

*Л.И. Ильенко, И.Н. Холодова, Т.Н. Сырьева, А.А. Рубцова*

## **К ВОПРОСУ О ЛЕЧЕНИИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ НАРУШЕНИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА У ДЕТЕЙ ГРУДНОГО ВОЗРАСТА И ПЕРВЫХ ЛЕТ ЖИЗНИ**

ГОУ ВПО РГМУ им. Н.И. Пирогова Росздрава, Москва

Авторы провели сравнительное исследование клинической эффективности и безопасности препаратов Энтерокинд и симетикон у 200 детей в возрасте 2 мес – 6 лет с функциональными расстройствами желудочно-кишечного тракта (синдром детской колики): 100 детей получали гомеопатическое средство Энтерокинд (капли), 100 детей – симетикон. Результаты исследования свидетельствуют, что оба препарата являются эффективными и безопасными лекарственными средствами и могут быть рекомендованы для лечения синдрома колик у детей. Однако статистический анализ показал более высокую клиническую эффективность препарата Энтерокинд. Комплаенс между родителями и врачом, врачом и ребенком также чаще соблюдался при назначении капель Энтерокинд.

*Ключевые слова: дети, колики, Энтерокинд, симетикон.*

---

### **Контактная информация:**

**Ильенко Лидия Ивановна** – д.м.н., проф., зав. каф. госпитальной педиатрии Московского факультета ГОУ ВПО РГМУ им. Н.И. Пирогова Росздрава

Адрес: 117997 г. Москва, ул. Островитянова, 1

Тел.: (495) 254-25-83, 936-14-18, E-mail: chin5@yandex.ru

Статья поступила 25.08.10, принята к печати 10.09.10.

Authors compared clinical efficacy and safety of two preparations – Enterokind and Simecton – in 200 children aged 2 months–6 years old with functional disorders of gastrointestinal tract (syndrome of infantile colic). 100 children received homeopathic preparation Enterokind (drops) and 100 children – Simecton. Results of study showed that both preparations were effective and safe medicaments and could be recommended for treatment of infantile colic. However, statistical analysis proved better clinical efficacy of Enterokind. Compliance between parents and pediatrician of between patient and pediatrician took place more frequently in cases of Enterokind drops usage.

*Key words:* children, infantile colic, Enterokind, Simecton.

Функциональные нарушения желудочно-кишечного тракта (ФНЖКТ) всегда начинаются исподволь, почти незаметно в первые недели и месяцы жизни. Как правило, не угрожая жизни ребенка, ФНЖКТ все-таки нарушают ее качество [1]. В первые месяцы жизни ФНЖКТ чаще представлены синдромами срыгивания, кишечной колики, функциональной диареи, функционального запора, являются следствием становления моторики и ферментативной активности ЖКТ и не влияют на общее состояние ребенка. Детская колика более характерна для детей первых месяцев жизни, однако функциональная кишечная колика может встречаться у детей и более старшего возраста. ФНЖКТ являются наиболее частой причиной повышенной тревожности родителей и обращения к врачу. Длительное течение ФНЖКТ в грудном возрасте может осложняться вторичными нарушениями, такими как избыточная бактериальная колонизация ЖКТ, ферментопатии, что в свою очередь может стать причиной воспалительных процессов слизистой оболочки кишечника [1–4]. Кроме того, возникающий дискомфорт и боли в животе при ФНЖКТ вызывают нарушение поведения и сна у малышей. Проблема современной фармакотерапии ФНЖКТ не может считаться до конца решенной и продолжает оставаться одной из наиболее актуальных задач современной педиатрической фармакологии. Основные требования к данной терапии – безопасность, эффективность, отсутствие патологического влияния на растущий организм. Всем этим требованиям отвечают средства природного происхождения, созданные по гомеопатической рецептуре [5–8].

Цель работы – изучение эффективности, безопасности и переносимости комплексного гомеопатического препарата Энтерокинд у детей с ФНЖКТ в виде детской колики и/или метеоризма.

200 детям в возрасте от 2 мес до 6 лет с симптомами ФНЖКТ назначали комплексное гомеопатическое лекарственное средство Энтерокинд\* (производства «Дойче Хомеопати-Унион», Германия) или симетикон в виде эмульсии.

