

# Оценка эффективности пребиотического комплекса «Эубикор» в терапии детей и подростков с функциональным запором

В.П. Новикова<sup>1</sup>, Т.М. Власова<sup>1</sup>, Н.В. Баховец<sup>2</sup>,  
И.А. Уразгалиева<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Государственная педиатрическая медицинская академия,  
г. Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup> Медицинская академия им. И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург, Россия

<sup>3</sup> Консультативно-диагностический центр для детей № 2 ГУЗ  
«Поликлиника №23» г. Санкт-Петербурга

**Актуальность:** В последние годы среди общей патологии органов пищеварения значительно возросла доля функциональных заболеваний ЖКТ, в том числе и функционального запора (МКБ Х–К.59) (Пасечников В.Д., 2003; Буторова Л.И., Максимова И.Д., 2004; Маев И.В., 2006; Комарова Е.В., 2007; Brooks D., 2005; Drossman D.A., 2006; Pescatori M., 2006; Basson M.D., 2009). Регулярно возрастает количество молодых пациентов, страдающих запорами, в том числе и детей (Хавкин А.И., Бабаян М.Л., 2007; Думова Н.Б., Новикова В.П., 2008, Гасилина Т.В., 2009; Clayden G., 2005). По данным этих авторов, запорами страдают от 10 % до 40 % детей и подростков с патологией желудочно-кишечного тракта.

Клинические признаки функциональных запоров у детей, являющиеся одновременно дифференциально-диагностическими признаками, определены Римскими критериями III (критериями Международного консенсуса по функциональной патологии, Лос-Анджелес, 2006). Это увеличение интервалов между дефекациями или систематически недостаточное опорожнение кишечника (у ребенка старше 4 лет при отсутствии критериев синдрома раздраженного кишечника), наблюдаемые 1 раз в неделю и более на протяжении не менее 2 месяцев до установления диагноза и сопровождающиеся хотя бы 2 из следующих признаков: 2 или менее дефекаций в неделю; хотя бы 1 раз в неделю эпизод недержания кала или каломазания (в возрасте моложе 4 лет - после приобретения ребенком туалетных навыков); длительные задержки стула в анамнезе; болезненная или затрудненная дефекация, длительное натуживание во время дефекации, дополнительные потужные усилия, ощущение неполного опорожнения кишечника; значительное количество пальпируемых каловых масс по проекции толстой кишки после дефекации; увеличение диаметра каловых масс; изменение характера и консистенции кала (плотный, комочками или значительного диаметра).

С клинических позиций, функциональный запор, от функционального запора при СРК отличается тем, что больного при наличии функционального запора беспокоит практически только редкое опорожнение в сочетании с признаками, не

относящимися к категории болевых ощущений. При СРК же ведущим признаком является болевой синдром. С патофизиологических позиций, функциональный запор представляет собой гипомоторную дискинезию толстой кишки. (И.Ю. Мельникова, В.П. Новикова, Н.В. Думова 2009).

Хронические запоры predisполагают к формированию онкологических заболеваний толстой кишки (Ивашкин В.Т., 2002; Roberts M.C., 2003), снижают качество жизни пациентов (Комарова Е.В., 2007; Петренко В.В., 2009; Irvine E.J., 2002; Wald A., 2007), ухудшают их психо–эмоциональное состояние (Henningesen P., 2003; Levy R.L., 2006).

Функциональные запоры приводят к формированию органической патологии, лечение которой является чрезвычайно трудной задачей ввиду недостаточной клинической эффективности большинства слабительных средств (Ивашкин В.Т., Полуэктова Е.А., 2001; Буторова Л.И., Максимова И.Д., 2004; Маев И.В., Самсонов А.А., 2005), нежелания пациента менять характер питания и двигательной активности, низкой комплаентности терапии.

Одним из наиболее эффективных современных отечественных средств для нормализации кишечной моторики является пребиотический комплекс Эубикор. Основным действующим агентом этого препарата является культура специально селектированного уникального штамма винных дрожжей – *Saccharomyces vini*, которая по оригинальной технологии сорбирована на экструдированные пшеничные отруби (В.Б. Гриневиц, Ю.П. Успенский и др . 2002).

