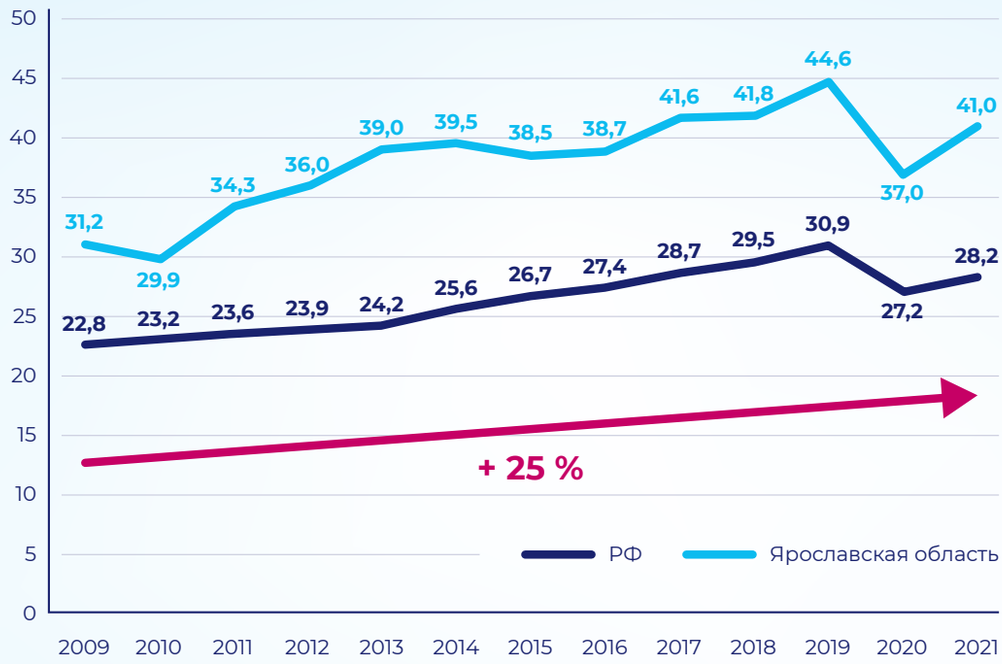
Барьеры в подготовке к колоноскопии в зависимости от профиля пациента

За 10 лет (2011–2021 годы) заболеваемость злокачественными новообразованиями ободочной кишки выросла на 25 %[1]

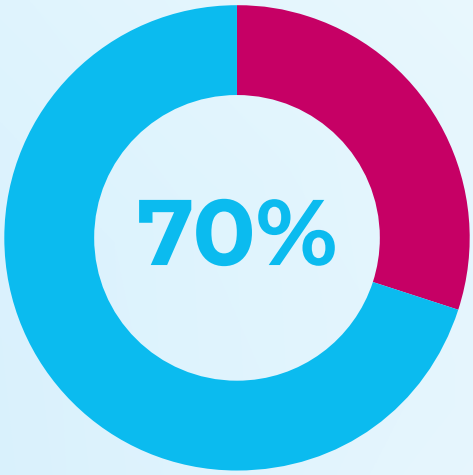
Заболеваемость раком ободочной кишки в РФ и Ярославской области на 100 тыс. (2009–2021 гг.)



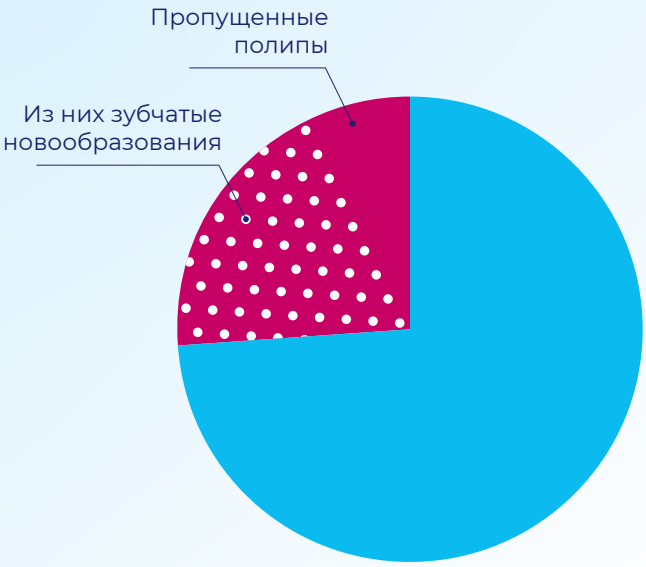
60% случаев колоректального рака можно предотвратить, если своевременно провести скрининговое обследование[2]

Выявление и удаление полипов — основная стратегия в предотвращении колоректального рака

Удаление полипов снижает риск возникновения колоректального рака на 70%[2]

