



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru



2644535

Субъекты обращения
лекарственных средств

29.09.2026 № 014-1121/26

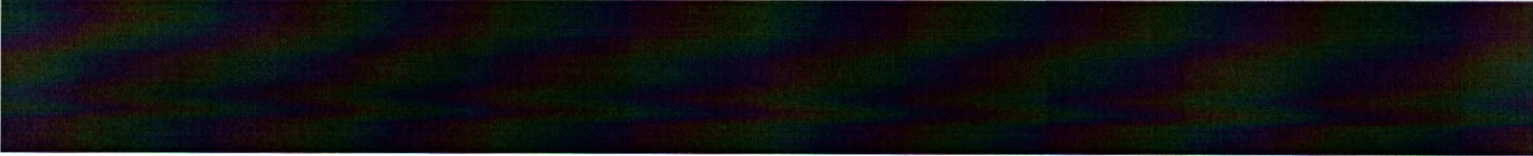
На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасному применению
лекарственного препарата
Дуодоба® (Леводоба+[Карбидоба])

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «ЭббВи» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Дуодоба® (Леводоба+[Карбидоба]), гель для интестинального введения.

Приложения: 1. Руководство для специалистов здравоохранения на 16 л. в 1 экз.
2. Руководство для пациента на 20 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Руководство для специалистов здравоохранения по лекарственному препарату Дуодоба[®]

**(Леводоба + [Карбидоба],
гель для интестинального введения)**

**Образовательные материалы по минимизации
рисков (План управления рисками)**

Материал подготовлен компанией AbbVie и предназначен для специалистов
здравоохранения

Содержание

Об этом руководстве	3
Финальная сборка соединителей ПЭГ- и кишечного зондов	3
Важная информация о рисках	4
Введение и установка ПЭГ-зонда	5
Важные подготовительные мероприятия перед процедурой для снижения рисков	5
Важные этапы выполнения чрескожной эндоскопической гастроеюностомии для снижения рисков	6
Уход за стомой после чрескожной эндоскопической гастроеюностомии	8
Уход после процедуры	8
Долгосрочный уход (после полного заживления стомы)	11
Список литературы	13
Дополнительная информация	15

Об этом руководстве

Данное руководство представляет собой образовательный материал, являющийся частью дополнительной программы минимизации рисков лекарственного препарата Дуодоба®. Данное руководство предназначено для информирования специалистов здравоохранения о рекомендованных мерах по снижению рисков нежелательных реакций, связанных с желудочно-кишечным трактом (ЖКТ), медицинскими изделиями для ЖКТ и процедурами, затрагивающими ЖКТ. К таким специалистам здравоохранения относятся:

1. Неврологи, которые, как правило, иницируют или назначают лечение препаратом Дуодоба® и/или осуществляют длительное наблюдение за пациентами, получающим и препарат Дуодоба®.
2. Гастроэнтерологи, которые, как правило, выполняют процедуру чрескожной эндоскопической гастростомии.
3. Другие специалисты здравоохранения, которые напрямую участвуют в иницировании лечения, активном ведении или оказании медицинской помощи пациентам, получающим лекарственный препарат Дуодоба®.

Обратите внимание: руководство для пациента по лекарственному препарату Дуодоба®, в котором описаны инструкции по уходу за стомой и зондом в домашних условиях, следует предоставлять всем пациентам и/или лицам, осуществляющим уход.

Дуодоба® – это гель для интестинального введения, содержащий комбинацию карбидопы и леводопы¹.

В данном руководстве в целях наглядности:

- гастростомический зонд AbbVie PEG² обычно обозначается как ПЭГ-зонд;
- кишечный зонд AbbVie J³ обычно обозначается как кишечный зонд.

Изображения и компоненты, представленные в данном руководстве, приведены исключительно в иллюстративных целях; используемые на практике медицинские изделия и их части могут отличаться.

Убедитесь, что пациент и/или лицо, осуществляющее уход, понимает, какие именно медицинские изделия используются.

Всегда следуйте инструкциям, установленным протоколами медицинской организации, и/или национальным клиническим рекомендациям.

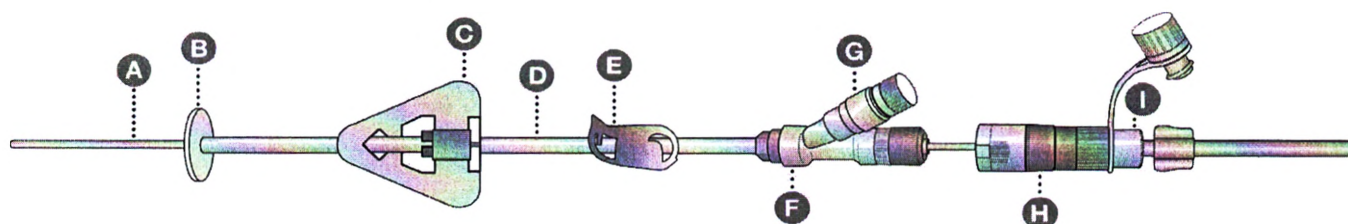
Лекарственный препарат Дуодоба® вводится с помощью помпы непосредственно в просвет двенадцатиперстной кишки или верхний отдел тощей кишки через постоянный зонд, установленный путём чрескожной эндоскопической гастростомии (ПЭГ) и состоящий из наружной абдоминальной и внутренней энтеральной частей¹.

Если не указано иное, информация, приведенная в данном руководстве, относится к гастростомическому зонду AbbVie PEG² и кишечному зонду AbbVie J³. Для получения полной информации по безопасности обязательно ознакомьтесь с актуальной Общей характеристикой лекарственного препарата Дуодоба®¹, а также с инструкциями по применению гастростомического зонда AbbVie PEG², кишечного зонда AbbVie J³.

Финальная сборка соединителей ПЭГ- и кишечного зондов

Для получения более подробных инструкций по сборке соединителей ПЭГ- и кишечного зондов, представленных ниже, см. Инструкции по применению кишечного зонда AbbVie J³, где приведено пошаговое руководство.

Рисунок 1. Сборка с соединительными частями зонда AbbVie J³



- | | | |
|--|---------------------|----------------------------|
| A. Кишечный зонд | D. ПЭГ-зонд | G. Y-образный разъем |
| B. Диск для фиксации в желудке | E. Зажим для зонда | H. Адаптер-защелка |
| C. Внешняя фиксирующая
пластина с зажимом для зонда | F. Фиксирующий винт | I. Крышка адаптера-защелки |

Сборка, представленная на рисунке 1, приведена исключительно в иллюстративных целях:

- гастростомический зонд AbbVie PEG² обычно обозначается как ПЭГ-зонд;
- кишечный зонд AbbVie J³ обычно обозначается как кишечный зонд.

Важная информация о рисках

С установкой ПЭГ-зонда, кишечного зонда и/или проведением чрескожной эндоскопической гастростомии могут быть связаны осложнения в области стомы, а также другие риски. Некоторые из этих рисков могут привести к серьезным последствиям, включая необходимость дополнительного хирургического вмешательства, или даже к летальному исходу.

Для получения полной информации по безопасности ознакомьтесь с актуальной Общей характеристикой лекарственного препарата Дуодопа®¹, а также с инструкциями по применению гастростомического зонда AbbVie PEG² и кишечного зонда AbbVie J³.

В данном руководстве описаны подходы к снижению рисков со стороны ЖКТ при выполнении чрескожной эндоскопической гастростомии и использовании соответствующих медицинских изделий. Для получения полного пошагового описания процедуры см. инструкции по применению гастростомического зонда AbbVie PEG² и кишечного зонда AbbVie J³.

Руководство для пациента по лекарственному препарату Дуодопа®, в котором описаны инструкции по уходу за стомой и зондом в домашних условиях, должно быть предоставлено всем пациентам и/или лицам, осуществляющим уход.

Введение и установка ПЭГ-зонда

Важные подготовительные мероприятия перед процедурой для снижения рисков

Все эндоскопические процедуры следует выполнять в соответствии с протоколами медицинской организации и/или национальными клиническими рекомендациями. Специалистам здравоохранения рекомендуется регулярно отслеживать актуальные версии этих документов и соответствующим образом корректировать свою практику для обеспечения оптимального ухода за пациентом.

Помимо общих мероприятий перед процедурой и протоколов медицинской организации, следует соблюдать рекомендованные критерии противопоказаний, чтобы обеспечить надлежащий отбор пациентов для чрескожной эндоскопической гастростомии и снизить риски, связанные с безопасностью (таблица 1).

Таблица 1. Противопоказания²

Подтвержденная или подозреваемая непроходимость тонкого кишечника

Серьезные нарушения свертываемости крови

Сепсис

Острый перитонит

Отсутствие трансиллюминации и положительная аспирационная проба являются абсолютными противопоказаниями для установки ПЭГ-зонда

Относительные противопоказания включают асцит и опухолевые, воспалительные и инфильтративные заболевания стенок желудка и передней брюшной стенки

Дополнительные шаги перед процедурой включают в себя^{2, 4, 5, 6}:

Соблюдайте протоколы медицинской организации и национальные клинические рекомендации при выполнении следующих шагов.

Перед выполнением процедуры пациент должен соответствовать следующим требованиям:

1. Воздержание от приема пищи не менее 6 часов; при нарушении моторики желудка – дольше.
2. Следует провести санацию полости рта.
3. Должна быть проведена антибиотикопрофилактика.
4. Пациента необходимо уложить на спину.
5. Следует скорректировать антикоагулянтную терапию.
6. Пациент должен иметь подтвержденное стабильное состояние здоровья, отсутствие недавно перенесенных инфекций и удовлетворительный нутритивный статус. (Перед процедурой следует проверить показатели крови).

Утром в день процедуры пациент должен:

1. Продолжить прием текущей противопаркинсонической терапии, чтобы обеспечить стабильное состояние во время процедуры.
2. Употреблять только прозрачные жидкости — не позднее чем за 2 часа до проведения процедуры.

