19(1):35-39. Radziuk J., et al., *Splanchnic and Systemic Absorption of Intraperitoneal Insulin Using a New Double-Tracer Method.* Am J Physiol, 1994 May;266 (5 Pt 1):E750-9.

Selam J.L., *Implantable Insulin Pumps.* Lancet, 1999 Jul 17;354(9174):178-9.

Catargi B., et al., *Comparison of Blood Glucose Stability and HbA1C Between Implantable Insulin Pumps Using U400 HOE 21PH Insulin and External Pumps Using Lispro in Type 1 Diabetic Patients: A Pilot Study.* Diabetes Metab, 2002 Apr;28(2):133-7.

## 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. Discuss this point with your healthcare professional.

### **WARNING**

#### **Risk of hyperglycaemia**

Compared to CSII therapy, CIPII therapy does not have a subcutaneous insulin depot. If you remove the insulin pump, very little insulin remains in your body, which may increase the risk of hyperglycaemia.

Ask your healthcare professional for how long you can remove the insulin pump safely.

When you reconnect the insulin pump to the port, check your blood glucose level and if necessary, administer a bolus.

If you disconnect your pump for a short time, do **not** put it in STOP mode, for example, when taking a shower. The insulin dripping from the infusion set keeps the tip clean. 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.

## What to do if your blood glucose level changes unexpectedly?

First, eliminate all reasons that may be related to the insulin pump or the infusion set.

If an occlusion alarm occurs after changing the infusion set and it is clear that the problem is not related to the insulin pump or to the infusion set, then the catheter is probably blocked.

If you suspect that the catheter is blocked, **immediately** contact your healthcare professional and switch to another insulin delivery method. If the catheter is blocked, a catheter replacement may be required. Replacement of the catheter is performed at the center of excellence.

## What to do if the port or insulin pump are damaged or are not working properly?

Immediately contact your healthcare professional and switch to another insulin delivery method.



## 4.2 How Does the Fixation Disc Work?

The fixation disc is fitted after the implantation of the port and must be worn at all times. The fixation disc holds the port body in place and helps to ensure the initial healing of the wound by providing stability. This is important because the port is not sutured into the subcutaneous tissue, but instead takes hold through progressive in-growth of the surrounding tissue. Even when the healing process is complete, the fixation disc continues to stabilise the port, absorbs impacts, and is also helpful in holding the port steady when connecting and disconnecting the infusion set.

### **WARNING**

#### **Risk of interruption of therapy and scarring**

The fixation disc prevents the port body from sinking into the subcutaneous tissue, which may require explantation.

Wear the fixation disc at all times.

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

## 4.3 How Does the Infusion Set Work?

The infusion set has a ball cannula, which is specially designed for the port. The ball cannula is connected directly to the catheter within the port body by being inserted through the membrane. The ball cannula also avoids the risk of needle-stick injury.

Do not touch the ball cannula after you removed the protective cap. Always use the handling aid to operate the infusion set.

### **PRECAUTION**

#### **Risk of hyperglycaemia**

The infusion set can come loose if pulling forces act on the tubing.

Create a safety loop with the tubing of the infusion set to prevent loosening the infusion set by accidentally pulling on the tubing.

#### **Risk of strangulation**

If the tubing of the infusion set is wrapped around the neck, there is a risk of strangulation.

Pay attention to the tubing of the infusion set.

The fill amount of the infusion set depends on its length:

Infusion set length	70 cm (27.56 inches)	100 cm (39.37 inches)
Fill amount	13 U (U100 insulin)	17 U (U100 insulin)

### **WARNING**

#### **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.

#### **Risk of hyperglycaemia**

If you tighten the luer-lock connector too firmly, it may become damaged, which can lead to insufficient insulin delivery.

Do not overtighten the luer-lock connector.

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

# 5 Daily Life

## 5.1 Professional and Leisure Activities

Your day-to-day activities and therapy with an Accu-Chek Spirit Combo insulin pump should not be affected by the port system. However, if in doubt, consult your healthcare professional.

### **Continuing work**

In the first weeks after implantation, you may need to reduce your normal daily activities until the healing process is completed. The extent to which you may need to reduce your activities is determined by the type of job you do. 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 professional activities.

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

### **Driving a vehicle**

When choosing the site for the implantation together with your healthcare professional and the surgeon, take into account that you 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. However, avoid exerting pressure on the port from tight clothing or from clothing belts. Before driving, follow the same rules as with CSII therapy. There are no differences in terms of diabetes therapy requirements.

**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.

**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 you only swim in pools with chlorinated water, clean lake water, or in the sea. As soon as the infusion set is removed, the membrane of the port is watertight.

Before going for a swim:

1. Disconnect the infusion set from the port.  
Note that you should discuss with your healthcare professional for how long you can disconnect the infusion set safely. For more information, see chapter 4.
2. It is recommended to cover the port with a waterproof adhesive dressing.  
Make sure the adhesive dressing is large enough so that it does not stick to the membrane or the port body.

After your swim:

1. Remove the waterproof adhesive dressing.
2. Clean the skin surrounding the port with sterile or clean water, and allow it to dry completely.
3. Connect the infusion set to the port.
4. Check your blood glucose level and if necessary, administer a bolus.



## Sunbathing/Solarium

Do not expose the port 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.

If you want to take a sunbath or go to a solarium, attach a protective dressing over the area of the port. The dressing must be placed in such a way that the port does not heat up to a point where it can 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 you take this opportunity to clean the port and the surrounding skin.

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

## Sexual intercourse

There are no additional requirements. Take general care.

## 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 your implant card, you 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 you have been using continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) until now, you can manage travelling in a similar way. However, remember that situations may arise in which you may need specialised medical attention: For example, if the catheter is blocked. Therefore, discuss a backup plan with your healthcare professional before you travel.

If you are not sure about hygienic conditions at your destination, cover your port with an adhesive dressing. Discuss this with your healthcare professional.

In any case, take extra supplies with you, including insulin pens or needles to switch from port therapy in case of a malfunction of the port.



## 5.2 Medical Issues

### Visits to your healthcare professional

As long as the therapy with the port is working well, the same rules as for continuous subcutaneous insulin pump therapy are applied. Discuss the frequency of your visits with your healthcare professional. Because the insulin acts more rapidly and effectively after starting CIPII therapy, immediately contact your healthcare professional whenever complications or difficulties arise.

### Membrane replacement

Visit your healthcare professional at the center of excellence at least every 6 months for changing the membrane. The membrane replacement must be performed by a healthcare professional in a clean environment and 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.

### Pregnancy

Pregnancies with the port are known without complications.<sup>6</sup> No removal of the port was necessary.

If you become pregnant or if you are planning to do so, discuss this with your healthcare professional.

<sup>6</sup> 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.

## 5.3 Hypoglycaemia and Hyperglycaemia

### **Mild hypoglycaemia**

If you experience symptoms of mild hypoglycaemia, proceed in the same way as with CSII or as directed by your healthcare team.

### **Severe hypoglycaemia**

If you experience symptoms of severe hypoglycaemia, the quickest and safest action is to interrupt insulin delivery immediately. You do this by either stopping the insulin pump or removing the ball cannula from the port. Proceed in the same way as with CSII or as directed by your healthcare team. Immediately contact your healthcare professional.

### **Hyperglycaemia and/or diabetic ketoacidosis**

In case of hyperglycaemia, follow the same guidelines as for CSII therapy. 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. Monitor your blood glucose levels more frequently to see if the corrective action has fixed the issue. If you suspect that the catheter is blocked, immediately contact your healthcare professional and switch to another insulin delivery method.

## 5.4 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, take note of the following points:

- 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. If in doubt, discuss the cleaning of the area with your healthcare professional.
- 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.

**Any inflammation or infection must be treated immediately** under supervision of your healthcare professional. As soon as any sign of (even mild) inflammation or infection occurs, immediately inform your healthcare professional and apply a mild disinfectant around the port. A culture will need to be done to identify the pathogenic agent to ensure the correct type of antibiotic therapy is commenced.

#### **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.

### Care of the infusion set



Avoid contamination of the ball cannula of the infusion set. Use the handling aid to attach the infusion set on the luer-lock connector of the pump. If it does become contaminated, replace the infusion set immediately.

Change the infusion set when changing the cartridge of the insulin pump or at least every 6 days. Change the cartridge of the insulin pump in accordance with the insulin manufacturer's recommendations or at least every 6 days.

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

### Care of the fixation disc

Wash and dry the fixation disc daily. Replace the fixation disc with a new sterile one at least every 6 days.

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

### Emergency situations

If you are 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 that you are on CIPII therapy, including the intraperitoneal catheter in your abdomen.

After the implantation, you receive an implant card containing information about the batch number and length of catheter you are using. Always keep the implant card with you.

### Hospitalisation

If you have to be hospitalised, even for non-diabetes therapy related reasons, inform the hospital team about your port therapy.

### Medical Scans and X-Rays

The catheter is visible on the X-Ray or Magnetic Resonance Imaging picture. Take off the insulin pump and remove the insulin pump from the room before the X-Ray examination is performed to avoid any electronic error. See the User's Manual of your insulin pump for warnings and cautions regarding magnetic fields.

Nuclear medicine and ultrasound scans should not affect the port, nor be affected by the port.

# Glossary

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

**Schweiz**

Accu-Chek Kundenservice 0800 11 00 11  
gebührenfrei  
[www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch)





**Belgien**

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)  
[www.accu-chek.be](http://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

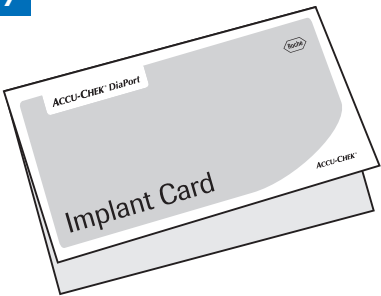
Portkörper

6



Katheter

7



Implantatkarte

**Arzt**

Name und Anschrift:

---

Telefon:

---

E-Mail:

---

**Chirurg**

Name und Anschrift des Krankenhauses:

---

Telefon:

---

E-Mail:

---

## Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch liefert Ihnen Informationen und Anleitungen zum Accu-Chek DiaPort System und zur kontinuierlichen intraperitonealen Insulininfusion (CIPII). 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.

Gemeinsam mit Ihrem Arzt unterstützt es Sie dabei:

- die Entscheidung zu fällen, ob Sie zum Accu-Chek DiaPort System wechseln oder bei Ihrer aktuellen Therapie bleiben
- die Vorgänge rund um die Implantation des Systems, die postoperative Versorgung und die langfristige Nachsorge für das System zu verstehen
- zu begreifen, wie Ihr Diabetesmanagement sich verändern wird
- sich eine Vorstellung vom Alltagsleben mit dem System nach der Implantation zu machen

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.

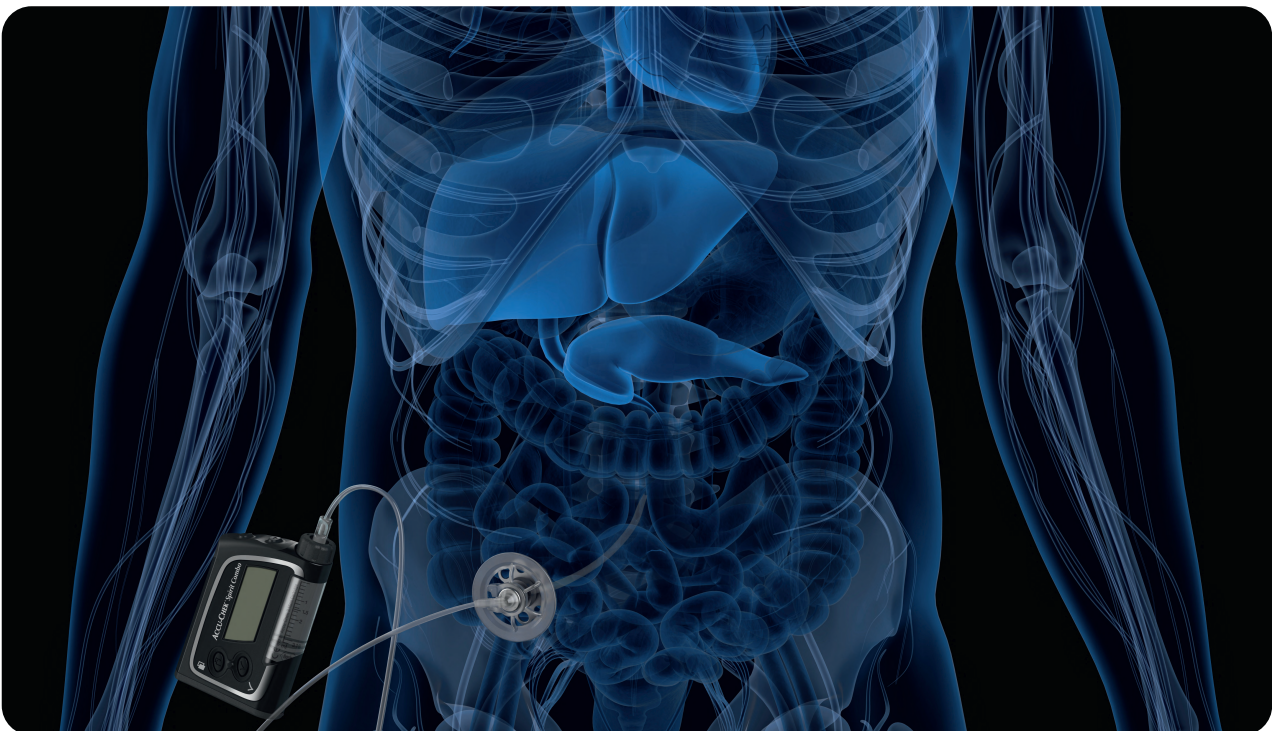
# Inhaltsverzeichnis

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 Wechsel von der subkutanen Pumpentherapie.....	50
2 Systemkomponenten.....	51
2.1 Portkörper.....	51
2.2 Membran.....	52
2.3 Katheter.....	53
2.4 Fixationsscheibe.....	54
2.5 Infusionsset.....	55
3 Implantation.....	56
3.1 Operationsverlauf .....	56
3.2 Implantationsstelle.....	58
3.3 Wie sieht ein implantierter Port aus?.....	59
3.4 Postoperative Versorgung .....	60
4 Therapie.....	62
4.1 Verwendung einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe mit dem System.....	62
4.2 Wie funktioniert die Fixationsscheibe?.....	64
4.3 Wie funktioniert das Infusionsset? .....	65
5 Alltagsleben.....	66
5.1 Aktivitäten bei der Arbeit und in der Freizeit.....	66
5.2 Medizinische Aspekte .....	71
5.3 Hypoglykämie und Hyperglykämie.....	72
5.4 Tägliche Pflege .....	73
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. Wenn Sie die Therapie der kontinuierlichen intraperitonealen Insulininfusion (CIPII) in Betracht ziehen, besprechen Sie alle Aspekte mit Ihrem Arzt.



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

# 1 Entscheidung für das Accu-Chek DiaPort System

Überlegen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt und einem Experten eines Exzellenzzentrums, ob das System als Lösung für Ihre persönliche Situation in Betracht kommt. Besprechen Sie die unten aufgeführten Anzeigen (Indikationen) und Gegenanzeigen (Kontraindikationen).

Möglicherweise sind Sie bereits mit der subkutanen Insulinpumpentherapie (häufig als CSII-Therapie bezeichnet) vertraut. Beim Wechsel zu einer Porttherapie wird das Insulin nicht mehr unter die Haut abgegeben, sondern in den Bauchraum (in die sogenannte Peritonealhöhle). Die neue Therapie wird kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion (CIPII) genannt.

## 1.1 Indikationen

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

- 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.

<sup>1</sup> 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 diapor<sup>TM</sup>-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 Backupsysteme 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**

Wenn Sie Ihren aktuellen Blutzuckerspiegel nicht kennen, können Sie möglicherweise nicht rechtzeitig auf bestimmte Situationen wie z. B. eine Verstopfung reagieren.

Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel mindestens 4-mal täglich und wann immer Sie Zweifel an Ihrem aktuellen Blutzuckerspiegel haben.

#### **Hyperglykämiegefahr**

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

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

#### **Hyperglykämiegefahr**

Eine unerkannte Verstopfung kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.

Wenn Sie einen unerwarteten Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels feststellen, prüfen Sie die Insulinpumpe und das Infusionsset auf Verstopfungen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Infusionsset einwandfrei funktioniert, tauschen Sie das Infusionsset aus. Wenn Sie die Verstopfung nicht beheben können, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt.

#### **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.

### **WARNUNG**

#### **Gefahr der Therapieunterbrechung und Narbenbildung**

Wenn der Portkörper in das Unterhautfettgewebe einsinkt, ist eine Explantation erforderlich.

Wenn Sie beobachten, dass der Portkörper langsam einsinkt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### **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.

#### **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.

#### **Erstickungsgefahr**

Dieses Produkt enthält Kleinteile.



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

#### **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<sub>1c</sub>-Werte verbessert werden.<sup>2</sup>
- 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**

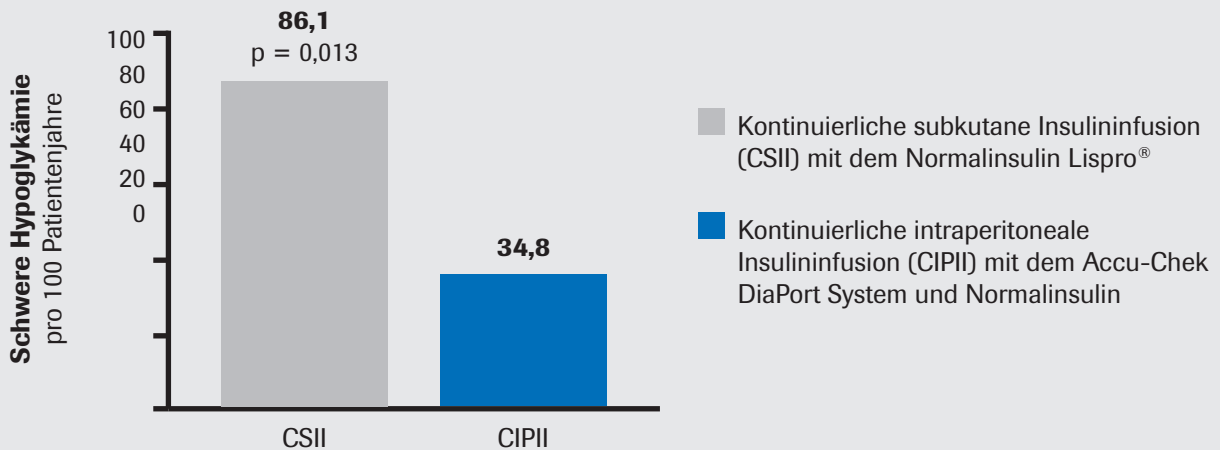
Die Therapie mit dem Accu-Chek DiaPort System kann folgende Nachteile haben:

- 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 diesem Fall muss der Katheter ausgetauscht werden.
- Der Katheter kann verstopfen.
- In seltenen Fällen muss der Port explantiert werden, z.B. bei schweren oder wiederholt auftretenden Infektionen. Sobald die Infektion beseitigt ist, kann ein neuer Port an einer neuen Stelle implantiert werden.

<sup>2</sup> 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 Häufigkeit einer schweren Hypoglykämie bei Teilnehmern mit CIPII war halb so hoch wie die Häufigkeit bei Teilnehmern mit CSII.<sup>3</sup>**



## 1.6 Wechsel von der subkutanen Pumpentherapie

Der Wechsel von der subkutanen Insulinpumpentherapie (CSII) zur intraperitonealen Insulintherapie (CIPII) kann unmittelbar nach der Implantation des Ports erfolgen. Wann die Insulinpumpe angeschlossen werden kann, entscheidet jedoch Ihr Arzt. Wenn die erste Insulindosis über CIPII verabreicht wird, muss ein Arzt anwesend sein.

Bei einigen Indikationen (z.B. subkutane Insulinresistenz) kann der Insulinbedarf beim Wechsel zur Porttherapie stark sinken. Ihre Insulindosis wird von Ihrem Arzt angepasst.

Bei der intraperitonealen Insulinabgabe ist die Verzögerung zwischen der Abgabe und der Aufnahme von Insulin kleiner. Die verkürzte Verzögerung kann sich auf die Berechnung und Abgabe von Boli auswirken. Wenn Sie einen Bolusrechner verwenden, müssen die Parameter „Wirkverzögerung“ und „Wirkzeit“ eventuell angepasst werden. Besprechen Sie diese Faktoren vor Beginn der CIPII-Therapie mit Ihrem Arzt.

### **WARNUNG**

#### **Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr**

Zu Beginn der CIPII-Therapie wird sich Ihr Insulinbedarf wahrscheinlich ändern. Besprechen Sie die Anpassungen Ihrer Therapie mit Ihrem Arzt.

<sup>3</sup> 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.

## 2 Systemkomponenten

### 2.1 Portkörper



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

Der Port ermöglicht die intraperitoneale Insulininfusion: d. h. die Insulininfusion erfolgt mit einer Insulinpumpe und einem Infusionsset direkt in die Bauchhöhle. Der Port besteht aus einem Metallkörper und einem Katheter, der im Bauchraum platziert ist. Die Portöffnung ragt etwa 5 mm über die Hautoberfläche hinaus; eine blumenförmige Platte mit einem Durchmesser von 26 mm wird unter die Haut platziert, wodurch das System stabilisiert wird.

Das System wurde überarbeitet und erheblich verbessert:

- Um sicherzustellen, dass die Haut richtig um den Portkörper herumwächst, wurde der Portsockel mit einem speziellen Filzmaterial umgeben, der als Infektionsbarriere dient.
- Der Katheter besteht aus einem neuartigen Material, das flexibler ist und eine weichere und breitere Spitze hat, sodass er sich in der Bauchhöhle frei bewegen kann. So sinkt die Gefahr, dass der Katheter mit der Bauchwand verwächst oder die Katheterspitze von Gewebe überwuchert wird und verkapselt.
- Aufgrund des vergrößerten Innendurchmessers des Katheters und der trompetenförmigen weichen Spitze wird die Verstopfungsgefahr voraussichtlich erheblich gesenkt.
- Alle Materialien des Portsystems sind biokompatibel und hypoallergen, sodass das Risiko einer Abstoßung der implantierten Komponenten durch den Körper gering ist.

#### **VORSICHTSMASSNAHME**

##### **Gefahr von Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen kann das implantierte System Nebenwirkungen auslösen. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### **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 <sup>3</sup>	75,20 %
Klebstoff	Silikonklebstoff MED-1511	Spuren	Spuren
Primer	MED6-161	Spuren	Spuren
Polyesterfilz	Polyesterfilz 6077 (Dacron)	207,94 mm <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	62,67 %
O-Ring	SILOPREN LSR 4040 (40 Shore A)	9,19 mm <sup>3</sup>	4,80 %
Ventil	SILOPREN LSR 4060 (60 Shore A)	62,02 mm <sup>3</sup>	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 von außen 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. Welche Länge für Sie geeignet ist, entscheidet Ihr Chirurg.

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 <sup>3</sup>	28,30 %
Katheter	Tecothane TT1074A	521,28 mm <sup>3</sup>	61,90 %
Katheter	Polyfon PTFE F	30,28 mm <sup>3</sup>	3,60 %
Kopf	Tecothane TT1065D	52,71 mm <sup>3</sup>	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. 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.

Sie müssen die Fixationsscheibe durchgängig tragen. Wechseln Sie die Fixationsscheibe, wenn Sie die Ampulle der Insulinpumpe austauschen, oder spätestens alle 6 Tage. Säubern Sie den Port und das umliegende Gewebe täglich oder spätestens beim Wechsel der Fixationsscheibe mit steriler Kochsalzlösung oder mit sauberem Wasser. Verwenden Sie zur Reinigung keine alkoholhaltigen Lösungen.

### **WARNUNG**

#### **Gefahr der Therapieunterbrechung und Narbenbildung**

Die Fixationsscheibe verhindert, dass der Portkörper in das Unterhautfettgewebe einsinkt, was eine Explantation erforderlich machen könnte. Tragen Sie die Fixationsscheibe durchgängig.

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. Die erste Anwendung des Infusionssets muss im Beisein eines Arztes erfolgen.

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 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 Ihrem Arzt, dem Chirurgen und dem Anästhesisten.

Die Operation findet in einer Klinik statt, die an ein Exzellenzzentrum angeschlossen ist. Es wird empfohlen, dass Sie einige Tage im Krankenhaus bleiben.

Die Implantation beginnt mit einem kleinen etwa 4 cm breiten Einschnitt und dem Anlegen einer kleinen waagerechten Tasche unter der Haut. Dann wird für den äußeren Teil des Ports (einschließlich der Membran) ein rundes Loch durch die Haut geschnitten. Der Port wird unter die Haut platziert, sodass der obere Teil aus dem vorbereiteten Loch herausragt. Der Katheter wird durch einen kleinen Schnitt, der innerhalb der Tasche durch Bauchwand vorgenommen wird, in die Bauchhöhle eingebracht.

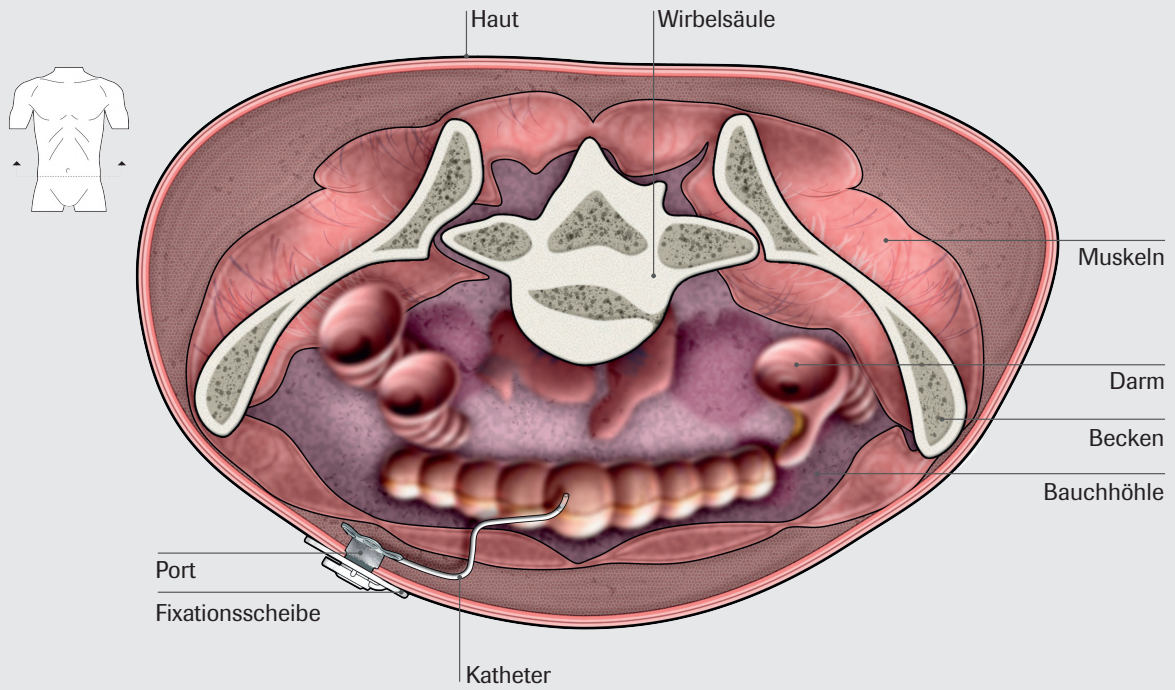
Nach der Operation können leichte bis mäßige Schmerzen auftreten, die jedoch mit Schmerzmitteln behandelt werden können. Wenn die Schmerzen zu stark sind oder Sie sich unwohl fühlen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

### **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.





*Implantiertes Accu-Chek DiaPort System*

## 3.2 Implantationsstelle

Der Port kann an einer von Ihnen bevorzugten Stelle im Unterbauch, in den Bildern durch den grün schattierten Bereich dargestellt, implantiert werden, wobei einige Ausnahmen zu beachten sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie sich Zeit nehmen, um die optimale Implantationsstelle für den Port zu finden. Sie dürfen durch die Position des Ports in Ihren täglichen Aktivitäten nicht behindert werden. Denken Sie gründlich darüber nach, welchen verschiedenen Aktivitäten Sie im Studium, bei der Arbeit oder in der Freizeit nachgehen und insbesondere welche Sportarten Sie betreiben.