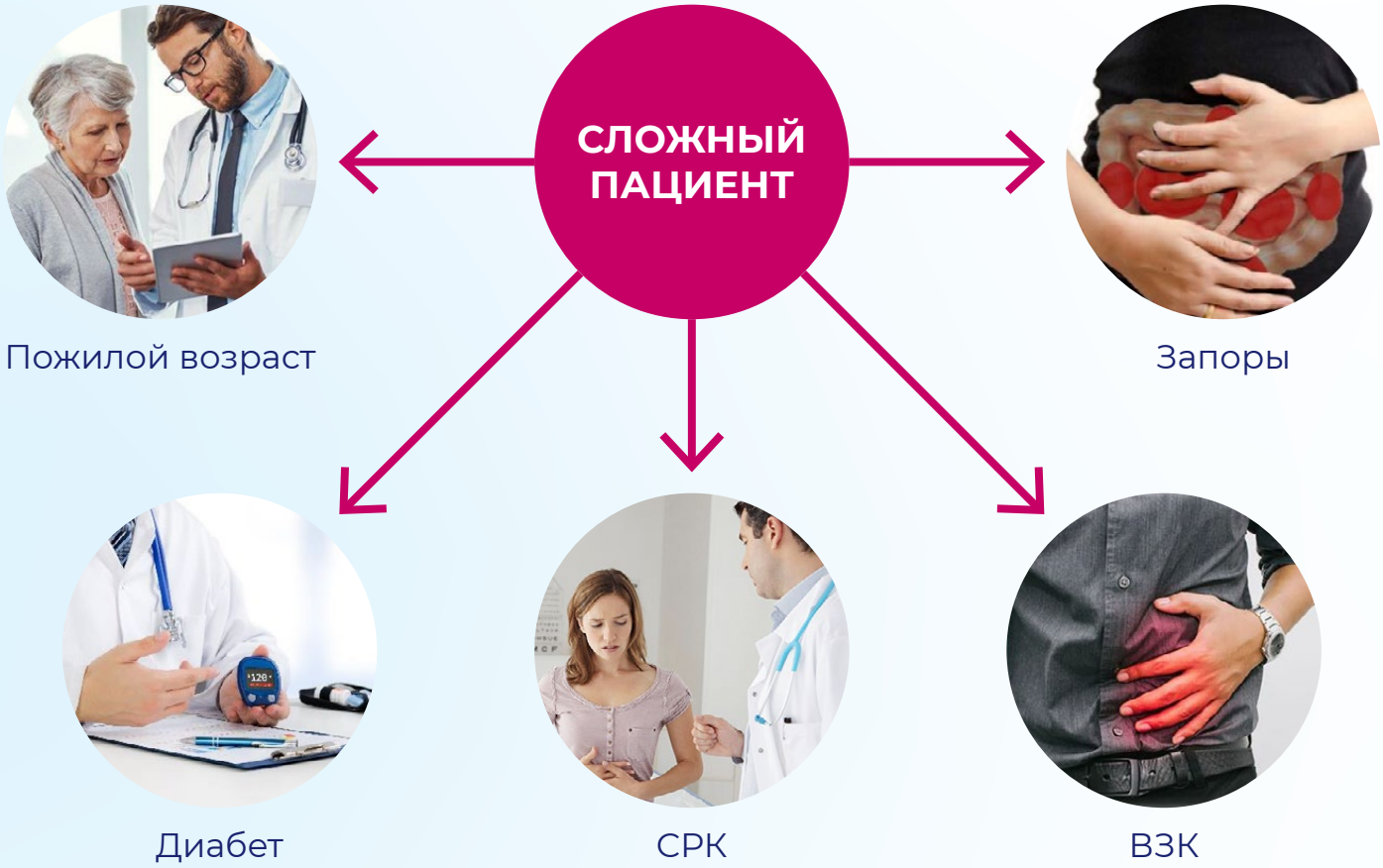


Частота пропуска полипов ≥ 10 мм составляет 26,7%. 10 из 14 пропущенных полипов были зубчатыми новообразованиями[3]



К группе пациентов, которые испытывают трудности при подготовке к колоноскопии, относятся:

- пожилые люди,
- пациенты с сахарным диабетом,
- пациенты с воспалительными заболеваяними кишечника,
- пациенты с синдромом раздраженной кишки,
- пациенты, страдающие хроническими запорами и другие[4].



У пожилых людей приём перорального раствора трисульфата не требовал коррекции дозы[5]

Не наблюдалось значимых различий по уровню безопасности и эффективности между пациентами пожилого возраста и другими пациентами при приеме трисульфата[5]

У пациентов старше 65 лет, включенных в исследование, переносимость раствора трисульфата оценивалась как отличная (в 84,5 % случаев) или хорошая (в 8,1 % случаев). Уровень очищения кишечника был отличным или хорошим у 87,6% пациентов[6]

Трисульфат* (Эзиклен®) способствует обеспечению высокого уровня очищения кишечника у пожилых пациентов[6]

* Зарегистрированное в РФ группировочное наименование — калия сульфат + магния сульфат + натрия сульфат.

88% пациентов, получающих препарат Эзиклен®, имели «отличный» и «хороший» уровень очищения толстой кишки

- В исследованиях было продемонстрировано, что у пациентов **с сахарным диабетом** качество подготовки к колоноскопии было значительно ниже, чем у пациентов, не страдающих сахарным диабетом[7]

- Пациентам, принимающим пероральные противогликемические средства, **рекомендуется воздержаться от их приема** в процессе подготовки к колоноскопии и вернуться к их приему после исследования и начала нормального питания[7]

- Однозначных, научно доказанных рекомендаций по режиму дозирования парентеральных противогликемических препаратов нет[7]

- Прием сахароснижающих средств должны быть соответствующим образом **скорректированы** в связи с возможным развитием осложнений при подготовке к колоноскопии[8]