Пищевые волокна выступают в качестве источника энергии для анаэробных микроорганизмов кишечника, облегчают их адгезию на поверхность слизистой оболочки, увеличивается число мест для фиксации. Все это способствует увеличению функциональной активности кишечной микрофлоры (Б.А. Шендеров 1997).

Устойчивость к действию ферментов обеспечивает своеобразные физико-химические свойства пищевых волокон. При прохождении по кишечнику пищевые волокна формируют матрикс аморфного характера, это обуславливает водоудерживающую способность этих волокон, катионообменные и адсорбционные свойства, чувствительность к бактериальной ферментации в толстой кишке. Наличие у пищевых волокон гидроксильных и карбоксильных групп способствует, кроме гидратации, ионообменному набуханию. Эти свойства ускоряют кишечный транзит, увеличивают влажность и массу фекалий и снижают напряжения кишечной стенки. Уменьшение внутрикишечного давления способствует уменьшению интенсивности боли, что нашло свое применение в лечении СРК. Так, в исследовании Т.В. Лялевой 2003 г., одтверждена высокая клиническая эффективность ЭУБИКОР при СРК у детей. В то же время эффективность препарата при лечении функционального запора у детей не изучена.

#### **Цель исследования:**

Изучить эффективность пребиотического комплекса ЭУБИКОР в курсовом лечении детей и подростков с функциональными запорами.

## **Материалы и методы исследования:**

Материалом для исследования послужили динамические клинические наблюдения у 60 детей с функциональным запором, получавших лечение на базе ГУЗ «Поликлиника № 23» КДЦ №2 для детей.

Клиническое исследование проводилось после получения положительного заключения локального этического комитета о соответствии Хельсинской декларацией Всемирной ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» (2000 г.) и «Правилам клинической практики в Российской Федерации» (2003 г.). Все больные и/или их законные представители были осведомлены об участии в исследовании и добровольно подписали информированное согласие.

Способ организации выборки обследованных больных носил характер рандомизированного отбора с формированием простой случайной выборки больных функциональным запором. Для придания выборке максимальной клинической однородности, в состав групп обследованных пациентов не были включены больные с эндокринной патологией, хронической сердечно-сосудистой недостаточностью, онкологическими заболеваниями и имеющие клинически значимую сопутствующую общесоматическую патологию, а равно и другие заболевания, при которых констипация могла носить вторичный характер. Было обследовано 35 девочек и 25 мальчиков в возрасте от 10 до 18 лет с функциональными запорами, диагностированными согласно Римским критериям III. Основные жалобы обследованные предъявляли на урежение стула, дополнительные усилия и затруднение акта дефекации, плотные, большого диаметра или фрагментированные каловые массы, боли при дефекации, чувство неполного опорожнения кишечника. Диспепсические явления чаще отмечались в виде метеоризма, тошноты, рвоты, горечи во рту, изжоги, отрыжки. Снижение аппетита встречалось у 70,0% обследуемых. Большинство детей (70,0%) страдали запорами более трех лет, 20,0% имели давность заболевания от 1 до 3 лет и только у 10% запоры продолжались менее года.

Всем больным при включении в исследование проводили углубленное клиническое, лабораторное, функциональное обследования: изучение жалоб с оценкой их интенсивности по аналоговой (шкала с 7 градациями от отсутствия признака до его крайней степени выраженности) и Бристольской шкалам, анамнеза жизни и заболевания, клинический осмотр; клинический и биохимический анализ крови: общий холестерин, липидограмма, билирубин, амилаза, щелочная фосфатаза, ГГТ, сахар и др.; общий анализ мочи, анализ кала на скрытую кровь, яйца глистов, копрограмму; ФГДС; ректороманоскопия; ирригография; УЗИ органов брюшной полости; скорость транзита химуса по ЖКТ с использованием карболеновой пробы). Для исключения гипопункции щитовидной железы как причины запоров, определяли уровень ТТГ в сыворотке крови методом ИФА.

Всем больным проводили психологическое исследование (опросник Спилберга–Ханина и шкала Цунга) и тестирование показателей качества жизни (опросник SF-36). Все больные были разделены на 2 группы, равноценные по возрастному и

половому составу и не отличающиеся по длительности течения и выраженности клинических проявлений болезни. В основную (первую) группу вошли 30 детей, получавших Эубикор 1-2 пакета 3 раза в день в течение 1 месяца на фоне базисной терапии, включающей рекомендации по диете и коррекции двигательного режима; вторую группу (группа сравнения 2) составили 30 детей, которым была назначена только базисная терапия (рекомендации по диете и коррекции двигательного режима).

