

ТЕМА: « ЭФФЕКТИВНОСТЬ
ЛАКТУЛОЗЫ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ
ЗАПОРОВ У ДЕТЕЙ С РОЖДЕНИЯ
ДО 3- Х МЕСЯЦЕВ».

Выполнила: Емельянова А.В.

- Термин "запор" или "констипация" происходит от латинского *constipatio* (синоним – *obstipatio*), в дословном переводе – скопление.

Запором принято считать хроническую задержку опорожнения кишечника более чем на 48 часов, которая сопровождается чувством неполного опорожнения с отхождением малого количества кала повышенной твердости.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ

Запоры представляют собой серьезную медико-социальную проблему из-за широкой распространенности данного состояния. Согласно данным из США, запорами страдают от 15 до 50% трудоспособного населения развитых стран и от 5 до 20% детей в общей популяции. Около 2% населения описывает в качестве жалоб постоянный или частый рецидивирующий запор.

- 95% всех случаев запора у детей являются функциональными.

Запоры в качестве основной жалобы встречаются у 3-5 % амбулаторных пациентов на приеме педиатра и у 25 % амбулаторных пациентов на приеме педиатра-гастроэнтеролога.

["https://diseases.medelement.com/disease/запор-k59-0/4727"](https://diseases.medelement.com/disease/запор-k59-0/4727)

СЛЕДУЕТ РАЗЛИЧАТЬ ЗАПОР КАК СИМПТОМ КАКОГО-ЛИБО ЗАБОЛЕВАНИЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ЗАПОР.

- При функциональном запоре, по критериям международных экспертов (Римские критерии III, 2006), присутствуют два или более из числа следующих признаков:

- редкая эвакуация содержимого кишечника (менее трех дефекаций в неделю);

отхождение при дефекации малого количества кала (< 35 г/сут.);

отхождение плотного, сухого кала, фрагментированного по типу "овечьего", травмирующего область заднепроходного отверстия

- отсутствие чувства полного опорожнения кишечника - ощущение чувства блокирования содержимого в прямой кишке при потугах
- не менее 25 % времени акта дефекации сопровождается натуживанием, иногда возникает необходимость удаления содержимого из прямой кишки при помощи пальца.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Определить способствует ли назначение лактулозы нормализации стула у детей от рождения до 3 месяцев жизни , находящимся на исключительно грудном вскармливании, страдающим запорами с рождения по сравнению с отсутствием таковой терапии?

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

- Рандомизированное контролируемое исследование

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

- Дети с рождения до 3- месяцев жизни
- Дети страдающие запорами(отсутствие акта дефекации в течении 3 дней и более , стул в виде овечьего)
- Исключительно грудное вскармливание детей

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

- Дети старше 3-х месяцев
- Дети имеющие пороки развития ЖКТ
- Дети находящиеся на смешанном вскармливании, искусственном вскармливании.
- Дети получающие антибиотикотерапию и другие виды лечения , способствующие возникновению запоров.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

- В исследовании предполагается участие 20 детей с рождения до 3-х месяцев, которые случайным образом будут разделены на 2 группы. (1-ая контрольная, 2-ая которая будет получать лактулозу)

КЛИНИЧЕСКИЙ ВОПРОС

- Способствует ли назначение лактулозы нормализации стула у детей от рождения до 1 месяца жизни , находящимся на исключительно грудном вскармливании, страдающим запорами с рождения по сравнению с отсутствием таковой терапии в течении 4- х недель?

PICO

- P- дети с рождения до 3 месяцев жизни , страдающие запорами.
- I- назначение лактулозы
- C- отсутствие в назначениях лактулозы
- O- нормализация стула
- T- 4 недели

ЭТИЧЕСКИЕ СПЕКТЫ

Данное исследование одобрено этическим комитетом.

Информированное согласие родителей и ребенка с полным раскрытием всей необходимой информации(на понятном языке, согласие написано в 2-х языках-русском и казахском)

Действие в интересах пациента

Конфиденциальность

Право пациента отказаться от исследования на любом этапе

Полезность для пациента и для общества

- **A randomised, double-blind study of polyethylene glycol 4000 and lactulose in the treatment of constipation in children.**

- [Treepongkaruna S¹](#), [Simakachorn N](#), [Pienvichit P](#), [Varavithya W](#), [Tongpenyai Y](#), [Garnier P](#), [Mathiex-Fortunet H](#).

- **[Author information](#)**

- **Abstract**

- **BACKGROUND:**

- Chronic constipation is frequent in children. The objective of this study is to compare the efficacy and safety of PEG 4000 and lactulose for the treatment of chronic constipation in young children.