Der Port darf nicht auf einem Druckpunkt oder in der Nähe eines Druckpunkts positioniert werden.

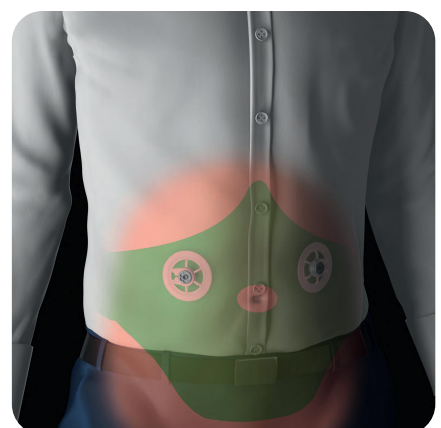
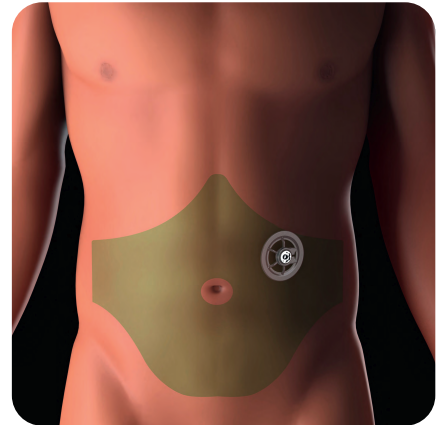
Beispielsweise darf der Port **nicht** an folgenden Positionen implantiert werden:

- 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.

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.

Es wird empfohlen, eine Implantationsstelle auszuwählen, die Sie bei der Handhabung immer sehen können.



### 3.3 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*

## 3.4 Postoperative Versorgung

Der Port kann normalerweise unmittelbar nach der Implantation benutzt werden; das entscheidet jedoch Ihr Arzt.

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.

In den ersten Tagen nach der Implantation sollten Sie so viel wie möglich ruhen. Dies unterstützt die Wundheilung.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Wunde sauber halten und keine Aktivitäten unternehmen, die die Wundheilung beeinträchtigen. Während der Heilungsphase wird dringend empfohlen, keine schweren Gegenstände zu heben oder zu tragen. Besprechen Sie sich vor Aufnahme Ihrer normalen Tagesaktivitäten mit Ihrem Arzt.

### **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.

Falls möglich, nehmen Sie die Fixationsscheibe in den ersten Tagen nicht ab. Waschen und trocknen Sie die Fixationsscheibe täglich. Ersetzen Sie sie alle 6 Tage durch eine neue Fixationsscheibe. Es wird empfohlen, zumindest in den ersten 3 Tagen nach der Implantation nicht zu duschen. Reinigen Sie den Port und die Operationswunde in der Heilungsphase mit sterilem Wasser oder steriler physiologischer Kochsalzlösung. Anschließend verbinden Sie den Port einmal täglich mit einem trockenen, sterilen Verband (bei Bedarf mit Kompresse), bis die Wunde vollständig verheilt ist.

Auch nach der Wundheilung wird empfohlen, den Port täglich zu versorgen. Decken Sie den Port, wenn möglich, mit einem (nicht wasserdichten) sterilen Haftverband ab, um ihn möglichst sauber zu halten und das Infektionsrisiko zu verringern.

Waschen Sie den Wundbereich und die Implantationsstelle vorsichtig, ohne zu reiben oder übermäßigen Druck auszuüben. Achten Sie darauf, dass Sie die Fixationsscheibe und die Haut reinigen und abtrocknen. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Lösungen, da diese die Haut zu stark angreifen und den Heilungsprozess verzögern können.

Auf der Wunde um den Port bildet sich Schorf, den Sie nicht ablösen oder abkratzen sollten. Er gehört zum natürlichen Heilungsprozess.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Waschen Sie sich sorgfältig die Hände und trocknen Sie sie ab, bevor Sie die Komponenten des Ports berühren.
- Achten Sie rund um den Port auf die Einhaltung strenger Hygiene- und Sauberkeitsmaßnahmen. Wischen Sie immer von sauberen hin zu verschmutzten Bereichen, um das Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass kein Druck auf den Port ausgeübt wird, z.B. durch Gürtel, enge Kleidung oder Sicherheitsgurte.
- Tupfen Sie die Haut um den Port nach dem Duschen oder Baden gründlich trocken.
- Cremes Sie den Bereich um den Port nicht ein.
- Setzen Sie den Port keinem direkten Sonnenlicht oder hohen Temperaturen aus, da die Metallkomponenten die Haut verbrennen können.

### **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.

# 4 Therapie

## 4.1 Verwendung einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe mit dem System

Der Wechsel von der CSII- zur CIPII-Therapie kann für gewöhnlich unmittelbar nach der Implantation des Ports erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen jedoch mitteilen, für wann der Wechsel geplant ist. Wenn Sie zur Porttherapie wechseln, kann Ihr täglicher Insulinbedarf drastisch fallen, je nachdem, welche Indikation Sie für die CIPII-Therapie haben. Dies müssen Sie ebenfalls mit Ihrem Arzt besprechen.

Die Verwendung einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe mit dem Port ähnelt sehr der Benutzung einer Insulinpumpe für die kontinuierliche subkutane Insulininfusion. Nicht alle Arten von Insulin sind für die CIPII-Therapie geeignet. **Verwenden Sie nur kurz wirkendes, normales U100-Humaninsulin.** Besprechen Sie dies mit dem Team Ihres Exzellenzzentrums. Wir empfehlen die Verwendung von **Insuman® Infusat**, da es weniger dazu neigt, schon nach einigen Wochen Verstopfungen zu verursachen.<sup>4</sup>

### **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.

Der wesentliche Unterschied der Porttherapie liegt in der Insulinwirkung: Das Insulin wirkt schneller und effektiver als bei der subkutanen Therapie.<sup>5</sup> Durch die schnellere Wirkung des Insulins aufgrund des Ports können Sie z.B. den Bolus direkt vor der Mahlzeit verabreichen, bevor Sie sich zu Tisch setzen. Wenn die Mahlzeit einen hohen Fettgehalt hat, können Sie einen verzögerten Bolus oder einen Multiwave-Bolus verwenden. Das bedeutet, dass Sie die Parameter des Bolusrechners gemeinsam mit Ihrem Arzt neu programmieren müssen. Die Einstellungen sind entsprechend anzupassen. Besprechen Sie diese Einstellungen mit Ihrem Arzt.

Das Stoppen der Pumpe wirkt sich sofort auf die Insulinverfügbarkeit aus. So haben Sie eine hohe Kontrolle über Ihren Blutzuckerspiegel und können das Risiko von Hypoglykämien senken.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man.* Diabetologia 1980; 19(1):35-39.  
Radziuk J., et al., *Splanchnic and Systemic Absorption of Intraperitoneal Insulin Using a New Double-Tracer Method.* Am J Physiol, 1994 May;266 (5 Pt 1):E750-9.

Selam J.L., *Implantable Insulin Pumps.* Lancet, 1999 Jul 17;354(9174):178-9.

Catargi B., et al., *Comparison of Blood Glucose Stability and HbA1C Between Implantable Insulin Pumps Using U400 HOE 21PH Insulin and External Pumps Using Lispro in Type 1 Diabetic Patients: A Pilot Study.* Diabetes Metab, 2002 Apr;28(2):133-7.



## Wie lange darf die Insulinpumpe ablegt werden?

Im Gegensatz zur CSII-Therapie ist kein subkutanes Insulindepot vorhanden. Das bedeutet, dass wenige Minuten nach Abnahme der Insulinpumpe nur noch wenig Insulin verfügbar ist. Besprechen Sie diesen Punkt mit Ihrem Arzt.

### **WARNUNG**

#### **Hyperglykämiegefahr**

Im Gegensatz zur CSII-Therapie ist bei der CIPII-Therapie kein subkutanes Insulindepot vorhanden. Wenn Sie die Insulinpumpe abnehmen, verbleibt nur sehr wenig Insulin in Ihrem Körper, was das Risiko einer Hyperglykämie erhöht.

Fragen Sie Ihren Arzt, für wie lange das Abnehmen der Insulinpumpe sicher ist.

Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel und geben Sie ggf. einen Bolus ab, wenn Sie die Insulinpumpe wieder am Port anschließen.

Wenn Sie Ihre Pumpe nur für kurze Zeit abnehmen, z.B. um zu duschen, versetzen Sie sie **nicht** in den STOP-Modus. Das Insulin, das aus dem Infusionsset tropft, hält die Spitze sauber. Schließen Sie das Infusionsset über die Platzierungshilfe an den Luer-Lock-Anschluss der Insulinpumpe an. Berühren Sie die Kugelkanüle nicht, nachdem die Schutzkappe entfernt wurde.

## Was ist zu tun, wenn sich der Blutzuckerspiegel unerwartet ändert?

Schließen Sie zunächst alle Ursachen aus, die mit der Insulinpumpe oder dem Infusionsset zusammenhängen.

Wenn nach dem Wechsel des Infusionssets ein Verstopfungsalarm erfolgt und es eindeutig ist, dass das Problem nicht mit der Insulinpumpe oder dem Infusionsset zusammenhängt, ist wahrscheinlich der Katheter verstopft.

Wenn Sie einen verstopften Katheter vermuten, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt und wechseln Sie zu einer anderen Methode der Insulinabgabe. Wenn der Katheter verstopft ist, muss er möglicherweise ersetzt werden. Der Katheterwechsel wird am Exzellenzzentrum durchgeführt.

## Was ist zu tun, wenn der Port oder die Insulinpumpe beschädigt ist oder nicht einwandfrei funktioniert?

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und wechseln Sie zu einer anderen Methode der Insulinabgabe.

## 4.2 Wie funktioniert die Fixationsscheibe?

Die Fixationsscheibe wird nach der Implantation des Ports aufgesetzt und muss durchgängig getragen werden. Die Fixationsscheibe hält den Portkörper in Position und unterstützt die frühe Wundheilung, indem sie Stabilität verleiht. Dies ist wichtig, weil der Port nicht in das Unterhautfettgewebe eingenäht wird, sondern durch das allmähliche Einwachsen in das umliegende Gewebe an Halt gewinnt. Auch wenn der Heilungsprozess abgeschlossen ist, stabilisiert die Fixationsscheibe den Port weiterhin, fängt Stöße ab und hilft beim Anschließen und Abkoppeln des Infusionssets, den Port gerade zu halten.

### **WARNUNG**

#### **Gefahr der Therapieunterbrechung und Narbenbildung**

Die Fixationsscheibe verhindert, dass der Portkörper in das Unterhautfettgewebe einsinkt, was eine Explantation erforderlich machen könnte.  
Tragen Sie die Fixationsscheibe durchgängig.

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



## 4.3 Wie funktioniert das Infusionsset?

Das Infusionsset ist mit einer Kugelkanüle ausgestattet, die speziell für den Port entwickelt wurde. Die Kugelkanüle wird durch die Membran in den Portkörper eingeführt und direkt am Katheter angeschlossen. Mit der Kugelkanüle wird das Risiko von Nadelstichverletzungen vermieden.

Berühren Sie die Kugelkanüle nicht, nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben. Verwenden Sie zum Anbringen des Infusionssets immer die Platzierungshilfe.

### **VORSICHTSMASSNAHME**

#### **Hyperglykämiegefahr**

Das Infusionsset kann sich lösen, wenn am Schlauch gezogen wird.

Bilden Sie mit dem Schlauch des Infusionssets eine Sicherheitsschleife, um zu verhindern, dass sich das Infusionsset bei versehentlichem Ziehen am Schlauch löst.

#### **Strangulationsgefahr**

Wenn der Schlauch des Infusionssets um den Hals gelegt wird, besteht Strangulationsgefahr.

Achten Sie auf den Schlauch des Infusionssets.

Die Füllmenge des Infusionssets ist von seiner Länge abhängig:

Länge des Infusionssets	70 cm	100 cm
Füllmenge	13 U (U100-Insulin)	17 U (U100-Insulin)

### **WARNUNG**

#### **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.

#### **Hyperglykämiegefahr**

Wenn Sie den Luer-Lock-Anschluss zu fest anziehen, kann er beschädigt werden, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

Ziehen Sie den Luer-Lock-Anschluss nicht zu fest an.

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

# 5 Alltagsleben

## 5.1 Aktivitäten bei der Arbeit und in der Freizeit

Das Portsystem sollte sich nicht auf die Therapie mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe und Ihre Aktivitäten im Alltag auswirken. Wenn Sie jedoch Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wiederaufnahme der Arbeit**

In den ersten Wochen nach der Implantation müssen Sie Ihre täglichen Aktivitäten möglicherweise einschränken, bis der Heilungsprozess abgeschlossen ist. Ihr Beruf entscheidet darüber, inwieweit Sie Ihre Aktivitäten einschränken müssen. Der Port sollte kaum Einfluss auf Ihre beruflichen Aktivitäten 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 Sie Kontakt mit dem Port oder Druck auf den Port vermeiden, damit die Wunde richtig heilen kann.

### **Führen eines Fahrzeugs**

Berücksichtigen Sie, dass Sie möglicherweise ein Fahrzeug führen müssen, wenn Sie mit Ihrem Arzt und Chirurgen eine Implantationsstelle aussuchen. Der Port muss so positioniert werden, dass der Sicherheitsgurt den Port oder das Tragen einer Insulinpumpe nicht beeinträchtigt. Vermeiden Sie zudem Druck auf den Port durch enge Kleidung oder Gürtel. Befolgen Sie vor dem Führen eines Fahrzeugs dieselben Regeln wie bei einer CSII-Therapie. Es gibt es keinerlei Unterschiede bezüglich der Anforderungen an die Diabetesbehandlung.

## 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.

## 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 Sie nur in Becken mit gechlortem Wasser, in sauberen Seen oder im Meer schwimmen. Sobald das Infusionsset entfernt wird, ist die Membran des Ports wasserdicht.

Vor dem Schwimmen:

1. Koppeln Sie das Infusionsset vom Port ab.  
Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, für wie lange das Abkoppeln des Infusionssets sicher ist. Weitere Informationen erhalten Sie in Kapitel 4.
2. Es wird empfohlen, den Port mit einem wasserdichten Haftverband zu bedecken.  
Stellen Sie sicher, dass der Haftverband groß genug ist, damit die Klebefläche nicht auf der Membran oder dem Portkörper sitzt.

Nach dem Schwimmen:

1. Nehmen Sie den wasserdichten Haftverband ab.
2. Reinigen Sie die Haut um den Port mit sterilem oder sauberem Wasser und lassen Sie sie vollständig trocknen.
3. Schließen Sie das Infusionsset am Port an.
4. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel und geben Sie bei Bedarf einen Bolus ab.



## Sonnenbaden/Solarium

Setzen Sie den Port keinem direkten Sonnenlicht aus, 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 Sie sich sonnen oder ins Solarium gehen möchten, decken Sie den Bereich über dem Port mit einem Haftverband ab. Der Verband muss so angebracht werden, dass sich der Port nicht zu stark erhitzen und die umliegende Haut verbrennen kann.

## Duschen

Es wird empfohlen, in den ersten 3 Tagen nach der Implantation nicht zu duschen. Danach wird empfohlen, beim Duschen den Port und die umliegende Haut 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: Trocknen Sie den Port nach dem Duschen sehr vorsichtig mit einem sauberen Handtuch ab, ohne zu reiben oder Druck auszuüben.

## Geschlechtsverkehr

Es gelten keinen weiteren Anforderungen. Seien Sie grundsätzlich vorsichtig.

## 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 Ihrer Implantatkarte können Sie 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 Sie bisher eine kontinuierliche subkutane Insulininfusionstherapie (CSII-Therapie) genutzt haben, können Sie bei Reisen ähnlich vorgehen. Denken Sie aber daran, dass Situationen eintreten können, in denen Sie medizinisch versorgt werden müssen, z. B. wenn der Katheter verstopft ist. Sprechen Sie deshalb vor Reiseantritt mit Ihrem Arzt über einen Alternativplan.

Wenn Sie nicht sicher sind, welche hygienischen Verhältnisse an Ihrem Zielort herrschen, decken Sie Ihren Port mit einem Haftverband ab. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Auf jeden Fall sollten Sie zusätzliches Material wie Insulinpens oder Nadeln mitnehmen, um bei einer Störung des Ports die Therapieform zu wechseln.

## 5.2 Medizinische Aspekte

### Termine bei Ihrem Arzt

Solange die Porttherapie gut verläuft, gelten dieselben Regeln wie für die kontinuierliche subkutane Insulinpumpentherapie. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Häufigkeit der Termine. Da das Insulin nach Beginn einer CIPII-Therapie schneller und effektiver wirkt, sollten Sie sich bei Komplikationen oder Schwierigkeiten sofort an Ihren Arzt wenden.

### Membranwechsel

Suchen Sie Ihren Arzt am Exzellenzzentrum spätestens alle 6 Monate auf, um die Membran wechseln zu lassen. Der Membranwechsel muss in sauberer Umgebung und unter sterilen Bedingungen von einem Arzt durchgeführt werden.

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

### Schwangerschaft

Schwangerschaften mit einem Port sind ohne Komplikationen verlaufen.<sup>6</sup> Der Port musste nicht entfernt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen.

<sup>6</sup> 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.

## 5.3 Hypoglykämie und Hyperglykämie

### **Leichte Hypoglykämie**

Wenn Sie Symptome einer leichten Hypoglykämie verspüren, gehen Sie genauso vor wie bei einer CSII-Therapie oder wie von Ihrem Arzt angeordnet.

### **Schwere Hypoglykämie**

Wenn Sie Symptome einer schweren Hypoglykämie verspüren, ist es am schnellsten und sichersten, die Insulinabgabe sofort zu unterbrechen. Hierzu können Sie entweder die Insulinpumpe stoppen oder die Kugelkanüle aus dem Port entfernen. Gehen Sie genauso vor wie bei einer CSII-Therapie oder wie von Ihrem Arzt angeordnet. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

### **Hyperglykämie und/oder diabetische Ketoazidose**

Befolgen Sie im Falle einer Hyperglykämie dieselben Regeln wie bei einer CSII-Therapie. 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. Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger, um festzustellen, ob das Problem durch die Maßnahme behoben wurde. Wenn Sie einen verstopften Katheter vermuten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und wechseln Sie zu einer anderen Methode der Insulinabgabe.



## 5.4 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 oder Entzündungen der Implantationsstelle zu verhindern, beachten Sie die folgenden Punkte:

- 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. Wenn Sie unsicher sind, besprechen Sie die Reinigung der Implantationsstelle mit Ihrem Arzt.
- 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.

**Jede Entzündung bzw. Infektion muss sofort** unter Aufsicht Ihres Arztes behandelt werden. Sobald Anzeichen einer (selbst leichten) Entzündung oder Infektion auftreten, informieren Sie Ihren Arzt und desinfizieren Sie den Bereich um den Port. Eine Kultur muss angelegt werden, um den pathogenen Erreger zu identifizieren und sicherzustellen, dass Sie mit dem richtigen Antibiotikum behandelt werden.

#### **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.

## Pflege des Infusionssets



Vermeiden Sie Verschmutzungen an der Kugelkanüle des Infusionssets. Schließen Sie das Infusionsset über die Platzierungshilfe an den Luer-Lock-Anschluss der Insulinpumpe an. Wenn das Infusionsset verschmutzt ist, tauschen Sie es sofort aus.

Wechseln Sie das Infusionsset, wenn Sie die Ampulle der Insulinpumpe austauschen oder spätestens alle 6 Tage. Tauschen Sie die Ampulle der Insulinpumpe gemäß den Angaben des Insulinherstellers bzw. spätestens nach 6 Tagen aus.

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

## Pflege der Fixationsscheibe

Waschen und trocknen Sie die Fixationsscheibe täglich. Ersetzen Sie sie spätestens nach 6 Tagen durch eine neue sterile Fixationsscheibe.

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

## Notfallsituationen

Wenn Sie aufgrund eines Notfalls (der nicht mit dem Port in Verbindung steht) oder nach einem Unfall in ein Krankenhaus eingeliefert werden, muss das Krankenhauspersonal über Ihre CIPII-Therapie und den intraperitonealen Katheter in Ihrem Bauch informiert werden.

Sie erhalten nach der Implantation eine Implantatkarte, die Informationen über die Chargennummer und die Länge Ihres Katheters enthält. Tragen Sie die Implantatkarte immer bei sich.

## Krankenhausaufenthalt

Wenn Sie ins Krankenhaus eingewiesen werden müssen, informieren Sie das Krankenhausteam über Ihre Porttherapie, auch wenn der Aufenthalt nicht durch Ihre Diabetesbehandlung begründet ist.

## Bildgebende Verfahren

Der Katheter ist auf Röntgenbildern und MRT-Aufnahmen sichtbar. Nehmen Sie vor Beginn der Röntgenuntersuchung die Insulinpumpe ab und bewahren Sie sie außerhalb des Untersuchungsraums auf, um elektronische Fehler zu vermeiden. Informationen über Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Magnetfelder erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe.

Nuklearmedizinische Untersuchungen und Ultraschall sollten weder den Port beeinträchtigen noch vom Port beeinträchtigt werden.

# Glossar

<b>Allergie</b>	Überempfindlichkeitsreaktion auf bestimmte Materialien
<b>CIPII</b>	Kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion
<b>CSII</b>	Kontinuierliche subkutane Insulininfusion
<b>Fixationsscheibe</b>	Kunststoffring, der den Port stabilisiert. Er sollte durchgängig getragen werden.
<b>Hyperglykämie</b>	Hoher Blutzuckerspiegel
<b>Hypoglykämie</b>	Niedriger Blutzuckerspiegel
<b>Infusionsset mit Kugelkanüle</b>	Spezielles Verbindungselement zwischen der Insulinpumpe und dem Port
<b>Insulinresistenz</b>	Starker Abfall der therapeutischen Wirkung oder fehlende Wirkung von Insulin aufgrund einer Unempfindlichkeit des Körpers auf Insulin
<b>Katheter</b>	Flexibler Schlauch aus synthetischem Material, der Insulin in die Bauchhöhle abgibt.
<b>Lipodystrophie</b>	Krankhafte Zunahme oder krankhafter Schwund von Fettgewebe
<b>Peritoneal</b>	Den vom Bauchfell ausgekleideten Bereich des Bauchs betreffend
<b>Perkutanes Portsystem</b>	Portsystem, das sich teilweise innerhalb und außerhalb des Körpers befindet.
<b>Physiologische Wirkung</b>	Wirkung, die der normalen Funktionsweise eines Organismus entspricht.
<b>Platzierungshilfe</b>	Werkzeug, mit dessen Hilfe das Infusionsset am Port angeschlossen und von ihm abgekoppelt werden kann.
<b>Scheibenapplikator</b>	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 beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, 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 les utilisateurs du port d'accès péritonéal . . . . .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](http://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](http://www.accu-chek.ch)

**Belgique**

Tél : 0800-93626 (Accu-Chek Service)  
[www.accu-chek.be](http://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

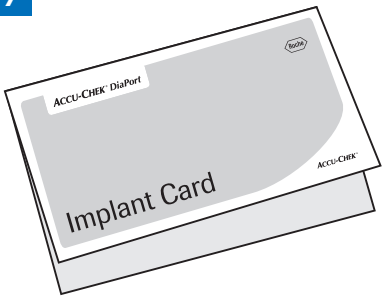
Corps de la voie pour l'accès péritonéal

6



Cathéter

7



Carte de porteur d'implant

### Professionnel de santé

Nom et adresse :

---

Téléphone :

---

E-mail :

---

### Chirurgien

Nom et adresse de l'établissement de soins de santé :

---

Téléphone :

---

E-mail :

---



## À propos du présent guide

Le présent guide vous fournit des informations et des conseils sur le système Accu-Chek DiaPort et la perfusion intrapéritonéale continue d'insuline (CIIPI). 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.

Utilisé en coordination avec votre professionnel de santé, il vous permet de :

- Décider de passer au système Accu-Chek DiaPort ou de conserver votre traitement actuel.
- Comprendre ce qu'implique l'implantation du système, les soins post-opératoires et l'entretien à long terme du système.
- Comprendre de quelle manière votre gestion du diabète changera.
- Avoir une idée de la vie quotidienne avec le système suite à l'implantation.

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.