Важные этапы выполнения чрескожной эндоскопической гастростомии для снижения рисков

Установка ПЭГ-зонда: важные аспекты^{2, 3}

- Установку ПЭГ-зонда следует выполнять в соответствии с протоколами медицинской организации и/или национальными клиническими рекомендациями.
- После введения эндоскопа в желудок и достаточного раздувания желудка воздухом следует внимательно определить подходящее место для вмешательства по хорошей трансиллюминации брюшной стенки.
- Чтобы снизить риск повреждения органов брюшной полости при проколе, место прокола следует пальпировать пальцами в точке наилучшей трансиллюминации.
- При отсутствии трансиллюминации следует с учетом клинической ситуации решить, целесообразно ли выполнение аспирационной пробы.
- Следует избегать участков рубцов, грыж, а также предполагаемого расположения крупных сосудов передней брюшной стенки (верхней и нижней эпигастральных артерий)^{7, 8, 9}.

В системе введения лекарственного препарата Дуодопа® используются реверсивные коннекторы Люэр. Эти коннекторы имеют обратную ориентацию по сравнению с коннекторами для внутривенного введения. Для зондов AbbVie PEG² и AbbVie J³ и кассет с лекарственным препаратом Дуодопа® используется эта конфигурация. При соединении следует использовать только медицинские изделия, предназначенные для введения лекарственного препарата Дуодопа®. Для получения полной информации по безопасности обязательно ознакомьтесь с актуальной Общей характеристикой лекарственного препарата Дуодопа®¹, а также с инструкциями по применению гастростомического зонда AbbVie PEG² и кишечного зонда AbbVie J³.

Введение кишечного зонда: важные аспекты^{3, 10, 11}

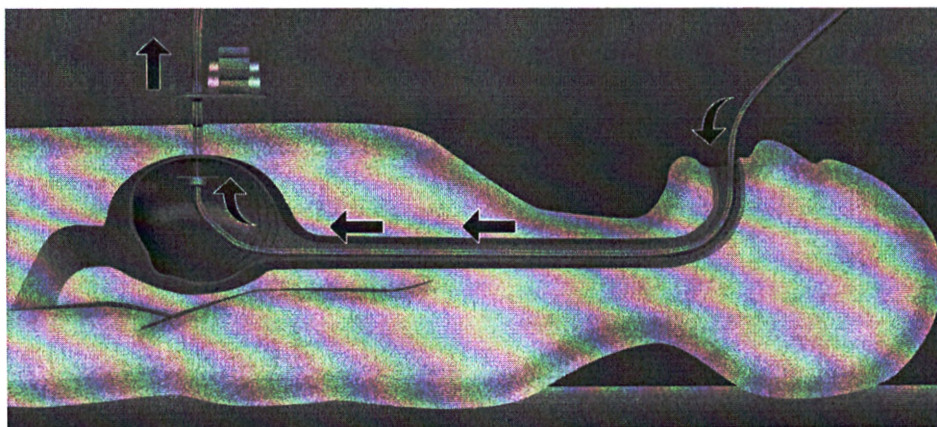
- Кишечный зонд следует устанавливать с помощью эндоскопа достаточной длины (в большинстве случаев - стандартного гастроскопа), позволяющего достигнуть связки Трейтца. После прохождения привратника необходимо обеспечить правильное расправление зонда.
- Чтобы избежать перфорации кишечника, перед введением убедитесь, что проводник зафиксирован внутри кишечного зонда.
- Чтобы предотвратить смещение зонда, захватите шарик на кончике кишечного зонда биопсийными щипцами и введите его обратно в рабочий канал эндоскопа; затем осторожно продвигайте щипцы, избегая сопротивления при одновременном отведении эндоскопа назад.
- Продвигайте эндоскоп и кончик кишечного зонда под прямой визуализацией до безопасного прохождения связки Трейтца. Этот этап позволяет снизить риск смещения зонда обратно в просвет желудка. Продвижение зонда вслепую путем подталкивания захватывающими щипцами абсолютно недопустимо.
- Согласно протоколу медицинской организации, рентгенологически подтвердите, что дистальный конец кишечного зонда расположен дистальнее связки Трейтца.

Метод «протягивания» (Pull-метод)²

Установка гастростомического зонда AbbVie PEG² выполняется методом «протягивания». См. рисунок 2. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для гастростомического зонда AbbVie PEG².

1. Подготовьте операционное поле с соблюдением правил асептики.
2. Введите местный анестетик во все слои брюшной стенки, медленно продвигая шприц в полость желудка.
3. Выполните аккуратный разрез кожи и подкожной ткани.
4. Разрез кожи должен быть ровно таким, чтобы через него проходил ПЭГ-зонд. Выполните аккуратный разрез подкожной ткани примерно 4-5 мм (для AbbVie PEG² калибра 15 FR) или 6-7 мм (для AbbVie PEG² калибра 20 FR) на уровне операционного поля.
5. Под эндоскопическим контролем проведите пункционную канюлю в желудок.
6. Извлеките пункционную иглу из пункционной канюли.
7. После того как нить будет проведена в интродьюсер, присоедините интродьюсер к пункционной канюле и введите нить через пункционную канюлю в желудок.
8. Как только нить покажется в желудке, захватите ее биопсийными щипцами и извлеките интродьюсер по нити.
 - Это автоматически закроет предохранительный воздушный клапан пункционной канюли.
 - Всегда удерживайте щипцы в прямой видимости эндоскопа.
9. Извлеките нить через рот с помощью эндоскопа и закрепите ее на петле для фиксации ПЭГ-зонда.
10. Разместите ПЭГ-зонд в желудке, медленно вытягивая дистальный конец нити до появления легкого сопротивления, когда кончик ПЭГ-зонда войдет в пункционную канюлю.
11. Выведите ПЭГ-зонд и пункционную канюлю через брюшную стенку до тех пор, пока диск для фиксации в желудке не окажется в непосредственном контакте с внутренней стенкой желудка.
12. Длина ПЭГ-зонда должна составлять примерно 20 см^{6, 10}. После установки убедитесь, что ПЭГ-зонд отрезан перпендикулярно оси зонда (под углом 90°), а не по диагонали.
13. При фиксации ПЭГ-зонда убедитесь, что он не прилегает слишком плотно к брюшной стенке, чтобы предотвратить ишемию и некроз^{10, 12}.

Рисунок 2. Иллюстрация метода «протягивания»²



Уход за стомой после чрескожной эндоскопической гастроеюностомии

После того как пациент пройдет этапы подготовки к процедуре и самой процедуры, крайне важно наблюдать за состоянием стомы на предмет признаков воспаления или инфекции.

В нижеприведенных разделах представлена информация для неврологов:

- для выявления желудочно-кишечных осложнений после чрескожной эндоскопической гастроеюностомии и при длительном использовании ПЭГ- и кишечного зондов.
- для выбора соответствующих вмешательств с целью минимизации рисков.

Рекомендации разделены на следующие части:

- Уход после процедуры - направлен на обеспечение заживления стомы и надлежащего ухода за зондом.
- Долгосрочный уход - направлен на поддержание здорового состояния стомы и надлежащего ухода за зондом.

Уход после процедуры²

Первые 24 часа после выполнения чрескожной эндоскопической гастроеюностомии

- При необходимости наложите соответствующую повязку на область вмешательства в соответствии с протоколом медицинской организации.
 - Следите за признаками осложнений, такими как боль и кровотечение.
 - Перед выпиской из стационара член лечебной команды должен осмотреть область стомы пациента для исключения признаков инфекции.
1. Оценка стомы: осматривайте область стомы на предмет признаков воспаления, инфекции или подтекания и проводите соответствующее лечение¹³.
 2. Гигиена стомы: напомните пациенту о необходимости соблюдать гигиену стомы, а также поддерживать чистым и сухим место прокола, ПЭГ-зонд и нижнюю поверхность фиксирующей пластины с соблюдением правил асептики.

Спустя 24 часа после выполнения чрескожной эндоскопической гастроеюностомии и до полного заживления стомы

В период после процедуры (до полного заживления стомы):

- Регулярно осматривайте область стомы в течение первой недели, а также перед выпиской из стационара на предмет признаков инфекции.
- Напомните пациенту не смещать фиксирующую пластину в течение первых 24-72 часов после процедуры либо в соответствии с рекомендациями гастроэнтеролога.
- Спустя первые 24-72 часа ослабьте фиксирующую пластину, обеспечив свободное смещение на 5-10 мм, как показано на рисунке 3.
- Ежедневно очищайте, дезинфицируйте и полностью высушивайте рану в асептических условиях следующим образом:
 - Обработайте руки антисептиком и наденьте одноразовые перчатки.
 - Снимите повязку, откройте зажим для зонда на фиксирующей пластине и освободите зонд из пластины.
 - Очистите и продезинфицируйте область стомы.
 - Всегда поддерживайте стому в чистоте и максимально сухом состоянии.
 - Никогда не наносите мазь на стому или воспаленную рану в области ПЭГ.
 - Избегайте средств, содержащих спирт или комплекс повидон-йода, поскольку они могут ослабить или повредить материал зонда^{19, 20}.
- Накладывайте и меняйте повязки в соответствии с протоколом медицинской организации, если это необходимо.
- Убедитесь, что пациент и/или лицо, осуществляющее уход, получил руководство для пациента по лекарственному препарату Дуодоба®.
- Напомните пациенту о необходимости выполнять шаги долгосрочного ухода, приведенные в руководстве для пациента по лекарственному препарату Дуодоба®.

Уход за стомой

Во время заживления стомы у пациента могут отмечаться симптомы, которые являются нормальными и, как правило, проходят самостоятельно^{10, 14, 15}:

- некоторая боль в животе или болезненность в месте проведения процедуры,
- небольшое покраснение кожи вокруг стомы (до 5 мм),
- незначительное количество прозрачного отделяемого из стомы.

1. Оценка стомы: осматривайте область стомы на предмет признаков воспаления, инфекции или подтекания и проводите соответствующее лечение.