Назначение пациентам с диабетом проведения колоноскопии на поздние утренние часы (после 9:30) и позже более предпочтительно, чем на ранние утренние часы. Такой подход приводил к снижению частоты неадекватной подготовки кишечника у пациентов с диабетом[8]

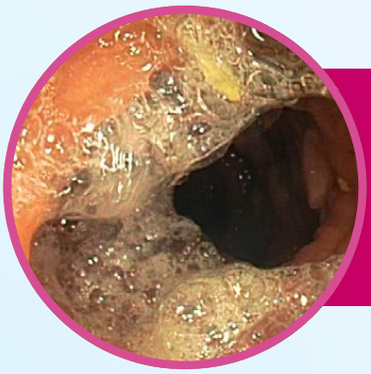
Особенности проведения колоноскопии пациентам с СРК:

- повышенная тревожность перед исследованием;
- пониженный комплаенс при очищении кишечника;
- более выраженный болевой синдром во время колоноскопии;
- повышение дозы препаратов для седации;
- возможность возникновения спазма и пенообразования[9].

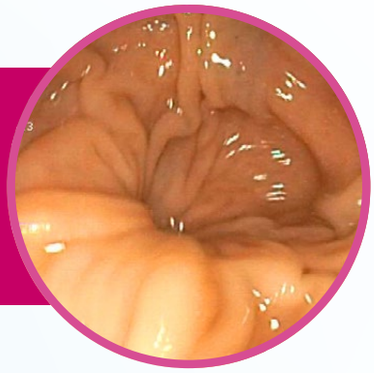
Для пациентов с СРК при подготовке к колоноскопии особенно важны **удобство применения препарата и высокое качество очищения кишки.** Препарат Эзиклен® обладает этими двумя качествами[9]

РУ № ЛП-004957
от 29.06.2021

При проведении колоноскопии эндоскопист может столкнуться с повышенным **пенообразованием** и возникновением **спазма** толстой кишки[10]



Проблемы подготовки и визуализации слизистой оболочки толстой кишки



Пенистый секрет в просвете кишки и на поверхности слизистой оболочки

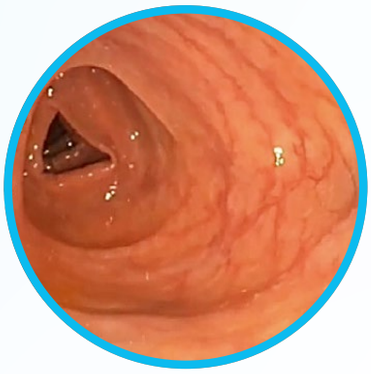
Спазм сфинктеров и стенок толстой кишки

Препарат Метеоспазмил® **нормализует моторику кишки** независимо от характера нарушения и **снижает образование пенистого секрета**[4]