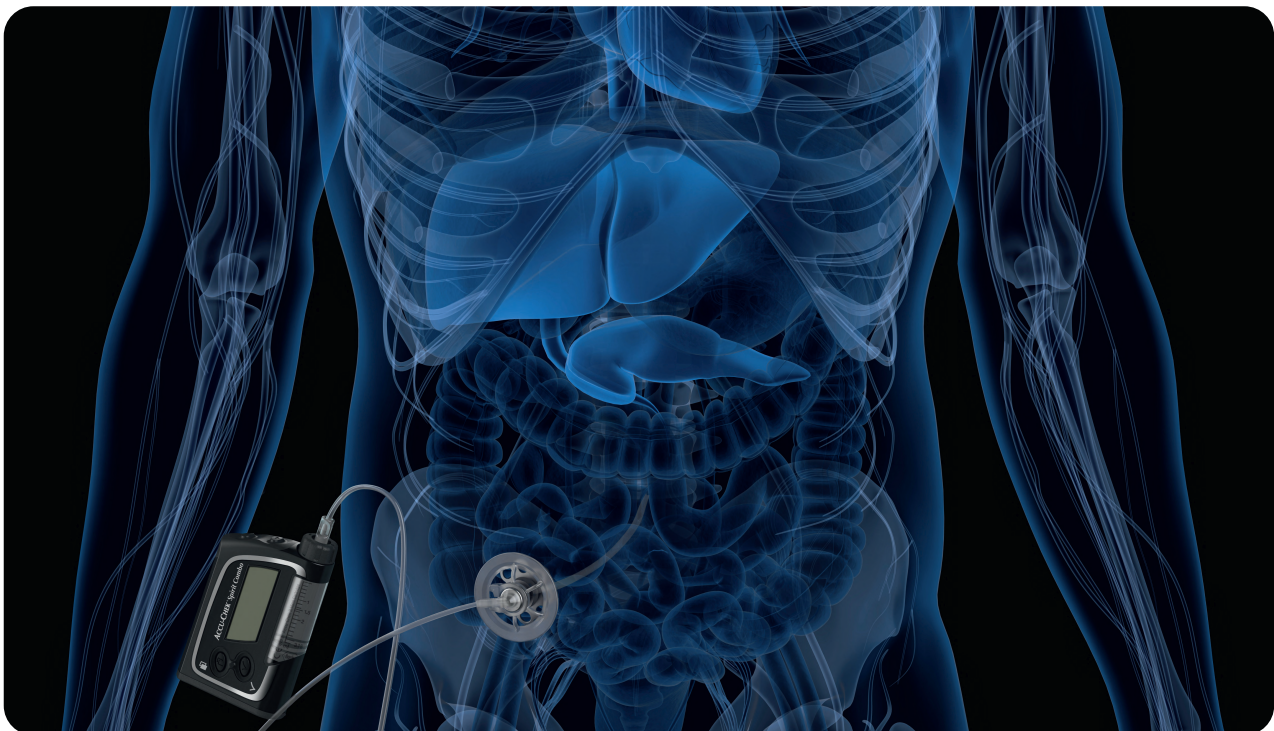
# Table des matières

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 Passage du traitement par pompe à insuline sous-cutanée.....	88
2 Composants du système.....	89
2.1 Corps de la voie pour l'accès péritonéal.....	89
2.2 Membrane.....	90
2.3 Cathéter.....	91
2.4 Disque de fixation.....	92
2.5 Dispositif de perfusion.....	93
3 Implantation.....	94
3.1 Procédure chirurgicale.....	94
3.2 Site d'implantation.....	96
3.3 À quoi ressemble le port d'accès péritonéal une fois implanté ?.....	97
3.4 Soins post-opératoires.....	98
4 Traitement.....	100
4.1 Utilisation d'une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo avec le système.....	100
4.2 Fonctionnement du disque de fixation.....	102
4.3 Fonctionnement du dispositif de perfusion.....	103
5 Vie quotidienne.....	104
5.1 Activités professionnelles et loisirs.....	104
5.2 Problèmes de santé.....	109
5.3 Hypoglycémie et hyperglycémie.....	110
5.4 Soins quotidiens.....	111
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). Si vous envisagez d'opter pour la perfusion intrapéritonéale continue d'insuline (CIPII), discutez de tous ses aspects avec votre professionnel de santé.



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

# 1 Sélection du système Accu-Chek DiaPort

Vous envisagez avec votre professionnel de santé et un expert du centre d'excellence d'avoir recours au système à titre de solution pour votre situation spécifique. Discutez avec eux des indications et contre-indications, telles qu'indiquées ci-dessous.

Vous pouvez déjà être familiarisé(e) au traitement par pompe à insuline sous-cutanée (souvent appelé traitement par CSII). Lors du passage au traitement par port d'accès péritonéal, l'insuline n'est plus injectée sous votre peau mais dans votre abdomen (ce que l'on appelle la cavité péritonéale). Le nouveau traitement est désigné sous le nom de perfusion intrapéritonéale continue d'insuline (CIPII).

## 1.1 Indications

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

- 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.

<sup>1</sup> 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 diapor<sup>TM</sup>-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**

Si vous ne connaissez pas votre niveau de glycémie actuel, vous risquez de ne pas être en mesure de réagir en temps voulu à certaines situations, comme en cas de survenue d'une occlusion.

Vérifiez votre niveau de glycémie au moins 4 fois par jour et dès que vous doutez de votre niveau de glycémie actuel.

#### **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 votre niveau de glycémie au moins une fois après un laps de temps d'1 à 3 heures.

#### **Risque d'hyperglycémie**

Une occlusion non détectée peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

En cas de constatation d'une hausse inattendue de votre niveau de glycémie, assurez-vous de l'absence d'occlusion au niveau de la pompe à insuline et du dispositif de perfusion. En cas de doute quant au fonctionnement irréprochable du dispositif de perfusion, remplacez-le. En cas d'impossibilité à corriger l'occlusion, contactez **immédiatement** votre professionnel de santé.

#### **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.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque d'interruption du traitement et apparition de cicatrices**

L'affaissement du corps de la voie pour l'accès péritonéal dans le tissu adipeux sous-cutané peut nécessiter une explantation.

Contactez immédiatement votre professionnel de santé si vous constatez que le corps de la voie pour l'accès péritonéal commence à s'affaisser.

#### **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 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 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 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<sub>1c</sub> peuvent être améliorées.<sup>2</sup>
- 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 :

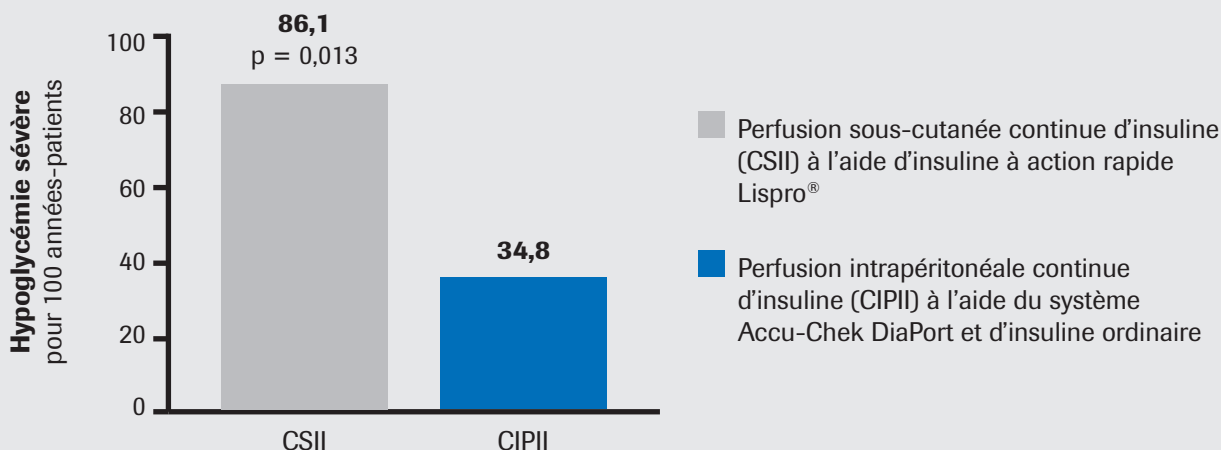
- Il existe un risque d'infection des tissus environnant la partie supérieure du corps de la voie pour l'accès péritonéal, notamment juste après l'implantation. Le respect des précautions recommandées suite à l'implantation contribue néanmoins à la réduction du risque d'infection.
- Des adhérences à 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 dans de rares cas être explanté, par exemple en cas d'infections graves ou récurrentes ne pouvant être traitées. Un nouveau port d'accès péritonéal peut néanmoins être implanté sur un autre site une fois l'infection guérie.

<sup>2</sup> 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.



**L'incidence de l'hypoglycémie sévère chez des patients suivant un traitement par CIPII représentait moins de la moitié de l'incidence constatée chez les patients suivant un traitement par CSII.<sup>3</sup>**



## 1.6 Passage du traitement par pompe à insuline sous-cutanée

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. Votre professionnel de santé décide néanmoins de la possibilité de connecter la pompe à insuline. Un professionnel de santé doit être présent lors de l'administration de la première dose d'insuline par CIPII.

Pour certaines indications (comme en cas de résistance à l'insuline sous-cutanée), les besoins en insuline peuvent significativement chuter lors du passage au traitement par port d'accès péritonéal. Votre dose d'insuline est ajustée par votre professionnel de santé.

L'administration d'insuline par voie intrapéritonéale permet de raccourcir la durée s'écoulant entre l'administration d'insuline et son absorption. La réduction de ce décalage affecte le calcul et la perfusion de bolus. En cas d'utilisation d'un calculateur de bolus, les paramètres « délai d'action » et « durée d'action » peuvent devoir être ajustés. Discutez de ces facteurs avec votre professionnel de santé avant de lancer le traitement par CIPII.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie**

Lors de l'initiation du traitement par CIPII, il est probable que vos besoins en insuline changent. Discutez avec votre professionnel de santé des ajustements de vos paramètres thérapeutiques.

<sup>3</sup> 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.



## 2 Composants du système

### 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 et d'un dispositif de perfusion. Le port d'accès péritonéal se compose d'un corps métallique et d'un cathéter inséré dans l'abdomen. L'orifice du port d'accès péritonéal dépasse de la surface de la peau d'environ 5 mm, tandis qu'une plaque en forme de fleur d'un diamètre de 26 mm est positionnée sous la peau, assurant ainsi la stabilité du système.

Le design du système a été repensé pour y intégrer d'importantes améliorations :

- Afin d'assurer la croissance correcte de la peau autour du corps de la voie pour l'accès péritonéal, une bande de feutre en polyester spécifique est enroulée autour de la base du port d'accès péritonéal et agit comme une barrière contre les infections.
- Le cathéter est fabriqué à partir d'un nouveau matériau plus flexible et présentant une extrémité plus souple et large qui permet une certaine liberté de mouvement dans la cavité abdominale. Cela contribue à réduire le risque d'adhérences ou l'envahissement/l'encapsulation de tissus au niveau de l'extrémité du cathéter.
- Le risque d'occlusion devrait être significativement réduit par le diamètre intérieur élargi du cathéter et l'extrémité souple en forme de trompette.
- Tous les matériaux utilisés pour fabriquer le port d'accès péritonéal sont biocompatibles et hypo-allergéniques, ils permettent de réduire le risque de rejet des composants implantés par votre organisme.

#### **PRÉCAUTION**

##### **Risque de survenue de réactions indésirables**

Le système implanté peut dans de rares cas entraîner des réactions indésirables. Si vous constatez une quelconque réaction indésirable, contactez immédiatement votre professionnel de santé.

#### **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 <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	62,67 %
Joint torique	SILOPREN LSR 4040 (40 shore A)	9,19 mm <sup>3</sup>	4,80 %
Valve	SILOPREN LSR 4060 (60 shore A)	62,02 mm <sup>3</sup>	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. Votre chirurgien décide de la longueur qui vous convient.

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 <sup>3</sup>	28,30 %
Cathéter	Tecothane TT1074A	521,28 mm <sup>3</sup>	61,90 %
Cathéter	PTFE F polyflon	30,28 mm <sup>3</sup>	3,60 %
Raccord	Tecothane TT1065D	52,71 mm <sup>3</sup>	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. 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.

Vous devez 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. Nettoyez tous les jours le port d'accès péritonéal et la zone environnante avec une solution stérile de chlorure de sodium ou avec de l'eau claire ou au moins lors du changement de disque de fixation. N'utilisez pas de solution contenant de l'alcool.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque d'interruption du traitement et apparition de cicatrices**

Le disque de fixation évite tout affaissement du corps de la voie pour l'accès péritonéal dans le tissu adipeux sous-cutané, ce qui peut nécessiter une explantation. Portez le disque de fixation à tout moment.

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. Si vous utilisez 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 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 votre professionnel de santé, votre chirurgien et votre anesthésiste.

L'opération a lieu au sein d'un hôpital associé au centre d'excellence. Il est recommandé que vous restiez à l'hôpital pendant quelques jours.

L'implantation commence par une petite incision d'environ 4 cm de large et par la découpe d'une petite poche horizontale sous la peau. Puis, un trou circulaire destiné à la partie supérieure et extérieure du port d'accès péritonéal (y compris la membrane) est pratiqué à travers la peau. Le port d'accès péritonéal est positionné sous la peau en veillant à faire dépasser la partie supérieure à travers le trou préparé. Le cathéter est enfoncé dans la cavité péritonéale à travers une petite incision pratiquée à travers la paroi abdominale dans la poche.

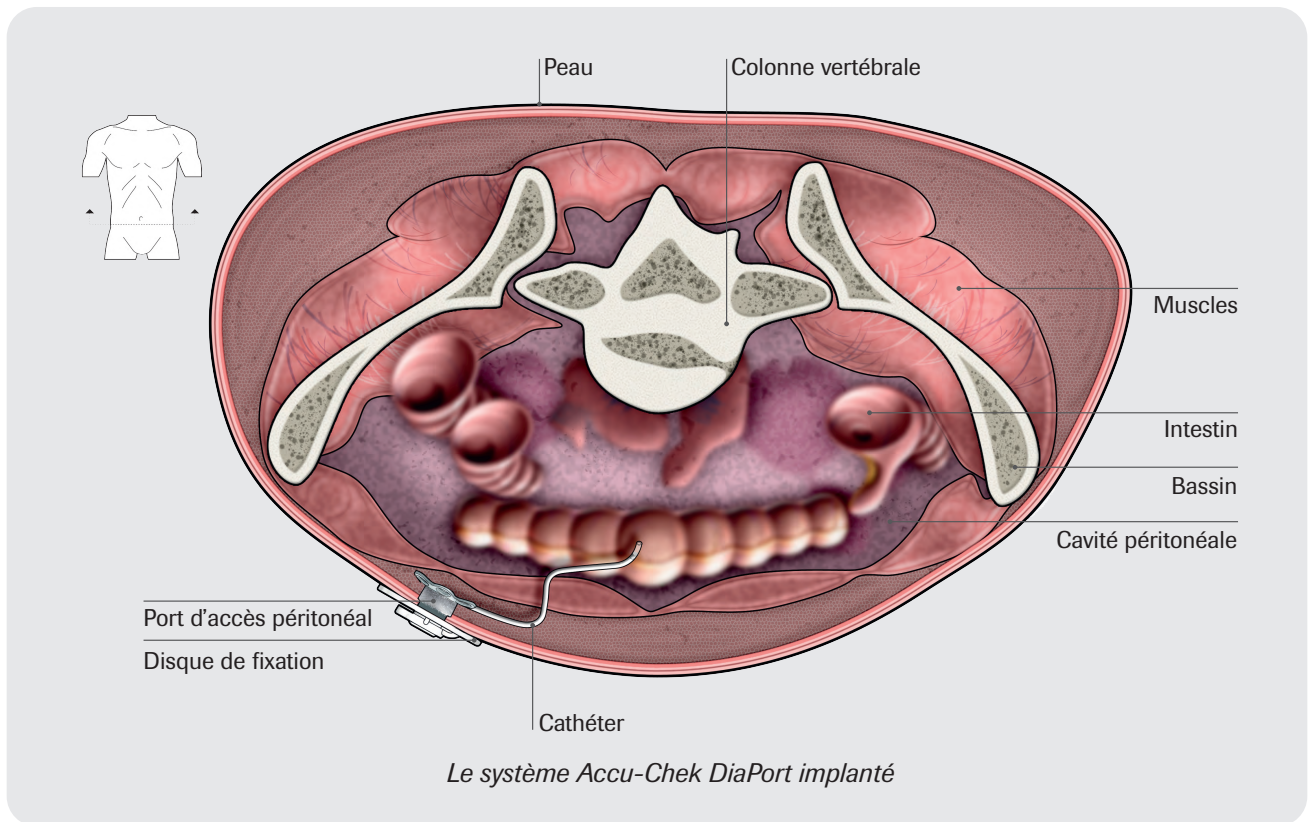
Des douleurs légères à modérées peuvent être ressenties suite à l'opération, mais il est possible de les soulager par la prise d'analgésiques. Si le niveau des douleurs semble excessif ou est pour vous source d'inconfort, consultez immédiatement votre professionnel de santé.



### **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.





## 3.2 Site d'implantation

Le port d'accès péritonéal peut être implanté là où vous le préférez dans la région abdominale inférieure, tel qu'indiqué par la zone marquée en vert dans les illustrations, à quelques exceptions près. Il est très important que vous preniez le temps d'identifier le meilleur site d'implantation du port d'accès péritonéal. Vos activités quotidiennes ne sauraient être affectées par le positionnement du port d'accès péritonéal. Réfléchissez donc soigneusement aux différentes activités que vous réalisez au cours de vos études, de votre travail ou de vos loisirs, tout particulièrement en cas de pratique d'activités sportives.

Ne positionnez pas le port d'accès péritonéal sur ou à proximité de points de pression.

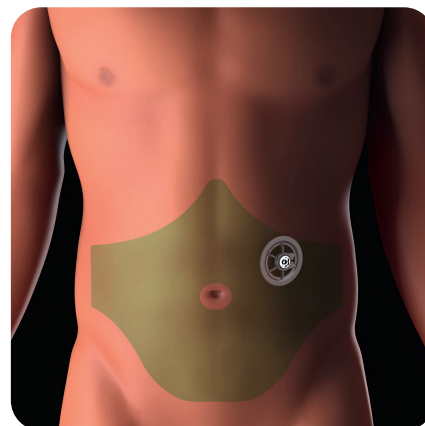
Il est par exemple **fortement déconseillé** de positionner le port d'accès péritonéal :

- 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.

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.

Il est recommandé de choisir un site d'implantation de manière à ce que vous puissiez toujours voir le port d'accès péritonéal au cours de la manipulation.





### 3.3 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*

## 3.4 Soins post-opératoires

Le port d'accès péritonéal peut normalement être utilisé immédiatement suite à l'implantation, mais cette décision relève de votre professionnel de santé.

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.

Il est recommandé de se reposer autant que possible au cours des premiers jours suivant l'implantation afin de favoriser la cicatrisation de la plaie.

Il est très important de maintenir la propreté de la zone environnant le port d'accès péritonéal et de ne pas entreprendre 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. Avant de revenir à vos activités quotidiennes normales, consultez votre professionnel de santé afin de vous assurer de votre aptitude à les exercer.

### **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.

Si possible, ne retirez pas le disque de fixation au cours des premiers jours. Lavez et séchez le disque de fixation chaque jour. Remplacez le disque de fixation par un nouveau disque tous les 6 jours. Il est recommandé de ne pas prendre de douche pendant au moins les 3 premiers jours suivant l'implantation. Au cours de la période de cicatrisation, nettoyez le port d'accès péritonéal et la plaie chirurgicale à l'aide d'eau stérile ou d'une solution saline physiologique stérile. Puis, recouvrez le port d'accès péritonéal d'un pansement sec et stérile (si possible rembourré) une fois par jour jusqu'à ce que la plaie ait entièrement guéri.

Suite à la période de cicatrisation, il est recommandé de continuer à prendre soin chaque jour du port d'accès péritonéal. Recouvrez si possible le port d'accès péritonéal d'un pansement adhésif stérile (non imperméable) afin de maintenir le port dans un état aussi propre que possible et de réduire le risque d'infection.

Faites preuve de prudence lorsque vous nettoyez la zone de la plaie et le site d'implantation du port d'accès péritonéal, ne frottez pas et évitez d'appuyer de manière excessive. Veillez à nettoyer et à sécher le disque de fixation et la peau. N'utilisez pas de solution à base d'alcool car cette substance est trop agressive pour la peau et risque de ralentir le processus de cicatrisation. N'essayez pas de retirer et ne grattez pas la croûte qui se forme sur la plaie autour du port d'accès péritonéal. Cela fait partie du processus de cicatrisation normal.

## Précautions

- Lavez-vous les mains et essuyez-les soigneusement avant et après avoir touché n'importe quel composant du port d'accès péritonéal.
- Appliquez toujours de strictes règles d'hygiène et de propreté autour du port d'accès péritonéal. Essuyez toujours des zones propres aux zones souillées afin de prévenir tout risque d'infection.
- Évitez d'exercer une pression sur le port d'accès péritonéal : par exemple induite par des ceintures, des vêtements trop serrés ou des ceintures de sécurité.
- Après vous être douché(e) ou avoir pris un bain, veillez à toujours bien sécher la peau autour du port d'accès péritonéal en la tapotant.
- N'appliquez pas de crème autour du port d'accès péritonéal.
- N'exposez jamais le port d'accès péritonéal au rayonnement direct du soleil ni à de hautes températures, des brûlures cutanées étant susceptibles de survenir en raison de la présence de composants métalliques.

### **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.

# 4 Traitement

## 4.1 Utilisation d'une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo avec le système

Le passage du traitement par CSII à la CIPII a normalement lieu immédiatement après l'implantation du port d'accès péritonéal. Votre professionnel de santé vous indiquera néanmoins à quel moment il/elle prévoit cette transition. En fonction de votre indication pour la CIPII, votre besoin quotidien en insuline peut significativement chuter suite au passage au traitement par port d'accès péritonéal. Il est donc aussi nécessaire d'en parler avec votre professionnel de santé.

L'utilisation d'une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo avec le port d'accès péritonéal est très similaire à l'utilisation d'une pompe à insuline pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline. 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.** Discutez-en avec l'équipe du centre d'excellence. Nous recommandons d'utiliser l'insuline **Insuman® Infusat** en raison de sa faible tendance démontrée aux occlusions après plusieurs semaines.<sup>4</sup>

### **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.

La principale différence avec le traitement par port d'accès péritonéal réside dans l'action de l'insuline : l'insuline agit plus rapidement et efficacement qu'avec le traitement par insuline sous-cutanée.<sup>5</sup> L'accélération de l'effet de l'insuline induite par le port d'accès péritonéal vous permet, par exemple, d'administrer des bolus avant un repas juste avant de vous mettre à table. Si le repas est très riche en graisses, il est recommandé d'injecter un bolus carré ou mixte. Cela signifie que vous devrez reprogrammer les paramètres du calculateur de bolus avec votre professionnel de santé. Les paramètres doivent être adaptés en conséquence. Discutez de l'usage de ces paramètres avec votre professionnel de santé.

L'interruption du fonctionnement de la pompe affecte immédiatement la disponibilité de l'insuline. Cela vous permet de gagner en maîtrise de vos niveaux de glycémie et peut vous aider à réduire le risque de survenue d'événements hypoglycémiques.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man.* Diabetologia 1980; 19(1):35-39.  
Radziuk J., et al., *Splanchnic and Systemic Absorption of Intraperitoneal Insulin Using a New Double-Tracer Method.* Am J Physiol, 1994 May;266 (5 Pt 1):E750-9.

Selam J.L., *Implantable Insulin Pumps.* Lancet, 1999 Jul 17;354(9174):178-9.

Catargi B., et al., *Comparison of Blood Glucose Stability and HbA1C Between Implantable Insulin Pumps Using U400 HOE 21PH Insulin and External Pumps Using Lispro in Type 1 Diabetic Patients: A Pilot Study.* Diabetes Metab, 2002 Apr;28(2):133-7.

## 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 quelques minutes suite à la déconnexion de la pompe à insuline. Discutez-en avec votre professionnel de santé.

### AVERTISSEMENT

#### Risque d'hyperglycémie

Contrairement au traitement par CSII, le traitement par CIPII ne présente aucun dépôt d'insuline sous-cutané. Suite au retrait de la pompe à insuline, la quantité d'insuline résiduelle dans votre organisme est très faible, ce qui est susceptible d'augmenter le risque d'hyperglycémie. Demandez à votre professionnel de santé pendant combien de temps vous pouvez retirer la pompe à insuline en toute sécurité.

Lorsque vous reconnectez la pompe à insuline au port d'accès péritonéal, vérifiez votre niveau de glycémie et si nécessaire, administrez un bolus.

En cas de brève déconnexion de votre pompe, ne la mettez **pas** en mode STOP, par exemple pour prendre une douche. L'insuline s'échappant du dispositif de perfusion permet de maintenir la propreté de l'extrémité. Utilisez 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.

## Que faire si votre niveau de glycémie change de manière inattendue ?

Commencez par éliminer toutes les raisons susceptibles d'être liées à la pompe à insuline ou au dispositif de perfusion.

En cas de survenue d'une alarme d'occlusion suite au remplacement du dispositif de perfusion et s'il est clair que le problème n'est pas lié à la pompe à insuline ou au dispositif de perfusion, le cathéter est alors probablement obstrué.

Si vous soupçonnez une obstruction du cathéter, contactez **immédiatement** votre professionnel de santé et passez à une autre méthode d'administration d'insuline. Un remplacement du cathéter peut s'avérer nécessaire en cas d'obstruction. Le remplacement du cathéter est réalisé au centre d'excellence.

## Que faire si le port d'accès péritonéal ou la pompe à insuline sont endommagés ou ne fonctionnent pas correctement ?

Contactez immédiatement votre professionnel de santé et passez à une autre méthode d'administration d'insuline.

## 4.2 Fonctionnement du disque de fixation

Le disque de fixation est fixé suite à l'implantation du port d'accès péritonéal et doit être à tout moment porté. Le disque de fixation maintient le corps de la voie pour l'accès péritonéal en place et aide à garantir la cicatrisation initiale de la plaie en assurant une certaine stabilité. Cela est important car le port d'accès péritonéal n'est pas suturé au tissu adipeux sous-cutané et gagne en stabilité au fur et à mesure de la croissance progressive des tissus environnants. 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.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque d'interruption du traitement et apparition de cicatrices**

Le disque de fixation évite tout affaissement du corps de la voie pour l'accès péritonéal dans le tissu adipeux sous-cutané, ce qui peut nécessiter une explantation.

Portez le disque de fixation à tout moment.

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

## 4.3 Fonctionnement du dispositif de perfusion

Le dispositif de perfusion présente une canule à bille spécifiquement conçue pour le port d'accès péritonéal. La canule à bille est directement raccordée au cathéter figurant dans le corps de la voie pour l'accès péritonéal par son insertion à travers la membrane. La canule à bille prévient le risque de survenue d'une lésion par piqure d'aiguille.

Ne touchez pas la canule à bille après avoir retiré le capuchon protecteur. Utilisez toujours l'ailette détachable pour faire fonctionner le dispositif de perfusion.

### **PRÉCAUTION**

#### **Risque d'hyperglycémie**

Le dispositif de perfusion risque de se desserrer si des forces de traction sont exercées sur la tubulure.

Pratiquez une boucle de sécurité avec la tubulure du dispositif de perfusion afin de prévenir le desserrement du dispositif de perfusion par une traction accidentelle exercée sur la tubulure.

#### **Risque de strangulation**

L'enroulement de la tubulure du dispositif de perfusion autour du cou induit un risque de strangulation.