Основную группу составили 100 детей, которые получали препарат Энтерокинд в виде раствора. Энтерокинд представляет собой комплексный гомеопатический препарат, в состав которого входят 5 активных компонентов. В 100 г раствора содержится активных веществ: Chamomilla D6 10 г, Cina D6 10 г, Colocynthis D6 10 г, Lac defloratum D6 10 г, Magnesium chloratum D6 10 г; наполнители: вода очищенная, глицерин, ксилит. Препарат Энтерокинд назначали детям грудного и младшего возраста (до 6 лет) при острых симптомах по 3 капли через каждый час, но не более 6 раз в день; после ослабления симптоматики – по 3 капли 3 раза в день. Данный препарат зарегистрирован и включен в протоколы лечения детей с детской коликой в Нидерландах и Украине.

Контрольная группа получала симетикон – поверхностно-активное вещество, относящееся к категории пеногасителей, представляет собой смесь высокомолекулярного полимера диметилсилоксана с добавлением 4–7% порошкообразного кремния диоксида. Является ветрогонным средством. Препарат назначали по 1 мерной ложке 3–5 раз в день во время еды из бутылочки со смесью или с едой или с жидкостью.

Курс лечения составил 10 дней.

Критериями включения в исследование были следующие:

- 1) дети обоих полов в возрасте от 2 мес до 6 лет;
- 2) наличие симптомов «детской» колики и/или метеоризма различного генеза.

Были учтены все критерии исключения, и лица, имеющие отклонения от протокола, в исследование не включались. Это были пациенты, которые на момент рандомизации имели:

- инфекционные кишечные заболевания (исключали с учетом данных анамнеза, клинической картины и бактериологического анализа кала);
- тяжелые сопутствующие заболевания (почечная недостаточность, пороки сердца, недостаточность кровообращения, кардиомиопатии, декомпенсированные заболевания почек и печени, иммуносупрессивные состояния);

\* Исследование проводилось в соответствии с Национальным стандартом РФ (ГОСТР 52379-2005) Надлежащая Клиническая Практика (GCP) (получено разрешение МЗСР РФ, проведена этическая экспертиза, родители всех пациентов давали информированное согласие на участие в исследовании).

- клинически значимые нарушения функции щитовидной железы;
- онкологические заболевания;
- известную или предполагаемую гиперчувствительность к компонентам исследуемого препарата;
- участвовали в клинических исследованиях других препаратов в течение последних 6 месяцев до начала настоящего исследования;
- принимали любые другие препараты, используемые для лечения «детских колик» и/или метеоризма в течение последних 30 дней.

Все предшествующее лечение могло быть продолжено, если его невозможно было отменить.

Во время исследования следующие лекарственные средства, которые могли повлиять на эффект исследуемого препарата, не применялись: адсорбенты, пеногасители, ферментативные препараты, спазмолитические средства, препараты, влияющие на перистальтику кишечника.

До начала исследования у всех родителей брали информированное согласие для проведения лечения у их детей.

Сравнительную оценку эффективности препаратов проводили по изменению выраженности жалоб и клинических симптомов заболевания через 3, 7, 10 дней после начала терапии. В момент осмотров врач оценивал в баллах выраженность жалоб и объективных симптомов, анализировал нежелательные явления. Кроме этого, родители и врач оценивали эффективность и переносимость полученной терапии, а также оценивали удовлетворенность лечением.

Выраженность жалоб (немотивированное беспокойство, нарушение сна и аппетита, усиление плача во время еды, наличие срыгиваний, рвоты, разжиженного стула, запора, метеоризма) оценивали по максимальной шкале 17 баллов; выраженность симптомов заболевания (вздутие, урчание, болезненность и спазмированность кишечника при пальпации, изменение характера стула, сухость кожи и слизистых оболочек, бледность кожи, обложенность и географический язык) – по максимальной шкале 22 балла. Кроме этого, в начале и в конце исследования у всех детей проводили копрологический анализ фекалий и определяли содержание углеводов в кале.