РУ № П N013069/01
от 05.11.2020

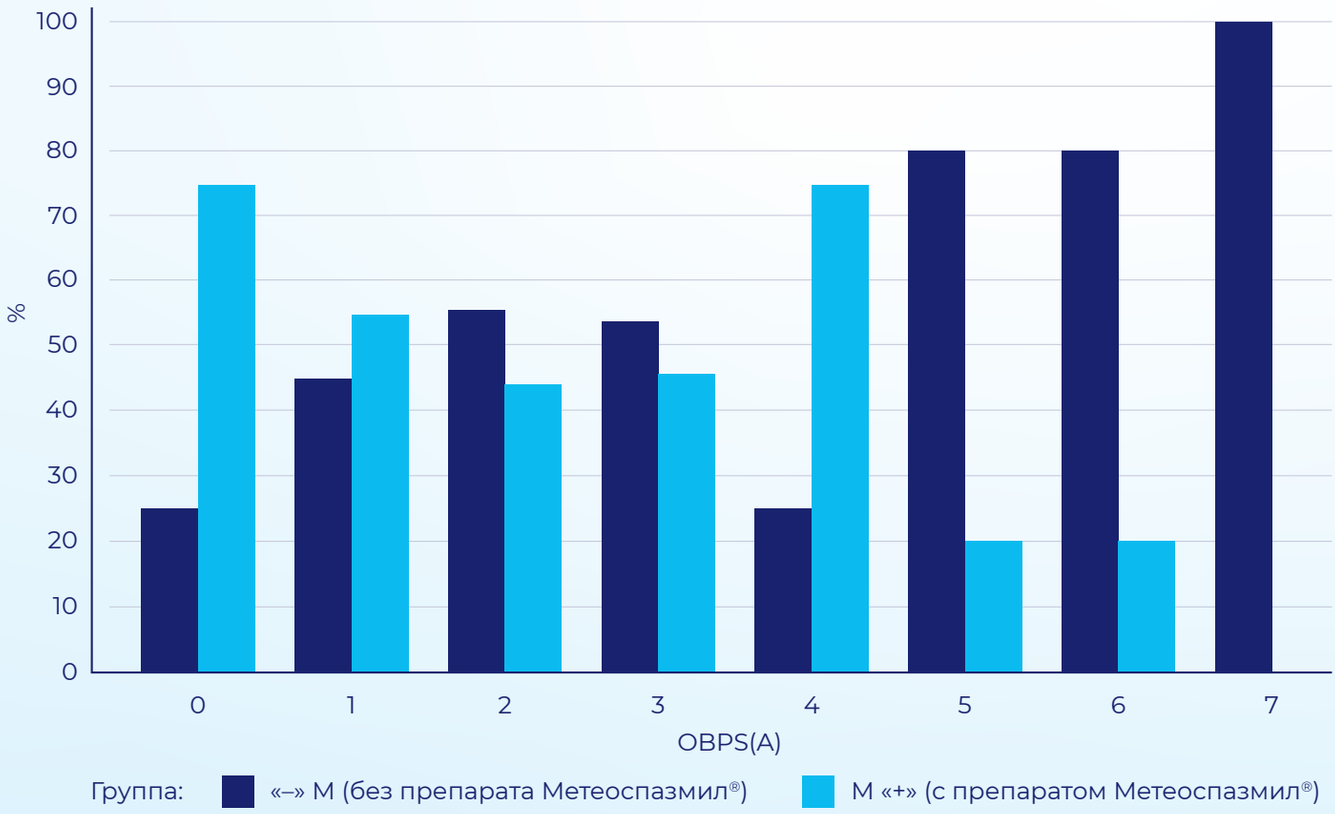
ПЕНОГАСИТЕЛЬ →

СПАЗМОЛИТИК →

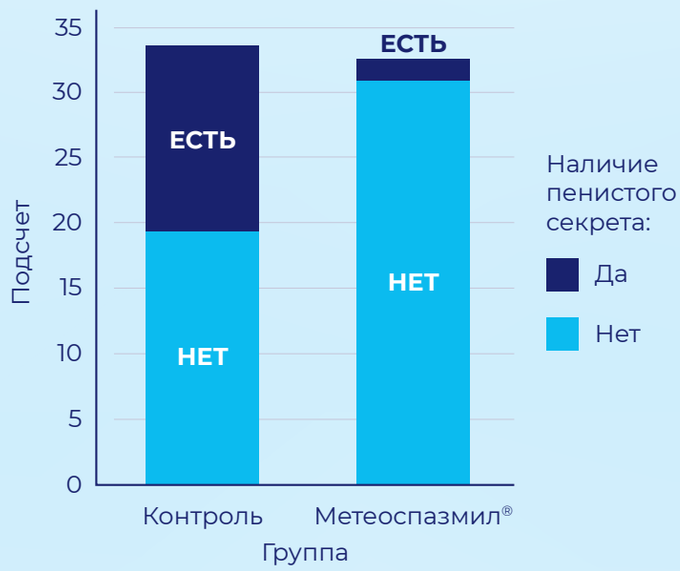


- нет спазма
- нет атонии
- нет пенистого секрета[4]

Применение препарата Метеоспазмил® уменьшало общий балл по шкале Оттава, то есть **увеличивало возможность осмотра слизистой оболочки**[11]



Включение препарата Метеоспазмил® в схему подготовки к колоноскопии **снижало наличие пенистого секрета** в просвете кишки на 58%[12]



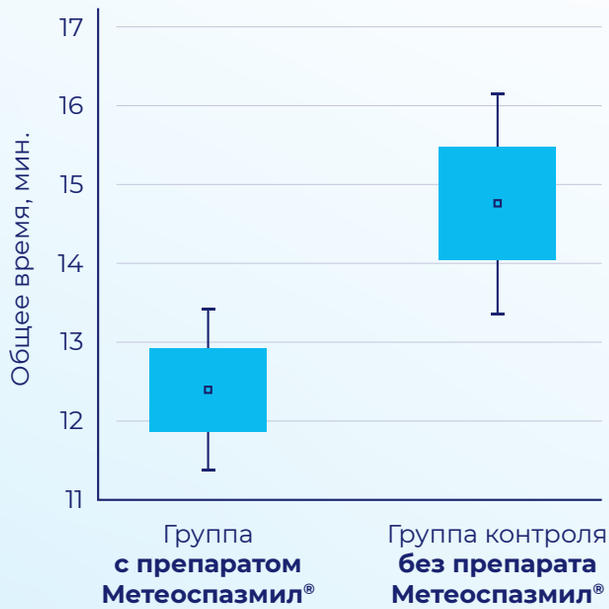
Включение препарата Метеоспазмил® в схему **увеличивало переносимость подготовки к колоноскопии.**

Переносимость как отличную оценили 91% пациентов, принимавших Метеоспазмил®, и 76% пациентов из контрольной группы[13]

Оценка переносимости (тошнота)