Faites attention à la tubulure du dispositif de perfusion.

La quantité de remplissage du dispositif de perfusion dépend de sa longueur :

Longueur du dispositif de perfusion	70 cm	100 cm
Quantité de remplissage	13 U (insuline 100 U)	17 U (insuline 100 U)

### **AVERTISSEMENT**

#### **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.

#### **Risque d'hyperglycémie**

Le serrage excessif de l'embout Luer-lock peut entraîner sa détérioration et ainsi induire une administration d'insuline insuffisante.

Ne serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive.

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

# 5 Vie quotidienne

## 5.1 Activités professionnelles et loisirs

Vos activités quotidiennes et le traitement par la pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo ne sauraient être affectés par la chambre péritonéale. Consultez néanmoins votre professionnel de santé en cas de doute.

### **Poursuite du travail**

Au cours des premières semaines suivant l'implantation, vous pouvez avoir besoin de réduire vos activités quotidiennes normales d'ici l'achèvement du processus de guérison. L'étendue dans laquelle vous pouvez devoir réduire vos activités est déterminée par le type de métier que vous exercez. Le port d'accès péritonéal ne devrait avoir que peu d'impact sur vos activités professionnelles, sauf en cas de travail physique ou de tâches susceptibles d'impliquer des risques associés à un contact ou à une pression exercée sur la chambre péritonéale.

Il est particulièrement important, au cours des semaines suivant l'opération, de veiller à éviter tout contact ou pression exercée 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 avec votre professionnel de santé et le chirurgien, tenez compte du fait que vous pouvez 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. Évitez néanmoins d'exercer une quelconque pression sur le port d'accès péritonéal en raison de vêtements trop serrés ou de la présence d'une ceinture. Avant de monter en voiture, respectez les mêmes précautions que pour le traitement par CSII. Il n'existe aucune différence en termes d'exigences de traitement du diabète.



## 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.

## 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 vous ne nagez que dans des piscines d'eau chlorée, des lacs d'eau potable ou dans la mer. Dès le retrait du dispositif de perfusion, la membrane du port d'accès péritonéal est étanche.

Avant d'aller vous baigner :

1. Déconnectez le dispositif de perfusion du port d'accès péritonéal.  
Nous vous recommandons de discuter avec votre professionnel de santé de la durée pendant laquelle vous pouvez déconnecter le dispositif de perfusion en toute sécurité. Pour obtenir de plus amples informations, consultez le chapitre 4.
2. Il est recommandé de couvrir le port d'accès péritonéal d'un pansement adhésif imperméable. 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.

Après la baignade :

1. Retirez le pansement adhésif imperméable.
2. Nettoyez la peau environnant le port d'accès péritonéal à l'eau stérile ou claire et laissez-la sécher entièrement.
3. Raccordez le dispositif de perfusion au port d'accès péritonéal.
4. Vérifiez votre niveau de glycémie et si nécessaire, administrez un bolus.



## Bain de soleil/Solarium

N'exposez jamais le port d'accès péritonéal 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 vous souhaitez prendre un bain de soleil ou profiter d'une séance de solarium, fixez un pansement de protection sur la région du port d'accès péritonéal. Le 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 de profiter de la douche pour nettoyer le port d'accès péritonéal et la peau environnante.

Au cours de la période de cicatrisation : Après votre 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 votre douche, séchez toujours le port d'accès péritonéal avec soin à l'aide d'une serviette propre sans appuyer ni frotter.

## Rapports sexuels

Aucune exigence supplémentaire ne s'applique. Veillez à adopter des précautions générales.

## 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.

Votre carte de porteur d'implant vous permet 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 personnes auparavant traitées par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (CSII) peuvent continuer à voyager de manière similaire. N'oubliez pas néanmoins que certaines situations susceptibles de se produire exigent des soins médicaux spécialisés : Par exemple, si le cathéter est bloqué. Convenez donc d'un plan de secours avec votre professionnel de santé avant de partir en voyage.

Si vous doutez des conditions d'hygiène à votre lieu de destination, recouvrez votre port d'accès péritonéal d'un pansement adhésif. Discutez-en avec votre professionnel de santé.

Dans tous les cas, veillez à prendre du matériel supplémentaire, comme des stylos à insuline ou des aiguilles qui vous permettront de passer à un traitement alternatif en cas de dysfonctionnement du port d'accès péritonéal.

## 5.2 Problèmes de santé

### Consultations chez votre professionnel de santé

Dans la mesure où le traitement par port d'accès péritonéal fonctionne bien, les mêmes règles que pour le traitement par pompe à insuline sous-cutanée continu s'appliquent. Discutez de la fréquence de vos consultations avec votre professionnel de santé. L'insuline agissant de manière plus rapide et efficace suite au lancement du traitement par CIPII, contactez immédiatement votre professionnel de santé en cas de survenue de complications ou de difficultés.

### Remplacement de la membrane

Consultez votre professionnel de santé au centre d'excellence au moins tous les 6 mois en vue de procéder au remplacement de la membrane. Le remplacement de la membrane doit être réalisé par un professionnel de santé 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.

### Grossesse

Les grossesses de patientes porteuses d'un port d'accès péritonéal se déroulent normalement sans complication.<sup>6</sup> Aucun retrait du port d'accès péritonéal ne s'est avéré nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir, discutez-en avec votre professionnel de santé.

<sup>6</sup> 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.

## 5.3 Hypoglycémie et hyperglycémie

### **Hypoglycémie légère**

Si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie légère, procédez de la même manière que pour le traitement par CSII ou de la manière indiquée par l'équipe médicale chargée de votre suivi.

### **Hypoglycémie sévère**

En cas de survenue de symptômes d'hypoglycémie sévère, la mesure la plus rapide et la plus sûre consiste à interrompre immédiatement l'administration d'insuline. Pour ce faire, arrêtez la pompe à insuline ou retirez la canule à bille du port d'accès péritonéal. Procédez de la même manière que pour le traitement par CSII ou de la manière indiquée par l'équipe médicale chargée de votre suivi. Contactez immédiatement votre professionnel de santé.

### **Hyperglycémie et/ou acidocétose diabétique**

En cas d'hyperglycémie, suivez les mêmes directives que celles appliquées au traitement par CSII. 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. Suivez vos niveaux de glycémie plus fréquemment pour vérifier si la mesure corrective a permis de corriger le problème. Si vous soupçonnez une obstruction du cathéter, contactez immédiatement votre professionnel de santé et passez à une autre méthode d'administration d'insuline.

## 5.4 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, veuillez tenir compte de ce qui suit :

- 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. En cas de doute, discutez du nettoyage de la zone avec votre professionnel de santé.
- 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.

**Toute inflammation ou infection doit être traitée immédiatement** sous la surveillance de votre professionnel de santé. Dès la survenue d'un quelconque signe (même bénin) d'inflammation ou d'infection, informez immédiatement votre professionnel de santé et appliquez un désinfectant doux autour du port d'accès péritonéal. Une culture devra être réalisée afin d'identifier l'agent pathogène et d'initier le type correct d'antibiothérapie.

#### **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.

## Entretien du dispositif de perfusion



Évitez toute contamination de la canule à bille du dispositif de perfusion. Utilisez l'ailette détachable pour fixer le dispositif de perfusion à l'embout Luer-lock de la pompe à insuline. Remplacez immédiatement le dispositif de perfusion en cas de contamination.

Remplacez le dispositif de perfusion lors du remplacement de la cartouche de la pompe à insuline ou au moins tous les 6 jours. Remplacez la cartouche de la pompe à insuline conformément aux recommandations du fabricant d'insuline ou au moins tous les 6 jours.

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

## Entretien du disque de fixation

Lavez et séchez le disque de fixation chaque jour. Remplacez le disque de fixation par un nouveau disque stérile au moins tous les 6 jours.

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

## 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 que vous suivez un traitement par CIPII, y compris de la présence d'un cathéter intrapéritonéal dans votre abdomen.

Suite à l'implantation, vous recevez une carte de porteur d'implant sur laquelle figurent des informations sur le numéro de lot et la longueur du cathéter que vous utilisez. Gardez toujours la carte de porteur d'implant sur vous.

## Hospitalisation

En cas d'hospitalisation nécessaire, même pour des raisons non liées au traitement de votre diabète, informez l'équipe de soins de votre traitement par port d'accès péritonéal.

## Examens d'imagerie médicale et radiographies

Le cathéter est visible sur les radiographies ou les clichés d'imagerie par résonance magnétique. Déconnectez la pompe à insuline et sortez-la de la pièce avant l'examen par rayons X afin de prévenir toute erreur électronique. Consultez le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline pour connaître les avertissements et les mises en garde relatifs aux champs magnétiques.

Les examens de médecine nucléaire et par échographie ne devraient pas affecter le port d'accès péritonéal ni être affectés par ce dernier.



# Glossaire

<b>Ailette détachable</b>	Une ailette permettant de connecter ou de déconnecter le dispositif de perfusion du port d'accès péritonéal.
<b>Allergie</b>	Réaction hypersensible à certains matériaux ou substances
<b>Applicateur de disque</b>	Un outil permettant la connexion et la déconnexion du disque de fixation au corps de la voie pour l'accès péritonéal.
<b>Boucle de sécurité</b>	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.
<b>Cathéter</b>	Un tube flexible fabriqué à partir d'un matériau synthétique qui sert à administrer de l'insuline dans la cavité abdominale (péritonéale).
<b>Chambre péritonéale percutanée</b>	Une chambre péritonéale dont certains composants sont à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisme.
<b>CIPII</b>	Perfusion intrapéritonéale continue d'insuline
<b>CSII</b>	Perfusion sous-cutanée continue d'insuline
<b>Dispositif de perfusion avec canule à bille</b>	Un circuit de connexion spécifique entre la pompe à insuline et le port d'accès péritonéal
<b>Disque de fixation</b>	Un anneau de plastique qui stabilise le port d'accès péritonéal. Il doit en permanence rester en place.
<b>Effet physiologique</b>	Un effet qui correspond au fonctionnement normal d'un organisme
<b>Hyperglycémie</b>	Niveau de glycémie élevé
<b>Hypoglycémie</b>	Niveau de glycémie faible
<b>Lipodystrophie</b>	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 le manuel d'utilisation
	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
	Dispositif médical
	Fabricant
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne

Ⓜ Manuale per i pazienti con sistema di accesso per l'infusione continua di  
insulina intraperitoneale .....116-153

**Italia**

Servizio Assistenza:  
Numero Verde 800 089 300  
[www.accu-chek.it](http://www.accu-chek.it)

**Svizzera**

Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11  
gratuito  
[www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch)

# Panoramica del prodotto

Componenti del sistema Accu-Chek DiaPort:

<p>1</p> 	<p>Dispositivo di guida</p>
<p>2</p> 	<p>Set d'infusione con cannula a sfera</p>
<p>3</p> 	<p>Applicatore del disco</p>
<p>4</p> 	<p>Disco di fissaggio</p>

5



Membrana

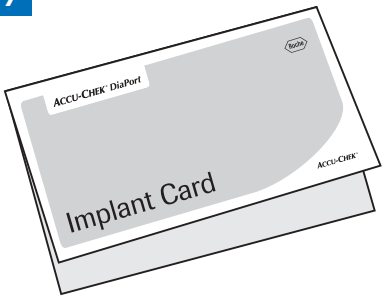
Corpo della porta

6



Catetere

7



Tessera dell'impianto

### Medico curante

Nome e indirizzo:

---

Telefono:

---

E-mail:

---

### Chirurgo

Nome e indirizzo dell'ospedale:

---

Telefono:

---

E-mail:

---

## Informazioni su questo manuale

Questo manuale offre informazioni e indicazioni in merito al sistema Accu-Chek DiaPort e all'infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPII). 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.

In aggiunta al supporto del medico curante questo manuale vuole essere un aiuto per

- decidere se iniziare la terapia con il sistema Accu-Chek DiaPort o se mantenere la terapia attuale;
- comprendere cosa comporta l'impianto del sistema e quali cure sono necessarie dopo l'operazione e per il funzionamento del sistema;
- comprendere in che modo cambierà la gestione del diabete;
- farsi un'idea di come sarà la vita quotidiana con il sistema dopo l'impianto.

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

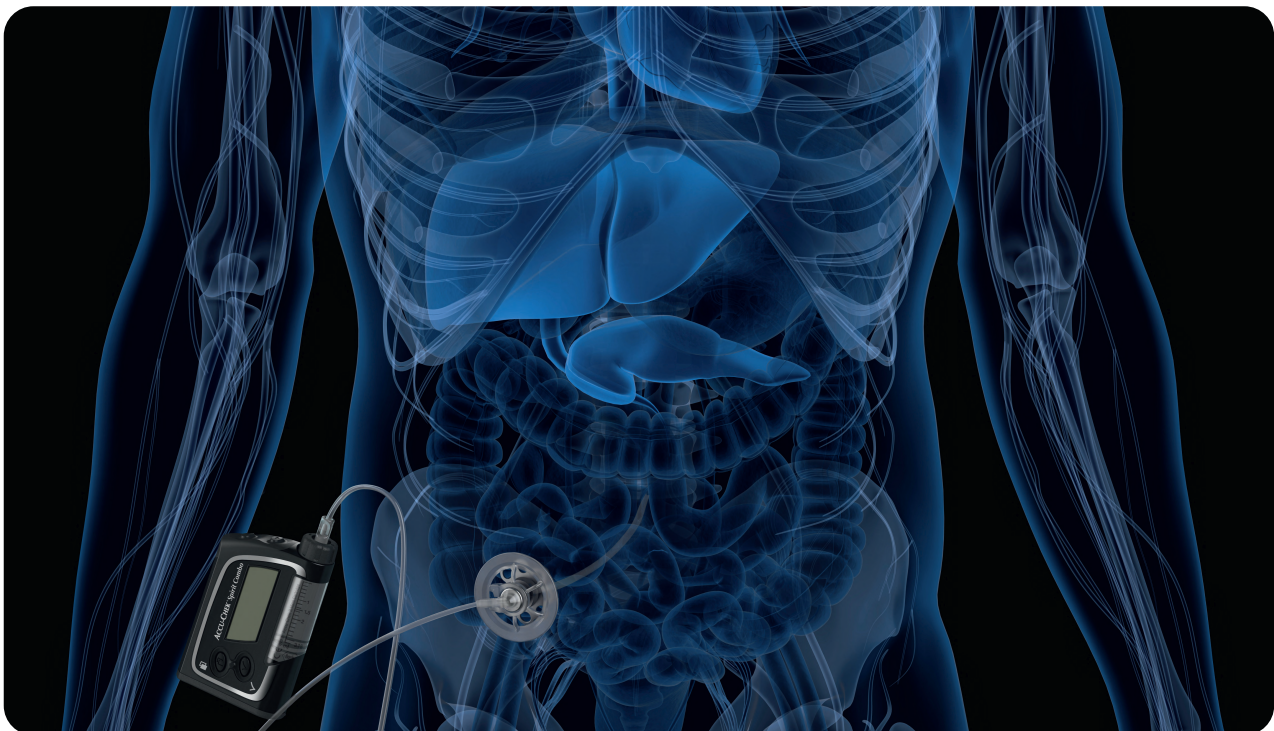
Panoramica del prodotto.....	117
Informazioni su questo manuale .....	119
Introduzione .....	121
1 La decisione di impiantare il sistema Accu-Chek DiaPort .....	122
1.1 Indicazioni.....	122
1.2 Per chi è indicato.....	123
1.3 Controindicazioni.....	123
1.4 Avvertenze generali .....	124
1.5 Vantaggi e svantaggi.....	125
1.6 Il passaggio dalla terapia insulinica sottocutanea con microinfusore.....	126
2 Componenti del sistema.....	127
2.1 Corpo della porta.....	127
2.2 Membrana.....	128
2.3 Catetere.....	129
2.4 Disco di fissaggio .....	130
2.5 Set d'infusione .....	131
3 Impianto .....	132
3.1 Procedura chirurgica .....	132
3.2 Sito d'impianto.....	134
3.3 Che aspetto avrà la porta impiantata? .....	135
3.4 Dopo l'operazione .....	136
4 Terapia .....	138
4.1 Uso di un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con il sistema.....	138
4.2 Come funziona il disco di fissaggio? .....	140
4.3 Come funziona il set d'infusione? .....	141
5 Vita quotidiana.....	142
5.1 Attività lavorative e di svago .....	142
5.2 Problemi di salute.....	147
5.3 Ipoglicemia e iperglicemia.....	148
5.4 Accorgimenti da seguire nel quotidiano .....	149
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). Quando si prende in considerazione la terapia mediante infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPII), occorre discuterne tutti gli aspetti con il proprio medico curante.



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

# 1 La decisione di impiantare il sistema Accu-Chek DiaPort

La decisione di impiantare il sistema va fatta insieme al proprio medico curante o all'esperto del centro di eccellenza sulla base delle proprie necessità. Discutere con loro le indicazioni e le controindicazioni elencate di seguito.

Anche se si ha già dimestichezza con la terapia insulinica sottocutanea con microinfusore (chiamata anche terapia CSII), passando alla terapia con questo sistema, l'insulina non viene più somministrata per via sottocutanea ma viene rilasciata nell'addome (nella cosiddetta cavità peritoneale). Questo tipo di terapia prende il nome di infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPII).

## 1.1 Indicazioni

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

- 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.

<sup>1</sup> 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 diapor<sup>TM</sup>-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 lipotrophy*. 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**

Se non si conosce il proprio attuale livello glicemico, in alcune situazioni, non si potrebbe essere in grado di reagire in tempo, per esempio quando si verifica un'occlusione.

Controllare il livello glicemico almeno 4 volte al giorno e ogniqualvolta si abbiano dubbi a riguardo.

#### **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.

#### **Rischio di iperglicemia**

Un'occlusione non rilevata potrebbe portare a un'erogazione di insulina insufficiente.

In caso di aumento inaspettato del livello glicemico, controllare il microinfusore per insulina e il set d'infusione per rilevare eventuali occlusioni. Sostituire il set d'infusione se non si è completamente sicuri che stia funzionando correttamente. Se non si riesce a risolvere l'occlusione, contattare **immediatamente** il medico curante.

#### **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.

### **AVVERTENZA**

#### **Rischio di interruzione della terapia e di causare cicatrici**

Se il corpo della porta sprofonda nel tessuto sottocutaneo, potrebbe essere necessario procedere all'espianto.

Se si nota che il corpo della porta inizia a sprofondare nel tessuto, contattare immediatamente il medico curante.

#### **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 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 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 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 HbA1c.<sup>2</sup>
- 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

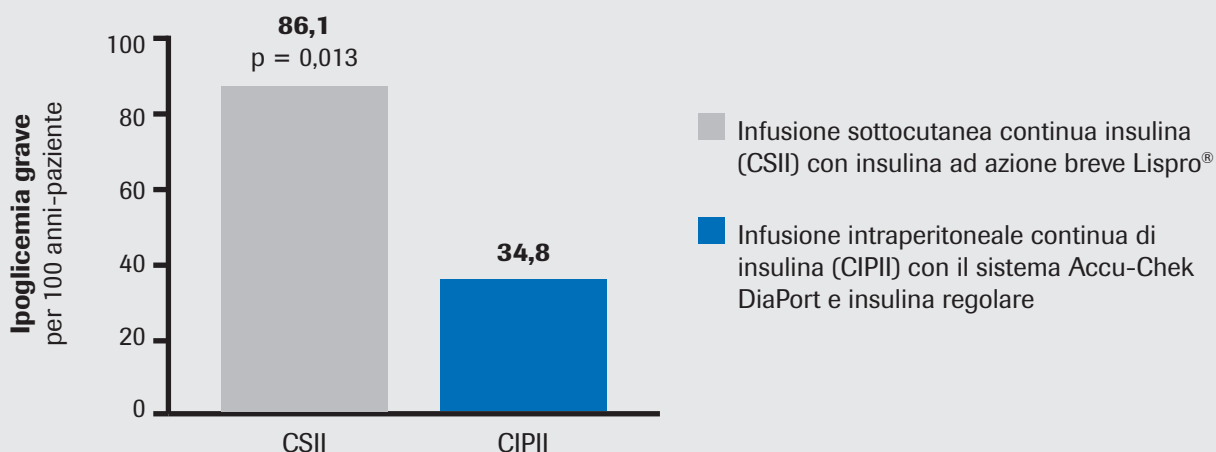
La terapia con il sistema Accu-Chek DiaPort presenta i seguenti svantaggi:

- 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 rari casi, la porta deve essere espantata, per esempio in caso di infezioni gravi o ricorrenti, non trattabili. Tuttavia una volta che l'infezione è guarita, è possibile impiantare una nuova porta in un nuovo sito.

<sup>2</sup> 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.

**L'incidenza di episodi ipoglicemici gravi nei partecipanti trattati con CIPII era meno della metà dell'incidenza riscontrata con la CSII.<sup>3</sup>**



## 1.6 Il passaggio dalla terapia insulinica sottocutanea con microinfusore

Il passaggio dalla terapia insulinica sottocutanea con microinfusore (CSII) alla terapia insulinica intraperitoneale (CIPII) può avvenire subito dopo l'impianto della porta. Tuttavia spetta il medico curante a decidere quando il microinfusore per insulina potrà essere collegato. Quando si somministra la prima dose di insulina mediante CIPII è necessaria la presenza di un medico.

Quando si inizia la terapia con questo sistema, in presenza di alcune indicazioni (per esempio resistenza all'insulina somministrata per via sottocutanea), il fabbisogno insulinico potrebbe ridursi in maniera significativa. La dose di insulina sarà adeguata dal medico curante.

La somministrazione dell'insulina per via peritoneale riduce il ritardo tra l'erogazione e l'assorbimento dell'insulina. Tale riduzione influisce sul calcolo e sull'infusione dei boli. Se si utilizza un calcolatore di bolo, potrebbe essere necessario regolare i parametri "tempo di attesa" e "tempo di azione". Occorre discutere di questi aspetti con il medico curante prima di iniziare la terapia CIPII.

### **AVVERTENZA**

#### **Rischio di iperglicemia o ipoglicemia**

Quando si inizia la terapia CIPII, il fabbisogno insulinico potrebbe variare. Stabile insieme al proprio medico curante gli adeguamenti terapeutici necessari.

<sup>3</sup> 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.

## 2 Componenti del sistema

### 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 tramite un microinfusore per insulina e un set d'infusione. La porta ha un corpo metallico e un 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 del diametro di 26 mm viene posizionata chirurgicamente sotto la cute per garantire maggiore stabilità al sistema.

Il sistema è stato sottoposto ad alcune modifiche per migliorare i seguenti aspetti:

- Per garantire la ricrescita corretta della cute intorno al corpo della porta, la base della porta è rivestita da un materiale speciale in feltro che funge da barriera contro le infezioni.
- Il catetere è realizzato in un nuovo materiale più flessibile ed è dotato di una punta più morbida e più larga, il che ne agevola il movimento nella cavità addominale. Ciò contribuisce a ridurre il rischio di aderenze e di ricrescita tissutale sulla punta del catetere o incapsulamento della stessa.
- Si prevede una riduzione significativa del rischio di occlusione grazie all'aumento del diametro interno del catetere e alla punta morbida a imbuto.
- Tutti i materiali di cui è composta la porta sono biocompatibili e ipoallergenici, al fine di ridurre il rischio di rigetto dei componenti impiantati.

#### **PRECAUZIONE**

##### **Rischio di reazioni avverse**

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

Se si manifesta una reazione avversa, contattare immediatamente il medico curante.

#### **AVVERTENZA**

##### **Rischio di causare cicatrici**

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

Dopo l'espanto 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 <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	62,67 %
O-ring	SILOPREN LSR 4040 (40 Shore A)	9,19 mm <sup>3</sup>	4,80 %
Valvola	SILOPREN LSR 4060 (60 Shore A)	62,02 mm <sup>3</sup>	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 3 diverse lunghezze: 9 cm, 15 cm e 25 cm. Spetta al chirurgo a decidere qual è 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 <sup>3</sup>	28,30 %
Catetere	Tecothane TT1074A	521,28 mm <sup>3</sup>	61,90 %
Catetere	PTFE F Polyflon	30,28 mm <sup>3</sup>	3,60 %
Raccordo	Tecothane TT1065D	52,71 mm <sup>3</sup>	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. 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.

Il disco di fissaggio deve essere sempre agganciato. Sostituire il disco di fissaggio quando si sostituisce la cartuccia del microinfusore o almeno ogni 6 giorni. Pulire la porta e la cute circostante con una soluzione sterile di cloruro di sodio o con acqua sterile quotidianamente o comunque almeno quando si sostituisce il disco di fissaggio. Non utilizzare soluzioni contenenti alcol.

### **AVVERTENZA**

#### **Rischio di interruzione della terapia e di causare cicatrici**

Il disco di fissaggio impedisce al corpo della porta di sprofondare nel tessuto sottocutaneo, eventualità che potrebbe rendere necessario l'espianto.

Il disco di fissaggio deve essere sempre agganciato.

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 si utilizza 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 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 medico curante, il chirurgo e l'anestesista.

L'operazione viene eseguita in un ospedale associato a un centro di eccellenza. Si raccomanda di restare in ospedale per un paio di giorni dopo l'intervento.

