



Feuille de route Endo-SPONGE®

Thérapie endoluminale par le vide



# Table des matières

Endo-SPONGE®	4
Thérapie endoluminale par le vide	
'La thérapie' pour les fuites anastomotiques basses	
Kit de traitement	
Placement de l'Endo-SPONGE®	7
Quand l'éponge se trouve-t-elle dans la cavité ?	
Durée de traitement & préparation	
Feuille de route	
Retrait de l'Endo-SPONGE®	14
Feuille de route	
Remplacement du Redyrob® Trans Plus	15
Feuille de route	
Commander directement ?	17
Outils pratiques	18

### Endo-SPONGE®

### Thérapie endoluminale par le vide

La thérapie endoluminale par le vide avec l'Endo-SPONGE® est une méthode miniinvasive pour le traitement des fuites anastomotiques dans la région du bas rectum. Endo-SPONGE® s'utilise en association avec le système de drainage Redyrob® Trans Plus.

#### **AVANTAGES DU TRAITEMENT**

- Drainage continu du liquide de la plaie infectée hors de la cavité (3)
- Durée moyenne du traitement : de 20 à 50 jours (3,5,8)
- Taux de fermeture des fuites anastomotiques : de 67%-100% (1,2,4-8)
- Un démarrage précoce du traitement raccourcit la période de traitement et augmente les chances de guérison de 38%-75% (3-9)

### **AVANTAGES POUR LE PATIENT**

- Amélioration clinique rapide de l'état de santé
- Pas d'odeurs désagréables
- Le traitement ambulatoire est possible

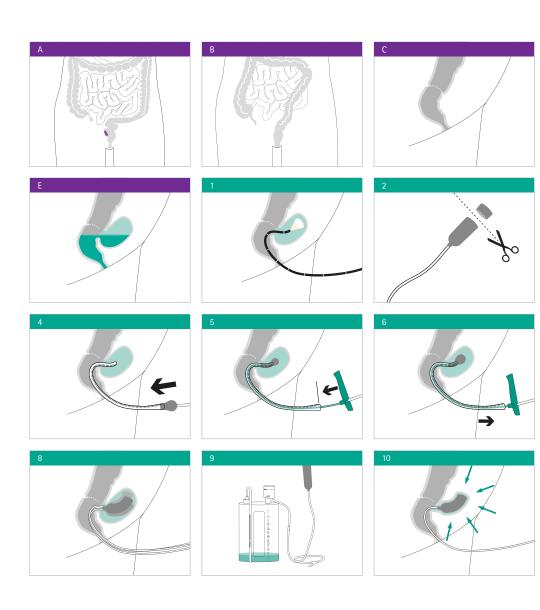


### CONTRE-INDICATIONS

- Plaie tumorale maligne
- Tissu nécrotique/gangrène
- Ostéomyélite non traitée
- Péritonite généralisée
- Foyer septique non drainable
- Problèmes de coagulation
- Traitement anticoagulant
- Contact direct de l'éponge avec :
  - les vaisseaux sanguins
  - la vessie ou les anses de l'intestin grêle

# Endo-SPONGE®

'La thérapie' pour des fuites anastomotiques basses





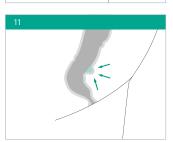
#### **INDICATION**

- A. Tumeur dans la zone profonde du rectum.
- B. Anastomose après chirurgie colorectale.
- C. Dernière partie du côlon et du rectum avec anastomose.
- D. Fuite anastomotique dans la région colorectale.
- E. La cavité pleine de selles provoque une infection locale.