Важные аспекты для последующих действий:

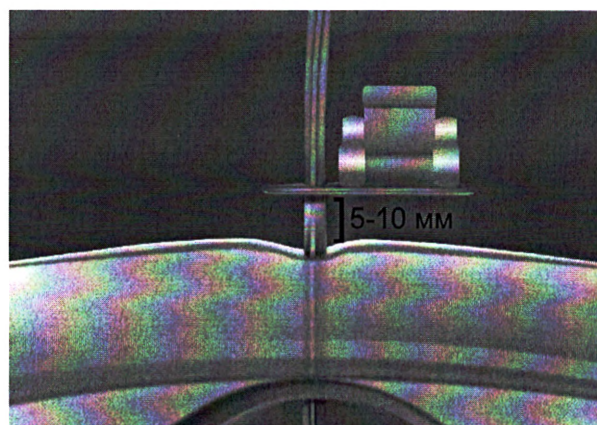
- Оцените процесс заживления стомы и наличие признаков инфекции.
- Проверьте соединительные элементы системы ПЭГ- и кишечного зондов и их функционирование.
- Разъясните пациентам, что не следует использовать на зонде и стоме смазочные средства на основе нефтепродуктов (например, детское масло, вазелин).
- Избегайте средств, содержащих спирт или комплекс повидон-йода, поскольку они могут ослаблять или повреждать материал зонда^{19, 20}.
- Специалистам здравоохранения следует рекомендовать пациентам избегать продуктов с высоким содержанием клетчатки (таких как сельдерей, спаржа, семечки подсолнечника) при использовании системы введения лекарственного препарата Дуодоба®, чтобы снизить риск образования безоаров.

2. Гигиена стомы: напомните пациенту о необходимости соблюдать гигиену стомы, а также поддерживать чистым и сухим место прокола, ПЭГ-зонд и нижнюю поверхность фиксирующей пластины с соблюдением правил асептики.

Уход за зондом

1. Натяжение ПЭГ-зонда: в течение первых 24-72 часов ПЭГ-зонд должен находиться в состоянии умеренного натяжения. В течение первых 24-72 часов после установки не смещайте ПЭГ-зонд и фиксирующую пластину. По истечении первых 24-72 часов фиксирующую пластину следует ослабить, оставив свободный зазор 5–10 мм между поверхностью живота и фиксирующей пластиной (как показано на рисунке 3), чтобы предотвратить воспаление и развитие последующего «бампер-синдрома» (buried bumper syndrome).

Рисунок 3.



Спустя первые 24-72 часа ослабьте фиксирующую пластину, оставив зазор 5–10 мм между поверхностью живота и фиксирующей пластиной

2. Функционирование ПЭГ-зонда: убедитесь, что зонд можно промыть в соответствии со стандартами, рекомендованными в синем блоке на странице 11.
3. Подтекание ПЭГ-зонда: убедитесь в том, что зонд не подтекает. Подтекание обычно является следствием недостаточного заживления канала стомы на фоне инфекции или ишемии. При наличии инфекции следует незамедлительно начать лечение.
 - Если подтекание возникает из пространства между зондом и стомой в течение первых 24-72 часов после выполнения чрескожной эндоскопической гастростомии, убедитесь, что натяжение зонда соответствует сроку его установки.
 - Подтекание также может возникать при ослаблении или повреждении соединительных частей. При необходимости обратитесь к гастроэнтерологу для проверки герметичности соединений и, если требуется, для устранения проблемы.

Иногда Y-образный разъем в сборке ПЭГ- и кишечного зондов может смещаться после процедуры. Для восстановления надлежащего положения Y-образного разъема следует выполнить следующие действия.

Для надлежащего соединения ПЭГ-зонда с Y-образным разъемом руководствуйтесь инструкцией по применению для AbbVie J³. Обратите особое внимание на следующие шаги:

1. Убедитесь, что ПЭГ-зонд отрезан перпендикулярно его оси (под углом 90°), а не по диагонали.
2. Перед затягиванием фиксирующего винта полностью вставьте Y-образный разъем в ПЭГ-зонд. Визуально убедитесь, что зонд полностью надет на штифт Y-образного разъема.
3. Затяните фиксирующий винт на Y-образном разъеме. Убедитесь, что между фиксирующим винтом и Y-образным разъемом нет зазора.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению AbbVie J³.

Долгосрочный уход (после полного заживления стомы)

Рекомендуемые стандарты промывания гастростомического зонда AbbVie PEG² и кишечного зонда AbbVie J³

- Убедитесь, что пациент и/или лицо, осуществляющее уход, знает названия используемых медицинских изделий. В зависимости от предоставленных пациенту медицинских изделий для промывания зонда может потребоваться адаптер. Напомните пациенту следовать разделу шага 5 Промывание зондов в руководстве для пациента по лекарственному препарату Дуодопа®.
- Промывайте ПЭГ-зонд (через порт «g») не менее чем 20 мл водопроводной или питьевой воды комнатной температуры ежедневно, а также после каждого использования. Недостаточное промывание ПЭГ-зонда может привести к окклюзии¹⁹.
- Промывайте кишечный зонд (через порт «i») не менее чем 20 мл водопроводной или питьевой воды комнатной температуры ежедневно после введения лекарственного препарата Дуодопа®. Недостаточное промывание кишечного зонда может привести к окклюзии²⁰.
- Не промывайте просвет кишечного зонда с усилием и не пытайтесь прочистить его проволокой. Существует риск разъединения кишечного зонда или его перфорации. Проверяйте проходимость зонда. В случае окклюзии зонд следует заменить на новый.

Если пациент находится на этапе долгосрочного ухода (начиная с момента полного заживления стомы):

- Напомните пациенту о необходимости выполнять шаги 1-5 из раздела «Уход после процедуры и долгосрочный уход» в руководстве для пациента по лекарственному препарату Дуодопа®. Это поможет обеспечить надлежащее заживление стомы и снизить риск возможных желудочно-кишечных осложнений:
 - Шаг 1. Высвобождение зонда из фиксирующей пластины и осмотр стомы
 - Шаг 2. Очищение стомы
 - Шаг 3. Смещение зонда (напомните пациенту не смещать зонд вперед-назад до тех пор, пока стома полностью не заживет)
 - Шаг 4. Повторное закрепление зонда
 - Шаг 5. Промывание зондов

Уход за стомой

- Если после заживления стомы по-прежнему требуется повязка, напомните пациенту о необходимости накладывать и менять повязки в соответствии с протоколом медицинской организации, если это необходимо.
- Важное значение имеет местный уход за областью стомы после чрескожной эндоскопической гастростомии; тщательно осматривайте область стомы при каждом визите, а также в любое время, когда у пациента или лица, осуществляющего уход, возникают опасения по поводу состояния этой области.
 1. Оценка стомы: осматривайте область стомы на предмет признаков воспаления, инфекции или подтекания и проводите соответствующее лечение.
 2. Гигиена стомы: напомните пациенту о необходимости соблюдать гигиену стомы, а также поддерживать чистой и сухой область стомы, ПЭГ-зонд и нижнюю поверхность фиксирующей пластины с соблюдением правил асептики или требований протоколов медицинской организации.

Для выявления осложнений стомы и определения рекомендованной тактики последующего наблюдения обращайтесь к протоколам медицинской организации и/или национальным клиническим рекомендациям с целью улучшения исходов лечения пациентов и минимизации осложнений.

Уход за зондом

1. Натяжение ПЭГ-зонда: порекомендуйте пациенту продолжать фиксировать внешнюю фиксирующую пластину таким образом, чтобы между поверхностью живота и пластиной оставался свободный зазор 5–10 мм.

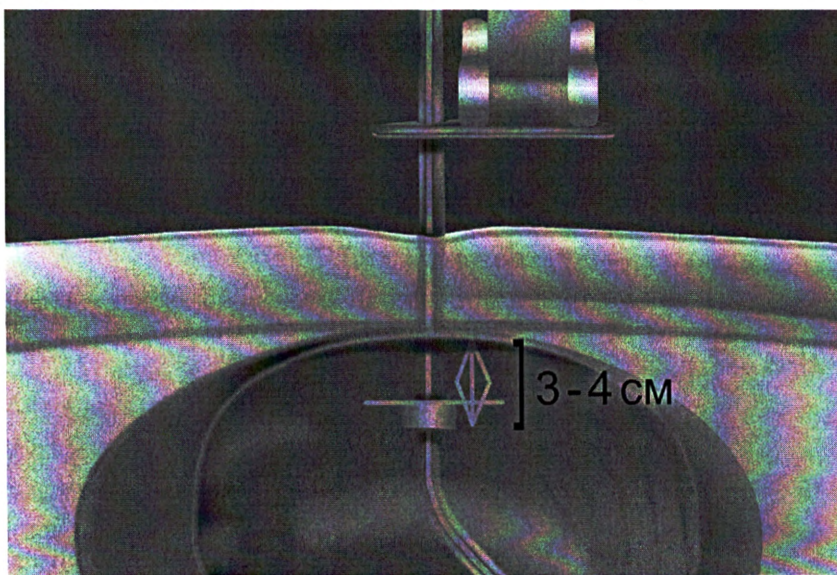
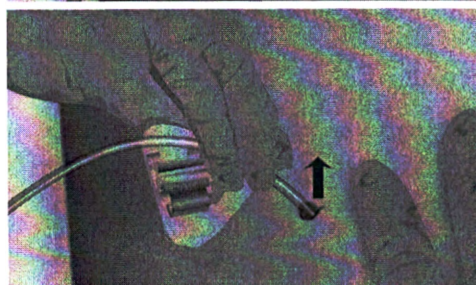
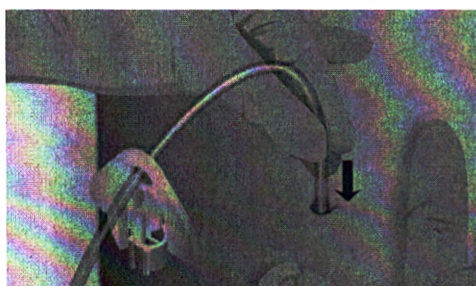


«Бампер-синдром» (Buried bumper syndrome)^{16, 17, 18}

Тяжелое осложнение, при котором внутренний фиксирующий элемент смещается по ходу стомы наружу. В результате медицинское изделие может оказаться в любом месте между слизистой оболочкой желудка и поверхностью кожи. Основной причиной «бампер-синдрома» является чрезмерное сдавление тканей между внутренним и наружным фиксирующими элементами. Это редкое, но тяжелое осложнение, возникающее при длительном использовании чрескожной эндоскопической гастроеюностомы; его можно предотвратить путем обеспечения надлежащей подвижности зонда и правильного регулирования его натяжения.