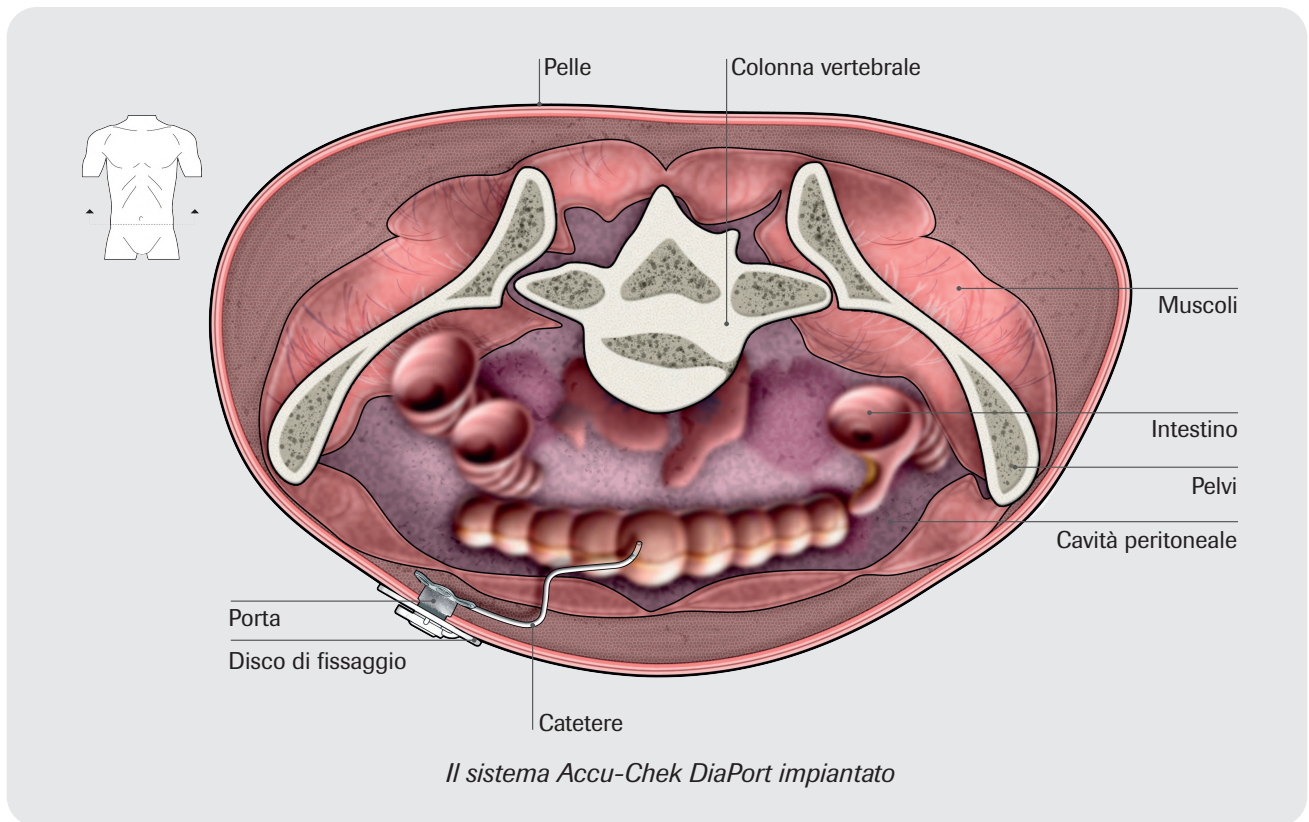
L'impianto ha inizio con una piccola incisione larga circa 4 cm e con la creazione di una piccola tasca orizzontale sotto la cute. Dopodiché, viene aperto nella pelle un foro circolare per la parte superiore esterna della porta (inclusa la membrana). La porta viene posizionata sotto la pelle con la parte superiore che sporge dal foro creato. Il catetere viene inserito nella cavità peritoneale attraverso un piccolo taglio eseguito nella parete addominale all'interno della tasca.

Dopo l'operazione si potrebbe avvertire dolore da lieve a moderato, che però può essere gestito tranquillamente con analgesici. Se il dolore sembra eccessivo, o causa malessere, consultare immediatamente il medico curante.

### **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.



## 3.2 Sito d'impianto

La porta può essere impiantata dove si preferisce entro la regione del basso addome come evidenziato in verde nella figura; ci sono però delle eccezioni. È molto importante individuare il punto migliore nel quale impiantare la porta. Il posizionamento della porta non deve influire sulle attività quotidiane. Pertanto è necessario prendere in considerazione tutte le varie attività che svolgono per motivi di studio o di lavoro o nel tempo libero, in particolar modo alle attività sportive.

La porta non va posizionata in corrispondenza o in prossimità di punti di pressione.

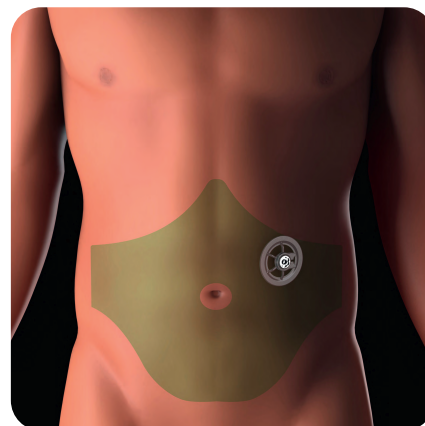
Per esempio, la porta **non** deve essere posizionata:

- 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.

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 prescelto come prima preferenza.

Si consiglia di scegliere un sito d'impianto che consenta di vedere sempre la porta quando occorre maneggiarla.





### 3.3 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*

## 3.4 Dopo l'operazione

Generalmente, la porta può essere utilizzata subito dopo l'impianto, ma questa decisione spetta al medico curante.

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.

Nei primi giorni dopo l'impianto, si raccomanda di restare a riposo il più possibile. Questo favorirà la guarigione della ferita.

È molto importante tenere l'area della porta pulita e non svolgere attività che possano influire sulla guarigione della ferita. Si raccomanda vivamente di non sollevare né trasportare oggetti pesanti durante il periodo di guarigione. Prima di tornare a svolgere le normali attività quotidiane, è necessario consultare il medico curante per accertarsi che sia il caso.

### **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.

Se possibile, non rimuovere il disco di fissaggio per i primi due giorni. Lavare e asciugare quotidianamente il disco di fissaggio. Sostituire il disco di fissaggio con uno nuovo ogni 6 giorni. Si raccomanda di non fare la doccia per almeno i primi 3 giorni dopo l'impianto. Durante il periodo di guarigione, pulire la porta e la ferita chirurgica con acqua sterile o soluzione salina fisiologica sterile. Dopodiché, applicare sulla porta una medicazione sterile asciutta (se necessario imbottita) una volta al giorno fino a quando la ferita non sarà guarita completamente.

Trascorso il periodo di guarigione, si raccomanda di continuare a prestare le dovute attenzioni alla porta ogni giorno. Se possibile, coprire la porta con una medicazione adesiva sterile (non a tenuta stagna), in quanto ciò contribuisce a tenere la porta il più pulita possibile e a ridurre il rischio di infezioni.

Fare attenzione quando si lava l'area intorno alla ferita o al sito d'impianto: non strofinare né applicare una forza eccessiva. Assicurarsi di pulire e asciugare il disco di fissaggio e la cute. Non utilizzare soluzioni contenenti alcol, in quanto sono troppo aggressive per la pelle e potrebbero rallentare il processo di guarigione.

Non scorticare o staccare la crosta che crescerà sulla ferita intorno alla porta. La formazione della crosta rappresenta una fase del normale processo di guarigione.



## Precauzioni

- Lavare e asciugare accuratamente le mani prima e dopo aver toccato qualsiasi componente della porta.
- Osservare sempre norme di igiene e pulizia rigorose nell'area intorno alla porta. Pulire sempre muovendosi dalle zone pulite a quelle sporche, per evitare il rischio di infezione.
- Evitare di applicare pressione sulla porta, per esempio con cinture, indumenti stretti o con la cintura di sicurezza dell'automobile.
- Dopo il bagno o la doccia, asciugare sempre la pelle intorno alla porta tamponando.
- Non applicare creme intorno all'area della porta.
- Non esporre mai la porta alla luce solare diretta né ad alte temperature, neanche per brevi periodi di tempo, in quanto esiste il rischio che i componenti metallici causino ustioni cutanee.

### **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.

# 4 Terapia

## 4.1 Uso di un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo con il sistema

Generalmente il passaggio dalla CSII alla CIPII può avvenire subito dopo l'impianto della porta. Tuttavia spetta al medico curante individuare il momento in cui sia meglio effettuare il passaggio. Quando si inizia la terapia con questo sistema, in base alle proprie indicazioni per la CIPII, il fabbisogno insulinico giornaliero potrebbe ridursi in maniera significativa. Anche questo aspetto deve essere discusso con il medico curante.

Non ci sono grandi differenze tra l'uso del microinfusore Accu-Chek Spirit Combo con la porta e l'uso di un microinfusore per l'infusione sottocutanea continua insulina. Non tutti i tipi di insulina sono idonei per la terapia CIPII. **Utilizzare soltanto insulina umana regolare ad azione breve U100.** Discutere di questo aspetto con il team del centro di eccellenza. 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.<sup>4</sup>

### 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.

La differenza principale introdotta dalla terapia con questo sistema riguarda l'azione dell'insulina: l'insulina agisce in maniera più rapida ed efficace rispetto a quanto si osserva con la terapia sottocutanea.<sup>5</sup> La somministrazione tramite la porta comporta una maggiore rapidità d'azione dell'insulina e ciò significa che, per esempio, è possibile somministrare boli preprandiali appena prima di sedersi a mangiare. Se il pasto ha un elevato contenuto di grassi, una buona soluzione può essere l'uso di un bolo prolungato o di un bolo multiwave. Ciò significa che sarà necessario riprogrammare, insieme al medico curante, i parametri del calcolatore di bolo. Le impostazioni devono essere adeguate di conseguenza. Discutere dell'uso di queste impostazioni con il medico curante.

L'arresto del microinfusore influisce immediatamente sulla disponibilità dell'insulina. Questo consente di tenere sotto stretto controllo il livello glicemico e può contribuire a ridurre il rischio di episodi ipoglicemici.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man.* Diabetologia 1980; 19(1):35-39.  
Radziuk J., et al., *Splanchnic and Systemic Absorption of Intraperitoneal Insulin Using a New Double-Tracer Method.* Am J Physiol, 1994 May;266 (5 Pt 1):E750-9.

Selam J.L., *Implantable Insulin Pumps.* Lancet, 1999 Jul 17;354(9174):178-9.

Catargi B., et al., *Comparison of Blood Glucose Stability and HbA1C Between Implantable Insulin Pumps Using U400 HOE 21PH Insulin and External Pumps Using Lispro in Type 1 Diabetic Patients: A Pilot Study.* Diabetes Metab, 2002 Apr;28(2):133-7.

### 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, resta molta poca insulina nel corpo. Discutere di questo aspetto con il medico curante.

#### **AVVERTENZA**

##### **Rischio di iperglicemia**

Rispetto a quanto avviene con la terapia CSII, nella terapia CIPII non c'è deposito sottocutaneo di insulina. Quando si scollega il microinfusore resta molta poca insulina nel corpo, cosa che potrebbe aumentare il rischio di iperglicemia.

Chiedere al medico curante per quanto tempo si può scollegare il microinfusore in sicurezza.

Quando si ricollega il microinfusore alla porta, controllare il livello glicemico e, se necessario, somministrare un bolo.

Se si scollega il microinfusore per un breve periodo di tempo, per esempio quando si fa una doccia, **non** metterlo in modalità STOP. La goccia di insulina che fuoriesce dal set d'infusione mantiene pulita la punta. 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.

### Cosa fare se il livello glicemico cambia improvvisamente?

Innanzitutto, occorre escludere tutti i motivi che potrebbero essere correlati al microinfusore per insulina o al set d'infusione.

Se, dopo aver sostituito il set d'infusione, compare un avviso di occlusione ed è evidente che il problema non riguarda né il microinfusore per insulina né il set d'infusione, vuol dire che il catetere probabilmente è ostruito.

Se si sospetta che il catetere sia ostruito, contattare **immediatamente** il medico curante e passare a un altro metodo di erogazione dell'insulina. Se il catetere è ostruito, potrebbe essere necessario sostituirlo. La sostituzione del catetere deve essere eseguita presso il centro di eccellenza.

### Cosa fare se la porta o il microinfusore per insulina sono danneggiati o non funzionano correttamente?

Contattare immediatamente il medico curante e passare a un altro metodo di erogazione dell'insulina.

## 4.2 Come funziona il disco di fissaggio?

Il disco di fissaggio viene posizionato dopo l'impianto della porta e deve essere sempre agganciato. Il disco di fissaggio mantiene in posizione il corpo della porta e contribuisce a favorire la guarigione iniziale della ferita stabilizzando l'impianto. Ciò è importante in quanto la porta non è suturata al tessuto sottocutaneo, ma si stabilizza in posizione a seguito della graduale ricrescita del tessuto circostante. 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.

### **AVVERTENZA**

#### **Rischio di interruzione della terapia e di causare cicatrici**

Il disco di fissaggio impedisce al corpo della porta di sprofondare nel tessuto sottocutaneo, eventualità che potrebbe rendere necessario l'espanto.

Il disco di fissaggio deve essere sempre agganciato.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

## 4.3 Come funziona il set d'infusione?

Il set d'infusione è provvisto di una cannula a sfera, progettata appositamente per la porta. La cannula a sfera si collega direttamente al catetere nel corpo della porta quando viene inserita attraverso la membrana. La cannula a sfera consente inoltre di evitare il rischio di procurarsi ferite da puntura d'ago.

Non toccare la cannula a sfera dopo aver tolto il cappuccio di protezione. Utilizzare sempre il dispositivo di guida per manovrare il set d'infusione.

### **PRECAUZIONE**

#### **Rischio di iperglicemia**

Il set d'infusione può allentarsi se il catetere viene tirato.

Formare un anello di sicurezza con il catetere del set d'infusione per evitare che il set d'infusione si allenti qualora il catetere venisse tirato accidentalmente.

#### **Rischio di strangolamento**

Se il catetere del set d'infusione si attorciglia intorno al collo, sussiste il rischio di strangolamento. Fare attenzione al catetere del set d'infusione.

La quantità di riempimento del set d'infusione dipende dalla sua lunghezza:

Lunghezza del set d'infusione	70 cm	100 cm
Quantità di riempimento	13 U (insulina U100)	17 U (insulina U100)

### **AVVERTENZA**

#### **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.

#### **Rischio di iperglicemia**

Se si stringe eccessivamente la connessione luer-lock, si potrebbe danneggiarla, cosa che potrebbe portare a un'erogazione di insulina insufficiente.

Non stringere eccessivamente la connessione luer-lock.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

# 5 Vita quotidiana

## 5.1 Attività lavorative e di svago

Il sistema non dovrebbe influire più di tanto sulle attività quotidiane sulla terapia con il microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo. Ad ogni modo, per qualsiasi dubbio, consultare il medico curante.

### **Ripresa delle attività lavorative**

Nelle prime settimane dopo l'impianto, potrebbe essere necessario ridurre le normali attività quotidiane fino al completamento del processo di guarigione. La misura in cui potrebbe essere necessario ridurre le attività dipende dal tipo di lavoro svolto. A meno che non svolga un lavoro manuale o tale da comportare rischi associati a contatto o pressione sul sistema, la porta dovrebbe avere un impatto ridotto sullo svolgimento delle attività professionali.

Nelle settimane successive all'intervento, è estremamente importante evitare qualsiasi contatto o pressione sulla porta, in modo che la ferita possa guarire correttamente.

### **Guida di veicoli**

Quando si sceglie il sito d'impianto insieme al proprio medico curante e al chirurgo, occorre tener conto della sua posizione quando si è alla guida di 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. In ogni caso, evitare di applicare qualsiasi pressione sulla porta con indumenti stretti o cinture. Prima di mettersi alla guida, attenersi alle stesse regole che valgono per la terapia CSII. Non ci sono differenze in termini di prescrizioni specifiche per la terapia per il diabete.

### **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.

### **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 espongono al rischio di infortuni, quali calcio o pugilato.



## Nuoto

È consentito nuotare, a condizione che lo si faccia solo in piscine con acqua clorata, in acqua di lago o in mare. Non appena il set d'infusione viene rimosso, la membrana della porta è a tenuta stagna.

Prima di nuotare

1. Scollegare il set d'infusione dalla porta.

Si noti che è necessario stabilire insieme al medico curante per quanto tempo si può scollegare il set d'infusione in sicurezza. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 4.

2. Si raccomanda di coprire la porta con una medicazione adesiva resistente all'acqua.

Accertarsi che la medicazione adesiva sia abbastanza grande da non attaccarsi alla membrana o al corpo della porta.

Dopo una nuotata:

1. Rimuovere la medicazione adesiva resistente all'acqua.
2. Pulire la cute intorno alla porta con acqua corrente o sterile, quindi lasciare asciugare completamente la cute.
3. Collegare il set d'infusione alla porta.
4. Controllare il livello glicemico e, se necessario, somministrare un bolo.





## Esposizione al sole/solarium

Non esporre mai la porta alla luce solare diretta, neanche per brevi periodi di tempo, in quanto il corpo della porta può scaldarsi 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.

Se si desidera prendere il sole o andare in un solarium, applicare una medicazione protettiva sull'area della porta. 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.

Durante il periodo di guarigione: Dopo la doccia, applicare sulla porta e sulla ferita chirurgica 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, 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. Valgono le regole generali.

## 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 è possibile 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**

Continuare ad osservare le normali precauzioni di viaggio e gli accorgimenti adottati finora durante la terapia mediante infusione sottocutanea continua insulina (CSII). Tuttavia è bene tenere presente che potrebbero verificarsi situazioni tali da richiedere assistenza medica specialistica, per esempio in caso di ostruzione del catetere. Pertanto occorre discutere di un piano di emergenza con il medico curante prima di mettersi in viaggio.

Se non si conoscono bene le condizioni igieniche della destinazione di viaggio, coprire la porta con una medicazione adesiva. Discutere di questo aspetto con il medico curante.

In ogni caso, è opportuno 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.

## 5.2 Problemi di salute

### Visite dal medico curante

Finché la terapia con questo sistema funziona correttamente, valgono le stesse regole applicabili alla terapia di infusione sottocutanea continua di insulina mediante microinfusore. Discutere della frequenza delle visite con il medico curante. Dal momento che con la terapia CIPII l'insulina agisce in maniera più rapida ed efficace, contattare immediatamente il medico curante qualora dovessero insorgere complicanze o difficoltà.

### Sostituzione della membrana

È necessario recarsi presso il centro di eccellenza almeno ogni 6 mesi per la sostituzione della membrana. La sostituzione della membrana deve essere eseguita da un medico in un ambiente pulito e 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.

### Gravidanza

Esistono casi di gravidanze in pazienti con impianto della porta che sono state portate avanti senza complicanze.<sup>6</sup> Non è stato necessario rimuovere la porta.

Le donne che rimangono incinte o stanno pianificando una gravidanza devono discuterne col medico curante.

<sup>6</sup> 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.

## 5.3 Ipoglicemia e iperglicemia

### **Ipoglicemia lieve**

Se si manifestano sintomi di ipoglicemia lieve, procedere come per la terapia CSII o secondo le indicazioni del team diabetologico.

### **Ipoglicemia grave**

Se si manifestano sintomi di ipoglicemia grave, l'azione più rapida e sicura da mettere in atto consiste nell'interruzione immediata dell'erogazione di insulina. Per farlo è sufficiente arrestare il microinfusore per insulina o rimuovere la cannula a sfera dalla porta. Procedere come per la terapia CSII o seguendo le indicazioni del team diabetologico. Contattare immediatamente il medico curante.

### **Iperglicemia e/o chetoacidosi diabetica**

In caso di iperglicemia, valgono le stesse linee guida applicabili alla terapia CSII. 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. Monitorare il livello glicemico con maggiore frequenza per verificare se l'azione correttiva abbia risolto il problema. Se si sospetta che il catetere sia ostruito, contattare immediatamente il medico curante e passare a un altro metodo di erogazione dell'insulina.

## 5.4 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, prendere nota dei seguenti punti:

- 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. In caso di dubbi, discutere della pulizia dell'area con il medico curante.
- 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.

**Eventuali infiammazioni o infezioni devono essere trattate immediatamente** sotto la supervisione del medico curante. Non appena si notano segni di infiammazione o infezione (anche lieve), informare immediatamente il medico curante e applicare un disinfettante delicato intorno alla porta. Sarà necessario eseguire una coltura per identificare l'agente patogeno, così da poter partire con la terapia antibiotica corretta.

#### **AVVERTENZA**

##### **Rischio di causare cicatrici**

In alcune situazioni, potrebbe essere necessario espantare la porta, per esempio in caso di complicanze.

Dopo l'espianto del sistema rimarranno delle cicatrici.

## Come prendersi cura del set d'infusione



Evitare di contaminare la cannula a sfera del set d'infusione. Utilizzare il dispositivo di guida per collegare il set d'infusione alla connessione luer-lock del microinfusore. In caso di contaminazione, sostituire immediatamente il set d'infusione.

Sostituire il set d'infusione quando si sostituisce la cartuccia del microinfusore o almeno ogni 6 giorni. Sostituire la cartuccia del microinfusore secondo le raccomandazioni del produttore dell'insulina o almeno ogni 6 giorni.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

## Come prendersi cura del disco di fissaggio

Lavare e asciugare quotidianamente il disco di fissaggio. Sostituire il disco di fissaggio con uno nuovo e sterile almeno ogni 6 giorni.

Per indicazioni più dettagliate sulla manipolazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

## 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 della terapia CIPII in atto, nonché della presenza di un catetere intraperitoneale nell'addome.

Dopo l'impianto, viene consegnata al paziente la tessera dell'impianto contenente informazioni quali il numero di lotto e la lunghezza del catetere utilizzato. Portare sempre con sé la tessera dell'impianto.

## Ricovero ospedaliero

In caso di ricovero ospedaliero, anche per motivi non relativi alla terapia per il diabete, informare il personale ospedaliero della terapia con questo sistema.

## Esami medici e radiografie

Il catetere è visibile nelle radiografie e nelle immagini acquisite mediante imaging a risonanza magnetica. Prima che l'esame radiografico abbia inizio, scollegare il microinfusore per insulina e lasciarlo fuori dalla sala per evitare che si verifichi un errore elettronico. Consultare il manuale per l'uso del microinfusore per insulina per conoscere avvertenze e precauzioni riguardanti i campi magnetici.

Gli esami ecografici e di medicina nucleare non dovrebbero avere alcun effetto sulla porta né essere influenzati dalla sua presenza.

# Glossario

<b>Allergia</b>	Reazione di ipersensibilità ad alcuni materiali.
<b>Anello di sicurezza</b>	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.
<b>Applicatore del disco</b>	Uno strumento che consente di collegare e scollegare il disco di fissaggio al/dal corpo della porta.
<b>Catetere</b>	Un tubo flessibile in materiale sintetico che eroga l'insulina nella cavità addominale (peritoneale).
<b>CIPII</b>	Infusione intraperitoneale continua di insulina.
<b>CSII</b>	Infusione sottocutanea continua di insulina
<b>Disco di fissaggio</b>	Un anello in plastica che stabilizza la porta. Deve essere tenuto sempre agganciato.
<b>Dispositivo di guida</b>	Un elemento che aiuta a collegare o scollegare il set d'infusione alla/dalla porta.
<b>Effetto fisiologico</b>	Un effetto che corrisponde al normale funzionamento di un organismo.
<b>Insulino-resistenza</b>	Un brusco calo dell'effetto terapeutico dell'insulina o la sua incapacità di agire per via dell'insensibilità del corpo all'insulina.
<b>Iperglicemia</b>	Livello glicemico elevato.
<b>Ipoglicemia</b>	Livello glicemico basso.
<b>Lipodistrofia</b>	Aumento o calo patologico del tessuto grasso.
<b>Peritoneale</b>	Relativo allo spazio interno all'addome rivestito dal peritoneo.
<b>Set d'infusione con cannula a sfera</b>	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 infusiepoortgebruikers . . . .154-191





**België**

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)

[www.accu-chek.be](http://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

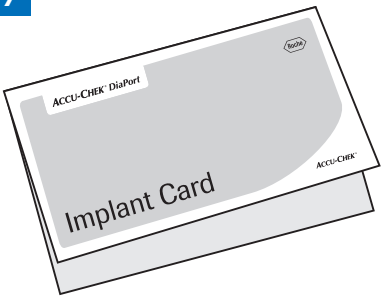
Behuizing van de infusiepoort

6



Katheter

7



Implantaatkaart

### Zorgverlener

Naam en adres:

---

Telefoon:

---

E-mail:

---

### Chirurg

Naam en adres ziekenhuis:

---

Telefoon:

---

E-mail:

---

## Meer over dit handboek

Dit handboek geeft u informatie en begeleiding m.b.t. het Accu-Chek DiaPort-systeem en continue intraperitoneale infusie van insuline (CIPII). Bij de Accu-Chek DiaPort-documentatie wordt van "infusiepoort" gesproken als we het over de behuizing van de infusiepoort die het membraan bevat hebben en van "systeem" als we het over de infusiepoort en zijn accessoires, zoals de katheter of de fixatieschijf, hebben.

Samen met uw zorgverlener helpt het handboek u om:

- te beslissen of u overschakelt op het Accu-Chek DiaPort-systeem of bij uw huidige therapie blijft.
- te begrijpen wat er bij de implantatie van het systeem, de postoperatieve zorg en de verzorging van het systeem op lange termijn komt kijken.
- te begrijpen hoe het beheer van uw diabetes zal veranderen.
- een idee te krijgen van het dagelijkse leven met het systeem na de implantatie.

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 geïmplanteed 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.

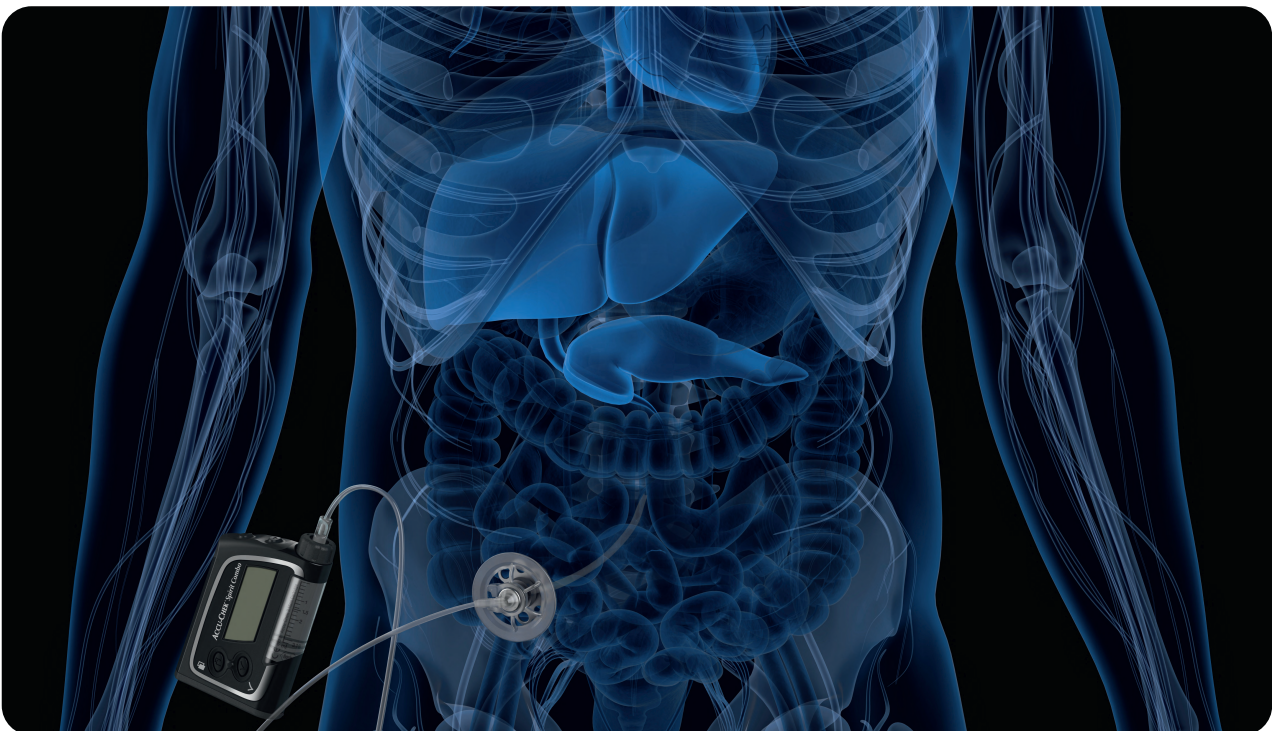
# Inhoudsopgave

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 Overschakelen van subcutane pomptherapie.....	164
2 Onderdelen van het systeem.....	165
2.1 Behuizing van de infusiepoort.....	165
2.2 Membraan.....	166
2.3 Katheter.....	167
2.4 Fixatieschijf.....	168
2.5 Infusieset.....	169
3 Implantatie.....	170
3.1 Chirurgische procedure.....	170
3.2 Plaats van implantatie.....	172
3.3 Hoe zal de geïmplanteerde infusiepoort eruitzien?.....	173
3.4 Postoperatieve zorg.....	174
4 Therapie.....	176
4.1 Gebruik van een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp met het systeem.....	176
4.2 Hoe werkt de fixatieschijf?.....	178
4.3 Hoe werkt de infusieset?.....	179
5 Dagelijks leven.....	180
5.1 Professionele- en vrijetijdsactiviteiten.....	180
5.2 Medische zaken.....	185
5.3 Hypoglykemie en hyperglykemie.....	186
5.4 Dagelijkse verzorging.....	187
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). Als u continue intraperitoneale insuline-infusietherapie (CIPII) overweegt, moet u alle aspecten met uw zorgverlener bespreken.