#### **TRAITEMENT**

- 1. Visualisez la cavité avec un endoscope flexible et posez un diagnostic.
- 2. Coupez l'Endo-SPONGE® à la taille souhaitée. (si nécessaire)
- 3. Placez le tube sur l'endoscope jusqu'à l'extrémité de la cavité et retirez l'endoscope.
- 4. À l'aide du poussoir, poussez l'Endo-SPONGE® à travers le tube jusqu'à la marque noire sur le poussoir.
- 5. Vérifiez si la marque noire sur le poussoir et l'extrémité du tube sont au bon endroit.
- 6. Retirez le tube délicatement.
- 7. L'Endo-SPONGE® est à présent correctement placée dans la cavité.
- 8. Selon la taille, 1 à 3 éponges peuvent être placées dans la cavité.
- 9. Connectez le drain avec un connecteur en Y au système Redyrob® Trans Plus. Retirez le bouchon rouge et connectez les deux connecteurs.
- 10. Le vide fixe l'éponge en place et le traitement commence. Les pores ouverts de l'éponge assurent une aspiration uniforme des sécrétions et de la granulation.
- 11. Une utilisation répétée réduit et guérit la cavité. L'Endo-SPONGE® doit être remplacée toutes les 48-72 heures.



# Endo-SPONGE®

### Kit de traitement



### CONTENU DU KIT DE TRAITEMENT

1. Endo-SPONGE® 7 cm de long, 3 cm de large

2. Tube en deux tailles ø13 mm / ø15 mm (diamètre intérieur)

Poussoir 130 cm
Seringue 20 ml

5. Aiguille

6. Drain avec connecteur et Y 120 cm

7. Clamp non fixé

8. Redyrob® Trans Plus 600 ml

Les chapitres suivants font également référence à cette numérotation.

Quand l'éponge se trouve-t-elle dans la cavité ?

### ÉTAPE 1

Situation initiale.



### ÉTAPE 2

L'Endo-SPONGE® se trouve à l'extrémité du tube lorsque la marque noire du poussoir touche la partie supérieure du tube.



### ÉTAPE 3

L'Endo-SPONGE® se trouve maintenant dans la cavité.



### Durée de traitement et préparation

# La durée du traitement avec l'Endo-SPONGE® dépend de différents facteurs, à savoir :

- Durée de la fuite anastomotique
- État du patient
- Si la zone a été traitée par chimiothérapie ou radiothérapie
- Taille de la cavité
- I Si une stomie a été installée temporairement

### La préparation comprend :

- Réservation d'une salle d'opération ou de scopie
- Couverture stérile (ce n'est pas indispensable, mais travaillez alors le plus proprement possible)
- 2 emballages d'Endo-SPONGE®
- 2 emballages de Redyrob® Trans Plus
- Hydrogel (pas de gel à base d'huile)
- Gants
- Ciseaux
- NaCl (éventuellement Lidocaïne)

### Feuille de route

- 1. Donnez une prémédication au patient si nécessaire.
- 2. Placez le grand tube (2) sur l'endoscope flexible et inspectez la cavité. Faites éventuellement une photo pour suivre les évolutions.
- 3. Mesurez la cavité et déterminez le nombre de pièces d'Endo-SPONGE® (1) qui doivent être insérées (max. 3). Coupez l'éponge à la taille souhaitée.
- 4. Placez le grand tube (2) sur l'endoscope dans la cavité et retirez l'endoscope.
- 5. Imbibez l'éponge d'hydrogel et non d'huile. L'utilisation d'autres lubrifiants peut affecter le vide. Ne laissez pas sécher.
- 6. Faites glisser le drain de l'éponge dans le poussoir (3).
- 7. À l'aide du poussoir, poussez l'éponge dans le tube jusqu'à ce que la ligne noire soit visible au début du tube. L'éponge se trouve à présent à l'extrémité du tube (voir page 9).
- 8. Retirez le tube d'environ 5 cm, afin qu'il se trouve encore bien dans la cavité, mais pas contre la paroi de la cavité.
- 9. Poussez l'éponge jusqu'à ce qu'elle sorte du tube dans la cavité.
- 10. Retirez simultanément le tube et le poussoir du rectum en laissant l'éponge.
- 11. Vérifiez avec l'endoscope que l'éponge est correctement placée.
- 12. Il est possible de retirer d'abord l'air de l'éponge et du drain. Utilisez l'aiguille et la seringue (4/5). Mettez-les sur le drain et retirez l'air.
- 13. Faites glisser le clamp (7) sur le drain avec le connecteur en Y (6). Retirez la seringue (6).
- 14. Connectez le drain avec le connecteur en Y au drain de l'éponge. Fixez éventuellement avec un pansement, par exemple.
- 15. Retirez le capuchon rouge du Redyrob® Trans Plus (8).