2. Смещение ПЭГ-зонда: **после заживления стомы проинструктируйте пациента ежедневно смещать ПЭГ-зонд**, чтобы предотвратить развитие «бампер-синдрома». Осторожно продвиньте ПЭГ-зонд в стому на 3–4 см, затем потяните его обратно до появления сопротивления. См. рисунок 4.
3. ПЭГ-зонд ни при каких обстоятельствах нельзя поворачивать или вращать во избежание образования петель и смещения кишечного зонда. Не вращайте ни кишечный зонд, ни крышку адаптера, так как это может привести к перегибу или завязыванию узлов. Дополнительные сведения см. в инструкциях по применению для AbbVie PEG² и AbbVie J³.
3. Функционирование ПЭГ-зонда: убедитесь, что зонд можно промыть в соответствии со стандартами, рекомендованными в синем блоке на странице 11.
4. Подтекание ПЭГ-зонда: Убедитесь, что зонд не подтекает. Если спустя первые 24–72 часа после выполнения чрескожной эндоскопической гастроеюностомии наблюдается подтекание из пространства между зондом и стомой:
 - откройте зажим зонда и ослабьте фиксирующую пластину. Для длительного ухода оставляйте свободный зазор 5–10 мм между поверхностью живота и фиксирующей пластиной. Дополнительную информацию см. в разделе «Уход после процедуры».

Рисунок 4. Демонстрация смещения ПЭГ-зонда на 3–4 см в стому



Список литературы

1. Общая характеристика лекарственного препарата Дуодopa®, 20 мг/мл+5 мг/мл, гель для интестинального введения (регистрационное удостоверение ЛП-№(014575)-(ПГ-RU) от 22.04.2026): https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC. Дата обращения: 26.05.2026.
2. Инструкция по применению набора гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/9545 от 20.01.2020.
3. Инструкция по применению зонда кишечного 9FR AbbVie J с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6262 от 19.10.2017
4. Gkolfakis P, Arvanitakis M, Despott E.J., et al. Endoscopic management of enteral tubes in adult patients - Part 2: peri- and post-procedural management. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy 2020; 53(02): 178-195 [Гколфакис, П., Арванитакис, М., Деспотт, Э. Дж. и др. Эндоскопическое ведение кишечных трубок у взрослых пациентов – часть 2: ведение до, во время и после процедуры. Рекомендации Европейского общества эндоскопии желудочно-кишечного тракта. Эндоскопия 2020; 53(02): 178–195].
5. Arvanitakis M, Gkolfakis P, Despott E.J. et al. Endoscopic management of enteral tubes in adult patients - Part 1: Definitions and indications. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy 2021; 53: 81-92 [Арванитакис М., Гколфакис П., Деспотт Э. Дж. и др. Эндоскопическое ведение кишечных трубок у взрослых пациентов — часть 1: определения и показания. Руководство Европейского общества эндоскопии желудочно-кишечного тракта (ЕОЭЖКТ). Эндоскопия 2021; 53: 81–92].
6. Dam-Larsen S et al. Best practice in placement of percutaneous endoscopic gastrostomy with jejunal extension tube for continuous infusion of levodopa carbidopa intestinal gel in the treatment of selected patients with Parkinson's disease in the Nordic region. Scandinavian Journal of Gastroenterology. 2015; 50: 1500-1507 [Дам-Ларсен С. и др. Ведущие практики установки чрескожной эндоскопической гастростомы с еюнальным удлинителем для непрерывного введения кишечного геля леводопы/карбидопы при лечении отобранных пациентов с болезнью Паркинсона в Северном регионе. Скандинавский журнал гастроэнтерологии. 2015; 50: 1500–1507].
7. Fugazza A, Capogreco A, Cappello A et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy and jejunostomy: Indications and techniques. World J Gastrointest Endosc 2022; 14(5): 250-266 [Фуацца А., Капогреко А., Каппелло А. и др. Чрескожная эндоскопическая гастростомия и еюностомия: показания и методики. Мировой журнал по эндоскопии желудочно-кишечного тракта 2022; 14(5): 250–266].
8. Saber A.A., Meslemani A.M., Davis R et al. Safety Zones for Anterior Abdominal Wall Entry During Laparoscopy A CT Scan Mapping of Epigastric Vessels. Annals of Surgery 2004; 239(2): 182-185 [Сабер А. А., Меслемани А. М., Дэвис Р. и др. Безопасные зоны для входа через переднюю брюшную стенку при лапароскопии: картирование надчревных сосудов по данным компьютерной томографии. Анналы хирургии 2004; 239(2): 182–185].
9. Li Z, Liu Q, Wang X et al. The Characteristics of Blood Supply and Tissue Hypoxia in Pathological Scars. Chin Med Sci J 2017; 32(2):113-118 [Ли З, Лю Ц, Ван С и др. Характеристики кровоснабжения и тканевой гипоксии в патологических рубцах. Chin Med Sci J 2017; 32(2):113-118].
10. Gheorghe C, Dumitru E, Ciocîrlan M et al. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy with Jejunal Extension Tube for the Delivery of Levodopa Carbidopa Intestinal Gel: Clinical Practice Guidelines of the Romanian Society of Digestive Endoscopy. Gastrointestin Liver Dis, September 2019; 28(3): 349-354 [Георге К., Думитру Е., Чиокырлан М. и др. Чрескожная эндоскопическая гастростомия с еюнальным удлинителем для введения кишечного геля леводопы/карбидопы: клинические рекомендации Румынского общества эндоскопии органов пищеварения. Гастроинтестинальные и печёночные заболевания, сентябрь 2019; 28(3): 349–354].

11. Fang J.C. Percutaneous Access for Enteral Nutrition. *Tech Gastrointest Endosc* 2007; 9:176- 182 [Фанг Дж. С. Чрескожный доступ для энтерального питания. Технологии гастроинтестинальной эндоскопии 2007; 9: 176–182].
12. Ghouri Y.A., Luthra G. (2018). Percutaneous Endoscopic Gastrostomy and Jejunostomy for Feeding. In S. Sridhar, G.Y. Wu (Eds.) *Diagnostic and Therapeutic Procedures in Gastroenterology, Clinical Gastroenterology* (pp207-223). Springer International Publishing AG [Гури Я. А., Лутра Г. (2018). Чрескожная эндоскопическая гастростомия и еюностомия для питания. В: С. Сридар, Г. Ю. У (ред.), *Диагностические и лечебные процедуры в гастроэнтерологии, Клиническая гастроэнтерология*, с. 207–223 Спрингер Интернэшнл Паблишинг АГ].
13. Duszak R, Cho K.J. Percutaneous Gastrostomy and Jejunostomy 2023. <https://emedicine.medscape.com/article/1821257-print> (Last accessed 19 Feb 2026) [Дуза Р., Чо К. Дж. Чрескожная гастростомия и еюностомия, 2023. <https://emedicine.medscape.com/article/1821257-print> (доступ: 19 февраля 2026 г.)]
14. Ignite Healthwise, LLC Staff. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy: What to Expect at Home. <https://myhealth.alberta.ca/Health/aftercareinformation/pages/conditions.aspx?hwid=ud3362> (Last accessed 19 Feb 2026) [Сотрудники компании «Айгнайт Хелсвайз, ЛЛС». Чрескожная эндоскопическая гастростомия: чего ожидать дома. <https://myhealth.alberta.ca/Health/aftercareinformation/pages/conditions.aspx?hwid=ud3362> (доступ: 19 февраля 2026 г.)]
15. Phillips M.M. PEG tube insertion - discharge. MedlinePlus. A.D.A.M. Medical Encyclopedia <https://medlineplus.gov/ency/patientinstructions/00900.htm#:~:text=Drainage%20from%20around%20the%20PEG,first%201%20or%202%20days> (Last accessed 19 Feb 2026) [Филлипс М. М. Установка зонда чрескожной эндоскопической гастростомии – выписка. Медлайн Плюс. Медицинская энциклопедия A.D.A.M. <https://medlineplus.gov/ency/patientinstructions/00900.htm#:~:text=Drainage%20from%20around%20the%20PEG,first%201%20or%202%20days> (доступ: 19 февраля 2026 г.)]
16. Bischoff, S. C, Austin, P, Boeykens, K, Chourdakis, M, Cuerda, C, Jonkers-Schuitema, C, et al. ESPEN guideline on home enteral nutrition. *Clinical Nutrition* 2020;39: 5-22 [Бишофф С. К., Остин П., Боенкс К., Чурдакис М., Куэрда С., Йонкерс-Схейтема С. и др. Рекомендации Европейского общества клинического питания и метаболизма по домашнему энтеральному питанию. *Клиническое питание* 2020; 39: 5–22.]
17. Cyrany J, Rejchrt S, Kopacova M, Bures J. Buried bumper syndrome: a complication of percutaneous endoscopic gastrostomy. *World J Gastroenterol* 2016;22:618-27 [Цираны Й., Рейхрт С., Копачова М., Буреш Й. Синдром погружённого бампера: осложнение чрескожной эндоскопической гастростомии. *Всемирный журнал гастроэнтерологии* 2016; 22: 618–627].
18. Murrad, F.M., Blatnik J.A. (2016). Chronic Complications of PEG. In Pauli, E.M. (Ed.). Marks, J.M. (Ed.). *Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG): Techniques, Effectiveness and Potential Complications* (pp 245-259). New York: Nova Science Publishers [Муррад Ф. М., Блатник Дж. А. (2016). Хронические осложнения чрескожной эндоскопической гастростомии. В книге: Поли Э. М. (ред.), Маркс Дж. М. (ред.). *Чрескожная эндоскопическая гастростомия: техники, эффективность и возможные осложнения* (с. 245–259). Нью-Йорк: издательство «Нова Сайенс Паблишерс»].
19. AbbVie® PEG. Percutaneous endoscopic gastrostomy kit 15 FR / 20 FR: https://www.rxabbvie.com/pdf/abbvie_instr_pegtube.pdf (Last accessed 16 June 2026). [AbbVie® PEG. Набор для чрескожной эндоскопической гастростомии 15 FR / 20 FR: https://www.rxabbvie.com/pdf/abbvie_instr_pegtube.pdf (доступ 16 июня 2026 г.)].
20. AbbVie® J intestinal tube 9 FR for PEG 15 and 20 FR: https://www.rxabbvie.com/pdf/abbvie_instr_jtube_mrisupp.pdf (Last accessed 16 June 2026). [AbbVie® J Кишечный зонд 9 FR для ПЭГ 15 и 20 FR: https://www.rxabbvie.com/pdf/abbvie_instr_jtube_mrisupp.pdf (доступ 16 июня 2026 г.)].