Контроль эффективности лечения проводился по динамике жалоб, данных объективного исследования, результатам карболеновой пробы, динамике психологического статуса пациентов, результатам изучения качества жизни с помощью опросника SF-36 до лечения и после курса лечения.

Статистический анализ результатов проводили с помощью программных средств и пакета Statistica 6.0 for Windows 9.0.

### **Результаты и их обсуждение**

На фоне лечения у пациентов, получавших ЭУБИКОР, наблюдалось улучшение субъективных характеристик стула - меньше беспокоили необходимость натуживания, затруднение опорожнения при дефекации, чувство неполного опорожнения и урчания в животе, флатуленция, твердый стул. Выраженность основных субъективных жалоб также достоверно уменьшалась у больных, получавших ЭУБИКОР. В группе сравнения наблюдалась лишь тенденция к уменьшению частоты и выраженности жалоб, но различия были статистически незначимы (табл. 1). Объективные характеристики стула: тип по Бристольской шкале, средняя частота стула, время пассажа химуса также улучшались в процессе лечения ЭУБИКОР, в отличие от группы сравнения, где отчетливой положительной динамики не выявлено (табл. 2).

Сравнительная характеристика изменений показателей качества жизни и состояния психологического статуса у больных функциональным запором на фоне использования различных схем терапии представлена в таблицах 3 и 4.

Как следует из таблицы 3, на фоне терапии ЭУБИКОР отмечалась отчетливая положительная динамика со стороны показателей качества жизни по всем шкалам, включая шкалу боли. Преимущественный рост в группе исследования 1 отмечен в шкалах ролевого физического (RP) и эмоционального (RE) функционирования и общего здоровья (GH). Данный факт можно объяснить уменьшением количества и интенсивности жалоб, беспокоивших до начала лечения. В группе сравнения, несмотря на увеличение показателей по большинству шкал, не выявлено достоверности полученной динамики, что еще раз свидетельствует о меньшей эффективности лечения в данной группе.

**Таблица 1**

**Динамика встречаемости основных симптомов у больных функциональным запором после курса лечения (n,%)**

Симптомы	Группа исследования 1 (Эубикор, n=30)		Группа сравнения 2 (общие рекомендации, n=30)	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Урчание в животе	23 (76,6)	18** (60)	22 (73,3)	21 (70)
d%	-16,6		-3,3	
Метеоризм	22 (73,3)	15* (50,0)	25 (83,3)	21 (70)
d%	-23,3		-13,3	
Флатуленция	28 (93,3)	17*/** (56,6)	28 (93,3)	26 (86,6)
d%	-36,7		-6,7	
Затруднение опорожнения при дефекации	29 (96,6)	14*/** (46,6)	26 (86,6)	24 (80)
d%	-50,0		-6,6	
Необходимость натуживания	26 (86,6)	15*/** (50,0)	23 (76,6)	22 (73,3)
d%	-43,3		-3,3	
Твердый стул	23 (76,6)	14*/** (46,6)	17 (56,6)	16 (53,3)
d%	-30,0		-3,3	

\* - различия по группам до и после лечения статистически достоверны ( $p < 0,05$ )

\*\* - различия между группой исследования и группой сравнения после лечения статистически достоверны ( $p < 0,05$ ).

Таблица 2

Динамика выраженности основных симптомов у больных функциональным запором после курса лечения