### Feuille de route

- 16. Connectez le Redyrob® Trans Plus au drain (6).
- 17. Pour le traitement avec l'Endo-SPONGE®, utilisez uniquement la position 1!
- 18. Desserrez le clamp (7) du drain avec le connecteur en Y.
- 19. Vous verrez que le liquide commence à s'écouler lentement. Il peut s'agir de pus, de matières fécales ou de sang. Il ne s'agit pas forcément d'une grande quantité.
- 20. À gauche du Redyrob® Trans Plus, vous pouvez voir le niveau de vide. Quand la partie bleue est située tout en bas (low), cela signifie que le vide a disparu.
- 21. Connectez un nouveau Redyrob® Trans Plus quand celui-ci est plein ou que le vide est en position low (voir page 15).
- 22. Fixez le drain sur la jambe pour que le patient puisse se déplacer et bouger dans son lit en toute sécurité.



### Feuille de route

### **CONSEILS**

- Endo-SPONGE® peut être placée ou changée au bloc opératoire ou en salle de scopie en fonction de la douleur du patient et de la personne qui supervise la procédure.
- Lors de l'insertion de l'Endo-SPONGE®, utilisez un endoscope flexible. Si la fuite est très faible, l'insertion peut avoir lieu avec un proctoscope. L'inspection de la cavité est alors plus difficile.
- Changez l'Endo-SPONGE® toutes les 48-72 heures (lu/je ou ma/ve). Nous vous recommandons de suivre ce conseil. Si le changement est effectué après les 48-72 heures recommandées, la granulation se développera trop dans l'éponge. L'éponge peut alors être plus difficile, voire impossible, à retirer et risque de se casser ou de laisser des débris.
- Utilisez le petit tube (2) lorsque la cavité devient plus petite et que la taille de l'éponge peut être réduite.
- L'éponge peut être découpée sur mesure dans le sens de la longueur ou de la largeur. Retirez les morceaux découpés.
- Il est également possible de couper un morceau du drain. L'éponge doit couvrir au moins 5 mm du drain.
- Quand l'éponge est découpée, le drain doit aussi être raccourci. Dans les traitements par le vide, le drain doit toujours être couvert.
- Quand la cavité est inférieure à 2 cm et a un diamètre de 1 cm, la thérapie peut être interrompue.

### Retrait de l'Endo-SPONGE®

### Feuille de route

- 1. Mettez le clamp sur le drain (6).
- 2. Remplissez la seringue avec 20 cc de NaCL (éventuellement avec de la lidocaïne à 1 %.
- 3. Placez l'aiguille dans la seringue (4).
- 4. Coupez le drain avant le connecteur en Y.
- 5. Placez la seringue sur le drain (6) et desserrez le clamp.
- 6. Imbibez maintenant l'éponge avec 2x20 ml de NaCL pour la ramollir. Laissez la seringue sur le drain pendant environ 20 minutes afin de faciliter le retrait. Cela évite toute douleur inutile au patient et peut empêcher que l'éponge soit arrachée du drain par la force qui doit être appliquée lors du retrait. Par ailleurs, plus de tissu de granulation sera alors retiré.
- 7. Vous pouvez éventuellement manipuler l'éponge prudemment à la main.
- 8. Retirez l'éponge avec précaution.
- 9. Le tissu de granulation est toujours légèrement infiltré. Un changement doit donc aussi être effectué dans les 48 à 72 heures. Cette infiltration est acceptable.
- 10. Recommencez ensuite la même procédure que celle décrite pour le placement de l'Endo-SPONGE®.