Дополнительная информация

- Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.
- Как специалисту здравоохранения, вам следует сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
 - Адрес: Россия, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
 - Телефон: +7 800 550 99 03
 - Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
 - Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>
- Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях на препарат Дуодопа® в ООО «ЭббВи»:
 - Адрес: Россия, 125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, дом 16 А, стр. 1
 - Телефон +7 (495) 258-42-77
 - Электронная почта: pv.russia.cis@abbvie.com
- Для получения более подробной информации о препарате Дуодопа®, а также о порядке сообщения о нежелательных реакциях см. Общую характеристику лекарственного препарата Дуодопа®¹.
- Для получения более подробной информации о AbbVie PEG и AbbVie J см. инструкции по применению AbbVie PEG² и AbbVie J³.
- Если у вас есть какие-либо вопросы или вам нужны дополнительные экземпляры руководства для пациентов, пожалуйста, обратитесь в ООО «ЭббВи» по указанным выше контактным данным.

Настоящее руководство для специалистов здравоохранения (локальная версия 1.0, разработанная на основе глобальной версии 2.0 от марта 2026) было подготовлено компанией AbbVie в рамках плана управления рисками лекарственного препарата Дуодопа® и согласовано с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Торговое наименование Дуодопа и его логотип являются товарными знаками AbbVie AB. Все остальные товарные знаки принадлежат их соответствующим владельцам. ©2026 AbbVie. Все права защищены.

Руководство для пациента по лекарственному препарату Дуодоба®

(Леводоба + [Карбидоба], гель
для интестинального введения)

Образовательные материалы по минимизации рисков (План управления рисками)

Об этом руководстве	2
Возможные нежелательные реакции после установки ПЭГ - и кишечного зондов	3
Важные напоминания	4
Что можно делать и что нельзя делать	5
Последующий уход	6
Уход после процедуры и долгосрочный уход	7
Возможные долгосрочные проблемы и способы их предотвращения	17
Часто задаваемые вопросы	18

DUOD-RU-00092-E

Дата одобрения: июль 2026

Об этом руководстве

Это руководство предназначено для пациентов и лиц, ухаживающих за пациентами, которые используют лекарственный препарат Дуодopa® для лечения развернутых стадий леводопа-чувствительной болезни Паркинсона с выраженными двигательными флуктуациями и гипер- и дискинезиями при недостаточной эффективности доступных комбинаций противопаркинсонических препаратов.

Вам была проведена процедура чрескожной эндоскопической гастростомии, при которой в стенке желудка сформировано небольшое отверстие – стома. Через это отверстие в просвет двенадцатиперстной кишки или верхний отдел тощей кишки установлен постоянный зонд, состоящий из наружной абдоминальной и внутренней энтеральной частей. Наружная абдоминальная часть соединяет помпу, расположенную снаружи тела, с внутренней энтеральной частью. Препарат Дуодopa® подается в кишечник из помпы через эту систему зондов.

Для наглядности в этом руководстве гастростомический зонд AbbVie PEG² обычно называется ПЭГ-зондом.

Для наглядности в этом руководстве кишечный зонд AbbVie J³ обычно называется кишечным зондом.

Если вы не уверены, какие именно медицинские изделия используете, обратитесь к своему лечащему врачу.

Медицинские изделия или их отдельные части, которыми вы пользуетесь, могут выглядеть иначе, чем показано на иллюстрациях в этом руководстве. Всегда следуйте указаниям вашего лечащего врача по использованию именно ваших медицинских изделий.

Это руководство содержит рекомендации по уходу за стомой и зондом, которые помогают снизить риск возможных проблем со стороны желудка и кишечника.

Если такие проблемы не устранять, некоторые из них могут потребовать хирургического вмешательства или привести к серьезным нарушениям здоровья.

Если не указано иное, информация в этом руководстве, включая раздел «Уход после процедуры и долгосрочный уход», относится к гастростомическому зонду AbbVie PEG² и кишечному зонду AbbVie J³.

Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем лекарственного препарата Дуодopa®¹, чтобы получить более подробную важную информацию о безопасности. Для полного ознакомления с системой введения лекарственного препарата Дуодopa® ознакомьтесь с инструкциями по применению гастростомического зонда AbbVie PEG² и кишечного зонда AbbVie J³.

Возможные нежелательные реакции после установки ПЭГ - и кишечного зондов

Немедленно сообщите своему врачу, если у вас появились какие-либо из следующих симптомов¹:

- покраснение, выделения, боль или другие нежелательные реакции в месте установки зонда,
- боль в области живота или чувство дискомфорта,
- вздутие живота,
- повышенное газообразование (метеоризм),
- тошнота,
- рвота,
- повышение температуры тела,
- кишечное кровотечение.

Также сообщите своему лечащему врачу о любых проблемах или изменениях в самочувствии, даже если они не перечислены выше.

Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем лекарственного препарата Дуодоба®¹ для получения подробной информации о безопасности.

Важные напоминания

Чтобы снизить риск возможных проблем, связанных с процедурой чрескожной эндоскопической гастростомии или установкой зондов, пожалуйста, соблюдайте следующие важные рекомендации.

Контрольный список по уходу за стомой и зондами

- ☐ Не мочите стому, пока ваш лечащий врач не разрешит это делать.
- ☐ Не снимайте повязку, пока ваш лечащий врач не разрешит это делать.
- ☐ После процедуры, а также по указанию вашего лечащего врача, осматривайте и очищайте стому один раз в день.
- ☐ В течение первых 24–72 часов после процедуры следите за тем, чтобы фиксирующая пластина располагалась вплотную к коже.
- ☐ После заживления стомы и по указанию вашего лечащего врача смещайте зонд внутрь и наружу на 3–4 см один раз в день.
- ☐ По указанию вашего лечащего врача (обычно через 72 часа после процедуры) сохраняйте зазор 5–10 мм между кожей и фиксирующей пластиной.
- ☐ Ежедневно промывайте оба разъема зонда не менее чем 20 мл водопроводной или питьевой воды комнатной температуры, если врач не рекомендовал иное. Обязательно проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом по вопросам ухода.
- ☐ Выполняйте процедуры по уходу за стомой и зондом, описание которых начинается на странице 9, один раз в день или в соответствии с указаниями вашего лечащего врача.

Что можно делать и что нельзя делать



Что можно делать

- Проводите уход за стомой и зондом ежедневно (1 раз в день).
- **В течение первых 24 часов** после процедуры смена повязки осуществляется согласно указаниям вашего лечащего врача.
- **В течение первых 24 часов** после процедуры следите за тем, чтобы область стомы, ПЭГ-зонд и пространство под фиксирующей пластиной были чистыми и сухими.
- **В течение первых 24–72 часов** после процедуры фиксирующая пластина должна располагаться вплотную к коже.



Что нельзя делать

- **В течение первых 24 часов** после процедуры не смещайте зонд и фиксирующую пластину.
- **Не поворачивайте и не вращайте** зонд, выходящий из живота. Вращение может привести к образованию петли или узла на зонде, а также к его отсоединению и выпадению из желудка.
- **Не наносите** никакие мази на область стомы или зонд без рекомендации лечащего врача. Мази могут стать причиной смещения фиксирующей пластины.
- **Не поднимайте** тяжести в течение одного месяца или до тех пор, пока ваш лечащий врач не разрешит это делать.
- **Не принимайте ванну и не погружайте** область стомы в воду, пока ваш лечащий врач не разрешит. Это может повысить риск развития инфекции.
- **Не используйте** для очищения области стомы никакие средства, кроме раствора, рекомендованного вашим лечащим врачом.

Последующий уход

Рекомендации по уходу разделены на два раздела: уход после процедуры и долгосрочный уход. Эта информация поможет снизить риски возможных проблем со стороны желудочно-кишечного тракта.

Уход после процедуры начинается сразу по её завершении и продолжается до полного заживления стомы.

Долгосрочный уход начинается после того, как стома полностью заживет.

Уход после процедуры и долгосрочный уход

Уход после процедуры

Уход после процедуры – это уход в домашних условиях в период заживления стомы, который вы осуществляете самостоятельно или с помощью тех, кто за вами ухаживает. Этот уход начинается сразу после процедуры и продолжается **до полного заживления стомы**.

В этот период вы можете заметить некоторые симптомы, которые считаются нормальными для процесса заживления. К ним относятся:

- небольшая боль в животе или болезненность в месте проведения процедуры,
- легкое покраснение кожи вокруг стомы,
- незначительные прозрачные выделения из стомы.

