

УДК: 616.3+615.24-053.2

В.М. Дудник, Ю.В. Вижга

Клінічна ефективність препарату «Куплатон» у терапії кишкової коліки у дітей раннього віку

Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова, Україна

SOVREMENNAYA PEDIATRIYA.2016.2(74):129-133; doi 10.15574/SP.2016.74.129

Метою дослідження було оцінити клінічну ефективність та безпечність застосування препарату «Куплатон» у комплексній терапії кишкових колік у дітей раннього віку.

Матеріал і методи дослідження. Під спостереженням знаходились 45 дітей раннього віку, що лікувалися у відділенні для дітей раннього віку Вінницької обласної дитячої клінічної лікарні. Вік дітей становив 11,5 (4; 22) тижня. Під спостереженням знаходились 26 (57,8±3,9)% хлопчиків та 19 (42,2±3,9)% дівчаток.

Результати. Найчастіше кишкові коліки та регургітація спостерігались серед дітей другого місяця життя, після третього місяця їх частота поступово зменшувалась та майже зникла до 6 місяця, переважно серед хлопчиків. Встановлено, що на тлі використання Куплатону значно швидше купірувалися синдроми кишкової коліки та регургітації. За результатами опитування батьків, діти, що приймали Куплатон, ставали більш спокійними вже на 5–6 день лікування. Достовірно кращий ефект лікування метеоризму був також отриманий серед пацієнтів першої групи. На 14 день спостереження у більшості пацієнтів першої групи вдалось досягнути повної ліквідації клінічних проявів гастроінтестинальних розладів.

Висновки. Препарат «Куплатон» продемонстрував високу ефективність (84,0±2,3)% та швидке купірування синдрому кишкової коліки та регургітації (на 5–6 добу терапії) серед дітей раннього віку.

Ключові слова: функціональні розлади гастроінтестинальної системи, діти раннього віку, Куплатон.

Вступ

Біль — найчастіша та найхарактерніша скарга пацієнтів із захворюваннями шлунково-кишкового тракту. Через анатомо-фізіологічні особливості дитина до трирічного віку не спроможна локалізувати біль і завжди переживає його у вигляді важкої загальної реакції [1]. Діти раннього віку схильні представляти будь-які больові відчуття у тілі у вигляді «болю в животі» та майже завжди вказують на її локалізацію в ділянці пупка. Чим менший вік дитини, тим менше вона спроможна описати та локалізувати свій біль [2].

У практиці педіатра та сімейного лікаря досить часто можна зустріти особливий стан — функціональний абдомінальний біль, що відповідає симптомам «дитячих кишкових колік» (від грецького kolikos — той, що страждає від кишкового болю). За даними окремих досліджень, частота такого функціонального стану становить від 30% до 70% та є причиною понад 30% звернень до педіатра на першому році життя дитини [1, 3].

Після народження травна система дитини зазнає ряду трансформацій, обумовлених процесами формування регуляторних систем, нервово-м'язової відповіді, ферментотворюючої функції, становленням моторики та біоценозу. Незважаючи на те, що такі процеси відбуваються в організмі кожного, без винятку, малюка, в окремих випадках скарги і зміни поведінки викликають у батьків особливі переживання, що змушує їх звертатись за консультативною допомогою до лікарів. Це, відповідно, вимагає підбору симптоматичних методів корекції стану дитини. Оскільки призначення медикаментозних засобів дітям раннього віку повинно бути виключно обґрунтованим, доцільним було введення поняття «малюкові кишкові коліки» до сучасної класифікації функціональних гастроінтестинальних розладів [2, 3].

Відповідно до Римських критеріїв III, під малюковими кишковими коліками (шифр МКХ — K59.0) розуміють функціональний гастроінтестинальний розлад у дитини до 4-місячного віку за наявності нижчеперерахованих ознак: епізоди неспокою та плачу, що починаються та закінчуються без об'єктивної причини; тривалість епізодів 3 та більше годин на добу; повторні випадки — міні-

мум тричі на тиждень впродовж мінімум 1 тижня; відсутність ознак прогресування процесу та органічних змін. Вважається, що причиною малюкових колік може стати незбалансований раціон матері, що годую грудьми: споживання гострих страв, прянощів, продуктів, що викликають бродіння. Крім того, дискутується питання щодо споживання матір'ю цільного коров'ячого молока [1,4].