## Remplacement du Redyrob® Trans Plus

### Feuille de route

En combinaison avec l'Endo-SPONGE®, seule la position 1 peut être utilisée.

- 1. low/faible, vide 150 mmHg
- 2. moyen, vide 375 mmHg
- 3. high/élevé, vide 675 mmHg

À 600 ml, Redyrob® Trans Plus est plein. La barre bleue indique le niveau de vide (élevé/faible).



### CHANGEMENT INTERMÉDIAIRE

Le Redyrob® Trans Plus est changé lorsqu'il est plein (jusqu'à 600 ml) ou si la barre bleue est située tout en bas (low), ce qui signifie que le vide a été éliminé.

- 1. Mettez le clamp sur le drain (6) et tournez le vide en position 0.
- 2. Desserrez la connexion Luer Lock entre le drain en Y et le Redyrob® Trans Plus.
- 3. Le Redyrob® Trans Plus peut être retiré.
- 4. Demandez au patient d'écrire le nombre de millilitres contenus dans Redyrob®Trans Plus.
- 5. Emballez le Redyrob® Trans Plus dans un sac en plastique.
- 6. Retirez le capuchon rouge du nouveau Redyrob® Trans Plus.
- 7. Connectez le Redyrob® Trans Plus au drain et mettez le vide en position 1.
- 8. Ouvrez le clamp du drain avec le connecteur en Y. Vous verrez que le liquide commence à s'écouler. Il peut s'agir de pus, de matières fécales ou de sang. Il ne s'agit pas forcément d'une grande quantité.
- 9. Fixez le drain sur la jambe pour que le patient puisse se déplacer et bouger dans son lit en toute sécurité.

# Remplacement du Redyrob® Trans Plus

### Feuille de route

### **CONSEILS**

- L'Endo-SPONGE® s'utilise uniquement en combinaison avec le Redyrob® Trans Plus comme décrit dans la feuille de route et la notice.
- Un maximum de 2 éponges peuvent être placées sur un seul Redyrob® Trans Plus.
- Utilisez un maximum de 3 éponges par traitement. Dans ce cas, connectez 2x Redyrob® Trans Plus.
- Tous les éléments de l'Endo-SPONGE® sont jetables.
- Donnez au service ou au patient un Redyrob® Trans Plus supplémentaire en cas de production élevée ou si le vide est trop faible.
- L'éponge peut ne pas rester en place si le Redyrob® Trans Plus est fermé.
- Collez l'autocollant d'avertissement Redyrob® Trans Plus et informez le patient.

## Vous souhaitez commander?

Pour commencer immédiatement la thérapie par le vide, veuillez commander les produits ci-dessous.









### INFORMATIONS SUR LA COMMANDE

Produit	Unité d'emballage	Référence
Endo-SPONGE®	10 pièces	5526510
Endo-SPONGE®	5 pièces	5526520
Redyrob® Trans Plus	10 pièces	5526604

### Accompagnement

Que vous effectuiez cette procédure pour la première fois ou que vous souhaitiez faire appel à l'expertise de B. Braun, un accompagnement pour le placement ou le retrait de Endo-SPONGE® est toujours possible.

### **Commandes urgentes**

Pour plus d'informations sur les commandes urgentes, vous pouvez contacter le service clientèle à l'adresse <u>customercare.be@bbraun.com</u>.

# **Outils pratiques**

### DÉCOUPEZ L'ÉPONGE À LA TAILLE SOUHAITÉE!

Nous conseillons de mesurer la cavité et de découper précisément l'éponge en fonction de la taille de celle-ci afin d'optimiser l'efficacité du traitement. Ces autocollants gradués pratiques vous y aideront.

BBRAUN



### AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT

Dans le cadre d'un traitement avec l'Endo-SPONGE®, le système Redyrob® Trans Plus peut uniquement être réglé sur la position 1. Pour éviter que le système Redyrob® Trans Plus ne soit réglé sur la mauvaise position pendant le traitement à l'hôpital ou à domicile, collez toujours un autocollant d'avertissement sur le Redyrob® Trans Plus et prévenez les praticiens, infirmiers et patients.