По мере заживления стомы эти симптомы должны исчезнуть. Если же они сохраняются, обратитесь к своему лечащему врачу.

Долгосрочный уход

Долгосрочный уход начинается после того, как стома заживет. Это может произойти в период от нескольких дней до нескольких недель после установки зонда в живот. Ваш лечащий врач сообщит вам, когда стома полностью заживет. Приведенные ниже инструкции по ежедневному долгосрочному уходу помогут поддерживать область стомы в здоровом состоянии и снизить риск возможных осложнений в будущем. При появлении любых признаков осложнений немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Шаги регулярного ухода за стомой и зондом после процедуры и в долгосрочном периоде

В первые 24 часа после процедуры: накладывайте соответствующие повязки на место установки зонда согласно указаниям вашего лечащего врача. Следите за появлением таких симптомов, как боль и кровотечение.

В период от 24 до 72 часов после процедуры выполняйте этапы ежедневного ухода за стомой и зондом один раз в день. Это будет способствовать правильному заживлению стомы и поможет снизить риск возможных проблем с желудком и кишечником, описанных в разделе «Возможные нежелательные реакции после установки ПЭГ- и кишечного зондов» на странице 3.

Если у вас возникнут вопросы или трудности с выполнением этих процедур, обратитесь к своему лечащему врачу.

Подготовка

Сначала вам может потребоваться время, чтобы привыкнуть к выполнению этих процедур. Тщательное соблюдение всех этапов поможет снизить риски осложнений в период восстановления. Возможно, для выполнения этих действий вам понадобится помощь близких или тех, кто за вами ухаживает.

Процедуры ежедневного ухода необходимо проводить с соблюдением правил асептики². Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом относительно необходимых подготовительных действий и принадлежностей для выполнения процедур ухода за зондом и стомой.

Вам могут понадобиться следующие принадлежности:

- Марлевые салфетки
- Шприц
- Адаптер (переходник)
- Чистые ножницы
- Очищающий раствор (рекомендованный вашим лечащим врачом)
- Перевязочные материалы (повязки)
- Медицинский пластырь
- Одноразовые перчатки

Необходимо использовать принадлежности, рекомендованные вашим лечащим врачом.

Шаг 1. Высвобождение зонда из фиксирующей пластины и осмотр стомы



При осмотре или очищении области стомы:

- Всегда мойте руки с мылом или обрабатывайте их антисептиком перед тем, как прикасаться к фиксирующей пластине или зонду
- Используйте одноразовые перчатки

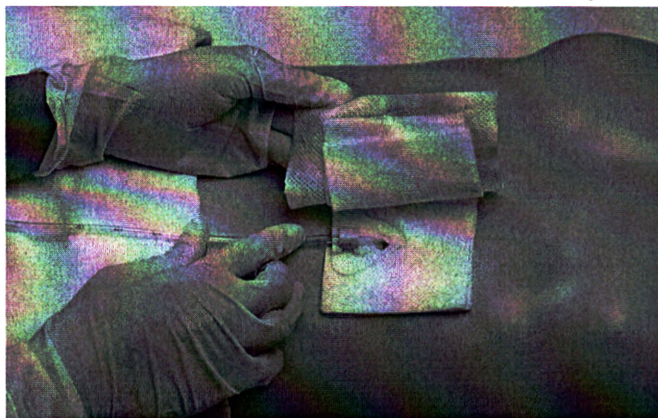
В течение первой недели после процедуры избегайте ходьбы в те моменты, когда зонд не закреплен в фиксирующей пластине.

Зачем нужно осматривать стому?

Выявление признаков раздражения или инфекции на ранней стадии позволит начать лечение вовремя. Если принять меры быстро, это существенно снизит риск развития серьезных осложнений.

Шаг 1.1 Если поверх фиксирующей пластины наложена повязка, снимите её. См. рисунок 1.

Рисунок 1.



Шаг 1.2 Откиньте синюю защелку, чтобы открыть зажим для зонда. См. рисунок 2.

Рисунок 2.



Шаг 1.3 Осторожно потяните зонд вверх, чтобы высвободить его из фиксирующей пластины. Немного сдвиньте пластину в сторону от стомы, чтобы ослабить её прилегание. См. рисунок 3.

Рисунок 3.



Шаг 1.4 Ежедневно осматривайте область стомы на наличие признаков усиливающегося покраснения, отека, появления гноя (густая желтая жидкость) с неприятным запахом или боли. При обнаружении любого из этих симптомов немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Шаг 2. Очищение стомы

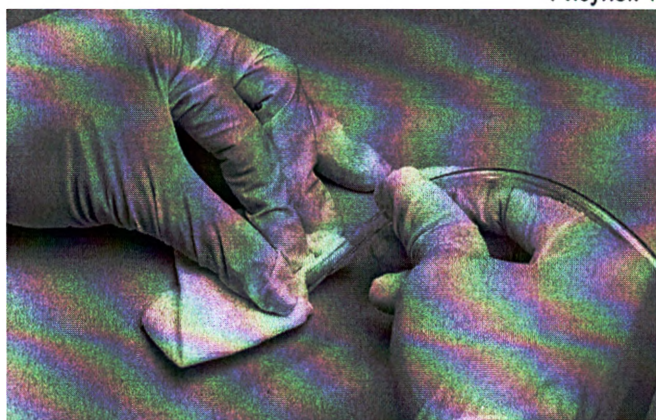
Зачем нужно регулярно очищать стому?

Надлежащая очистка и дезинфекция кожи вокруг стомы помогают снизить риск развития инфекции и уменьшить тяжесть возможных осложнений.

Шаг 2.1 Смочите марлевую салфетку очищающим раствором, рекомендованным вашим лечащим врачом.

Шаг 2.2 Осторожно приподнимите зонд и очистите область вокруг стомы, сам зонд и обратную сторону фиксирующей пластины. См. рисунок 4.

Рисунок 4.



Шаг 2.3 После очищения дайте коже вокруг стомы высохнуть на воздухе.

Пока ваша стома не заживет и по указанию вашего лечащего врача, пропустите шаг 3 и перейдите непосредственно к шагу 4.1. К шагу 3 можно переходить только тогда, когда стома полностью заживет и врач подтвердит это.



Используйте очищающий раствор, рекомендованный вашим лечащим врачом. **Не применяйте** для очищения стомы никакие другие средства, кроме раствора, рекомендованного вашим врачом.



Не наносите никакие мази на область стомы или зонд без прямого указания вашего лечащего врача.



После очищения всегда следите за тем, чтобы область стомы оставалась максимально чистой и сухой.

Шаг 3. Смещение зонда

Почему важно смещать зонд один раз в день?

Свободное движение зонда в стоме важно для предотвращения врастания диска для фиксации в стенку желудка (когда ПЭГ-зонд начинает смещаться в стенку желудка с последующим разрастанием кожи над гастростомическим отверстием). Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если вам трудно продвигать зонд внутрь или наружу стомы, а также при появлении любых признаков осложнений.

Вам следует пропускать этот шаг и переходить сразу к пункту 4.1 до тех пор, пока ваша стома не заживет и лечащий врач не разрешит вам начать смещать зонд. **Только после того, как врач подтвердит, что это безопасно, выполняйте данный шаг ежедневно.**

Шаг 3.1 Осторожно продвиньте зонд на 3–4 см внутрь желудка и обратно. См. рисунки 5а, 5б и 5в.

Шаг 3.2 Наложите новую повязку согласно указаниям вашего лечащего врача и осторожно потяните зонд назад до появления сопротивления. См. рисунок 6.

Рисунок 5а.



Рисунок 5в.

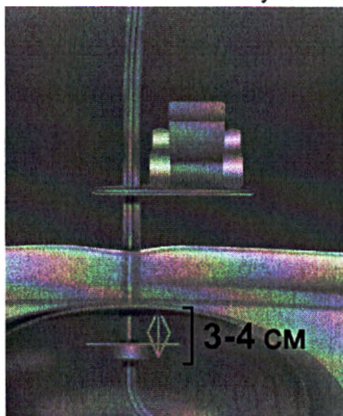
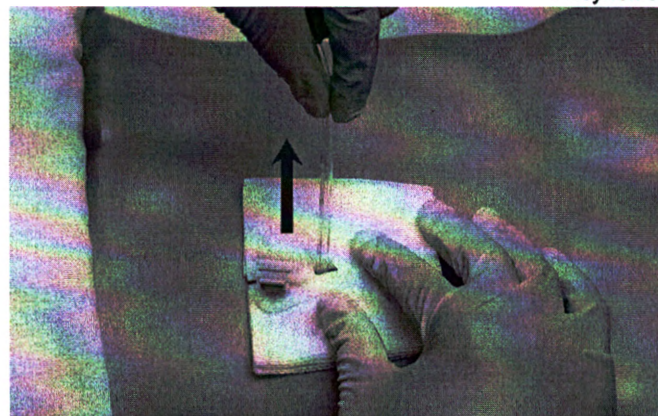


Рисунок 5б.



Рисунок 6.



Если зонд не продвигается внутрь живота свободно, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.



Не перекручивайте зонд. Это может привести к образованию петель или узлов на зонде.

Шаг 4. Повторное закрепление зонда

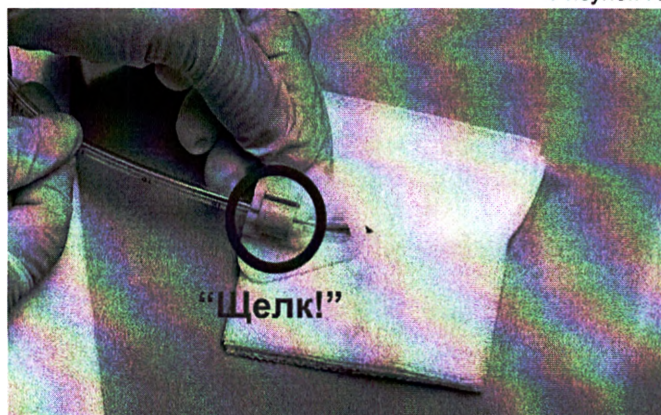
Зачем нужно снова закреплять зонд?