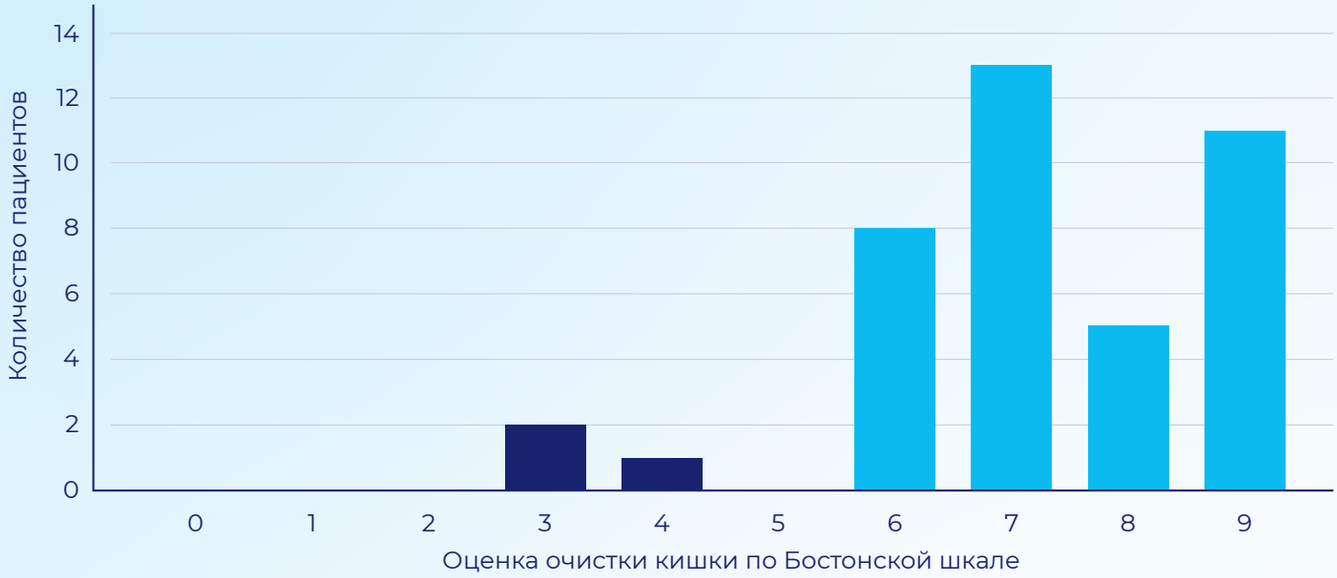
Оценка переносимости (вздутие)

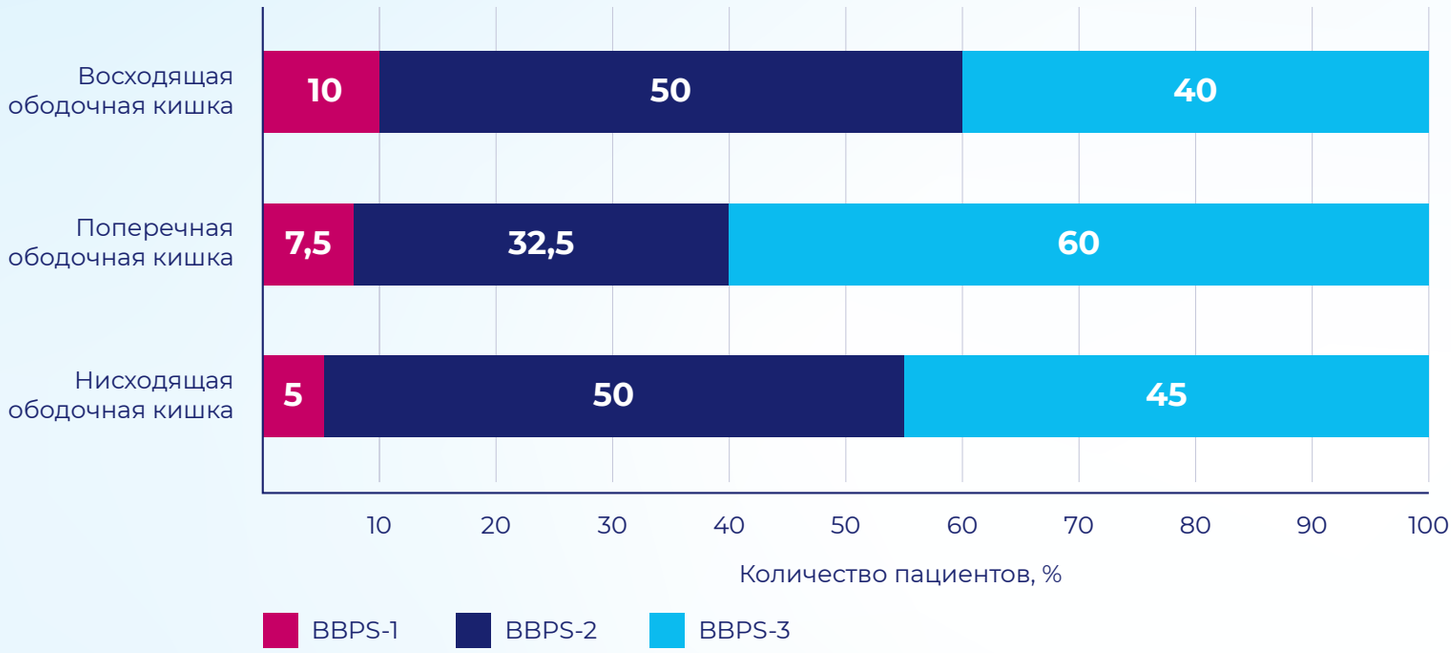
Общее время проведения колоноскопии **уменьшалось на 2,4 минуты** при использовании схемы подготовки с включением препарата Метеоспазмил®[14]



Распространенность **хронических запоров** в общей популяции колеблется от 2 до 27% в зависимости от диеты и образа жизни. Хронический запор является фактором риска некачественной подготовки кишечника к колоноскопии.

