

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 гастростомии для снижения рисков	6
Уход за стомой после чрескожной эндоскопической гастростомии	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, инициируют 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 инициировании 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.

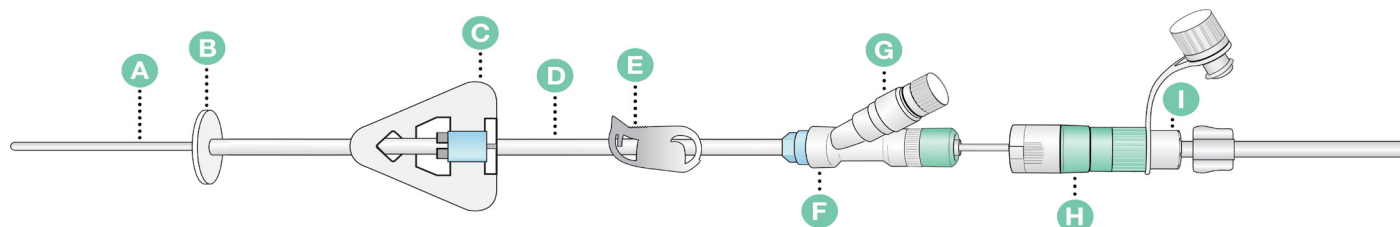
Лекарственный препарат Дуодоба® вводится с помощью помпы непосредственно в просвет двенадцатиперстной кишки или верхний отдел тощей кишки через постоянный зонд, установленный путём чрескожной эндоскопической гастростомии (ПЭГ) и состоящий из наружной абдоминальной и внутренней энтеральной частей¹.

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}

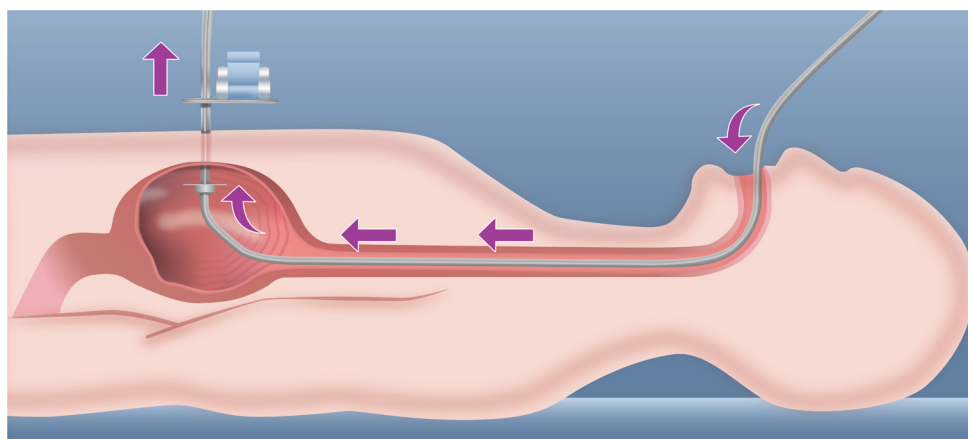
- Кишечный зонд следует устанавливать с помощью эндоскопа достаточной длины (в большинстве случаев - стандартного гастроскопа), позволяющего достигнуть связки Трейтца. После прохождения привратника необходимо обеспечить правильное расправление зонда.
- Чтобы избежать перфорации кишечника, перед введением 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 лечащей 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 Дуодопа®.
- Напомните пациенту о необходимости выполнять шаги долгосрочного ухода, приведенные в руководстве для пациента по лекарственному препарату Дуодопа®.