Одна із найбільш вагомих причин малюкових колік — ферментативна незрілість травної системи дитини. Мають місце як транзиторний дефіцит синтезу травних ферментів, так і різні ферментопатії. Первинна лактазна недостатність — стан, що зустрічається досить рідко та призводить до важких проблем травлення, які супроводжуються характерними клінічними ознаками — здуттям животика, рідким та частим стільцем, зригуваннями, відставанням у фізичному розвитку. Натомість функціональний транзиторний дефіцит лактази зустрічається часто, особливо серед дітей з малим гестаційним віком, що знаходяться на штучному вигодовуванні. Діти, що знаходяться на виключно грудному вигодовуванні, можуть мати клінічні прояви транзиторної лактазної недостатності у випадку надмірного споживання матір'ю цільного молока. Окремі дослідження вказують на дефіцит холецистокініну як ймовірну причину колік, що реалізується через дисфункцію жовчного міхура, зниження секреції панкреатичних ензимів та гіперзбудливість новонародженого [5].

Незалежно від переважання у кожному конкретному випадку етіологічного фактора, можна виділити два основні механізми їх розвитку — дискінетичні явища у кишечнику та надлишкове газоутворення. Порушення моторики шлунково-кишкового тракту у дітей раннього віку можуть виникати внаслідок порушень центральної, вегетативної та ендокринної регуляції, при цьому перистальтична хвиля охоплює не весь кишечник, а лише окремі його відділи. На окремих ділянках тонкої кишки може виникати інтенсивний спазм, що клінічно маніфестує больовим синдромом у вигляді коліки. Порушення травлення внаслідок транзиторної ферментативної недостатності, становлення біоценозу, надлишкова бактеріальна колонізація, порушення режиму харчування матері та дитини призводять до надлишкового газоутворення.

Подразнення кишечника скупченням газів провокує больові відчуття. При цьому особливу роль відіграє індивідуальний поріг чутливості кишечника до розтягнення, оскільки і надлишкове газоутворення, і здуття можуть посилювати спазм кишечника, тим самим формуючи порочне коло [2,4,5].

Теорії, які б пояснювали причини виникнення колік та синдрому регургітації у дітей раннього віку, існує багато, однак жодна з них остаточно не з'ясована та не володіє достатнім рівнем наукової доказовості. Більшість авторів, як вітчизняних, так і закордонних, пов'язують появу вказаних розладів із порушенням моторної та евакуаторної функцій кишечника, що супроводжуються спастичними скороченнями гладенької мускулатури та надмірним газоутворенням на тлі морфофункціональної незрілості травного каналу, дисфункції центральної регуляції, порушенням становлення мікробіоценозу. Значну роль у патогенезі процесу відводять характеру харчування та психоемоційному стану матері, порушенням техніки грудного вигодовування [6].

Лікування кишкової коліки у дітей раннього віку носить поетапний характер, максимально персоналізоване та спрямоване на нормалізацію функцій нервової системи та шлунково-кишкового тракту. Перевага надається режимним дієтичним та психотерапевтичним рекомендаціям матері. У випадку відсутності клінічного ефекту рекомендований перехід до фармакологічної корекції. Враховуючи сучасні уявлення про патогенез функціонального стану, переважно призначаються препарати, здатні зменшити газоутворення та спазм кишечника. Основними засобами є препарати, що нормалізують перистальтику кишечника та прискорюють виведення газів, тобто вітрогонні — настої кропу, фенхеля, тимиуну та прокінетики; адсорбенти, що поглинають надлишковий газ; піногасники. Препарати на основі рослинної сировини можуть бути небезпечними в плані розвитку алергічних реакцій, а також системного ефекту компонентів, що входять до їх складу. За умови застосування таких засобів слід пам'ятати, що до їх складу може входити етанол, що вкрай небажано у ранньому віці [4, 6, 7].