### Important: Redyrob® Trans Plus!

Thérapie par le vide Endo-SPONGE®:

- utilisez uniquement la position 1
- retirez le capuchon rouge

SAC À DOS

Pour améliorer le confort des patients, il est possible de leur proposer des sacs à dos de transport pour le Redyrob® Trans Plus.



#### Références :

- Strangio G, Zullo A, Ferrara E.C, Anderloni A, Carlino A, Jovani M, Ciscato C, Hassan C, Repici A. Endo-sponge therapy for management of anastomotic leakages after colorectal surgery: A case series and review of the literature. Dig Liver Dis. 2015;47:465-9.
- (2) Shalaby M, Emile S, Elfeki H, Sakr A, Wexner SD, Sileri P. Systematic review of endoluminal vacuum-assisted therapy as salvage treatment for rectal anastomotic leakage. BJS open. 2018;3(2):153-60.
- (3) Weidenhagen R, Gruetzner KU, Wiecken T, Spelsberg F, Jauch KW. Endoscopic vacuum-assisted closure of anatomotic leakage following anterior resection of the rectum: a new method. Surg Endosc. 2008;22(8):1818-25.
- (4) Nerup N, Johansen JL, Alkhefagie GAA, Maina P, Jensen KH. Promising results after endoscopic vacuum treatment of anastomotic leakage following resection of rectal cancer with ileostomy. Dan Med J. 2013;60(4):A4604.
- (5) Riss S, Stift A, Kienbacher C, Dauser B, Haunold I, Kriwanek S, Radlsboek W, Bergmann M. Recurrent abscess after primary successful endo-sponge treatment of anastomotic leakage following rectal surgery. World J Gastroenterol. 2010;16(36):4570-4.
- (6) Jimenez-Rodriguez RM, Araujo-Miguez A, Sobrino-Rodriguez S, Heller F, Díaz-Pavon JM, Bozada-García JM, de la Portilla F. A new perspective on vacuum-assisted closure for the treatment of anastomotic leak following low anterior resection for rectal cancer, is it worthy? Surg Innov. 2018;25(4):350-6.
- (7) Arezzo A, Verra M, Passera R, Bullano A, Rapetti, Morino M. Long-term efficacy of endoscopic vacuum therapy for the treatment of colorectal anastomotic leaks. Dig Liver Dis. 2015;47(4):342-5. (25) van Koperen PJ, van Berge Henegouwen MI, Rosman C, Bakker CM, Heres P, Slors JF, Bemelman WA. The Dutch multicenter experience of the endo-sponge treatment for anastomotic leakage after colorectal surgery. Surg Endosc. 2009;23(6):1379-83.
- (8) Riss S, Stift A, Meier M, Haiden E, Grünberger T, Bergmann M. Endo-Sponge assisted treatment of anastomotic leakage following colorectal surgery. Colorectal Dis. 2010;12(7):104-8.
- (9) van Koperen PJ, van Berge Henegouwen MI, Rosman C, Bakker CM, Heres P, Slors JF, Bemelman WA. The Dutch multicenter experience of the endo-sponge treatment for anastomotic leakage after colorectal surgery. Surg Endosc. 2009;23(6):1379-83.

### B. Braun Medical S.A. | +32 2 712 86 50 | customercare.be@bbraun.com | www.bbraun.be

Responsabilité: B. Braun n'est pas responsable des effets indésirables si le produit Endo-SPONGE\* est utilisé pour une autre indication et/ou en association avec d'autres produits, autres que ceux décrits dans cette feuille de route et/ou dans la notice.

Disclaimer: Les informations contenues dans cette communication sont strictement confidentielles, peuvent constituer des informations commerciales et sont destinées uniquement à l'usage du destinataire. Ces informations sont la propriété de l'expéditeur de celles-ci. L'utilisation, la divulgation ou la copie non autorisée de cette communication, en tout ou en partie, est strictement interdite et peut être illégale.