

УДК 616.34-008.1:615.246

Ф.М. КИПШАКБАЕВА

Медицинский центр «Эвелина», г. Алматы

ОБЗОР ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СИМЕТИКОНА С ПОЗИЦИЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

В обзоре рассмотрены данные клинических испытаний об эффективности симетикона с позиций доказательной медицины при функциональных нарушениях желудочно-кишечного тракта. Показаны преимущества применения симетикона в виде капель (препарат Боботик) при этих расстройствах.

Ключевые слова: ЖКТ, функциональные нарушения, доказательная медицина, симетикон.

Одно из ведущих мест в структуре патологии органов пищеварения у детей разных возрастных групп занимают функциональные нарушения желудочно-кишечного тракта. Так, по данным литературы [2, 3, 4], абдоминальные боли носят функциональный характер у 90–95% детей и лишь у 5–10% связаны с органической причиной.

У детей первого года жизни функциональные нарушения желудочно-кишечного тракта называют кишечными коликами. Функциональные кишечные колики в первые три месяца жизни отмечаются более чем у 70% детей. Этому способствуют анатомо-физиологические особенности ЖКТ у детей раннего возраста: морфофункциональная незрелость периферической иннервации кишечника, дисфункция центральной регуляции, поздний старт ферментативных систем органов ЖКТ, повышенное газообразование, нарушения становления микробиоценоза кишечника [5]. Среди причин частого развития кишечных колик у младенцев можно отметить также аллергические и псевдоаллергические реакции, переход с естественного вскармливания на искусственное, включение в рацион пищевых добавок, характер питания матери. Возникновение болевого синдрома преимущественно связывается с нарушением двигательной функции кишечника и повышенным газообразованием. Для диагностики кишечной колики у младенцев используют так называемое «правило трех»: плач в течение трех и более часов в сутки, не менее трех дней в неделю, на протяжении трех недель подряд. Приступ, как правило, начинается неожиданно, на фоне полного благополучия, чаще во время или вскоре после кормления, сопровождается длительным плачем. Ребенок громко кричит, сучит ножками. Живот вздут и напряжен, возможны срыгивания. Как правило, заметное облегчение наступает сразу после дефекации или отхождения газов. Вне приступа кишечной колики жалоб нет, дети имеют хороший аппетит, хорошо прибавляют в весе [6].

Симетикон уже около 40 лет применяется у детей и взрослых для купирования симптомов, связанных с повышенным газообразованием. Данное вещество представляет собой смесь полимера диметилсилоксана с диоксидом кремния (SiO_2). Препарат химически инертен, не всасывается в кишечнике, не токсичен, не вызывает побочных эффектов. Привыкания к нему не развивается. Препараты симетикона благодаря увеличению поверхностного натяжения жидкости разрушают мелкие газообразные пузырьки в пене с последующим их выведением из организма. Поэтому, как правило, болевой синдром купируется в течение нескольких минут. Кроме того, улучшается нарушенное избытком газовых пузырьков пристеночное пищеварение и всасывание пищи. Симетикон, помимо ветрогонного эффекта, оказывает также протекторное действие на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта, в эксперименте показано его ингибирующее действие на *Helicobacter pylori* [1].

Поскольку одной из основных жалоб у больных с ФД является вздутие живота (встречается у 9 из 10 больных), которое описывается в виде чувства распирания в эпигастриальной области, то в качестве второй линии лечения ФД в настоящее время все чаще рассматривается применение средств, уменьшающих метеоризм, в частности антифлатулентов и ферментных препаратов. Эффективность некоторых из них уже подтверждена методами доказательной медицины.