*Het Accu-Chek DiaPort-systeem met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp.*

# 1 Beslissen over het Accu-Chek DiaPort-systeem

Bekijk samen met uw zorgverlener en een specialist van een kenniscentrum (center of excellence) of het systeem een oplossing zou kunnen zijn in uw specifieke situatie. Bespreek met hem of haar de hieronder weergegeven indicaties en contra-indicaties.

U bent misschien al bekend met de subcutane insulinepomptherapie (ook wel CSII-therapie genoemd). Als u overgaat op de infusiepoorttherapie wordt de insuline niet meer onder uw huid geïnfundeed, maar in uw buik (in de zogenoemde peritoneale ruimte). De nieuwe therapie wordt continue intraperitoneale insuline-infusie (CIPII) genoemd.

## 1.1 Indicaties

Het Accu-Chek DiaPort-systeem kan een geschikte oplossing zijn als een of meer van de volgende indicaties van toepassing zijn:<sup>1</sup>

- Mensen met diabetes mellitus die insulineafhankelijk zijn en bij wie de subcutane insuliner therapie niet succesvol is doordat er geen waarden binnen de glykemische streefwaardenbereiken 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.

<sup>1</sup> 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 immuunrespons
- 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**

Als u uw actuele bloedglucosespiegel niet kent, is het mogelijk dat u niet op tijd op bepaalde situaties kunt reageren, zoals bijvoorbeeld bij het optreden van een verstopping.

Controleer uw bloedglucosespiegel ten minste 4 maal per dag en wanneer u twijfelt over uw actuele bloedglucosespiegel.

#### **Risico van een hyperglykemie**

Handelingsfouten of defecte onderdelen kunnen tot onvoldoende insulinetoediening leiden.

Na het vervangen van een onderdeel van het systeem moet uw bloedglucosespiegel binnen 1 tot 3 uur minstens eenmaal worden gecontroleerd.

#### **Risico van een hyperglykemie**

Een niet-ontdekte verstopping kan tot onvoldoende insulinetoediening leiden.

Als u het gevoel heeft dat uw bloedglucosespiegel onverwachts oploopt, moet u de insulinepomp en de infusieset op verstoppingen controleren. Als u er niet zeker van bent dat de infusieset probleemloos functioneert, moet u de infusieset vervangen. Als u de verstopping niet op kunt lossen, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw zorgverlener.

#### **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.

### **WAARSCHUWING**

#### **Risico van onderbreking van de therapie en van littekens**

Als de behuizing van de infusiepoort in het onderhuidse weefsel wegzakt, kan explantatie noodzakelijk zijn.

Als u vaststelt dat de behuizing van de infusiepoort begint te zakken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener.

#### **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 beschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, mag u de inhoud ervan niet gebruiken.

#### **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.

#### **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 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<sub>1c</sub>-waarden verbeterd zijn.<sup>2</sup>
- 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 geïnfundeed.

### Nadelen

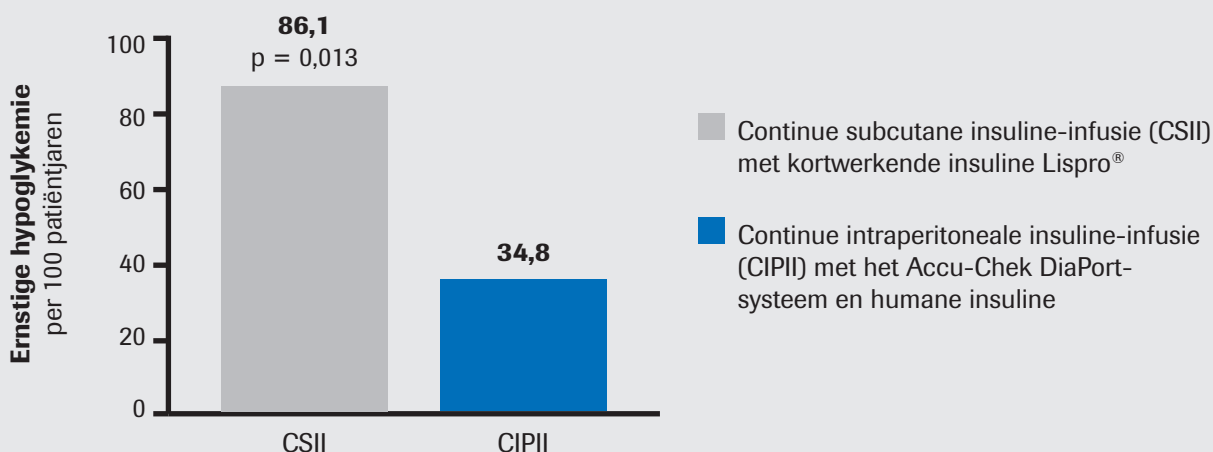
Behandeling met het Accu-Chek DiaPort-systeem kan de volgende nadelen hebben:

- 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.
- In weinig voorkomende gevallen moet de infusiepoort worden geëxplanteerd, bijvoorbeeld in het geval van ernstige of terugkerende niet-behandelbare infecties. Zodra de infectie is verdwenen kan echter een nieuwe infusiepoort op een nieuwe plaats worden geïmplanteerd.

<sup>2</sup> 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.

**Het vóórkomen van ernstige hypoglykemie bij deelnemers met CIPII was minder dan de helft van het vóórkomen bij deelnemers met CSII.<sup>3</sup>**



## 1.6 Overschakelen van subcutane pomptherapie

Het overschakelen van de subcutane insulinepomptherapie (CSII) naar de intraperitoneale insulinetherapie (CIPII) kan onmiddellijk na de implantatie van de infusiepoort plaatsvinden. Uw zorgverlener besluit echter wanneer uw insulinepomp kan worden aangesloten. Wanneer de eerste dosis insuline via CIPII wordt toegediend, moet een zorgverlener aanwezig zijn.

Voor bepaalde indicaties (zoals subcutane insulineresistentie) kan de insulinebehoefte bij het overschakelen naar de infusiepoorttherapie aanzienlijk afnemen. Uw insulinedosis wordt door uw zorgverlener aangepast.

Bij intraperitoneale insulinetoeediening is er minder vertraging tussen de toediening van insuline en de absorptie ervan. De verminderde vertraging heeft invloed op de berekening en de infusie van bolussen. Als u een boluscalculator gebruikt moeten de parameters "vertragingstijd" en "werkingsduur" mogelijk worden aangepast. Bespreek deze factoren met uw zorgverlener voordat u met de CIPII-therapie begint.

### **WAARSCHUWING**

#### **Risico van een hyperglykemie of een hypoglykemie**

Als de CIPII-therapie is gestart, zullen uw insulinebehoeften waarschijnlijk veranderen. Spreek met uw zorgverlener over de aanpassingen van uw therapieparameters.

<sup>3</sup> 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.

## 2 Onderdelen van het systeem

### 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 insulinepomp en een infusieset. De infusiepoort heeft een metalen behuizing en een katheter die in de buik wordt ingebracht. De opening van de infusiepoort steekt circa 5 mm boven het oppervlak van de huid uit, terwijl een bloemvormige plaat met een diameter van 26 mm onder de huid is geplaatst om voor stabiliteit van het systeem te zorgen.

Het systeem is opnieuw ontworpen en opnieuw ontwikkeld met grote verbeteringen:

- Om ervoor te zorgen dat de huid correct rond de behuizing van de infusiepoort groeit, is een speciaal viltachtig materiaal rond de basis van de infusiepoort gewikkeld, dat werkt als barrière tegen infecties.
- De katheter is gemaakt van een nieuw materiaal dat flexibeler is en heeft een zachtere en bredere punt om vrije beweging in de buikholte mogelijk te maken. Dit helpt het risico van verklevingen of het overgroeien/inkapselen 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.
- Alle voor de infusiepoort gebruikte materialen zijn biocompatibel en hypoallergeen om het risico van afstoting van de geïmplanteerde onderdelen door uw lichaam te reduceren.

#### **VOORZORGSMAATREGEL**

##### **Risico van bijwerkingen**

In zeldzame situaties kan het geïmplanteerde systeem bijwerkingen veroorzaken.

Als u last heeft van een bijwerking, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener.

#### **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	Titaan 6 AL 4V ELI + anodisatie	630,43 mm <sup>3</sup>	75,20 %
Kleefstof	Siliconenkleefstof MED-1511	Sporen	Sporen
Primer	MED6-161	Sporen	Sporen
Viltachtige, polyester band	Polyestervilt 6077 (Dacron)	207,94 mm <sup>3</sup>	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	Titaan 6 AL 4V ELI + anodisatie	119,89 mm <sup>3</sup>	62,67 %
O-ring	SILOPREN LSR 4040 (40 shore A)	9,19 mm <sup>3</sup>	4,80 %
Klep	SILOPREN LSR 4060 (60 shore A)	62,02 mm <sup>3</sup>	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 van buiten het lichaam niet zichtbaar. De katheter is flexibel en heeft een trompetvormige zachte punt, zodat hij in de buikholte 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. Uw chirurg beslist welke lengte voor u 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 <sup>3</sup>	28,30 %
Katheter	Tecothane TT1074A	521,28 mm <sup>3</sup>	61,90 %
Katheter	PTFE F polyflon	30,28 mm <sup>3</sup>	3,60 %
Koppelstuk	Tecothane TT1065D	52,71 mm <sup>3</sup>	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. 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.

U moet de fixatieschijf te allen tijde dragen. Vervang de fixatieschijf als u de ampul van de insulinepomp vervangt of ten minste elke 6 dagen. Maak de infusiepoort en het omliggende weefsel dagelijks, doch in ieder geval als de fixatieschijf vervangen wordt, schoon met een steriele natriumchlorideoplossing of steriel water. Gebruik geen oplossingen die alcohol bevatten.

### **WAARSCHUWING**

#### **Risico van onderbreking van de therapie en van littekens**

De fixatieschijf voorkomt dat de behuizing van de infusiepoort in het onderhuidse weefsel wegzakt, waardoor explantatie noodzakelijk kan zijn. Draag de fixatieschijf te allen tijde.



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 de infusieset voor de eerste keer wordt gebruikt, 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 Chirurgische procedure

De infusiepoort wordt tijdens een kleine operatie die circa 20 tot 30 minuten duurt onder volledige narcose geïmplanteerd. Bespreek de positie van de infusiepoort, de implantatie en de anesthesie vooraf met uw zorgverlener, chirurg en anesthesist.

De operatie wordt uitgevoerd in een ziekenhuis dat is geassocieerd met het kenniscentrum (center of excellence). Het wordt aanbevolen om een paar dagen in het ziekenhuis te blijven.

De implantatie begint met een kleine incisie van circa 4 cm breed en het snijden van een kleine horizontale pocket onder de huid. Vervolgens wordt een ronde opening voor het bovenste gedeelte van de buitenkant van de infusiepoort (inclusief membraan) door de huid gesneden. De infusiepoort wordt onder de huid geplaatst waarbij het bovenste gedeelte door de voorbereide opening naar buiten steekt. De katheter wordt in de peritoneale ruimte ingebracht door een kleine snee in de buikwand binnen de pocket.

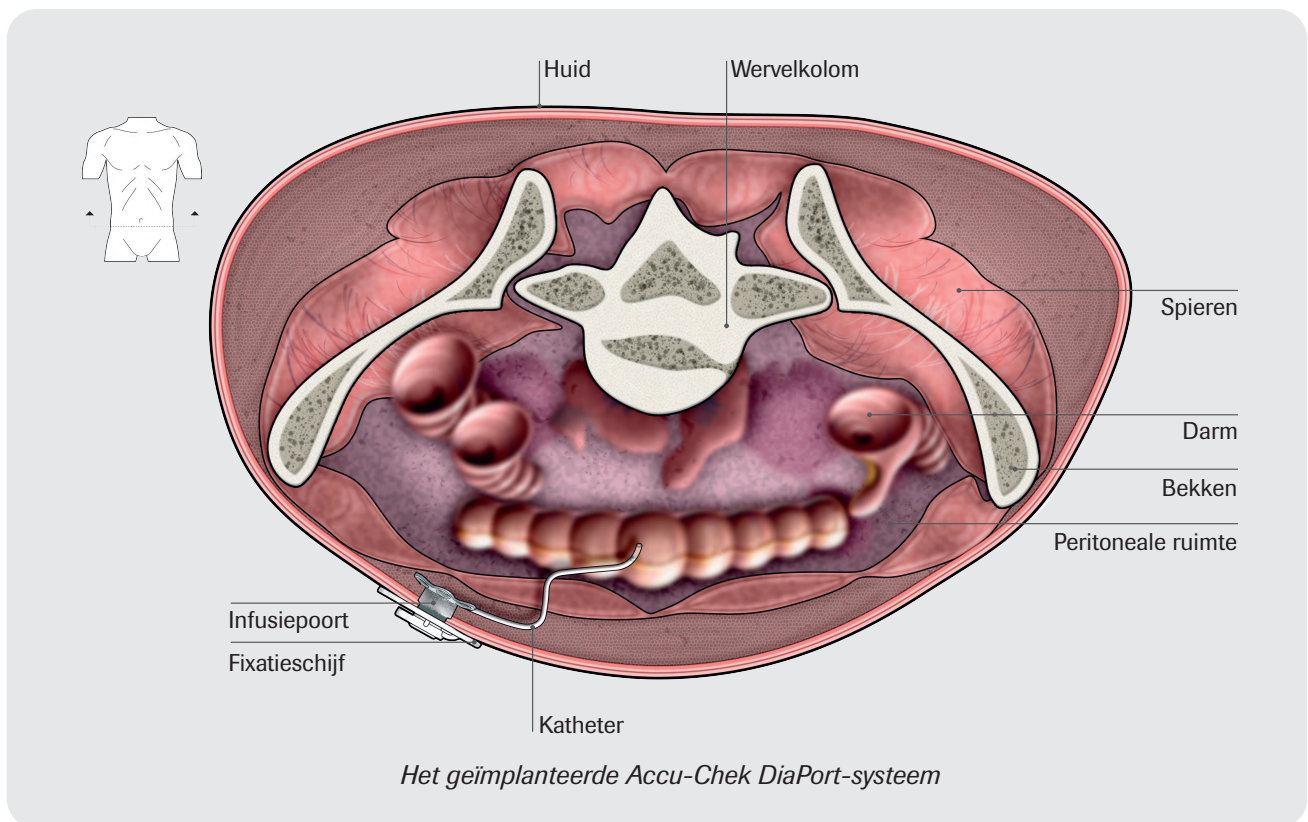
U kunt na de operatie lichte tot matige pijn voelen, maar hier kunnen pijnstillers voor worden toegediend. Als de pijn echter hevig is of u ongemak bezorgt, moet u onmiddellijk uw zorgverlener raadplegen.

### **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.



## 3.2 Plaats van implantatie

Zoals aangegeven door het groen gearceerde gebied in de afbeeldingen kan de infusiepoort op enige uitzonderingen na bijna overal waar u wilt in de lagere buikstreek worden geïmplanteerd. Het is belangrijk dat u de tijd neemt om de beste plaats voor het implanteren van de infusiepoort te vinden. Uw dagelijkse activiteiten moeten niet worden beïnvloed door de positie van de infusiepoort. Denk dus zorgvuldig na over de verschillende activiteiten die u uitvoert tijdens uw studie, werk of in uw vrije tijd, in het bijzonder uw sportieve activiteiten.

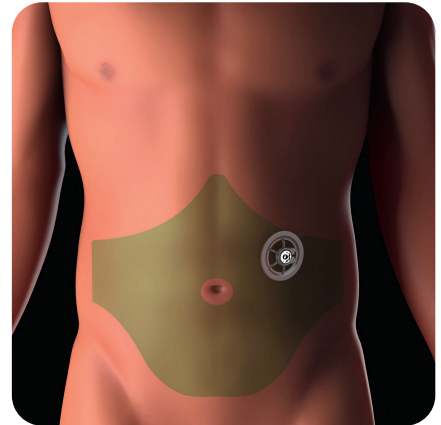
Plaats de infusiepoort niet op of in de buurt van drukpunten. De infusiepoort mag bijvoorbeeld **niet** worden geplaatst:

- 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.

Zorg ervoor dat u een 2<sup>e</sup> optie voor chirurgische plaatsing bespreekt voor het geval dat er tijdens de operatie een probleem optreedt, waardoor het niet mogelijk is de infusiepoort op de oorspronkelijk gewenste plaats te plaatsen.

Het wordt aanbevolen om een plaats van implantatie zodanig te kiezen dat u de infusiepoort tijdens het uitvoeren van handelingen altijd kunt zien.



### 3.3 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*



## 3.4 Postoperatieve zorg

Normaal gesproken kan de infusiepoort onmiddellijk na implantatie worden gebruikt, maar de beslissing hierover is de verantwoordelijkheid van uw zorgverlener.

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.

Tijdens de eerste paar dagen na de implantatie wordt het aanbevolen om zoveel mogelijk te rusten. Dit ondersteunt de genezing van de wond.

Het is zeer belangrijk om het gebied rond de infusiepoort schoon te houden en geen activiteiten te ondernemen die de genezing van de wond kunnen beïnvloeden. Het wordt ten zeerste aanbevolen om tijdens de genezingsstijd geen zware voorwerpen op te tillen of te dragen. Voordat u terugkeert naar uw gewone dagelijkse activiteiten moet u uw zorgverlener raadplegen om er zeker van te zijn dat dit in orde is.

### **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.

Verwijder de fixatieschijf als dit mogelijk is de eerste paar dagen niet. Was en droog de fixatieschijf dagelijks. Vervang de fixatieschijf ten minste elke 6 dagen door een nieuwe. Het wordt aanbevolen om in ieder geval gedurende de eerste 3 dagen na de implantatie geen douche te nemen. Maak tijdens de genezingsperiode de infusiepoort en de chirurgische wond schoon met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing. Verbind de infusiepoort vervolgens eenmaal per dag met een droog, steriel verband (indien nodig opgevuld) tot de wond volledig is genezen.

Na de genezingsperiode is het aan te bevelen dagelijks zorg aan de infusiepoort te blijven besteden. Bedek als dit mogelijk is de infusiepoort met een steriel zelfklevend verband (niet waterdicht), omdat dit helpt om de infusiepoort zo schoon mogelijk te houden en het risico van infecties vermindert.

Wees voorzichtig bij het wassen van het gebied van de wond en de plaats van implantatie van de infusiepoort, wrijf niet en oefen geen buitensporige kracht uit. Zorg ervoor dat de fixatieschijf en de huid goed schoon en droog worden gemaakt. Gebruik geen oplossingen die alcohol bevatten, omdat deze te agressief zijn voor de huid en het genezingsproces kunnen vertragen. Krab of peuter niet aan de korst die op de wond rond de infusiepoort wordt gevormd. Dit is onderdeel van het normale genezingsproces.

## Vorzorgsmaatregelen

- Was uw handen en droog ze goed af voor en na het aanraken van enig onderdeel van de infusiepoort.
- Neem altijd strikte regels m.b.t. hygiëne en reinheid rond de infusiepoort in acht. Veeg altijd van de schone naar de vuile gebieden om infectiegevaar te voorkomen.
- Vermijd het uitoefenen van druk op de infusiepoort: bijvoorbeeld door riemen, strakke kleding of veiligheidsgordels van auto's.
- Dep de huid na een douche of een bad altijd goed droog rond de infusiepoort.
- Breng geen crème aan in het gebied rond de infusiepoort.
- Stel de infusiepoort niet te lang bloot aan direct zonlicht of hoge temperaturen, aangezien door de metalen onderdelen het risico van verbranding van de huid bestaat.



### **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.

# 4 Therapie

## 4.1 Gebruik van een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp met het systeem

Het overschakelen van CSII naar CIPII vindt normaal gesproken onmiddellijk na de implantatie van de infusiepoort plaats. Uw zorgverlener zal u echter adviseren wanneer hij of zij van plan is om over te schakelen. Afhankelijk van uw indicatie voor CIPII, kan uw dagelijkse insulinebehoefte bij het overschakelen naar de infusiepoorttherapie aanzienlijk afnemen. Dit punt dient eveneens te worden besproken met uw zorgverlener.

Het gebruik van een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp met de infusiepoort is zeer goed vergelijkbaar met het gebruik van een insulinepomp voor continue subcutane insuline-infusie. Niet alle typen insuline zijn geschikt voor CIPII-therapie. **Gebruik uitsluitend kortwerkende humane U100-insuline.** Bespreek dit met uw behandelteam van het kenniscentrum (center of excellence). Wij bevelen het gebruik van **Insuman® Infusat** aan, omdat dit na enkele weken een lage tendens tot verstoppingen liet zien.<sup>4</sup>

### 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.

Het belangrijkste verschil met de infusiepoorttherapie is de werking van insuline: de insuline werkt sneller en effectiever dan met de subcutane therapie.<sup>5</sup> De snellere werking van insuline die door de infusiepoort mogelijk wordt gemaakt betekent bijvoorbeeld dat u de bolussen vóór een maaltijd vlak voordat u gaat eten kunt toedienen. Als de maaltijd een hoog vetgehalte heeft, is het een goede optie om gebruik te maken van een vertraagde bolus of een multiwave-bolus. Dit betekent dat u samen met uw zorgverlener de parameters van de boluscalculator opnieuw in zult moeten voeren. De instellingen moeten dienovereenkomstig worden aangepast. Bespreek het gebruik van deze instellingen met uw zorgverlener.

Het stoppen van de pomp heeft onmiddellijk invloed op de beschikbaarheid van insuline. Dit geeft u een hoge mate van controle over uw bloedglucosespiegels en kan helpen het risico van hypoglykemische gebeurtenissen te verminderen.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man.* Diabetologia 1980; 19(1):35-39.  
Radziuk J., et al., *Splanchnic and Systemic Absorption of Intraperitoneal Insulin Using a New Double-Tracer Method.* Am J Physiol, 1994 May;266 (5 Pt 1):E750-9.

Selam J.L., *Implantable Insulin Pumps.* Lancet, 1999 Jul 17;354(9174):178-9.

Catargi B., et al., *Comparison of Blood Glucose Stability and HbA1C Between Implantable Insulin Pumps Using U400 HOE 21PH Insulin and External Pumps Using Lispro in Type 1 Diabetic Patients: A Pilot Study.* Diabetes Metab, 2002 Apr;28(2):133-7.



## 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. Bespreek dit punt met uw zorgverlener.

### WAARSCHUWING

#### Risico van een hyperglykemie

Vergeleken met de CSII-therapie heeft de CIPII-therapie geen subcutaan insulinedepot. Als u de insulinepomp verwijdert, blijft er zeer weinig insuline over in uw lichaam, hetgeen het risico van een hyperglykemie kan verhogen.

Vraag uw zorgverlener hoe lang u uw insulinepomp veilig kunt verwijderen.

Als u de insulinepomp weer op de infusiepoort aansluit, moet u uw bloedglucosespiegel controleren en indien nodig een bolus toedienen.

Als u uw insulinepomp voor een korte tijd afkoppelt, bijvoorbeeld als u een douche neemt, moet u hem **niet** in de STOP-modus zetten. De insuline die van uw infusieset afdruppelt houdt het uiteinde schoon. Gebruik het inbrenghulpmiddel 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.

## Wat moet u doen als uw bloedglucosespiegel onverwachts verandert?

Elimineer eerst alle oorzaken die gerelateerd zijn aan de insulinepomp of de infusieset.

Als er na het vervangen van de infusieset een waarschuwing voor een verstopping wordt afgegeven en het duidelijk is dat het probleem niet gerelateerd is aan de insulinepomp of de infusieset, is de katheter waarschijnlijk geblokkeerd.

Als u vermoedt dat de katheter is geblokkeerd, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw zorgverlener en overgaan op een andere insulinetoedieningsmethode. Als de katheter is geblokkeerd, kan een vervanging van de katheter nodig zijn. Vervanging van de katheter wordt uitgevoerd in het kenniscentrum (center of excellence).

## Wat moet u doen als de infusiepoort of de insulinepomp beschadigd is of niet goed functioneert?

Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener en ga over op een andere insulinetoedieningsmethode.

## 4.2 Hoe werkt de fixatieschijf?

De fixatieschijf wordt na de implantatie van de infusiepoort geplaatst en moet te allen tijde worden gedragen. De fixatieschijf houdt de behuizing van de infusiepoort op zijn plaats en draagt door stabiliteit te bieden bij aan de initiële genezing van de wond. Dit is belangrijk omdat de infusiepoort niet met hechtingen in het onderhuidse weefsel is vastgezet, maar in plaats hiervan op zijn plaats wordt gehouden door progressieve ingroei van het omliggende weefsel. 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.

### **WAARSCHUWING**

#### **Risico van onderbreking van de therapie en van littekens**

De fixatieschijf voorkomt dat de behuizing van de infusiepoort in het onderhuidse weefsel wegzakt, waardoor explantatie noodzakelijk kan zijn.

Draag de fixatieschijf te allen tijde.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik vindt u in de met het product geleverde gebruiksaanwijzing.

## 4.3 Hoe werkt de infusieset?

De infusieset heeft een bolvormige canule, die speciaal voor de infusiepoort is ontwikkeld. De bolvormige canule wordt door het membraan ingebracht en binnen de behuizing van de infusiepoort direct met de katheter verbonden. De bolvormige canule voorkomt ook verwonding door het prikken aan naalden.