Средний балл очистки кишки составил 7 (диапазон 3–9) по Бостонской шкале. Оценка BBPS составила ≥ 6 баллов у 37 пациентов (92,5%)[15]



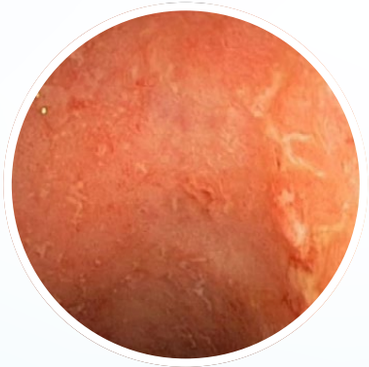


Для очищения кишечника у пациента с хроническим запором необходим достаточный объем раствора осмотического средства.
Фортранс® представляет собой полнообъемный (4 литра) препарат макрогола 4000. В связи с этим он **является препаратом выбора для пациентов с хроническими запорами**[16–18]

РУ № П N014306/01 от 30.08.2022

Двухэтапный режим приема ПЭГ является строго рекомендуемым стандартом подготовки к колоноскопии у пациентов с ВЗК и поддерживается всеми клиническими рекомендациями. Он легче переносится пациентами и обладает наибольшей эффективностью в очищении толстой кишки[7]

В регистрационном исследовании препарата Эзиклен® 15% включенных пациентов имели диагноз ВЗК (болезнь Крона и язвенный колит) не в активной фазе.
Профиль безопасности препарата у пациентов с ВЗК не отличался от такового в общей исследуемой популяции[19]



Если колоноскопия назнаена на вторую половину дня (после 14:00), то оптимальным является утренняя одноэтапная схема приема препарата Эзиклен®[20].

Если колоноскопия назначена на утро (до 14:00), то предпочтение стоит отдать дробному двухэтапному режиму приема. В таком случае возможно использование препарата Эзиклен®[20] или Фортранс®[16]

Если колоноскопия
ДО ОБЕДА[20]

ДВУХЭТАПНЫЙ
(дробный) прием[16,20]

Если колоноскопия
В 14:00 И ПОЗЖЕ[20]

ОДНОЭТАПНЫЙ
(утренний) прием[20]

РУ № П N014306/01 от 30.08.2022 Фортранс®

РУ № ЛП-004957 от 29.06.2021 Эзиклен®

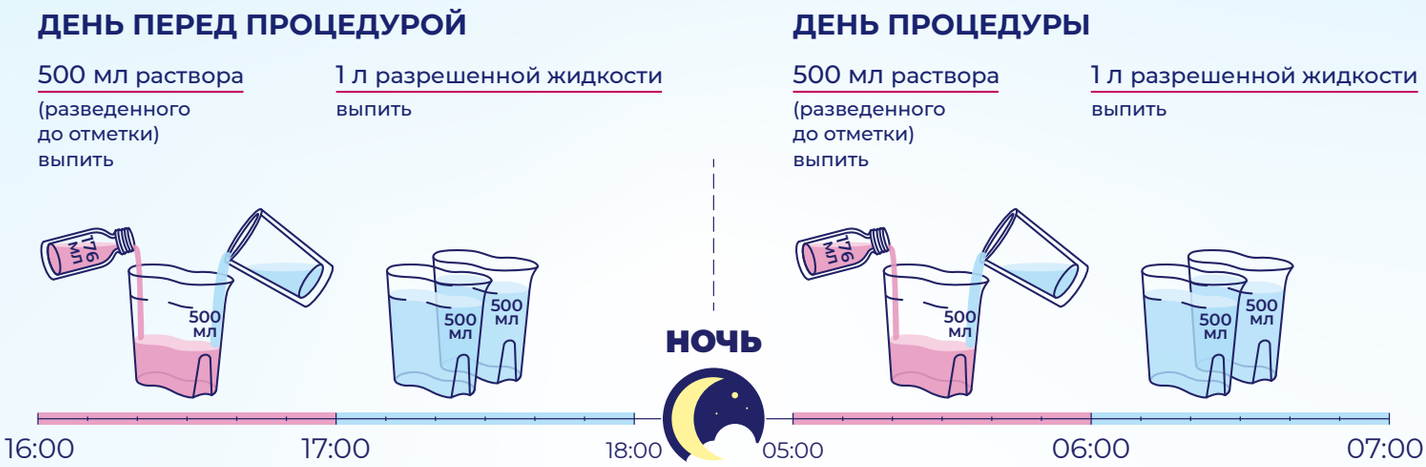
ТРАДИЦИОННОЕ или **ИННОВАЦИОННОЕ***
решение

РУ № ЛП-004957 от 29.06.2021 Эзиклен®

ИННОВАЦИОННОЕ*
решение

* Препарат Эзиклен® выпускается в виде Набора для очистки кишечника, в комплектность которого входит мерный стакан, предназначенный для приготовления и употребления раствора осмотического средства, а также разрешенной жидкости. По данным аналитического агентства IQVIA, на сегодняшний день в России не представлены другие препараты для очистки кишечника, производимые в аналогичной комплектности (в форме набора).

Схема приема препарата Эзиклен® в режиме дробного применения в случае, если процедура назначена, например, на 10 часов утра



Таким образом, препарат Фортранс® является предпочтительным[16]:

- для пациентов с хроническими запорами;
- если отсутствует возможность сбора анамнеза;
- для пациентов с ВЗК;
- при наличии кишечного кровотечения;
- если ранее успешно применялся Фортранс®.

Препарат Эзиклен® следует выбирать[20]:

- при скрининговой колоноскопии;
- пожилым пациентам;
- пациентам с СРК;
- пациентам с сахарным диабетом;

если исследование назначено на вторую половину дня.