Эффективность симетикона при ФД изучалась в 4 РКИ с общим количеством участников 576 (266 пациентов в группе симетикона, 310 лиц в группе плацебо). В ходе более раннего двойного слепого перекрестного исследования при участии 24 добровольцев с частым появлением дискомфорта после еды в анамнезе авторы сравнивали эффективность симетикона и плацебо после приема тестовой пищи. При применении симетикона у них отмечалось существенное снижение частоты возникновения метеоризма и газообразования; в то же время достоверных отличий по сравнению с плацебо в уменьшении ощущения переполнения желудка, растяжения и давления в эпигастрии не наблюдалось. В ходе плацебо-контролируемого исследования оценивалась эффективность симетикона в дозе 50 мг для купирования симптомов функциональных расстройств со стороны верхних отделов ЖКТ. Существенное снижение ($p < 0,001$) тяжести проявлений всех симптомов было отмечено в группе, принимающей симетикон ($n=20$), по сравнению с группой плацебо ($n=21$). Через 5 и 10 дней степень тяжести газообразования, переполнения желудка, вздутия живота, метеоризма, расстройства желудка, а также постпрандиальной боли также была значительно ниже в группе активной терапии ($p < 0,001$). Еще в одном РКИ сравнивалась эффективность симетикона с прокинети́ком цизапридом у пациентов с ФД. После проведения стандартного диагностического обследования, включая эндоскопию верхних отделов ЖКТ, и минимального 6-недельного отмывочного периода в исследование были включены 177 пациентов с ФД; 173 из них были рандомизированы и получали лечение симетиконом (84 мг 3 р/сут) или цизапридом (10 мг 3 р/сут) с применением подхода с двойной имитацией. Всего исследование завершили 166 пациентов. Интенсивность симптомов оценивали по специальной шкале от 0 (отсутствие симптомов) до 3 (выраженные симптомы) баллов до начала приема препаратов, а также через 2 и 4 недели. При этом использовали стандартный опросник, включающий оценку таких симптомов, как ощущение переполнения и боль в эпигастрии, отхождение газов, чувство быстрого насыщения, тошнота, рвота, регургитация, изжога, потеря аппетита, чувство неполного опорожнения при дефекации. Эффективность лечения оценивалась пациентами как «очень хорошая», «хорошая», «средняя» или «отсутствие эффективности». Через 2 и 4 недели соответственно 34 и 46% пациентов, получавших симетикон,

охарактеризовали купирование симптомов как «очень хорошее» по сравнению с 13 и 22% больных, принимавших цизаприд ($p < 0,01$).

Примечательно, что через 2 и 4 нед отмечено положительное влияние симетикона по сравнению с цизапридом на такой симптом, как метеоризм.

В ходе более поздних исследований в аналогичной группе сравнивалась эффективность симетикона с таковой плацебо и цизаприда у пациентов с ФД. Всего были рандомизированы 185 пациентов с ФД, которые получали симетикон (105 мг 3 р/сут), цизаприд (10 мг 3 р/сут) или плацебо (3 р/сут). Использовалась международная шкала O'Brien для субъективной оценки пациентами 10 симптомов со стороны верхнего отдела ЖКТ. Данные оценивались при включении в исследование, а также через 2, 4 и 8 недель после начала терапии. Через 2, 4 и 8 недель лечения симетикон и цизапридом наблюдалось значительное снижение выраженности всех симптомов по сравнению с применением плацебо. Было отмечено, что через 2 недели после начала терапии эффективность симетикона была значительно выше, чем цизаприда ($p = 0,0007$), но через 4 и 8 недели статистически значимых различий обнаружено не было. У больных, получавших симетикон, эффективность лечения оценивалась как «очень хорошая» в 46% случаев по сравнению с 15 и 16% пациентов, получавших цизаприд и плацебо, соответственно ($p < 0,0001$).

В настоящее время на рынке представлены различные лекарственные формы симетикона, Один из них – препарат Боботик, появившийся на рынке относительно недавно.

В 1 мл Боботика содержится 66,66 мг симетикона, что сравнительно больше, чем в препаратах-аналогах, именно поэтому Боботик отмеряется каплями. Боботик назначается детям от 28 дней до 2 лет по 8 капель четыре раза в сутки. Его тоже можно смешивать со смесью или кипяченой водой. Следует отметить, что Боботик экономично расходуется, легко дозируется через крышечку-пипетку; это наиболее удобная в применении детская лекарственная форма – препарат не обязательно разводить, а закапать прямо в рот ребенку, так как он имеет приятный вкус. Применяют во время или по окончании кормления. Учитывая высокую концентрацию симетикона в каплях Боботика, мамы, при кормлении грудью, могут наносить препарат на сосок груди в конце процесса.