Основною вимогою, що висувається до медикаментозних засобів, застосовуваних у ранньому віці, є поєднання доведеної ефективності та високого профілю безпеки. Тому першою лінією вибору залишаються препарати диметикону (Куплатон). Диметикон — поверхнево активна речовина, що володіє здатністю зменшувати поверхневий натяг на межі рідина-газ. Газ, що вивільняється при використанні піногасників, більш активно всмоктується у кишечнику чи евакуюється з його просвіту. Використання такого препарату, як Куплатон, є не лише ефективним, але й цілком безпечним, оскільки він володіє абсолютною інертністю та виводиться у не зміненому вигляді, не беручи участі у процесах травлення та всмоктування. Високий профіль безпеки препарату дозволяє використовувати його у новонароджених без обмеження тривалості курсу терапії. Форма випуску Куплатону у вигляді крапель дозволяє обрати оптимальну форму прийому — з ложечки чи пляшечки для годування. Препарат рекомендовано давати до основного годування, хоча можливе призначення і у проміжках між годуваннями. Ефективність препарату може бути обмежена, якщо у генезі колік основна роль належить спазму, тоді до схеми терапії можливе додавання спазмолітиків, дозволених до використання у дітей раннього віку. Включення спазмолітиків до схеми терапії не передбачає відміни Куплатону, оскільки його застосування не створює додаткового фар-

макологічного навантаження, а ліквідація надлишкового газоутворення та здуття сприяє більш швидкому купіруванню спазму. Зазвичай курс лікування функціональних розладів травлення становить від кількох днів до 3–4 тижнів, залежно від клінічної складності кожного конкретного випадку [4, 7].

Метою дослідження було оцінити клінічну ефективність та безпечність застосування препарату «Куплатон» у комплексній терапії кишкових колік у дітей раннього віку.

Матеріал і методи дослідження

Під спостереженням знаходилося 45 дітей раннього віку, що лікувалися у відділенні для дітей раннього віку Вінницької обласної дитячої клінічної лікарні. Вік дітей становив 11,5 (4; 22) тижня. Під спостереженням знаходилися 26 (57,8±3,9)% хлопчиків та 19 (42,2±3,9)% дівчаток. Синдром регургітації у поєднанні з кишковими коліками спостерігали у 29 (64,4±3,4)% дітей, ізольовані кишкові коліки — у 16 (35,5±3,5)% пацієнтів. Пацієнти були розподілені на дві групи: до першої групи увійшли 25 (55,5±4,2)% дітей, які у комплексній терапії отримували препарат «Куплатон»; другу групу склали 20 (44,5±3,4)% дітей, у яких застосовували лише дієтичні та режимні заходи. Дієтичні та режимні рекомендації полягали у правильному прикладенні дитини до грудей, годуванні за вимогою зі скороченням інтервалів між ними, забезпеченні фізіологічного положення немовляти після годування, правильному підборі харчової суміші за умови штучного вигодовування. В обох групах проводили бесіди з матерями та близькими родичами з приводу необхідності створення позитивного психологічного мікроклімату у родині. Усі пацієнти були рандомізовані за показниками віку, статі та ступеня виразності клінічних проявів стану.

Комплекс обстеження включав клініко-анамнестичний метод, що ґрунтувався на вербальній оцінці провідних клінічних симптомів за добу (біль, зригання чи блювання, неспокій, пов'язаний із годуванням, тривалий плач, метеоризм та порушення сну), а також загальноклінічний метод із проведенням аналізів крові, сечі, копрограм. За медичними показаннями проводилися дослідження мікробіоценозу кишечника (посів калу на ентеропатогенну та умовно-патогенну бактеріальну флору), ультразвукове дослідження органів черевної порожнини та нирок, визначення ферментативної активності травної системи. Усім дітям першої групи Куплатон призначався перорально по 20 хвилин до початку годування в рекомендованих вікових дозуваннях (по 4 краплі перед кожним годуванням). Тривалість лікування визначалась індивідуально і становила не більше 14 днів. Ефективність терапії оцінювали за динамікою скарг та даних об'єктивного обстеження на 5, 10 та 14 день лікування.