Выбор препарата для подготовки к колоноскопии

РУ № П N014306/01
от 30.08.2022 Фортранс®

- Запоры
- ВЗК
- Кишечное кровотечение
- Ранее был успешный опыт
- Ограниченная возможность сбора анамнеза

=

- Скрининг
- Пожилые
- СРК
- ВЗК
- Диабет
- Исследование после 14:00

РУ № ЛП-004957
от 29.06.2021 Эзиклен®

Источники информации

1. А.Д. Каприн, В.В. Старинский Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность).
2. Coleman H. G. et al. Colorectal cancer risk following adenoma removal: a large prospective populationbased cohort study // Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention. – 2015. – Т. 24. – №. 9. – С. 1373-1380..
3. Vemulapalli, K. C., Lahr, R. E., & Rex, D. K. (2022). Most large colorectal polyps missed by gastroenterology fellows at colonoscopy are sessile serrated lesions. Endoscopy international open, 10(5), E659–E663.
4. Кашин С. В., Завьялов Д. В., Сиднева А. В. Влияние препарата Метеоспазмил® на эффективность и переносимость подготовки к колоноскопии // Russian Journal of evidence-based Gastroenterology. – 2023. – Т. 12. – №. 2. – С. 34-44.
5. Di Palma JA et al., A Randomized Clinical Study Evaluating the Safety and Efficacy of a New, Reduced-Volume, Oral Sulfate Colon-Cleansing Preparation for Colonoscopy Am J Gastroenterol. 2009; 104: 2275-84.
6. Regula J, Spaander MCW, Suchanek S, et al. A European, multicentre, observational, post-authorisation safety study of oral sulphate solution: compliance and safety. Endosc Int Open. 2020;8(3):E247-E256.
7. Веселов В.В., Федоров Е.Д., Иванова Е.В., Никифоров П.А. и др. Подготовка пациентов к эндоскопическому исследованию толстой кишки. Клинические рекомендации Российского эндоскопического общества. Издание третье, переработанное и дополненное. М., 2017.
8. Hilsden RJ, Bridges R, Dube C, Heitman SJ, Rostom A. Scheduling rules for patients with diabetes mellitus that facilitate split-dosing improve the quality of bowel preparation for colonoscopy. PLoS One 2017;12:e0182225.
9. Kim, E. S., Cheon, J. H., Park, J. J.,(2010). Colonoscopy as an adjunctive method for the diagnosis of irritable bowel syndrome: focus on pain perception. Journal of gastroenterology and hepatology, 25(7), 1232–1238.
10. Кашин С.В., Нехайкова Н.В., Видяева Н.С., Белова А.Н. Основные положения рекомендаций Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии по подготовке толстой кишки к скрининговой колоноскопии. Доказательная гастроэнтерология. 2017;6(3):36-50.
11. Кашин С.В., Нехайкова Н.В., Видяева Н.С., Белова А.Н. Основные положения рекомендаций Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии по подготовке толстой кишки к скрининговой колоноскопии. Доказательная гастроэнтерология. 2017;6(3):36-51.
12. Кашин С.В., Нехайкова Н.В., Видяева Н.С., Белова А.Н. Основные положения рекомендаций Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии по подготовке толстой кишки к скрининговой колоноскопии. Доказательная гастроэнтерология. 2017;6(3):36-52.
13. Кашин С.В., Нехайкова Н.В., Видяева Н.С., Белова А.Н. Основные положения рекомендаций Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии по подготовке толстой кишки к скрининговой колоноскопии. Доказательная гастроэнтерология. 2017;6(3):36-53.
14. Кашин С.В., Нехайкова Н.В., Видяева Н.С., Белова А.Н. Основные положения рекомендаций Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии по подготовке толстой кишки к скрининговой колоноскопии. Доказательная гастроэнтерология. 2017;6(3):36-54.
15. Ichijima R. et al. Efficacy of macrogol 4000 plus electrolytes in bowel preparation for colonoscopy in patients with chronic constipation. BMC Gastroenterol. 2021 Oct 19;21(1):387. doi: 10.1186/s12876-021-01976-2.
16. ИМП Фортранс®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 64 г от 30.08.2022.
17. Hassan Cesare et al. Bowel preparation for colonoscopy: ESGE Guideline – Update 2019. Endoscopy.
18. Клинические рекомендации «Подготовка пациентов к эндоскопическому исследованию толстой кишки», Российское эндоскопическое общество, издание №3, Москва, 2017.
19. Федоров Е. Д. и др. Оценка подготовки кишечника малообъемным препаратом на основе сульфатов в сравнении с макроголом: многоцентровое рандомизированное сравнительное клиническое исследование 3-й фазы // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2019. – Т. 29. – №. 2. – С. 60-75.
20. ИМП Эзиклен®, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь от 07.02.2022.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ЭЗИКЛЕН®