Боботик совершенно безопасен для малышей, начиная со второго месяца жизни, поэтому каких-либо побочных эффектов бояться не стоит – утверждает производитель. Но, вместе с тем, предупреждает о вероятности, пусть и крайне низкой, проявления у ребенка аллергических реакций.

Что касается противопоказаний, то нельзя давать Боботик детям, у которых были диагностированы непроходимость кишечника, обструктивные заболевания в области желудка и кишечника и новорожденным с индивидуальной непереносимостью к компонентам препарата. Во всех остальных случаях Боботик может стать действенным средством для борьбы с кишечными коликами у детей.

Выводы

На основании проведенного анализа можно сделать вывод о целесообразности и эффективности применения препаратов симетикона в комплексном лечении детей раннего возраста с кишечными коликами, у старших детей при функциональной диспепсии. Важными преимуществами препаратов симетикона являются быстрое

купирование симптомов избыточного газообразования, практически полное отсутствие побочных эффектов и аллергических реакций, также хорошая переносимость, удобство в дозировании.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Ткач С.М. Применение симетикона в гастроэнтерологической практике, основанное на данных доказательной медицины // Здоровье Украины. – 2011. – № 4(257). – С. 54-56
- 2 Синдром избыточного газообразования у детей / Абатуров А.Е., Агафонова Е.А., Русакова Е.А., Петренко Л.Л., Ивашина В.И. // Здоровье ребенка. – 2012. – №6 (41). – С. 149-153
- 3 Белоусов Ю.В., Белоусова О.Ю. Функциональные заболевания пищеварительной системы у детей. – Харьков, 2005. – 256 с.
- 4 Бельмер С.В., Гасилина Т.В., Хавкин А.И., Эйберман А.С. Функциональные нарушения органов пищеварения у детей. Рекомендации и комментарии. – Москва, 2005. – 36 с.
- 5 Хавкин А.И. Кишечные колики у детей раннего возраста: подходы к терапии // РМЖ. Мать и дитя. – 2009. – № 15. – С. 996-999
- 6 Самсыгина Г.А. Кишечная колика у детей грудного возраста. Пособие для практических врачей. – М.: ООО «ИнтелТек», 2007.
- 7 Lucas A. et al. (1998)
- 8 Килгур Т., Уэйд С. Колики у детей грудного возраста / В кн. Доказательная медицина. – Т. 4. – 2005. – С. 629-632
- 9 Бердникова Е.К., Кешишян Е.С. Функциональные нарушения желудочно-кишечного тракта у детей раннего возраста // Педиатрия №1. – 2007. Приложение Consilium medicum. – С. 12-16
- 10 Хавкин И.А. Младенческие кишечные колики // Педиатрия №2. – 2007. Приложение Consilium medicum. – С. 129-131
- 11 Яцык Г.В., Беляева И.А. Коррекция кишечных колик у детей грудного возраста // Вопросы современной педиатрии. – 2007. – Том 6, №3 – С. 123-126

Т Ъ Ж Ы Р Ы М

Ф.М. ҚЫПШАҚБАЕВА

Медициналық орталық «Эвелина», Алматы қ.

СИМЕТИКОНЫ ДӘЛЕЛДІ МЕДИЦИНА ЖАҒЫНАН ПАЙДАЛАНУ ТИІМДІЛІГІНІҢ ШОЛУЫ

Шолуда клиникалық сынақтың деректерлері туралы симетиконның тиімділігінің доказательной медицинаның айқындамаларынан қара. Симетикон қолданысының артықшылықтары түрінде тамшылардың (Боботик препараты) при осы бұзылуларда көрсетілген.

Негізгі сөздер: АІЖ, функционалдық бұзылулар, дәлелді медицина, симетикон.

S U M M A R Y

F.M. KIPSHAKBAEVA

Medical Center «Evelina», Almaty c.

REVIEW OF THE EFFECTIVENESS OF SIMETHICONE IN TERMS OF EVIDENCE BASED MEDICINE

Considered in the review of clinical trial data on the effectiveness of simethicone in terms of evidence based medicine. The advantages of the use of simethicone in form of drops (brand Bobotik) in these disorders.

Key words: GI (gastrointestinal), functional disorders, evidence-based medicine, simethicone.