Дані досліджень проаналізовано відповідно до рекомендацій щодо статистичної обробки результатів медико-біологічних досліджень та з використанням комп'ютерної програми Statistica 6.0. Для кожної групи показників визначали середнє арифметичне (M), середнє квадратичне відхилення (σ), середню помилку (m). Достовірність різниці між середніми значеннями оцінювали за таблицею Критерію Стюдента для непараметричних показників. Різницю вважали достовірною при $p < 0,05$.

Результати дослідження та їх обговорення

У процесі аналізу анамнестичних даних були виявлені обтяжливі фактори у 39 (86,7±2,9)% обстежених дітей. Так, фактори ризику перинатальних уражень (гестози

(диметикон)

краплі 300 мг/мл, 30мл

КУПЛАТОН

«вітрогінний» лікарський засіб
ефективна і швидка допомога при метеоризмі
з перших днів життя



ефект в
4-х
краплях



при кишкових коліках
у дітей з перших
днів життя **1**

при здутті живота будь-якої
етіології у дорослих
(в тому числі симптоматичне
лікування у післяопераційний
період) **2**

для підготовки до
діагностичних досліджень
органів черевної порожнини
(УЗД, рентгенологічні
дослідження, гастроскопія,
колоноскопія) **3**

як піногасник при інтоксикації
поверхнево-активними
речовинами
(синтетичні миючі засоби,
порошки для прання та інше) **4**

Легко рахувати та зручно приймати!

ORION

ОРИОН Корпорейшн, Фінляндія
www.orionpharma.com.ua

Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування.
РП №УА/7479/01/01 от 14.06.2013 до 14.06.2018 Виробник Оріон Корпорейшн Фінляндія

OLFA

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ МАРКЕТИНГ
ТА ДИСТРИБ'ЮЦІЯ
ТЕЛ.: 10441 503 89 20
www.olfa.ua

Таблиця

Динаміка кишкової колики та регургітації серед обстежених дітей

Клінічні прояви, %	Період спостереження					
	до лікування		5 доба		10 доба	
	1 група	2 група	1 група	2 група	1 група	2 група
Кишкова колика	92,0±2,1	95,0±1,9	56,0±2,3*	80,0±2,2	24,0±2,4*	45,0±3,2
Регургітація	84,0±2,2	80,0±2,3	40,0±2,2*	55,0±2,2	24,0±3,1	30,0±3,3
Неспокій	72,0±2,2	65,0±2,5	28,0±2,4*	50,0±2,3	8,0±3,4*	20,0±3,3
Метеоризм	76,0±2,1	75,0±2,2	32,0±2,3*	60,0±2,2	12,0±3,2*	35,0±3,2
Порушення сну	44,0±2,3	35,0±2,7	24,0±2,4	25,0±2,4	12,0±3,2	10,0±3,3

Примітка: * $p < 0,05$ порівняно з показниками другої групи дітей.

першої та другої половини вагітності, дисфункції плаценти, анте- та інтранатальна гіпоксія) спостерігались у 25 (55,5±3,2)% дітей, недоношеність — у 8 (17,8±1,8)%, штучне вигодовування — у 14 (31,1±2,6)%, комбінація факторів — у 11 (24,4±3,1)% пацієнтів. На момент первинного огляду на грудному вигодовуванні знаходилось 27 (60,0±2,4)% дітей, решта 18 (40,0±2,4)% були на штучному.

Найчастіше кишкової колики та регургітація спостерігалась серед дітей другого місяця життя (38,4±4,3)%, після третього місяця їх частота поступово зменшувалась та майже зникла до 6 місяця (9,2±1,4)%, переважно серед хлопчиків. Слід зазначити, що у наших спостереженнях виразність клінічних проявів серед хлопчиків теж виявилась важчою порівняно з дівчатками. Неспокій дітей через нетривалий час після годування спостерігався у 29 (64,4±4,2)% пацієнтів та проявлявся тривалим невпинним плачем, при цьому носіння на руках, викладання «шкіра до шкіри» не давало покращення. У 24 (53,3±3,2)% дітей епізоди неспокою виникали у вечірні години та тривали до години (49,4±2,9)%. Метеоризм спостерігався у 34 (75,6±2,2)% обстежених дітей. Ще у 18 (40,0±2,4)% пацієнтів відмічали порушення сну, переважно у денний та вечірній часи. При проведенні лабораторно-інструментальних досліджень змін, які б вказували на органічне походження клінічних проявів, не виявлено.