Raak de bolvormige canule na het verwijderen van het beschermingskapje niet aan. Gebruik altijd het inbrenghulpmiddel bij het werken met de infusieset.

### **VOORZORGSMAATREGEL**

#### **Risico van een hyperglykemie**

De infusieset kan losraken als er trekkrachten op het slanggedeelte worden uitgeoefend. Maak een veiligheidslus met het slanggedeelte van de infusieset om losraken van de infusieset door onbedoeld trekken aan het slanggedeelte te voorkomen.

#### **Risico van verwurging**

Als het slanggedeelte van de infusieset om de nek gewikkeld wordt, bestaat er een risico van verwurging.

Let op het slanggedeelte van de infusieset.

De vulhoeveelheid van de infusieset hangt af van de lengte ervan:

Lengte van de infusieset	70 cm	100 cm
Vulhoeveelheid	13 U (U100-insuline)	17 U (U100-insuline)

### **WAARSCHUWING**

#### **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.

#### **Risico van een hyperglykemie**

Als u de luer-lock-aansluiting te strak aandraait, kan deze beschadigd worden, hetgeen tot onvoldoende insulinetoediening kan leiden.

Draai de luer-lock-aansluiting niet te strak aan.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik vindt u in de met het product geleverde gebruiksaanwijzing.

# 5 Dagelijks leven

## 5.1 Professionele- en vrijetijdsactiviteiten

Uw dagelijkse activiteiten en de therapie met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp dienen niet te worden beïnvloed door het infusiepoortstelsel. Raadpleeg bij twijfel echter uw zorgverlener.

### **Weer aan het werk gaan**

In de eerste weken na de implantatie moet u uw normale dagelijkse activiteiten misschien verminderen tot het genezingsproces is voltooid. De mate waarin u uw activiteiten zou moeten verminderen hangt af van het soort werk dat u doet. Met uitzondering van handmatige arbeid of werk waarbij het risico van contact met of druk op het infusiepoortstelsel bestaat, zou de infusiepoort weinig invloed op uw professionele activiteiten moeten hebben.

Het is uitermate belangrijk dat u in de weken na de operatie contact of druk op de infusiepoort vermijdt, zodat de wond goed kan genezen.

### **Een voertuig besturen**

Houd er bij het kiezen van de plaats voor de implantatie samen met uw zorgverlener en chirurg rekening mee dat u een voertuig zult 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. Vermijd echter druk uit te oefenen op de infusiepoort door strakke kleding of kledingriemen. Volg vóór het rijden dezelfde regels op als bij CSII-therapie. Er zijn in termen van vereisten van de diabetestherapie geen verschillen.

## 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.

## 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 u alleen in zwembaden met gechloreerd water, schoon water in een meer of in zee zwemt. Zodra de infusieset is verwijderd, is het membraan van de infusiepoort waterdicht.

Voordat u gaat zwemmen:

1. Koppel de infusieset af van de infusiepoort.  
Opgemerkt dient te worden dat u met uw zorgverlener moet bespreken hoe lang u de infusieset veilig af kunt koppelen. Voor meer informatie, zie hoofdstuk 4.
2. Het is aan te bevelen om de infusiepoort te bedekken met een waterdicht zelfklevend verband.  
Zorg ervoor dat het zelfklevende verband groot genoeg is, zodat het niet aan het membraan of de behuizing van de infusiepoort kan plakken.

Na het zwemmen:

1. Verwijder het waterdichte zelfklevende verband.
2. Maak de huid rond de infusiepoort schoon met steriel of schoon water en laat de huid goed drogen.
3. Sluit de infusieset aan op de infusiepoort.
4. Controleer uw bloedglucosespiegel en dien indien nodig een bolus toe.



## Zonnebaden/solarium

Stel de infusiepoort niet te lang bloot aan direct zonlicht, 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 u een zonnebad wilt nemen of naar een solarium wilt gaan, moet u een beschermend verband over het gebied van de infusiepoort aanbrengen. Het verband moet zodanig worden geplaatst dat de infusiepoort niet kan worden verwarmd tot een punt dat deze de omliggende huid kan verbranden.

## Douchen

Het wordt niet aanbevolen om gedurende 3 dagen na de implantatie een douche te nemen. Later wordt het aanbevolen om als u een douche neemt van de gelegenheid gebruik te maken 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: Droog na het douchen de infusiepoort altijd voorzichtig af met een schone doek, zonder te drukken of te wrijven.

## Geslachtsgemeenschap

Er zijn geen aanvullende vereisten. Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen.

## 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 uw implantaatkaart kunt u uitleggen wat de infusiepoort is. Normale voorzorgsmaatregelen voor de insulinepomp blijven van toepassing. Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de insulinepomp.

## **Reizen**

Als u tot nu toe continue subcutane insuline-infusie (CSII) heeft gebruikt, kunt u op dezelfde manier blijven reizen. Denk er echter aan, dat er situaties kunnen ontstaan waarin u gespecialiseerde medische zorg nodig heeft: bijvoorbeeld als de katheter is geblokkeerd. Bespreek daarom een back-upplan met uw zorgverlener voordat u op reis gaat.

Als u de hygiënische condities op uw bestemming niet vertrouwt, moet u uw infusiepoort met een zelfklevend verband afdekken. Bespreek dit met uw zorgverlener.

Neem in ieder geval extra benodigdheden mee, inclusief insulinepennen of naalden, om in geval van een slechte werking van de infusiepoort van de insulinepoorttherapie over te kunnen schakelen.



## 5.2 Medische zaken

### Bezoeken aan uw zorgverlener

Zolang de therapie met de infusiepoort goed functioneert, zijn dezelfde regels als bij de continue subcutane insulinepomptherapie van toepassing. Bespreek de frequentie van uw bezoeken met uw zorgverlener. Omdat de insuline na het starten van de CIPII-therapie sneller en effectiever werkt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener als er complicaties of problemen optreden.

### Vervanging van het membraan

Bezoek uw zorgverlener in het kenniscentrum (center of excellence) ten minste elke 6 maanden voor het vervangen van het membraan. De vervanging van het membraan moet worden uitgevoerd door een zorgverlener in een schone omgeving en onder steriele condities.

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.

### Zwangerschap

Er zijn zwangerschappen met de infusiepoort bekend, die zonder complicaties zijn verlopen.<sup>6</sup> Verwijdering van de infusiepoort was niet nodig.

Als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, moet u dit met uw zorgverlener bespreken.

<sup>6</sup> 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.

## 5.3 Hypoglykemie en hyperglykemie

### **Milde hypoglykemie**

Als u symptomen van milde hypoglykemie ervaart, moet u op dezelfde manier te werk gaan als bij CSII of zoals aangegeven door uw behandelteam.

### **Ernstige hypoglykemie**

Als u symptomen van ernstige hypoglykemie ervaart, is het onmiddellijk onderbreken van de insulinetoediening de snelste en veiligste actie. U doet dit door hetzij de insulinepomp te stoppen of de bolvormige canule van de infusiepoort te verwijderen. Ga op dezelfde manier te werk als bij CSII of zoals aangegeven door uw behandelteam. Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.

### **Hyperglykemie en/of diabetische keto-acidose**

In het geval van hyperglykemie moet u dezelfde richtlijnen volgen als voor de CSII-therapie. Elimineer eerst alle oorzaken die gerelateerd zijn aan de insulinepomp of de infusieset. Controleer of de infusieset correct is aangesloten en er zich geen luchtballen in het slanggedeelte bevinden. Controleer uw bloedglucosespiegels vaker om te zien of de corrigerende actie het probleem heeft opgelost. Als u vermoedt dat de katheter is geblokkeerd, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener en overgaan op een andere insulinetoedieningsmethode.

## 5.4 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 volgende punten in acht nemen:

- 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. Bespreek bij twijfel het schoonmaken van het gebied met uw zorgverlener.
- 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.

**Iedere ontsteking of infectie moet onmiddellijk worden behandeld** onder supervisie van uw zorgverlener. Zodra er enig teken van (zelfs een lichte) ontsteking of infectie verschijnt, moet u onmiddellijk uw zorgverlener informeren en een mild desinfectiemiddel rond de infusiepoort aanbrengen. Er zal een kweek moeten worden uitgevoerd om de ziekteverwekker te identificeren en ervoor te zorgen dat behandeling met het juiste type antibioticum wordt gestart.

#### **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.

## Verzorging van de infusieset



Voorkom contaminatie van de bolvormige canule van de infusieset. Gebruik het inbreng hulpmiddel om de infusieset op de luer-lock-aansluiting van de pomp te bevestigen. Als de infusieset gecontamineerd is, moet deze onmiddellijk worden vervangen.

Vervang de infusieset als u de ampul van de insulinepomp vervangt of ten minste elke 6 dagen. Vervang de ampul van de insulinepomp conform de aanbevelingen van de insulinefabrikant of ten minste elke 6 dagen.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik vindt u in de met het product geleverde gebruiksaanwijzing.

## Verzorging van de fixatieschijf

Was en droog de fixatieschijf dagelijks. Vervang de fixatieschijf ten minste elke 6 dagen door een nieuwe steriele fixatieschijf.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik vindt u in de met het product geleverde gebruiksaanwijzing.

## Noodsituaties

Als u voor een noodgeval (niet gerelateerd aan de infusiepoort) of ten gevolge van een ongeluk in een ziekenhuis wordt opgenomen, is het belangrijk dat de ziekenhuismedewerkers ervan op de hoogte zijn dat u op de CIPII-therapie staat, met inbegrip van de intraperitoneale katheter in uw buik.

Na de implantatie ontvangt u een implantaatkaart met informatie over het lotnummer en de lengte van de katheter die u gebruikt. Houd de implantaatkaart altijd bij u.

## Ziekenhuisopname

Als u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, ook om niet met uw diabetestherapie samenhangende redenen, moet u het ziekenhuisteam informeren over uw infusiepoorttherapie.

## Medische scans en röntgenfoto's

De katheter is zichtbaar op röntgenfoto's of Magnetic Resonance Imaging-opnamen (MRI, magnetische resonantiebeeldvorming). Neem de insulinepomp af en verwijder de insulinepomp uit de ruimte voordat het röntgenonderzoek wordt uitgevoerd om elektronische storingen te vermijden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw insulinepomp voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen m.b.t. magnetische velden.

Nucleaire geneeskunde en echografie zouden geen invloed hebben op de infusiepoort en ook niet worden beïnvloed door de infusiepoort.

# Verklarende woordenlijst

<b>Allergie</b>	Overgevoelige reactie op bepaalde materialen
<b>CIPII</b>	Continue intraperitoneale insuline-infusie
<b>CSII</b>	Continue subcutane insuline-infusie
<b>Fixatieschijf</b>	Een plastic ring die de infusiepoort stabiliseert. De fixatieschijf dient te allen tijde op zijn plaats te worden gehouden.
<b>Fysiologisch effect</b>	Een effect dat overeenkomt met het normale functioneren van een organisme.
<b>Hyperglykemie</b>	Hoge bloedglucosespiegel
<b>Hypoglykemie</b>	Lage bloedglucosespiegel
<b>Inbrenghulpmiddel</b>	Een hulpmiddel dat helpt om de infusieset op de infusiepoort aan te sluiten of hiervan af te koppelen.
<b>Infusieset met bolvormige canule</b>	Een speciaal aansluitcircuit tussen de insulinepomp en de infusiepoort
<b>Insulineresistentie</b>	Een sterke daling in het therapeutische effect van insuline of de onvoldoende werking ervan door de ongevoeligheid van het lichaam voor insuline
<b>Katheter</b>	Een flexibele buis gemaakt van synthetisch materiaal, die insuline afgeeft in de buikholte (peritoneale ruimte).
<b>Lipodystrofie</b>	Een pathologische toename of afname in het vetweefsel
<b>Onderhuidse weefsel</b>	Weefsel onder het oppervlak van de huid
<b>Percutaan infusiepoortstelsel</b>	Een infusiepoortstelsel, waarvan sommige onderdelen zich binnen het lichaam bevinden en sommige onderdelen erbuiten.
<b>Peritoneaal</b>	Betrekking hebbend op de ruimte in de buik dat 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 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 raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	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 portbrukere . . . . .192-229

**Norge**





Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100

[www.accu-chek.no](http://www.accu-chek.no)



# Produktoversikt

Accu-Chek DiaPort-systemets komponenter:

<p>1</p>  A blue, dome-shaped plastic component with a small protrusion at the bottom. The word "ACCUCHEK" is embossed on the side.	<p>Plasseringshjelp</p>
<p>2</p>  A clear plastic infusion set with a curved tube and a small metal ball cannula at the end.	<p>Infusjonssett med kule-kanyle</p>
<p>3</p>  A blue, flexible plastic applicator with a curved, ribbed design.	<p>Skiveapplikator</p>
<p>4</p>  A clear plastic circular disc with a central hole and a small protrusion.	<p>Fikseringsskive</p>

5



Membran

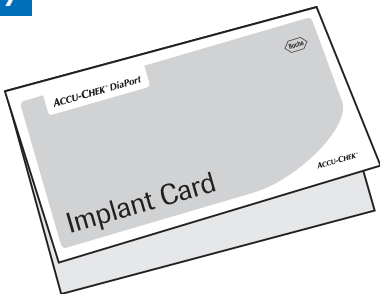
Port-legeme

6



Kateter

7



Implantatkort

### Lege/diabetessykepleier

Navn og adresse:

---

Telefon:

---

E-post:

---

### Kirurg

Navn og adresse sykehus:

---

Telefon:

---

E-post:

---

## Om denne håndboken

Denne håndboken gir deg informasjon og veiledning om Accu-Chek DiaPort-systemet og om kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon (CIPII). 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 fikseringskiven.

Sammen med legen/diabetessykepleieren din, hjelper den deg til å:

- bestemme om du vil bytte til Accu-Chek DiaPort-systemet eller fortsette med den nåværende behandlingen din.
- forstå hva som er knyttet til implantering av systemet, postoperativ pleie og langsiktig vedlikehold av systemet.
- forstå hvordan håndteringen av din diabetes vil endre seg.
- få et innblikk i det daglige livet med systemet etter implantasjonen.

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 Ordlister.

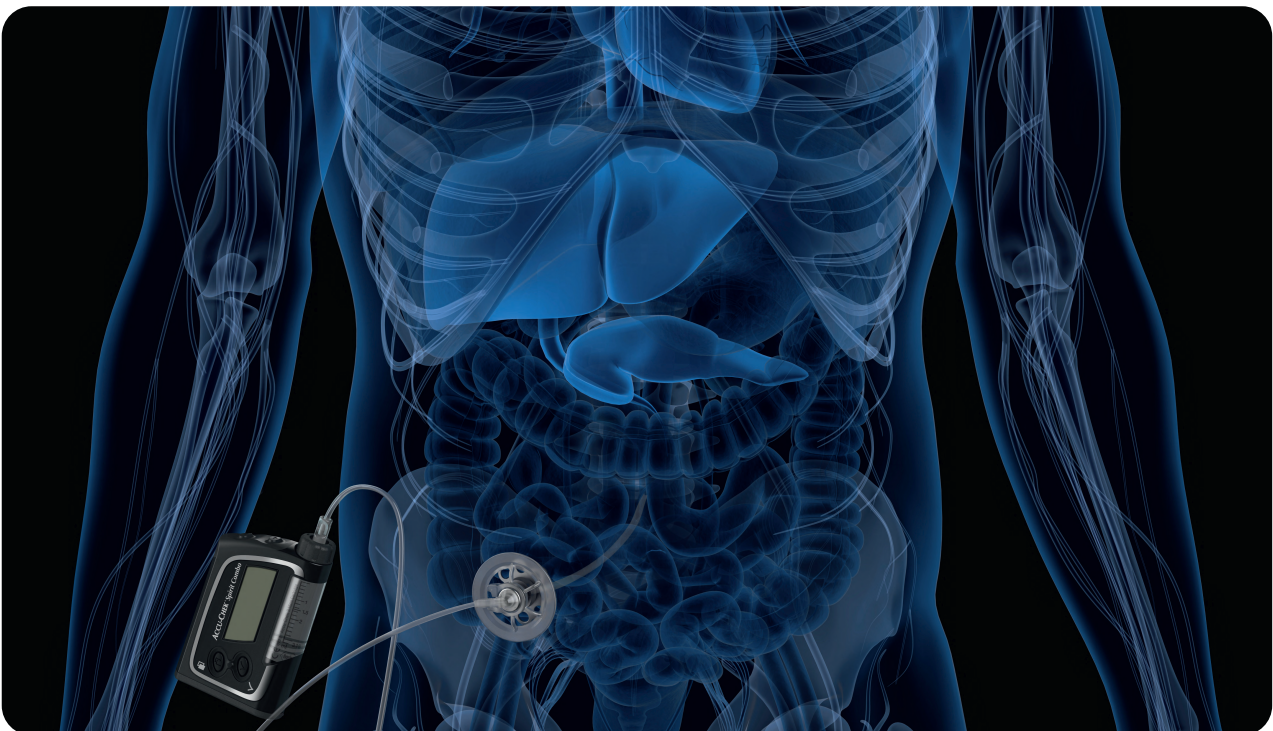
# Innhold

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 Omstilling fra subkutan pumpebehandling.....	202
2 Systemkomponenter.....	203
2.1 Port-legeme.....	203
2.2 Membran.....	204
2.3 Kateter .....	205
2.4 Fikseringsskive .....	206
2.5 Infusjonssett.....	207
3 Implantasjon .....	208
3.1 Kirurgisk prosedyre .....	208
3.2 Implantasjonssted .....	210
3.3 Hvordan vil den implanterte porten se ut? .....	211
3.4 Postoperativ pleie .....	212
4 Behandling .....	214
4.1 Bruk av Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe med systemet.....	214
4.2 Hvordan fungerer fikseringsskiven?.....	216
4.3 Hvordan fungerer infusjonssettet? .....	217
5 Det daglige liv .....	218
5.1 Yrkes- og fritidsaktiviteter.....	218
5.2 Medisinske problemer.....	223
5.3 Hypoglykemi og hyperglykemi .....	224
5.4 Daglig pleie.....	225
Ordlister.....	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 blomstformet 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). Dersom du vurderer behandling med kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon (CIPII), må du rådføre deg med legen/diabetessykepleieren din om alle aspekter.



*Accu-Chek DiaPort-systemet med en Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe.*

# 1 Bestemme seg for Accu-Chek DiaPort-systemet

Sammen med legen/diabetesykepleieren og en ekspert fra et kompetansesenter, vurderer du systemet som en løsning for din spesifikke situasjon. Rådfør deg med ham eller henne om indikasjonene og kontraindikasjonene som er nevnt nedenfor.

Du er kanskje allerede kjent med subkutan pumpebehandling (ofte kalt CSII-behandling). Når du bytter til portbehandlingen, vil insulinet ikke lenger bli tilført under huden din, men i bukhulen (i den såkalte peritonealhulen). Den nye behandlingen kalles kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon (CIPII).

## 1.1 Indikasjoner

Accu-Chek DiaPort-systemet kan være en egnet løsning hvis en eller flere av de følgende indikasjonene foreligger:<sup>1</sup>

- 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.

<sup>1</sup> 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 diapor<sup>TM</sup>-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 psykiatiske 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**

Hvis du ikke kjenner ditt nåværende blodsukkernivå er du kanskje ikke i stand til å reagere i rett tid på visse situasjoner, for eksempel hvis det skulle oppstå en tilstopping.

Sjekk blodsukkernivået minst 4 ganger daglig, og alltid når du er i tvil om ditt nåværende blodsukkernivå.

#### **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.

#### **Fare for hyperglykemi**

En uoppdaget tilstopping kan føre til utilstrekkelig insulintilførsel.

Hvis du merker en uventet økning av blodsukkernivået, må du kontrollere insulinpumpen og infusjonssettet for tilstoppinger. Hvis du ikke er sikker på om infusjonssettet fungerer riktig, må du straks bytte infusjonssettet. Hvis du ikke kan fjerne tilstoppingen, må du **straks** kontakte legen/diabetesykepleieren din.

#### **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.

### **ADVARSEL**

#### **Fare for avbrudd av behandlingen og arrdannelse**

Hvis port-legemet synker inn i underhudsvevet, kan en eksplantasjon være nødvendig.

Dersom du legger merke til at port-legemet begynner å synke, må du straks kontakte legen/diabetesykepleieren din.

#### **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 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 kvelning**

Dette produktet inneholder små deler.

Oppbevar små deler utilgjengelig for personer som kunne svelge dem, f.eks. små barn.



**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<sub>1c</sub>-verdiene forbedres.<sup>2</sup>
- 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

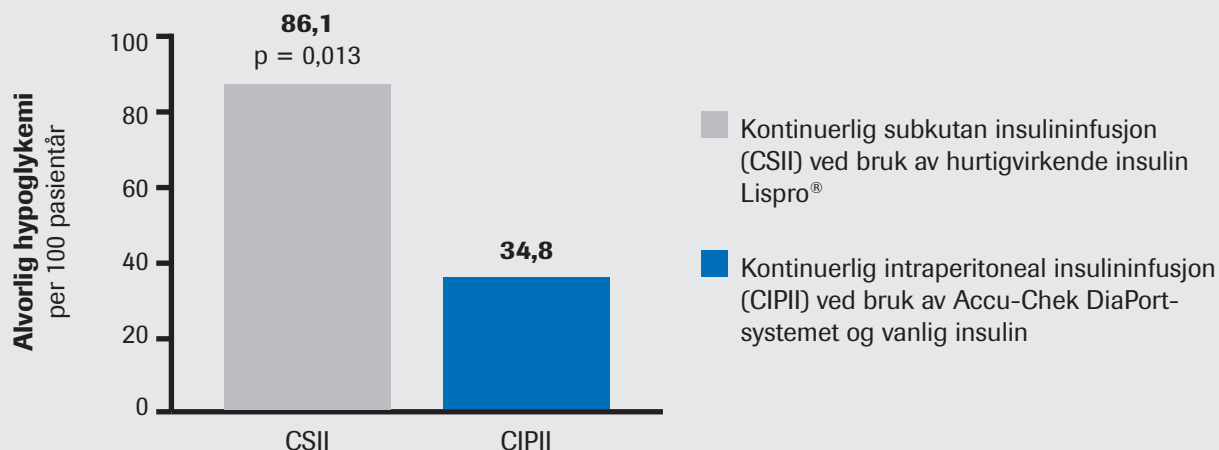
Behandling med Accu-Chek DiaPort-systemet kan ha følgende ulemper:

- 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.
- I sjeldne tilfeller må porten eksplanteres, for eksempel i tilfelle av alvorlige eller tilbakevendende infeksjoner som ikke lar seg behandle. Når infeksjonen er overvunnet, kan en ny port implanteres på et nytt sted.

<sup>2</sup> 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.

**Insidensen av alvorlig hypoglykemi hos deltakere med CIPII var mindre enn halvparten av insidensen med CSII.<sup>3</sup>**



## 1.6 Omstilling fra subkutan pumpebehandling

Omstillingen fra subkutan pumpebehandling (CSII) til intraperitoneal insulinbehandling (CIPII) kan finne sted umiddelbart etter implantasjon av porten. Imidlertid vil legen/diabetessykepleieren avgjøre når insulinpumpen kan kobles til. Når den første insulindosen tilføres via CIPII, må en lege/diabetessykepleier være til stede.

For visse indikasjoner (for eksempel subkutan insulinresistens), kan insulinbehovet reduseres betydelig ved omstilling til portbehandling. Insulindosen blir tilpasset av legen/diabetessykepleieren din.

Med den intraperitoneale insulintilførselen er det mindre forsinkelse mellom insulintilførsel og absorpsjon av insulin. Den reduserte forsinkelsen påvirker beregningen og infusjonen av boluser. Hvis du bruker en boluskalkulator, kan det hende at parametrene "forsinkelsestid" og "virketid" må justeres. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren om disse faktorene før du begynner CIPII-behandlingen.

### **ADVARSEL**

#### **Fare for hyperglykemi eller hypoglykemi**

Når du starter CIPII-behandlingen, vil insulinbehovet ditt sannsynligvis endre seg. Snakk med legen/diabetessykepleieren om tilpasning av behandlingsparametrene dine.

<sup>3</sup> 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.

## 2 Systemkomponenter

### 2.1 Port-legeme



Membran (1), port-legeme (2) og kateter (3)

Porten muliggjør intraperitoneal insulininfusjon: Det vil si, infusjon av insulin i peritonealhulen med en insulinpumpe og et infusjonssett. Porten er utstyrt med et metall-legeme og et kateter som blir plassert i bukhulen. Portens åpning befinner seg omtrent 5 mm ovenfor overhuden, mens en blomst-formet skive med en diameter på 26 mm er plassert under huden, noe som gir systemet stabilitet.

Systemet er blitt omarbeidet og utviklet på nytt med vesentlige forbedringer:

- For å sikre at huden vokser riktig rundt port-legemet er det viklet et spesielt filtmateriale rundt bunnen av porten, og dette fungerer som en barriere mot infeksjon.
- Kateteret består av et nytt materiale som er mer fleksibelt, og det har en mykere og bredere spiss for å tillate fri bevegelse i bukhulen. Dette bidrar til å redusere faren for adhesjoner eller overvekst / innkapsling 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.
- Porten er kun laget av biokompatible og hypoallergeniske materialer for å redusere risikoen for at kroppen din avviser de implanterte komponentene.

#### ⚠ FORHOLDSREGEL

##### Fare for bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan det implanterte systemet forårsake bivirkninger.

Hvis du opplever en bivirkning, må du straks kontakte legen/diabetessykepleieren din.

#### ⚠ 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 <sup>3</sup>	75,20 %
Lim	Silikonplaster MED-1511	Spor	Spor
Primer	MED6-161	Spor	Spor
Polyesterfilt	Polyesterfilt 6077 (Dacron)	207,94 mm <sup>3</sup>	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 forseglar adgangen til peritonealhulen. Når kule-kanylen fjernes, blir porten automatisk tett forseglet 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 <sup>3</sup>	62,67 %
O-ring	SILOPREN LSR 4040 (40 shore A)	9,19 mm <sup>3</sup>	4,80 %
Ventil	SILOPREN LSR 4060 (60 shore A)	62,02 mm <sup>3</sup>	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 deg.

Kateteret må byttes hvis det er tilstoppet eller overgrodd. Bytte må foretas på et kompetansesenter av en utdannet kirurg under sterile forhold.