Закрепление зонда на месте уменьшает риск того, что он начнет скользить или смещаться внутри желудка.

Для обеспечения надежной фиксации зонда следуйте приведенным ниже инструкциям (если вы пропустили шаг 3, перед тем как снова закрепить фиксирующую пластину, наложите новую повязку согласно указаниям вашего лечащего врача).

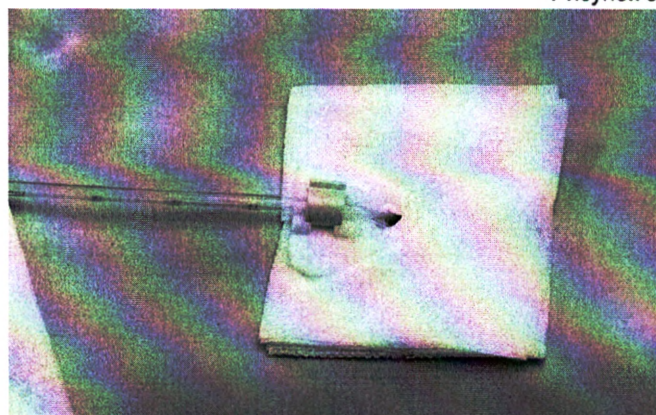
Шаг 4.1 Верните синюю застежку в исходное положение и надавите на неё до характерного щелчка, чтобы надежно зафиксировать пластину. См. рисунок 7.

Рисунок 7.



В течение первых 24–72 часов после процедуры следите за тем, чтобы фиксирующая пластина плотно прилегала к коже. См. рисунок 8.

Рисунок 8.



После получения указаний от вашего лечащего врача (как правило, по истечении 72 часов после процедуры) оставляйте зазор в 5–10 мм между кожей и фиксирующей пластиной. См. рисунок 9.

Рисунок 9.



Шаг 4. Повторное закрепление зонда

Накладывайте и меняйте повязки согласно указаниям вашего лечащего врача. Если в период заживления стомы используется повязка, следуйте инструкциям в **шагах 4.2 и 4.3** для её наложения. После того как стома заживет и ваш врач даст соответствующее разрешение, использование повязки может больше не потребоваться – в этом случае область стомы следует просто содержать чистой и сухой.

Шаг 4.2 Наложите новую повязку поверх фиксирующей пластины согласно указаниям вашего лечащего врача. См. рисунок 10.

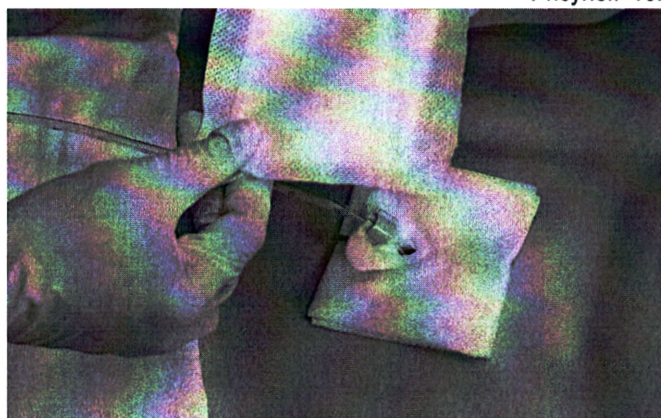


Рисунок 10.

Шаг 4.3 Зафиксируйте повязку и зонд с помощью бинта или медицинского пластыря. См. рисунок 11.

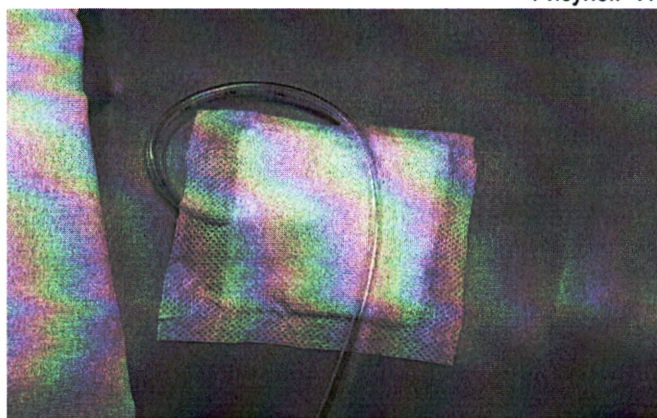


Рисунок 11.

Шаг 5. Промывание зондов

Зачем нужно промывать зонды?

Промывание помогает избежать закупорки зондов. Если зонд забьется, введение лекарств через него станет невозможным или будет происходить неправильно.



Не перекручивайте зонд, выходящий из живота.



Для промывания зондов используйте водопроводную или питьевую воду комнатной температуры.



Не давите на поршень шприца с силой, если промывание зонда затруднено. Свяжитесь со своим лечащим врачом, если вы не можете промыть зонд или испытываете при этом трудности.

Ежедневно необходимо промывать оба зонда. Сначала промойте кишечный зонд через более длинный прямой разъем. Затем промойте ПЭГ-зонд через более короткий разъем, расположенный под углом.

Внешний вид медицинских изделий или их деталей может отличаться от того, что показано на иллюстрациях в этом разделе.

Чтобы правильно промывать зонды, важно знать все части медицинских изделий, которыми вы пользуетесь. Если вы не уверены в том, как устроены или работают ваши изделия, обратитесь к своему лечащему врачу.

Шаг 5. Промывание зондов

Внешний вид используемых вами медицинских изделий или их частей может отличаться от изображений в этом разделе.

Шаг 5.1 Остановите работу помпы и отсоедините зонд. См. рисунок 12.

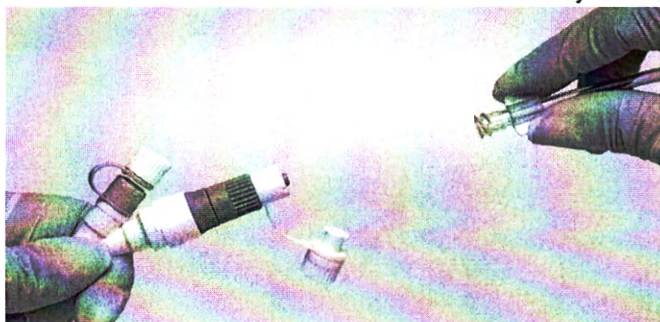


Рисунок 12.

Шаг 5.3 Наберите в шприц водопроводной или питьевой воды комнатной температуры. Обратите внимание, что для промывания каждого разъема рекомендуется использовать не менее 20 мл воды, если врач не рекомендовал иное. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом по вопросам ухода.

Адаптер (переходник) нажимного типа (показан на рис. 13) подсоединяется путем плотного надевания на наконечник шприца.

Адаптер (переходник) винтового типа необходимо накручивать на наконечник шприца, вращая его вправо (по часовой стрелке). Если вы не уверены в том, какой тип медицинского изделия используете, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Шаг 5.2 Подсоедините адаптер (переходник) к наконечнику шприца. Способ подсоединения может различаться в зависимости от модели используемого адаптера и шприца. См. рисунок 13.



Рисунок 13.

Шаг 5.4 Вращательным движением подсоедините шприц к более длинному прямому зеленому порту Y-образного разъема зонда. Нажмите на поршень шприца, чтобы полностью ввести воду через порт.

Повторите шаги 5.3 и 5.4, чтобы общий объем воды для промывания зонда составил 20 мл, если врач не рекомендовал иное. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом по вопросам ухода. См. рисунок 14.

Внимание: никогда не вращайте и не перекручивайте сам зонд – поворачивать можно только шприц.

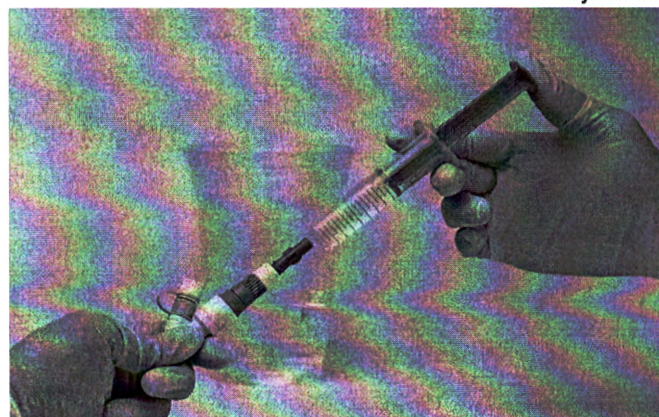
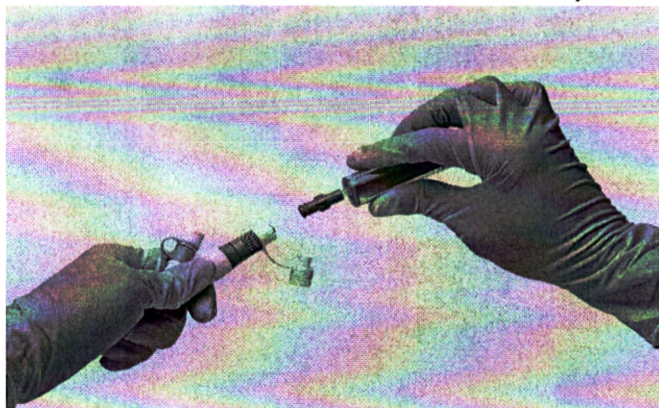


Рисунок 14.

Шаг 5.5 После промывания зонда водой отсоедините шприц с адаптером (переходником). См. рисунок 15.

Рисунок 15.