Клінічна ефективність застосування препарату «Куплатон» показана в таблиці.

Встановлено, що на тлі використання Куплатону значно швидше купірувалися синдроми кишкової колики та регургітації. Серед пацієнтів першої групи середня тривалість абдомінального болю (колік) була 7,2 доби, що на 28% менше показника у дітей другої групи (9,8 доби). Крім того, серед дітей першої групи вдалось знизити частоту колік на 36% вже на 5 добу терапії. Серед дітей другої групи такий результат спостерігався лише на 10 добу терапії. Аналогічна ситуація спостерігалась і щодо частоти синдрому регургітації. Значно кращі показники були отримані на 5 добу лікування (на 44%)

серед дітей першої групи, хоча до 10 доби спостереження показники виявились рівнозначними.

За результатами опитування батьків, діти, що приймали Куплатон, ставали більш спокійними вже на 5–6 день лікування (на 44% частіше), а серед дітей другої групи неспокій зберігався впродовж усього часу спостереження у третини пацієнтів.

Достовірно кращий ефект лікування метеоризму був також отриманий серед пацієнтів першої групи. Майже повністю ліквідувати симптом вдалось у понад половини пацієнтів за 10 днів терапії, натомість у другій групі подібна тенденція не спостерігалась. Крім того, зменшення частоти кишкових колік та метеоризму сприяло нормалізації сну дітей. У першій групі сон відновлювався на 5 добу у 52% випадків, що було достовірно кращим результатом порівняно з дітьми другої групи — нормалізація у 58% лише на 10 добу спостереження.

На 14 день спостереження у 21 (84,0±2,6)% пацієнтів першої групи вдалось досягнути повної ліквідації клінічних проявів гастроінтестинальних розладів. Натомість серед пацієнтів другої групи подібний клінічний успіх спостерігався лише у 13 (65,0±2,4)% випадків.

На тлі терапії Куплатоном не було зареєстровано жодного випадку ускладнень чи побічної дії ліків. Препарат гарно переносився усіма пацієнтами.

Висновки

1. Препарат «Куплатон» продемонстрував високу ефективність (84,0±2,3)% та швидке купірування синдрому кишкової колики та регургітації (на 5–6 добу терапії) серед дітей раннього віку.
2. На фоні терапії Куплатоном можлива швидка ліквідація надмірного газоутворення (на 5 добу), а відповідно, і нормалізація психоемоційного стану як немовляти, так і батьків.
3. Куплатон є безпечним препаратом, що відповідає вимогам до лікарських засобів першого вибору у педіатричній практиці.

ЛІТЕРАТУРА

1. Абатуров А. Е. Синдром избыточного газообразования у детей / Абатуров А.Е., Агафонова Е.А., Русакова Е.А. // Здоровье ребенка. — 2012. — № 6 (41). — С. 149—153.
2. Белоусов Ю. В. Функциональные заболевания пищеварительной системы у детей / Белоусов Ю.В., Белоусова О.Ю. — Харьков, 2005. — 256 с.
3. Майданник В. Г. Римські критерії III (2006) діагностики функціональних гастроінтестинальних розладів у дітей / В.Г. Майданник // ПАГ. — 2007. — № 3. — С. 5—13.
4. Ткач С. М. Применение симетикона в гастроэнтерологической практике, основанное на данных доказательной медицины / С.М. Ткач // Здоровье Украины. — 2011. — № 4(257). — С. 54—56.
5. Hyman P. E. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler / Hyman P.E., Milla P.J., Bennis M.A. [et al.] // Am. J. Gastroenterol. 2006. — Vol. 130 (5). — P. 1519—1526.
6. Kamer B. Intestinal colic in infants in the first three months of life — based on own observations / Kamer B, Doka E, Pasowska R. // Gastroenterol. Pol. — 2010. — Vol. 17(5). — P. 351—354.
7. Yalcin S. Why are they having infant colic? A nested case control study / Yalcin S.S., Orun E., Mutlu B. [et al.] // Paediatr. Perinat. Epidemiol. — 2010. — Vol. 24(6). — P. 584—596.