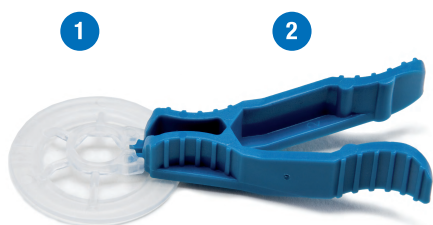
Kateteret består av følgende materialer:

Komponent	Materialer	Volum	Forhold
Kateter	Tecothane TT2074A-B20	238,05 mm <sup>3</sup>	28,30 %
Kateter	Tecothane TT1074A	521,28 mm <sup>3</sup>	61,90 %
Kateter	PTFE F polyflon	30,28 mm <sup>3</sup>	3,60 %
Muffe	Tecothane TT1065D	52,71 mm <sup>3</sup>	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 er ikke 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. 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.

Du må alltid bruke fikseringsskiven. Bytt fikseringsskiven når du bytter ampullen i insulinpumpen eller minst hver 6. dag. Rens porten og det omgivende vev daglig med en steril koksaltløsning eller med rent vann, eller i det minste når du bytter fikseringsskiven. Ikke bruk oppløsninger som inneholder alkohol.

### **ADVARSEL**

#### **Fare for avbrudd av behandlingen og arrdannelse**

Fikseringsskiven forhindrer at port-legemet synker inn i underhudsvevet, noe som kan kreve eksplantasjon.

Du må alltid bruke fikseringsskiven.

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 du 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 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 legen/diabetessykepleieren, kirurgen og anestesilegen.

Operasjonen finner sted i et sykehus som er tilknyttet kompetansesenteret. Det anbefales at du blir værende på sykehuset i noen dager.

Implantasjonen starter med et lite, nesten 4 cm bredt snitt og ved å skjære en liten horisontal lomme under huden. Deretter blir det skåret et rundt hull gjennom huden for den øvre, ytre delen av porten (inkludert membranen). Porten plasseres under huden, derved stikker den øverste delen ut gjennom det forberedte hullet. Kateteret senkes i peritonealhulen gjennom et lite snitt i bukveggen inne i lommen.

Det kan oppstå svake til moderate smerter etter operasjonen, men dette kan behandles med smertestillende midler. Hvis smertene skulle være for høye eller forårsake ubehag, ta kontakt med legen/diabetessykepleieren din umiddelbart.

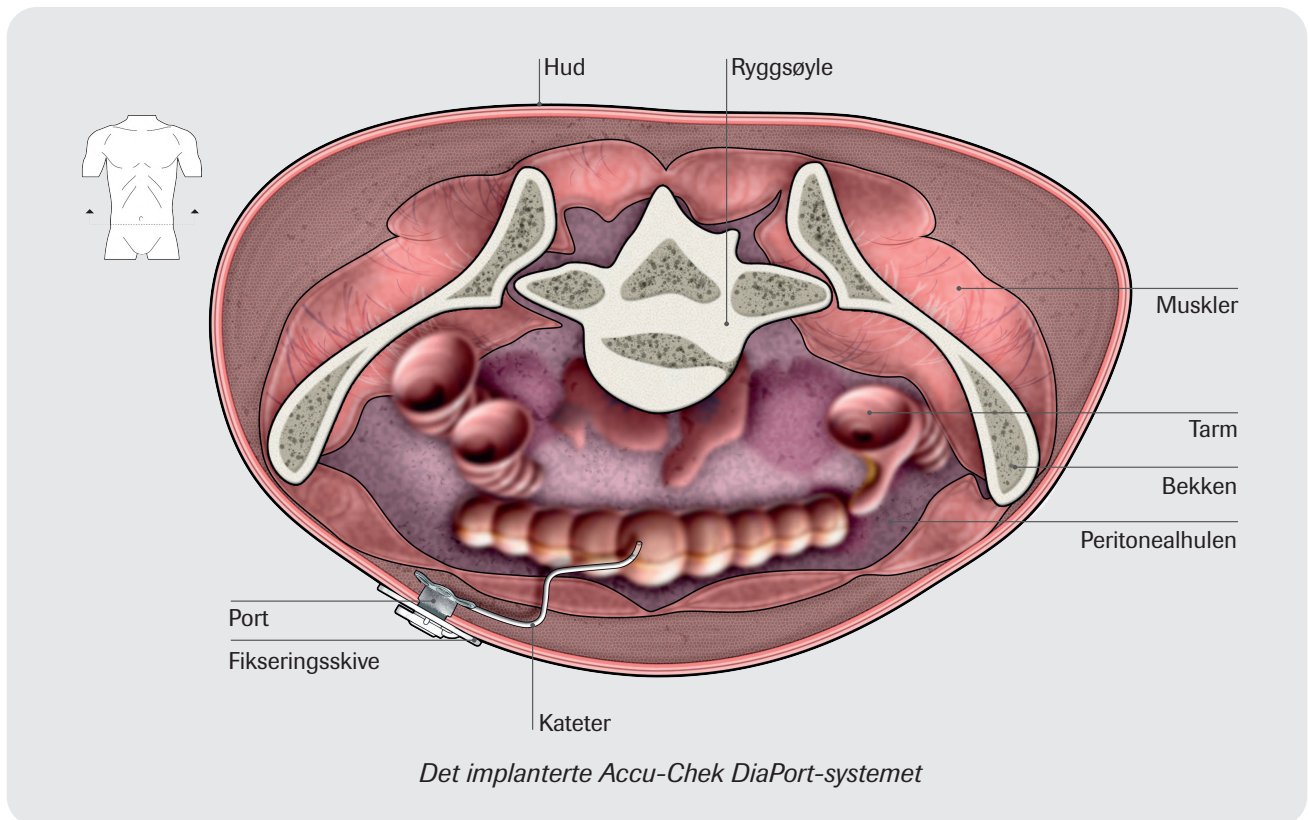
### **ADVARSEL**

#### **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.





## 3.2 Implantasjonssted

Porten kan implanteres der du foretrekker i den nedre del av magen som det grønne området på bildene viser, med noen få unntak. Det er svært viktig at du tar deg tid til å finne det beste stedet for implantasjon av porten. Dine daglige aktiviteter må ikke bli påvirket av portens plassering. Så tenk nøye på de ulike aktivitetene du foretar under dine studier, på jobben eller i fritiden, særlig sportslige aktiviteter.

Ikke plasser porten på eller i nærheten av trykkpunkter.

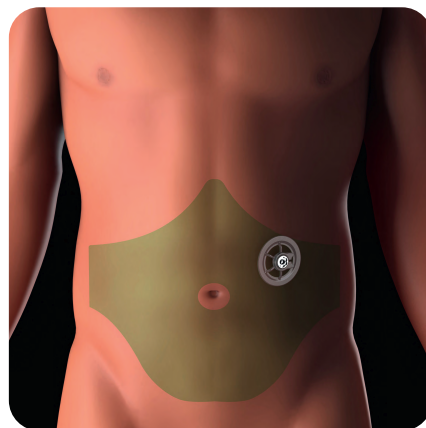
For eksempel, porten må **ikke** plasseres:

- 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.

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.

Det anbefales å velge et implantasjonssted som er plassert slik at du alltid kan se porten under håndtering.



### 3.3 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*

## 3.4 Postoperativ pleie

Vanligvis kan porten brukes umiddelbart etter implantasjonen, men denne avgjørelsen er legens/diabetessykepleierens ansvar.

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.

Det anbefales å hvile så mye som mulig i de første dagene etter implantasjonen. Dette støtter sårtilhelingen.

Det er svært viktig å holde området rundt porten rent og ikke foreta aktiviteter som forstyrrer sårtilhelingen. Det anbefales sterkt at tunge gjenstander ikke løftes eller bæres under tilhelingstiden. Før du går tilbake til dine normale daglige aktiviteter, bør du konsultere legen/diabetessykepleieren din for å være sikker på at dette er i orden.

### **Forbinding av portstedet og operasjonssåret**

Suksessen av portbehandlingen avhenger av hvor godt vevet vokser rundt porten og hvor ren porten holdes.

Hvis det er mulig, må du ikke fjerne fikseringsskiven i løpet av de første par dagene. Vask og tørk fikseringsskiven daglig. Bytt fikseringsskiven med en ny skive hver 6. dag. Det anbefales å ikke dusje i det minste i løpet av de første 3 dagene etter implantasjonen. Rens porten og operasjonssåret med sterilt vann eller en steril fysiologisk saltoppløsning under tilhelingsperioden. Forbind så porten med en tørr, steril bandasje (vattert om nødvendig) én gang om dagen inntil sårtilhelingen er avsluttet.

Etter tilhelingsperioden anbefales det å fortsette med den daglige pleien av porten. Hvis det er mulig, dekk til porten med en steril, selvklebende bandasje (ikke vanntett), da dette bidrar til å holde porten så ren som mulig og reduserer risikoen for infeksjoner.

Vær forsiktig når du vasker sårområdet og portens implantasjonssted, ikke gni eller bruk makt. Sørg for å rengjøre og tørke fikseringsskiven og huden. Ikke bruk oppløsninger som inneholder alkohol, da disse er for aggressive for huden og kan forsinke tilhelingsprosessen. Du må ikke berøre eller plukke på skorpen som vokser på såret rundt porten. Denne utgjør en del av den vanlige tilhelingsprosessen.

## Forholdsregler

- Vask og tørk hendene grundig før og etter berøring av noen av portens deler.
- Følg alltid de strenge reglene for hygiene og renslighet rundt porten. Tørk alltid av fra rene til skitne områder for å forebygge risiko for infeksjoner.
- Unngå å utøve trykk på porten: For eksempel fra belter, trange klær eller sikkerhetsbelter.
- Etter dusjen eller badet må huden rundt porten alltid klappes grundig tørr.
- Ikke påfør krem rundt portområdet.
- Porten må ikke utsettes for direkte sollys eller høye temperaturer i lengre tid, da det er fare for hudforbrenninger forårsaket av metalledene.

### **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.

# 4 Behandling

## 4.1 Bruk av Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe med systemet

Omstillingen fra CSII til CIPII finner vanligvis sted umiddelbart etter implantasjon av porten. Imidlertid vil legen/diabetessykepleieren din gi deg råd når han eller hun planlegger en omstilling. Avhengig av din indikasjon for CIPII, kan det daglige insulinbehovet falle betydelig når du blir satt over på portbehandling. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din også om dette punktet.

Bruk av en Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe med porten er svært lik anvendelsen av en insulinpumpe for kontinuerlig subkutan insulininfusjon. Ikke alle typer insulin er egnet til CIPII-behandling. **Bruk kun hurtigvirkende vanlig humaninsulin U100.** Rådfør deg med teamet på kompetansesenteret. Vi anbefaler bruk av **Insuman® Infusat**, da den viste en lav tendens til tilstopping etter flere uker.<sup>4</sup>

### 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.

Den største forskjellen med portbehandlingen er insulinvirkningen: Insulinet virker raskere og mer effektivt enn med subkutan behandling.<sup>5</sup> Den raskere virkningen av insulin som er gjort mulig med porten betyr, for eksempel, at du kan tilføre før-måltidsboluser like før du setter deg ned for å spise. Hvis måltidet har et høyt fettinnhold, er det et godt alternativ å bruke en utvidet bolus eller en flerbølgebolus. Dette betyr at du må omprogrammere parameterne for boluskalkulatoren sammen med legen/diabetessykepleieren din. Innstillingene må tilpasses tilsvarende. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din om bruk av disse innstillingene.

Stopp av pumpen har en umiddelbar effekt på tilgjengeligheten av insulin. Dette gir deg en høy grad av kontroll over dine blodsukkernivåer og kan bidra til å redusere risikoen for hypoglykemiske hendelser.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Schade D.S., et al., *Normalization of plasma insulin profiles with intraperitoneal insulin infusion in diabetic man.* Diabetologia 1980; 19(1):35-39. Radziuk J., et al., *Splanchnic and Systemic Absorption of Intraperitoneal Insulin Using a New Double-Tracer Method.* Am J Physiol, 1994 May;266 (5 Pt 1):E750-9.

Selam J.L., *Implantable Insulin Pumps.* Lancet, 1999 Jul 17;354(9174):178-9.

Catargi B., et al., *Comparison of Blood Glucose Stability and HbA1C Between Implantable Insulin Pumps Using U400 HOE 21PH Insulin and External Pumps Using Lispro in Type 1 Diabetic Patients: A Pilot Study.* Diabetes Metab, 2002 Apr;28(2):133-7.

## Hvor lenge kan insulinpumpen forbli frakoblet?

Sammenlignet med CSII-behandlingen, er et subkutant insulindepot ikke til stede. Dette betyr at noen få minutter etter at insulinpumpen ble frakoblet, er svært lite insulin fremdeles tilgjengelig. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din om dette punktet.

### ADVARSEL

#### Fare for hyperglykemi

Sammenlignet med CSII-behandlingen har CIPII-behandlingen ikke noe subkutant insulindepot. Hvis du fjerner insulinpumpen blir svært lite insulin værende igjen i kroppen, noe som kan øke fare for hyperglykemi.

Spør legen/diabetessykepleieren din for hvor lenge du trygt kan fjerne insulinpumpen.

Når du kobler insulinpumpen til porten igjen, skal du kontrollere blodsukkernivået og ved behov tilføre en bolus.

Hvis du kobler fra pumpen for en kort tid, må du **ikke** sette den i STOPP-modus, for eksempel når du tar en dusj. Insulinet som drypper fra infusjonssettet holder spissen ren. Bruk plasseringshjelpen for å feste infusjonssettet på luerlåskoblingen på pumpen. Ikke berør kule-kanylen direkte etter at beskyttelseshetten ble fjernet.

## Hva skal du gjøre hvis blodsukkernivået endrer seg uventet?

Eliminer først alle årsaker som kan være knyttet til insulinpumpen eller infusjonssettet.

Hvis det utløses en tilstoppingsalarm etter bytte av infusjonssettet og det er klart at problemet ikke er knyttet til insulinpumpen eller til infusjonssettet, da er kateteret sannsynligvis blokkert.

Hvis du har mistanke om at kateteret er blokkert, må du **straks** kontakte legen/diabetessykepleieren din og gå over til en annen metode for insulintilførsel. Hvis kateteret er blokkert, kan det være nødvendig å bytte kateteret. Bytte av kateteret blir utført i kompetansesenteret.

## Hva skal du gjøre hvis porten eller insulinpumpen er skadet eller ikke fungerer som de skal?

Kontakt legen/diabetessykepleieren din straks og gå over til en annen metode for insulintilførsel.



## 4.2 Hvordan fungerer fikseringsskiven?

Fikseringsskiven festes etter at porten er implantert og den må alltid brukes. Fikseringsskiven holder port-legemet på plass og bidrar til å sikre den innledende sårtilhelingen ved å gi stabilitet. Dette er viktig fordi porten ikke er sydd inn i underhudsvevet, men i stedet fester seg ved hjelp av progressiv innvekst i det omgivende vev. Fikseringsskiven fortsetter med å stabilisere porten og absorbere støt når tilhelingsprosessen er avsluttet, og er også nyttig ved å holde porten stødig når infusjonssettet tilkobles og frakobles.

### **ADVARSEL**

#### **Fare for avbrudd av behandlingen og arrdannelse**

Fikseringsskiven forhindrer at port-legemet synker inn i underhudsvevet, noe som kan kreve eksplantasjon.

Du må alltid bruke fikseringsskiven.

For nærmere informasjon angående håndtering les bruksanvisningen som følger med dette produktet.



## 4.3 Hvordan fungerer infusjonssettet?

Infusjonssettet er utstyrt med en kule-kanylen som er spesielt utviklet for porten. Kule-kanylen blir ført inn gjennom membranen og er koblet direkte til kateteret inne i port-legemet. Med kule-kanylen unngår man også skader fra nålestikk.

Ikke berør kule-kanylen etter at du har fjernet beskyttelseshetten. Du må alltid bruke plasseringshjelpen til å betjene infusjonssettet.

### **FORHOLDSREGEL**

#### **Fare for hyperglykemi**

Infusjonssettet kan løsne seg dersom trekkrefter virker på slangen.

Lag en sikkerhetssløyfe med slangen til infusjonssettet for å forhindre at infusjonssettet slites løs på grunn av en utilsiktet trekking i slangen.

#### **Fare for kvelning**

Det er fare for kvelning hvis slangen til infusjonssettet blir viklet rundt halsen.

Vær oppmerksom på slangen til infusjonssettet.

Infusjonssettets fyllingsmengde er avhengig av lengden:

Infusjonssettets lengde	70 cm	100 cm
Fyllingsmengde	13 U (U100 insulin)	17 U (U100 insulin)

### **ADVARSEL**

#### **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.

#### **Fare for hyperglykemi**

Hvis du trekker luerlåskoblingen hardt til kan den bli skadet, noe som kan føre til utilstrekkelig insulintilførsel.

Ikke trekk luerlåskoblingen for hardt til.

For nærmere informasjon angående håndtering les bruksanvisningen som følger med dette produktet.

# 5 Det daglige liv

## 5.1 Yrkes- og fritidsaktiviteter

Dine daglige aktiviteter og behandling med en Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumpe bør ikke påvirkes av portsystemet. Ta kontakt med legen/diabetessykepleieren din hvis du er i tvil.

### **Fortsette arbeidet**

I de første ukene etter implantasjon må du kanskje redusere dine normale daglige aktiviteter inntil tilhelingsprosessen er avsluttet. I hvilken grad du kanskje må redusere aktivitetene avhenger av hvilken type arbeid du gjør. Bortsett fra manuelt arbeid eller arbeid som kan innebære risiko forbundet med kontakt eller trykk på portsystemet, bør porten ha liten innvirkning på dine yrkesaktiviteter.

I ukene etter operasjonen er det spesielt viktig at du unngår kontakt eller trykk på porten, slik at såret kan tilheles skikkelig.

### **Kjøre bil**

Når du velger implantasjonstedet sammen med legen/diabetessykepleieren din og kirurgen, bør du ta hensyn til at du kanskje må kjøre bil. Derfor er det viktig å plassere porten slik at sikkerhetsbeltet ikke kommer i veien for porten eller bruken av insulinpumpen. Unngå å bruke trange klær eller belter som kan utøve trykk på porten. Følg de samme reglene som ved CSII-behandlingen før du kjører. Det finnes ingen forskjeller med hensyn til kravene for behandling av diabetes.

## 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.

## 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 du bare svømmer i bassenger med klorert vann, i rent sjøvann, eller i sjøen. Når infusjonssettet blir fjernet, er membranen til porten vanntett.

Før du tar en svømmetur:

1. Koble infusjonssettet fra porten.

Vær oppmerksom på at du bør rådføre deg med legen/diabetessykepleieren din om hvor lenge du trygt kan koble fra infusjonssettet. For mer informasjon, se kapittel 4.

2. Det anbefales å dekke til porten med en vanntett, selvklebende bandasje.

Kontroller at den selvklebende bandasjen er stor nok slik at den ikke setter seg fast på membranen eller port-legemet.

Etter svømmeturen:

1. Fjern den vanntette, selvklebende bandasjen.
2. Rens huden som omgir porten med sterilt eller rent vann og la den tørke helt.
3. Koble infusjonssettet til porten.
4. Kontroller blodsukkernivået og tilfør en bolus, hvis det er nødvendig.



## Soling/solarium

Porten må 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 du ønsker å ta et solbad eller gå til et solarium, fest en beskyttende bandasje over portområdet. 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 unngå å dusje første 3 dager etter implantasjon. Deretter, når du dusjer, anbefales det at du benytter anledningen til å rense porten og den omgivende huden.

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 må du alltid tørke porten veldig forsiktig med et rent håndkle, uten trykk eller gnidning.

## Samleie

Det finnes ingen tilleggskrav. Ta generelle forholdsregler.

## 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 du forklare hva porten er. De vanlige forholdsreglene for insulinpumpen gjelder fortsatt. For mer informasjon, les bruksanvisningen som følger med insulinpumpen.

## **Reiser**

Hvis du har brukt kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) inntil nå, kan du håndtere reiser på tilsvarende måte. Men husk at det kan oppstå situasjoner der du kanskje trenger spesialisert medisinsk behandling: For eksempel hvis kateteret er tilstoppet. Derfor bør du rådføre deg med legen/diabetessykepleieren din om en sikkerhetsplan før du reiser.

Hvis du er usikker når det gjelder hygieniske forhold på reisemålet, kan du dekke til porten med en selvklebende bandasje. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din om dette.

I alle fall må du ta ekstra forsyninger med deg, inkludert insulinpenner eller nåler for omstilling fra portbehandlingen i tilfelle det skulle oppstå en feil på porten.

## 5.2 Medisinske problemer

### Besøk hos legen/diabetessykepleieren din

Så lenge behandlingen med porten fungerer godt, gjelder de samme reglene som for kontinuerlig subkutan pumpebehandling. Rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din om hyppigheten av besøk. Da insulinet etter begynnelsen av CIPII-behandlingen virker raskere og mer effektivt, må du straks kontakte legen/diabetessykepleieren din hvis det oppstår komplikasjoner eller problemer.

### Bytte av membran

Besøk legen/diabetessykepleieren ved kompetansesenteret minst hver 6. måned for å bytte membranen. Bytte av membranen må utføres av en lege/diabetessykepleier i et rent miljø og under sterile forhold.

Før membranen/kateteret byttes, er det tilrådelig å ta et 30 minutters varmt bad for å løse opp rester eller krystallisering fra insulin.

### Svangerskap

Det er verifisert at svangerskap med porten er uten komplikasjoner.<sup>6</sup> Fjerning av porten ble ikke nødvendig.

Hvis du er gravid eller hvis du planlegger å bli det, rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din om dette.

<sup>6</sup> 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.

## 5.3 Hypoglykemi og hyperglykemi

### **Mild hypoglykemi**

Hvis du opplever symptomer på mild hypoglykemi, fortsett på samme måte som med CSII, eller som anvist av diabetesteamet.

### **Alvorlig hypoglykemi**

Hvis du opplever symptomer på alvorlig hypoglykemi, vil det raskeste og sikreste tiltaket være å avbryte insulintilførselen umiddelbart. Du gjør dette ved enten å stoppe insulinpumpen eller ved å fjerne kule-kanylen fra porten. Fortsett på samme måte som med CSII, eller som anvist av diabetesteamet. Ta straks kontakt med legen/diabetessykepleieren din.

### **Hyperglykemi og/eller diabetisk ketoacidose**

I tilfelle hyperglykemi, følg de samme reglene som for CSII-behandling. 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. Overvåk blodsukkernivået ditt oftere for å se om det korrigerende tiltak har løst problemet. Hvis du har mistanke om at kateteret er blokkert, må du straks kontakte legen/diabetessykepleieren din og gå over til en annen metode for insulintilførsel.



## 5.4 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 bør du være oppmerksom på følgende punkter:

- 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. Hvis du er i tvil, rådfør deg med legen/diabetessykepleieren din om rensing av området.
- 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.

**Enhver betennelse eller infeksjon må behandles straks** under legens/diabetessykepleierens kontroll. Så snart det vises tegn (selv milde) på betennelse eller infeksjon, må du straks informere legen/diabetessykepleieren din og påføre et mildt desinfeksjonsmiddel på området rundt porten. Det må tas en bakterieprøve for å identifisere det sykdomsfremkallende stoffet for å sikre at den riktige typen av antibiotikabehandling påbegynnes.

#### **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.

### **Vedlikehold av infusjonssettet**



Unngå forurensning av kule-kanylen i infusjonssettet. Bruk plasseringhjelpen for å feste infusjonssettet på luerlåskoblingen på pumpen. Hvis infusjonssettet skulle bli forurenset, må det byttes umiddelbart.

Bytt infusjonssettet når du bytter ampullen i insulinpumpen eller minst hver 6. dag. Bytt ampullen i insulinpumpen i samsvar med insulinprodusentens anbefalinger eller minst hver 6. dag.

For nærmere informasjon angående håndtering les bruksanvisningen som følger med dette produktet.

### **Vedlikehold av fikseringsskiven**

Vask og tørk fikseringsskiven daglig. Bytt fikseringsskiven med en ny steril skive minst hver 6. dag.

For nærmere informasjon angående håndtering les bruksanvisningen som følger med dette produktet.

### **Nødssituasjoner**

Hvis du er innlagt på sykehus i en nødssituasjon (ikke knyttet til porten) eller på grunn av en ulykke, er det viktig at sykehusets personale er klar over at du er på CIPII-behandling, inkludert det intraperitoneale kateteret i bukhulen.

Etter implantasjonen mottar du et implantatkort som inneholder informasjon om lotnummeret og lengden av kateteret du bruker. Ta alltid implantatkortet med deg.

### **Sykehusinnleggelse**

Hvis du må innlegges på sykehus for årsaker som ikke gjelder diabetesbehandling, må du informere sykehusteamet om portbehandlingen din.

### **Medisinsk skanning og røntgenstråler**

Kateteret er synlig på bilder tatt med røntgenstråler eller magnetisk resonanstomografi. For å unngå elektroniske feil må du ta av insulinpumpen og bringe den ut av rommet, før røntgenundersøkelsen gjennomføres. Advarsler og forsiktighetsregler om magnetiske felt finner du i bruksanvisningen som følger med insulinpumpen.

Nukleærmedisin og ultralydskanninger bør ikke påvirke porten, eller bli påvirket av porten.

# Ordliste

<b>Allergi</b>	Overfølsomhetsreaksjon mot visse stoffer
<b>CIPII</b>	Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon
<b>CSII</b>	Kontinuerlig subkutan insulininfusjon
<b>Fikseringsskive</b>	En plastring som stabiliserer porten. Den bør alltid holdes på plass.
<b>Fysiologisk effekt</b>	En effekt som tilsvarer en organismes normale funksjon.
<b>Hyperglykemi</b>	Høyt blodsukkernivå
<b>Hypoglykemi</b>	Lavt blodsukkernivå
<b>Infusjonssett med kule-kanyle</b>	En spesiell koblingskrets mellom insulinpumpen og porten
<b>Insulinresistens</b>	En sterk reduksjon av den terapeutiske effekten av insulin, eller manglende effekt på grunn av kroppens umottakelighet for virkningen av insulin
<b>Kateter</b>	Et fleksibelt rør laget av syntetisk materiale som brukes til å føre insulin inn i bukhulen (peritonealhulen).
<b>Lipodystrofi</b>	En patologisk økning eller reduksjon av fettvevet
<b>Peritoneal</b>	Det dreier seg om rommet i bukhulen som omslutes av bukhinnen (peritoneum)
<b>Perkutan portsystem</b>	Et portsystem, hvor noen deler er på innsiden og utsiden av kroppen.
<b>Plasseringshjelp</b>	Et hjelpemiddel som bidrar til å koble infusjonssettet til eller fra porten.
<b>Sikkerhetssløyfe</b>	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

	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen som følger med dette produktet.
	Temperaturbegrensning
	Må beskyttes mot varme og sollys
	Må beskyttes mot fuktighet
	Utløpsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen
	Sterilisert med etylenoksid
	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå
	Dobbelt, sterilt barrieresystem 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](http://www.accu-chek.com)



Last update: 2020-12

**ACCU-CHEK®**