Анализ жалоб и клинико-лабораторных изменений до и после лечения, а также их сравнение между группа-

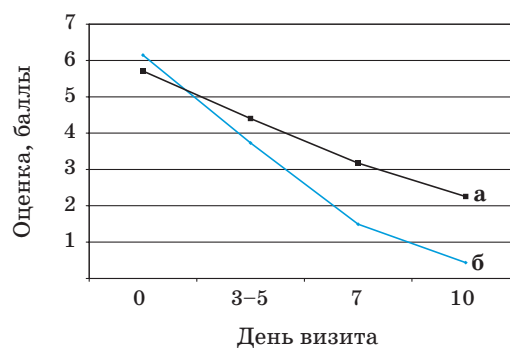


Рис. 1. Динамика суммарного балла жалоб у наблюдаемых детей.

Здесь и на рис. 2: а – симетикон, б – Энтерокинд.

ми лечения были проведены с помощью двухстороннего t-теста. Ввод данных из ИРК осуществляли в программе ACCESS (Office MS Windows 2003). Редактирование и статистический анализ данных проводили в системе SAS, версия 6.12. Ввод данных и последующий статистический анализ проведен в лаборатории биостатистики ФГУ Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины Росздрава.

В исследование были включены 200 детей (93 мальчика и 107 девочек), средний возраст которых составил  $9,13 \pm 1,35$  месяцев. В основную группу были включены 100 детей (43 мальчика и 57 девочек), средний возраст составил  $8,62 \pm 1,32$  месяцев. В контрольную группу включены 100 детей (50 мальчиков и 50 девочек), средний возраст составил  $11,63 \pm 1,32$  месяцев. Сопутствующие заболевания были отмечены у 36 детей основной группы и 36 детей контрольной группы ( $p=1,000$ ). У большинства детей регистрировались атопический дерматит, рахит, дисбиоз кишечника и лактазная недостаточность.

Основная и контрольная группы до включения в исследование не отличались между собой по основным показателям: пол, возраст, продолжительность диспепсического периода, суммарный балл жалоб или симптомов заболевания. Несмотря на то, что по единичным показателям (жалобы и симптомы) группы имели отличия, по суммарному баллу группа детей, получавших Энтерокинд, и группа детей, получавших симетикон, статис-

Таблица

#### Динамика показателей эффективности лечения наблюдаемых пациентов

Показатели		Энтерокинд	Симетикон	p
Суммарный балл выраженности жалоб	день 0	$6,15 \pm 0,2$	$5,71 \pm 0,18$	$<0,0001$
	день 10	$0,43 \pm 0,07$	$2,25 \pm 0,28$	$<0,0001$
	изменение	-5,72	-3,41	$<0,0001$
Суммарный балл выраженности симптомов	день 0	$7,23 \pm 0,27$	$7,76 \pm 0,32$	$<0,0001$
	день 10	$1,13 \pm 0,1$	$3,3 \pm 0,34$	$<0,0001$
	изменение	-6,09	-4,55	$<0,0001$

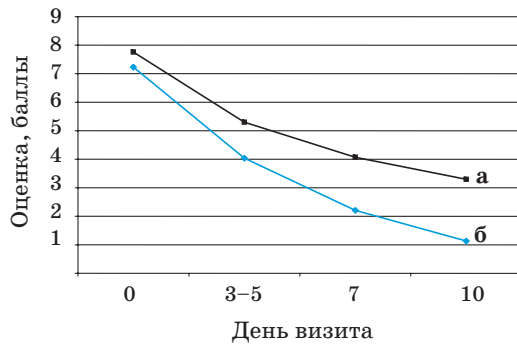


Рис. 2. Динамика суммарного балла симптомов у наблюдаемых больных.

тически были однородными. По показателям копрологического анализа фекалий и содержанию углеводов в кале группы детей были также однородны.

К 10-му дню лечения суммарный балл выраженности жалоб достоверно уменьшился в группе Энтерокинда в среднем на 5,72 балла ( $p < 0,0001$ ), в группе симетикона аналогичный показатель в среднем составил 3,41 балла ( $p < 0,0001$ ) (рис. 1). Проведенный дисперсионный анализ показал, что Энтерокинд в сравнении с симетиконом достоверно ( $p < 0,0001$ ) более эффективно уменьшает выраженность жалоб пациентов (см. таблицу). К концу лечения суммарный балл тяжести клинических симптомов достоверно уменьшился в группе Энтерокинда в среднем на 6,1 балла ( $p < 0,0001$ ), в группе симетикона аналогичный показатель в среднем составил 4,5 балла ( $p < 0,0001$ ) (рис. 2). Проведенный дисперсионный анализ показал, что Энтерокинд в сравнении с симетиконом достоверно ( $p < 0,0001$ ) более эффективно уменьшает выраженность симптомов заболевания.