Симптомы	Группа исследования 1, M±m (Эубикор, n=30)		Группа сравнения, M±m (общие рекомендации, n=30)	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Урчание в животе	3,88±0,46	3,03±0,21*	3,96±0,26	3,5±0,25
d%	-21,9		-11,6	
Метеоризм	4,1±0,24	3,22±0,29*	3,81±0,32	3,52±0,22
d%	-21,5		-7,6	
Флатуленция M±m	3,59±0,21	3,12±0,12	3,54±0,21	3,48±0,26
d%	-13,1		-1,7	
Затруднение опорожнения при дефекации	4,87±0,24	2,58±0,26**/**	4,61±0,3	4,51±0,22
d%	-47,0		-2,2	
Чувство неполного опорожнения	3,63±0,32	2,81±0,21**/**	4,11±0,28	4,08±0,22
d%	-22,6		-0,8	
Твердый стул, M±m	3,45±0,31	2,05±0,4**/**	3,43±0,28	3,36±0,26
d%	-40,6		-2,1	
Форма стула по Бристольской шкале (типы 1- 7)	2,31±0,11	3,39±0,22**/**	2,12±0,29	2,26±0,28
d%	+46,7		+6,6	
Частота стула, раз в неделю	3,89±0,25	5,62±0,26**/**	3,69±0,21	3,79±0,28
d%	+44,5		+2,7	
Время транзита (час)	54,8±3,32	32,9±4,11**/**	60,9±4,02	52,1±4,27
d%	-40,0		-14,4	

\* - различия по группам до и после лечения статистически достоверны ( $p < 0,05$ )

\*\* - различия между группой исследования и группой сравнения после лечения статистически достоверны ( $p < 0,05$ ).

**Таблица 3**  
**Динамика показателей качества жизни больных функциональным запором после курса лечения**

Шкала	Группа исследования 1, M±m		Группа сравнения, M±m	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Общее здоровье (GH)	48,32± 5,13	69,02± 5,14*/**	34,17± 5,46	36,14± 5,42
d%	+42,8		+5,8	
Физическое функционирование (PF)	76,46± 6,05	89,82± 5,14*/**	77,1± 6,23	72,32± 6,89
d%	+17,5		-6,2	
Рольное физическое функционирование (RP)	53,06± 10,56	71,48± 10,37*	35,97± 9,81	40,91± 10,78
d%	+34,7		-13,7	
Рольное эмоциональное функционирование (RE)	51,36± 11,12	68,26± 8,92*	32,28± 11,38	40,12± 9,13
d%	+32,9		+24,3	
Социальное функционирование (SF)	60,25± 2,36	62,91± 3,18	63,31± 2,95	62,70± 3,39
d%	+4,4		-1,0	
Боль (BP)	47,33± 5,98	52,17± 6,21*	40,77± 5,34	44,6± 6,04
d%	+10,2		+9,4	
Жизнеспособность (VT)	54,86± 5,32	60,16± 4,16*	57,31± 5,28	61,23± 5,03
d%	+9,7		+6,8	
Психологическое здоровье (MH)	59,42± 5,43	65,22± 5,81*	64,74± 5,85	66,15± 5,21
d%	+9,8		+2,2	

\* - различия по группам до и после лечения статистически достоверны ( $p < 0,05$ )

\*\* - различия между группой исследования и группой сравнения после лечения статистически достоверны ( $p < 0,05$ ).

При динамическом наблюдении в группах исследования выявлено достоверное ( $p < 0,05$ ) снижение уровня реактивной (на 25%) и личностной тревожности (на 5,33%) по шкале Спилбергера-Ханина. Уровень депрессии по шкале Цунга снижался (на 8,42%), в то время, как достоверных изменений психологического статуса в группе сравнения выявлено не было (табл. 4).

**Таблица 4**  
**Динамика психологических показателей у больных функциональным запором после курса лечения**

Шкала опросника	Группа исследования 1, M±m		Группа сравнения 2, M±m	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Шкала самооценки Спилбергера - Ханина Реактивная тревожность	54,22± 2,16	40,21±2,16*	44,76± 2,43	43,06±2,05
d%				
Шкала самооценки Спилбергера - Ханина Личностная тревожность	48,33± 3,15	43,66±2,21*	50,75± 2,38	49,35±2,12
d%	-9,67		-2,76	
Шкала Цунга депрессия	54,12± 4,21	48,43±4,56*	51,44± 3,67	49,68±3,22
d%	-10,51		-3,42	

\* - различия по группам до и после лечения статистически достоверны ( $p < 0,05$ ).

### Заключение

То., проведенные исследования показали, что курс лечения функциональных запоров пребиотическим комплексом Эубикор приводит к нормализации времени транзита химуса, положительной динамике клинической картины, нормализации психологического статуса и качества жизни детей и подростков. Только диетические рекомендации и советы по изменению стиля жизни оказались мало эффективны для лечения функциональных запоров в данной возрастной группе, по-видимому в связи с низкой комплаентностью.