Клиническая эффективность препарата «Куплатон» в терапии кишечной колики детей раннего возраста

В.М. Дудник, Ю.В. Выжга

Винницкий национальный медицинский университет им Н.И. Пирогова, г. Винница, Украина

Целью исследования было оценить клиническую эффективность и безопасность применения препарата «Куплатон» в комплексной терапии кишечных колик среди детей раннего возраста.

Материал и методы исследования. Под наблюдением находились 45 детей раннего возраста, которые находились на стационарном лечении в отделении детей раннего возраста Винницкой областной детской больницы. Возраст детей составлял 11,5 (4; 22) недели. Под наблюдением находилось 26 (57,8±3,9)% мальчиков и 19 (42,2±3,9) % девочек.

Результаты. Наиболее часто кишечные колики и регургитация наблюдались среди детей второго месяца жизни, а после третьего месяца их частота постепенно уменьшалась и практически исчезала к 6 месяцу, преимущественно среди мальчиков. Установлено, что на фоне применения Куплатона значительно быстрее купировались синдромы как кишечной колики, так и регургитации. По результатам опроса родителей, дети, применявшие Куплатон, становились более спокойными уже на 5–6 день терапии. Лучший эффект лечения метеоризма был также установлен среди детей, применявших Куплатон. На 14 день наблюдения у большинства пациентов была достигнута ликвидация клинических проявлений гастроинтестинальных расстройств.

Выводы. Препарат «Куплатон» продемонстрировал высокую эффективность (84,0±2,3)% и быстрое купирование синдрома кишечной колики и регургитации (на 5–6 день терапии) среди детей раннего возраста.

Ключевые слова: функциональные расстройства гастроинтестинальной системы, дети раннего возраста, Куплатон.

Clinical effect of the Kuplaton use for the complex treatment of the intestinal colic in infants

V.M. Dudnyk, Y.V. Vyzhga

N.I. Pirogov Vinnitsa National Medical University, Ukraine

Aim of the study was to evaluate effect and clinical safety of the Kuplaton in complex treatment of the intestinal colic in infants.

Materials and methods. Under the investigation we checked 45 infants that passed treatment at the Vinnitsya regional childrens clinical hospital. The age of the babies was 11,5 (4; 22) weeks. Under the control was 26 (57,8±3,9)% boys and 19 (42,2±3,9) % girls.

Results. Mostly intestinal colics and regurgitation were occurred in kids of the second months of life, after the third months their frequency decreased and almost disappeared up to the age of 6 months, mainly in boys. Its found that at the background of the Kuplaton use more quickly was treated colic and regurgitation syndromes. According to the parents questionnaires kids that received Kuplaton became more calm at the 5–6 day of the treatment. Better effect of the meteorism treatment was achieved in a group that used Kuplaton as well. At the 14 day of the treatment major part of the patients was passed with clinical sign of the disorder.

Conclusion. Using of the Kuplaton demonstrated high effect (84,0±2,3)% and quick result of the colic and regurgitation treatment in infants.

Key words: functional disorders of the gastrointestinal system, infants, Kuplaton.

Сведения об авторах:

Дудник Вероника Михайловна — д.мед.н., проф., зав. каф. педиатрии № 2 Винницкого национального медицинского университета им. М.И. Пирогова.

Адрес: г. Винница, ул. Пирогова, 56.

Выжга Юлия Витальевна — к.мед.н., ассистент каф. педиатрии № 2 Винницкого национального медицинского университета им. М.И. Пирогова.

Адрес: г. Винница, ул. Пирогова, 56.

Статья поступила в редакцию 1.03.2015 г.