Анализируя исчезновение различных жалоб и симптомов, необходимо отметить, что быстрее патологическая симптоматика исчезала при лечении Энтерокиндом: так, уже к 7-му дню практически у всех детей этой группы исчезали такие основные симптомы, как метеоризм, срыгивание, немотивированное беспокойство, плач во время еды, беспокойный сон, болезненность и спазмированность кишечника при пальпации, изменение характера стула. В то время как у детей, получавших симетикон, эти явления сохранялись в 30-50% случаев даже к 10-му дню терапии. Степень интенсивности большинства жалоб и симптомов уже на 7-й день была значительно менее выражена в группе Энтерокинда ( $p < 0,01$ ). Нами также было проанализировано исчезновение симптомов у детей различного возраста. До начала лечения в обеих группах выраженность жалоб была больше у детей до 1 года. Под влиянием лечения Энтерокиндом происходило более быстрое исчезновение жалоб и патологической симптоматики

во всех возрастных группах. Однако наиболее выраженный эффект отмечен у детей в возрасте до 1 года. По отношению к симетиконоу такой закономерности выявлено не было.

Копрологический анализ фекалий и исследование углеводов в кале были проведены до начала лечения у 90 детей, принимавших в последующем Энтерокинд, и у 93 детей, принимавших в последующем симетикон. Эти исследования были повторены на 10-й день терапии у 83 детей в группе Энтерокинда и у 85 детей в группе симетикона.

На фоне приема Энтерокинда показатели копрологического анализа фекалий и анализа кала на содержание углеводов нормализовались у подавляющего большинства детей. После приема Энтерокинда содержание углеводов в кале соответствовало возрасту у 67% детей ( $p < 0,001$ ).

В отличие от Энтерокинда, на фоне лечения симетиконом не произошло существенных изменений в показателях копрологического анализа фекалий и анализа кала на углеводы ( $p > 0,05$ ). При сравнении показателей между группами достоверность различий составила  $p < 0,001$ .

Быстрое улучшение клинической симптоматики у детей, получавших Энтерокинд, на наш взгляд, связано с положительной динамикой показателей копрологического анализа фекалий и уменьшением содержания углеводов в кале.

В конце исследования мы проанализировали удовлетворенность и эффективность терапии врачами и родителями. Эффективность лечения препаратом Энтерокинд на 10-й день (рис. 3) родителями была оценена как «отсутствие жалоб» или «значительное улучшение» в 98% случаев, в то время как в группе симетикона аналогичные оценки родители дали лишь в 48% случаев ( $p < 0,0001$ ). На 10-й день практически все врачи оценили эффект Энтерокинда как полное отсутствие жалоб или значительное улучшение в 96% случаев. В то же время эффект симетикона был оценен врачами значительно ниже: полное отсутствие жалоб или значительное улучшение отмечено исследователями в 48% случаев ( $p < 0,0001$ ). В основной группе

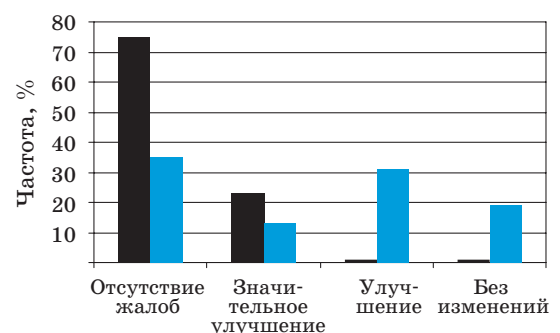


Рис. 3. Оценка родителями эффективности лечения. 1-й столбик — Энтерокинд, 2-й столбик — симетикон.

родители детей были «всецело удовлетворены» результатами лечения в 80%, «удовлетворены» – в 18% случаев. В контрольной группе удовлетворенность проведенным лечением составила 58% ( $p < 0,001$ ). В то же время неудовлетворительные результаты лечения в этой группе присутствовали в 22% случаев, в то время как при лечении Энтерокиндом таких результатов не было.

Данные по безопасности применения препаратов были проанализированы у всех 200 пациентов, так как все они приняли препарат хотя бы один раз.