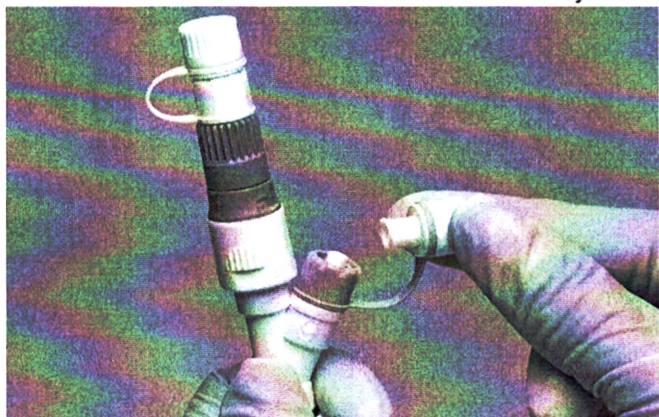
Шаг 5.6 Закройте длинный порт колпачком. См. рисунок 16.

Рисунок 16.



Шаг 5.7 Открутите колпачок с короткого углового порта (белого, синего или фиолетового цвета). См. рисунок 17.

Рисунок 17.

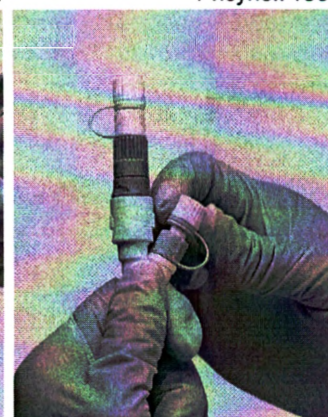


Шаг 5.8 Для промывания короткого углового порта **повторите шаги 5.3–5.6**. См. рисунки 18а и 18б.

Рисунок 18а.



Рисунок 18б.



Возможные долгосрочные проблемы и способы их предотвращения

В период долгосрочного ухода могут возникнуть определенные проблемы, связанные с использованием зонда. При появлении любого из этих признаков свяжитесь со своим лечащим врачом.

Возможные проблемы	Как этого избежать?
Проблемы с зондом (такие как закупорка, образование петель или узлов).	Ежедневно промывайте зонды один раз в день, как описано в шаге 5 раздела «Шаги регулярного ухода за стомой и зондом после процедуры и в долгосрочном периоде», чтобы снизить риск осложнений.
Ослабление или отсоединение соединителей, из-за чего кишечный зонд (находящийся внутри кишечника) отделяется от ПЭГ-зонда (расположенного снаружи тела).	Ежедневно выполняйте все шаги ухода за стомой и зондом для предотвращения этой проблемы. Если кишечный зонд отсоединится от ПЭГ-зонда, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.
Признаки раздражения или инфекции стомы, такие как усиливающееся покраснение, отек или появление гноя с неприятным запахом (густая желтая жидкость).	Появление выделений часто вызвано инфекцией или воспалением тканей кожи. Следите за тем, чтобы область стомы была чистой и сухой. С разрешения врача (как правило, по истечении 72 часов после процедуры) обеспечьте зазор в 5–10 мм между кожей и фиксирующей пластиной, как описано в шаге 4 раздела «Шаги регулярного ухода за стомой и зондом после процедуры и в долгосрочном периоде».
Вокруг зонда скапливаются остатки пищи, которые могут превратиться в плотное образование (безоар). Безоар может привести к закупорке зонда. Симптомы закупорки зонда, вызванной безоаром, могут включать тошноту, рвоту и боли в животе.	Для снижения риска образования безоара избегайте продуктов с высоким содержанием клетчатки. Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно соблюдения диеты.
Может случиться осложнение, когда внутренний ограничитель ПЭГ-зонда врастает в стенку желудка. Это может привести к инфицированию раны, внутреннему воспалению в брюшной полости, подтеканию содержимого из зонда или его полной закупорке.	После заживления стомы и получения разрешения от вашего лечащего врача ежедневно смещайте зонд внутрь и наружу на 3–4 см один раз в день. Всегда оставляйте зазор в 5–10 мм между кожей и фиксирующей пластиной. Для получения более подробной информации см. шаги 3 и 4 раздела «Шаги регулярного ухода за стомой и зондом после процедуры и в долгосрочном периоде».

При возникновении любой из перечисленных выше проблем обратитесь к своему лечащему врачу.

Часто задаваемые вопросы

Список представленных часто задаваемых вопросов не является исчерпывающим. При появлении любых вопросов свяжитесь со своим лечащим врачом.

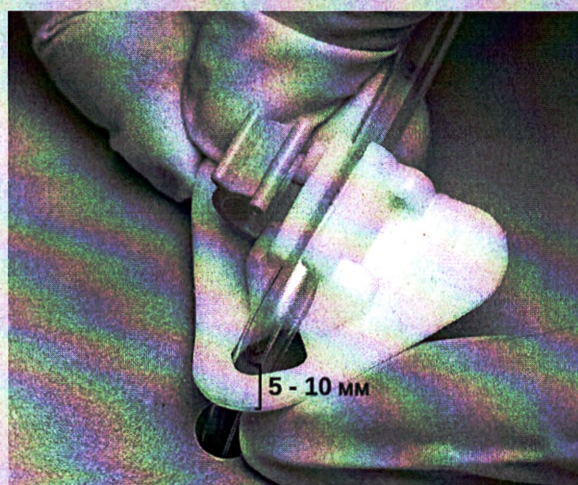
Вопрос: Иногда из зонда подтекает вода, жидкость или лекарство, особенно в месте его входа в стому. Как я могу предотвратить это подтекание?

Ответ: Если подтекание происходит между зондом и стомой, проверьте, правильно ли зафиксирован зонд. С разрешения вашего лечащего врача (как правило, спустя 72 часа после процедуры) обеспечьте зазор в 5–10 мм между кожей и фиксирующей пластиной. Если корректировка положения зонда не помогла остановить подтекание, обратитесь к своему врачу.

См. рисунок 19.

Если подтекание происходит из самих соединителей, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу

Рисунок 19.



Вопрос: Что делать, если зонд изменил цвет?

Ответ: Постепенное изменение цвета зонда является нормальным и не означает, что с ним что-то не так. Если у вас возникли сомнения или опасения, проконсультируйтесь со своим врачом.

Вопрос: Что делать, если зонд с трудом продвигается внутрь или наружу стомы?

Ответ: Это может указывать на серьезное осложнение, когда внутренний ограничитель ПЭГ-зонда врастает в стенку желудка. Немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом для решения этой проблемы. Чтобы не допустить развития этого осложнения, пожалуйста, строго следуйте рекомендациям по смещению зонда, описанным в шаге 3 раздела «Шаги регулярного ухода за стомой и зондом после процедуры и в долгосрочном периоде».

Вопрос: Как правильно принимать ванну или плавать в бассейне при наличии стомы?

Ответ: Обязательно отсоедините помпу и наденьте защитные колпачки на оба порта (ПЭГ и кишечный) Y-образного разъема. См. рисунки 20 и 21. Перед тем как плавать или принимать ванну, обязательно убедитесь, что стома полностью зажила. За дополнительными инструкциями обратитесь к своему лечащему врачу.

Рисунок 20.

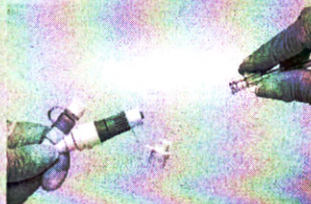


Рисунок 21.



Вопрос: У меня не получается промыть зонд. Что мне делать?

Ответ: Трудности при промывании зонда могут быть вызваны образованием петель или узлов на нем. По этой же причине на вашей помпе может срабатывать сигнал предупреждения «высокое давление» (high-pressure alarm). К появлению петель или узлов на самом зонде обычно приводит его перекручивание. Не перекручивайте зонд при его ежедневном смещении (внутрь и наружу), см. шаг 3 раздела «Шаги регулярного ухода за стомой и зондом после процедуры и в долгосрочном периоде». Если на помпе часто срабатывает сигнал высокого давления или вы не можете промыть зонд, обратитесь к своему лечащему врачу.

Вопрос: Какие меры предосторожности мне следует соблюдать при прохождении МРТ (магнитно-резонансной томографии)?

Ответ: В кончике кишечного зонда AbbVie содержатся мелкие металлические частицы. Они могут быть видны на МРТ. Перед началом обследования обязательно предупредите своего лечащего врача или специалиста, проводящего МРТ, о наличии у вас зонда.

Дополнительная информация

Для получения более подробной информации о препарате Дуодоба®, включая полный перечень возможных нежелательных реакций, прочитайте листок-вкладыш, который вложен в упаковку лекарственного препарата Дуодоба®.

Листок-вкладыш лекарственного препарата Дуодоба®¹ также доступен на сайте Государственного реестра лекарственных средств (https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e9d31b91-af3b-4b77-a783-c191c00ed803).

Если у вас возникли дополнительные вопросы или необходимы дополнительные копии данного руководства, обратитесь к своему лечащему врачу.

Настоящее руководство пациентов (локальная версия 1.0, разработанная на основе глобальной версии 2.0 от марта 2026) было подготовлено компанией AbbVie в рамках плана управления рисками лекарственного препарата Дуодоба® и согласовано с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- Адрес: Россия, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
- Телефон: +7 800 550 99 03
- Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
- Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Информацию о нежелательных реакциях также можно сообщить в ООО «ЭббВи»:

- Адрес: Россия, 125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, дом 16 А, стр. 1
- Телефон +7 (495) 258-42-77
- Электронная почта: pv.russia.cis@abbvie.com

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Ссылки

1. Листок-вкладыш лекарственного препарата Дуодоба®, 20 мг/мл+5 мг/мл, гель для интестинального введения: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e9d31b91-af3b-4b77-a783-c191c00ed803.
Дата последнего обращения: 26.05.2026.
2. Инструкция по применению набора гастростомического зонда AbbVie PEG для обеспечения долгосрочного энтерального доступа с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/9545 от 20.01.2020.
3. Инструкция по применению зонда кишечного 9FR AbbVie J с принадлежностями. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6262 от 19.10.2017.

Торговое наименование Дуодоба и его логотип являются товарными знаками AbbVie AB. Все остальные товарные знаки принадлежат их соответствующим владельцам. ©2026 AbbVie. Все права защищены.