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:

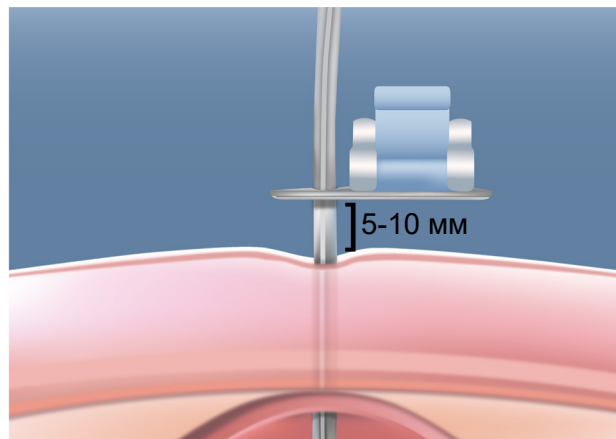
- Оцените процесс заживления стомы и наличие признаков инфекции.
- Проверьте соединительные элементы системы ПЭГ- и кишечного зондов и их функционирование.
- Разъясните пациентам, что не следует использовать на зонде и стоме смазочные средства на основе нефтепродуктов (например, детское масло, вазелин).
- 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 Дуодопа®, 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).
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 гастроеюностомии, 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.

Рисунок 3.



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

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.

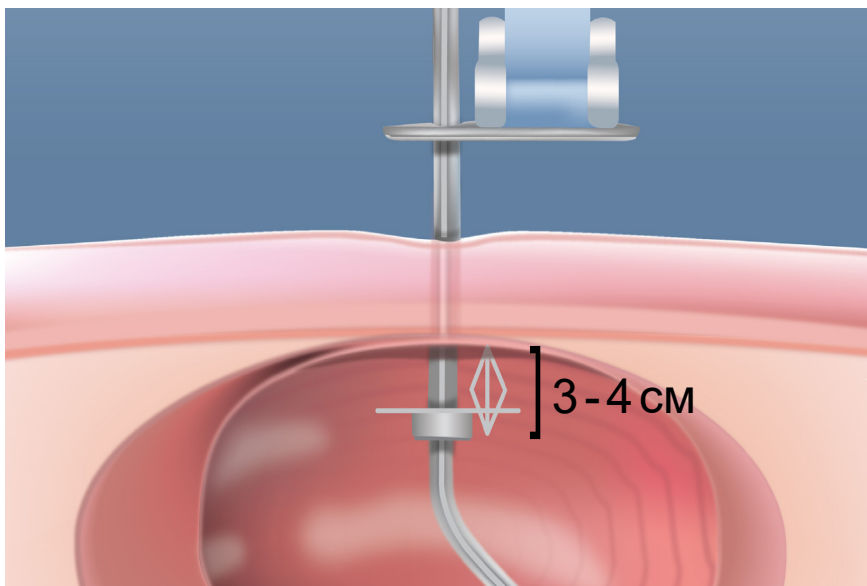
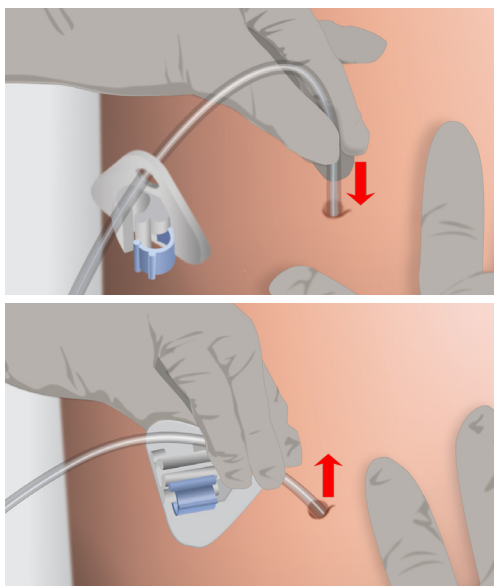


«Бампер-синдром» (Buried bumper syndrome)^{16, 17, 18}

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. 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 Дуодоба®, 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., Mesleman 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 [Геопре 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. Сридхар, 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) [Дузак 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 [Мурад 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 Дуодоп[®] 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 Дуодоп[®], а также о порядке сообщения о нежелательных реакциях см. Общую характеристику лекарственного препарата Дуодоп[®]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 Дуодоп[®] и согласовано с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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