Нежелательные явления были зафиксированы у 6 из 200 пациентов (3%): в основной группе у одного пациента – однократная рвота; в контрольной группе: у 2 детей – аллергическая сыпь, у одного – ОРВИ, у одного – овечий стул, у одного ребенка – жидкий стул. Все нежелательные явления не были серьезными.

В одном случае (аллергическая сыпь) связь с применяемым препаратом была оценена как вероятная, и прием препарата был прекращен, дополнительной терапии состояния не потребовалось. В одном случае в связи с возникновением респираторной инфекции прием изучаемого препарата был прекращен, хотя связь нежелательного явления с изучаемым препаратом расценена как маловероятная. Во всех других случаях связь нежелательных явлений с изучаемыми препаратами была расценена как маловероятная (имело место нарушение диеты).

Оценка переносимости лечения препаратами Энтерокинд и симетикон врачами и родителями пациентов практически полностью совпали. Неудовлетворительной переносимости не отмечалось. В группе Энтерокинда чаще регистрировали очень хорошую переносимость, в группе симетикона – чаще хорошую.

Сравнивая терапию препаратом Энтерокинд и симетиконом, можно отметить, что Энтерокинд действует быстрее и эффективнее.

В результате исследования было обнаружено, что оба препарата – Энтерокинд и симетикон – являются безопасными лекарственными средствами и могут быть рекомендованы для лечения ФНЖКТ у детей. Суммарный балл выраженности жалоб у детей достоверно в большей степени уменьшился в группе Энтерокинда, чем в группе получавших симетикон ( $p < 0,0001$ ). Под действием Энтерокинда также в большей степени происходило уменьшение выраженности симптомов заболевания, что статистически высоко достоверно ( $p < 0,0001$ ). Кроме того, прием Энтерокинда, в отличие от препарата симетикон, сопровождался нормализацией показателей копрологического анализа фекалий и содержания углеводов в кале.

Нежелательные явления возникли в обеих группах, однако только в контрольной группе связь нежелательного явления с приемом препарата в одном случае была признана вероятной.

Наше исследование показало, что комплаенс между врачом и родителями, врачом и ребенком чаще соблюдался при назначении препарата Энтерокинд.

Результаты клинического исследования показали, что Энтерокинд является эффективным и безопасным лекарственным средством для лечения функциональной кишечной колики и метеоризма у детей грудного возраста и первых лет жизни. По своей эффективности Энтерокинд превосходит зарегистрированный ранее в Российской Федерации лекарственный препарат симетикон. Противопоказанием для назначения Энтерокинда является только индивидуальная непереносимость его компонентов.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Функциональные нарушения желудочно-кишечного тракта у детей (диагностика, лечебная тактика): Пособие для врачей. Под ред. А.И. Волкова. Нижний Новгород: Нижегородский НИИ детской гастроэнтерологии МЗ РФ, 2008: 48.
2. Хавкин А.И., Бельмер С.В., Волынец Г.В., Жихарева Н.С. Функциональные заболевания пищеварительного тракта у детей, принципы рациональной терапии. М.: Медицина, 2002: 21.
3. Самсыгина Г.А. Кишечная колика у детей грудного возраста: Пособие для практических врачей. М.: РГМУ, 2000: 23.
4. Вигуржинская Е.В., Продеус А.П. Гастроинтестинальные дисфункции у детей раннего возраста и методы их коррекции. *Вопр. практ. пед.* 2009; 4 (2): 97–100.
5. Ильенко Л.И., Холодова И.Н., Таищева Н.Б. Антигомотоксическая терапия в перинатальной гастроэнтерологии:

тактика и стратегия. Научный симпозиум «Желудочно-кишечный тракт: актуальные вопросы антигомотоксической терапии». М., 2004: 10–14.

6. Ильенко Л.И., Холодова И.Н. Возможности антигомотоксической терапии при заболеваниях, ассоциированных со слизистыми оболочками. 5-я республиканская конференция «Гомеопатия для практического здравоохранения». Чебоксары, 2005: 16–20.

7. Холодова И.Н., Каптинов Г.А. Новые возможности лечения синдрома кишечных коликов у детей грудного возраста. 3-й съезд фармакологов России. С-Петербург, 2007; 7: 2000–2001.

8. Рура Е.А. Альтернативные подходы к реабилитации детей с эрозивно-язвенным поражением верхних отделов пищеварительного тракта: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. М., 2006.