Регистрационный номер: ЛП-004957. **Группировочное наименование:** калия сульфат + магния сульфат + натрия сульфат. **Форма выпуска:** концентрат для приготовления раствора для приема внутрь (2 флакона с концентратом и один полипропиленовый мерный стакан для разведения и приема вместе с инструкцией в пачке картонной). **Фармакотерапевтическая группа:** осмотическое слабительное средство. **Код АТХ:** A06AD10. **Фармакологические свойства:** действие препарата за счет ограниченного по насыщаемости процесса активного транспорта сульфатов. Осмотический эффект неабсорбированных сульфатов и прием внутрь значительного объема воды вызывают задержку воды в кишечнике, что обеспечивает слабительное действие, вызывая обильную водянистую диарею, и приводит к очищению кишечника. **Показания к применению:** для очищения толстой кишки у взрослых пациентов при подготовке к эндоскопическому и радиологическому исследованию толстой кишки или к хирургическим вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке. **Противопоказания:** гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из компонентов препарата; желудочно-кишечная обструкция или подозрение на желудочно-кишечную обструкцию или стеноз; известная или предполагаемая перфорация стенки кишечника (перфорация кишечника); нарушения опорожнения желудка (в том числе гастропарез, гастростаз); кишечная непроходимость (илеус); токсический колит или токсический мегаколон; тошнота и рвота; серьезное ухудшение здоровья, такое как дегидратация тяжелой степени; застойная сердечная недостаточность; асцит; тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин/1,73 м^2); активная фаза воспалительных заболеваний кишечника (таких как болезнь Крона, язвенный колит); острые заболевания брюшной полости, требующие хирургического вмешательства (например, острый аппендицит); беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** препарат Эзиклен® не рекомендуется принимать во время беременности. Следует прекратить грудное вскармливание на период приема препарата и вплоть до 48 часов после приема второй дозы. **Способ применения и дозы:** прием двух флаконов препарата в разведенном виде и дополнительного объема воды или прозрачной жидкости (в режиме дробного или единовременного применения). Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению. **Побочное действие:** очень часто — вздутие живота, боль в животе, тошнота, рвота, дискомфорт. **Условия хранения:** при температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте. **Срок годности:** 3 года. **Условия отпуска:** отпускают без рецепта. **Полная информация содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Эзиклен®. Производитель:** Бофур Ипсен Индастри, Рю Эт Виртон — 28100 Дрё, Франция. **Владелец регистрационного удостоверения:** ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция. **Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23, тел.: 8 (495) 796-87-68, факс: 8 (495) 796-87-69.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ФОРТРАНС®.

Регистрационный номер: П N014306/01. **МНН:** макрогол. **Форма выпуска:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 64 г (4 пакетика вместе с инструкцией по применению в картонной пачке). **Фармакотерапевтическая группа:** осмотическое слабительное средство. **Код АТХ:** A06AD65. **Фармакологические свойства:** Макрогол 4000 удерживает молекулы воды посредством водородных связей, что приводит к увеличению объема жидкости в кишечнике. Объем неадсорбированной содержащейся в кишечнике жидкости обеспечивает слабительное действие раствора препарата. Входящие в состав препарата электролиты обеспечивают поддержание состава плазмы крови. **Показания к применению:** очищение толстой кишки при подготовке пациента к: эндоскопическому или рентгенологическому исследованию толстой кишки; оперативным вмешательствам, требующим отсутствия содержимого в толстой кишке. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата; тяжелое общее состояние пациента, например, дегидратация или тяжелая сердечная недостаточность; распространенная злокачественная опухоль или другое заболевание толстой кишки, сопровождающееся обширным поражением слизистой оболочки кишечника; острая фаза воспалительных заболеваний кишечного тракта, включая болезнь Крона и язвенный колит; обструкция желудочно-кишечного тракта или риск перфорации; пациенты, которые могут иметь или уже имеют кишечную непроходимость (илеус); перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта; нарушения опорожнения желудка (в том числе, гастропарез, гастростаз); токсический колит или токсический мегаколон; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена у данной популяции). **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** возможно только после тщательной оценки соотношения риска для плода или младенца и пользы для матери. **Способ применения и дозы:** содержимое 1 пакетика растворить в 1 л воды. Рекомендуемая доза составляет 1 пакетик/1 л раствора на 15–20 кг массы тела пациента или, в среднем, от 3 до 4 л полученного раствора. Перед приемом препарата необходимо ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению. **Побочное действие:** очень часто — вздутие живота, боль в животе, тошнота; часто – рвота. **Условия хранения:** при температуре не выше 30 °C в недоступном для детей месте. **Срок годности:** 3 года. **Условия отпуска:** отпускают без рецепта. **Полная информация содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фортранс®. Производитель:** Бофур Ипсен Индастри (адрес: Франция, 28100, Дре). **Владелец регистрационного удостоверения:** ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС, Франция. **Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, г. Москва, ул. Таганская, д.17-23, тел.: 8 (495) 796-87-68, факс: 8 (495) 796-87-69.

Информация о медицинском продукте предоставляется работникам здравоохранения в соответствии с подпунктом 4 пункта 2 статьи 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях предоставления населению информацииоб эквивалентных медицинских препаратах (по материалам работников здравоохранения или материалам, предоставленным населению работниками здравоохранения).

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЛЕДУЕТ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ИЛИ ОБРАТИТЬСЯ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ К СПЕЦИАЛИСТУ

Контактная информация: ООО «Ипсен КХК», 109147, Москва,
вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, д. 17-23.
Тел.: +7 (495) 796-87-68, факс: +7 (495) 796-87-69. www.mayoly-spindler.ru.
Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях/реакциях:
pharmacovigilance.russia.CHC@s.mayoly.com
Контактная информация для сообщения жалоб на качество продукта:
qualitycomplaints.russia.chc@s.mayoly.com

MAYOLY
Taking your care to heart

EZC-RU-001645-21032024