- **METHODS:**

- This randomised, double-blind study enrolled 88 young children aged 12 to 36 months, who were randomly assigned to receive lactulose (3.3 g per day) or PEG 4000 (8 g per day) for four weeks. The primary efficacy variable was stool frequency during the fourth week of treatment. Secondary outcomes were the number and frequency of subjective symptoms associated with defecation at each visit.

- **RESULTS:**

- Stool frequency was comparable in the two groups at baseline (lactulose: 0.7 ± 0.5 ; PEG 4000: 0.5 ± 0.55). Mean stool frequency increased from 0.70 ± 0.50 stools/day at baseline to 0.80 ± 0.41 at Week 4 in the lactulose group and from 0.50 ± 0.55 to 1.10 ± 0.55 stools/day in the PEG 4000 group. A significant difference was observed in the adjusted mean change from baseline, which was 0.15 stools/day in the lactulose group and 0.51 stools/day in the PEG 4000 group, with a least-squares mean difference of 0.36 stools/day [95% CI: 0.16 to 0.56]. With respect to secondary outcome variables, stool consistency and ease of stool passage improved more in the PEG 4000 group ($p = 0.001$). The incidence of adverse events was similar in both groups, the majority of which were mild.

- **CONCLUSIONS:**

- PEG 4000 has superior efficacy to lactulose for the treatment of chronic constipation

- **Рандомизированное, двойное слепое исследование полиэтиленгликоля 4000 и лактулозы в лечении от запоров у детей.**

Аннотация

- **ФОН:**

- Хронические запоры часто у детей. Цель данного исследования-сравнить эффективность и безопасность ПЭГ 4000 и лактулозы для лечения хронических запоров у маленьких детей.

- **МЕТОДЫ:**

- Это рандомизированное, двойное слепое исследование были включены 88 детей в возрасте от 12 до 36 месяцев, которые были рандомизированы на получение лактулозы (3.3 г в сутки) или ПЭГ 4000 (8 г в день) в течение четырех недель. Основным показателем эффективности переменной частоту стула в течение четвертой недели лечения. Вторичными исходами количество и частота субъективных симптомов, связанных с дефекацией при каждом посещении.

- **РЕЗУЛЬТАТЫ:**

- Табурет частота была сопоставима в обеих группах в начале исследования (лактuloза: 0.7 ± 0.5 ; ПЭГ 4000: 0.5 ± 0.55). Имею в виду частоту стула возросла с $0,70 \pm 0.50$ табуреты/сут исходно до $0,80 \pm 0.41$ в неделю 4 в лактулоза группы и от $0,50 \pm 0,55$ до 1.10 ± 0.55 табуреты/сутки в ПЭГ 4000 группе. Существенная разница наблюдалась в скорректированное среднее изменение от базовой линии, которая была 0.15 табуреты/сут лактулоза группы и $0,51$ табуреты/сутки в ПЭГ 4000 группе, с по методу наименьших квадратов означает разница в $0,36$ табуреты/сутки [95% ди: $0,16$ до $0,56$]. Что касается средних переменных результата, консистенции стула и облегчения прохождения стула более совершенствуется в ПЭГ 4000 группе ($p = 0,001$). Частота возникновения нежелательных явлений была сходной в обеих группах, большинство из которых были легкими.

- **ВЫВОДЫ:**

- ПЭГ 4000 имеет превосходную эффективность лактулозы для лечения хронического запора у детей раннего возраста и хорошо переносится.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

- Рандомизированное контролируемое двойное слепое исследование
- были включены 88 детей в возрасте от 12 до 36 месяцев, которые были рандомизированы на получение лактулозы (3.3 г в сутки) или ПЭГ 4000 (8 г в день) в течение четырех недель. Основным показателем эффективности на четвертой неделе лечения. Вторичными исходами являлись количество и частота субъективных симптомов, связанных с дефекацией, при каждом посещении.

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ВОПРОС

- Что эффективнее в лечении хронических запоров у детей в течении 4 недель в возрасте от 12 до 36 месяцев лактулоза или полиэтиленгликоль?

- Р- дети в возрасте от 12 до 36 месяцев , страдающие хроническими запорами
- I- прием лактулозы
- С-прием ПЭГ
- О- Учащение стула/ исчезновение негативных симптомов связанных с запорами(твердый стул, боли при дефекации и т.д)
- Т- 4 недели

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

- Дети от 12 -36 месяцев
- Дети страдающие запорами
- Дети у которых несмотря на коррекцию питания, запоры сохранялись

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Дети младше 12 месяцев

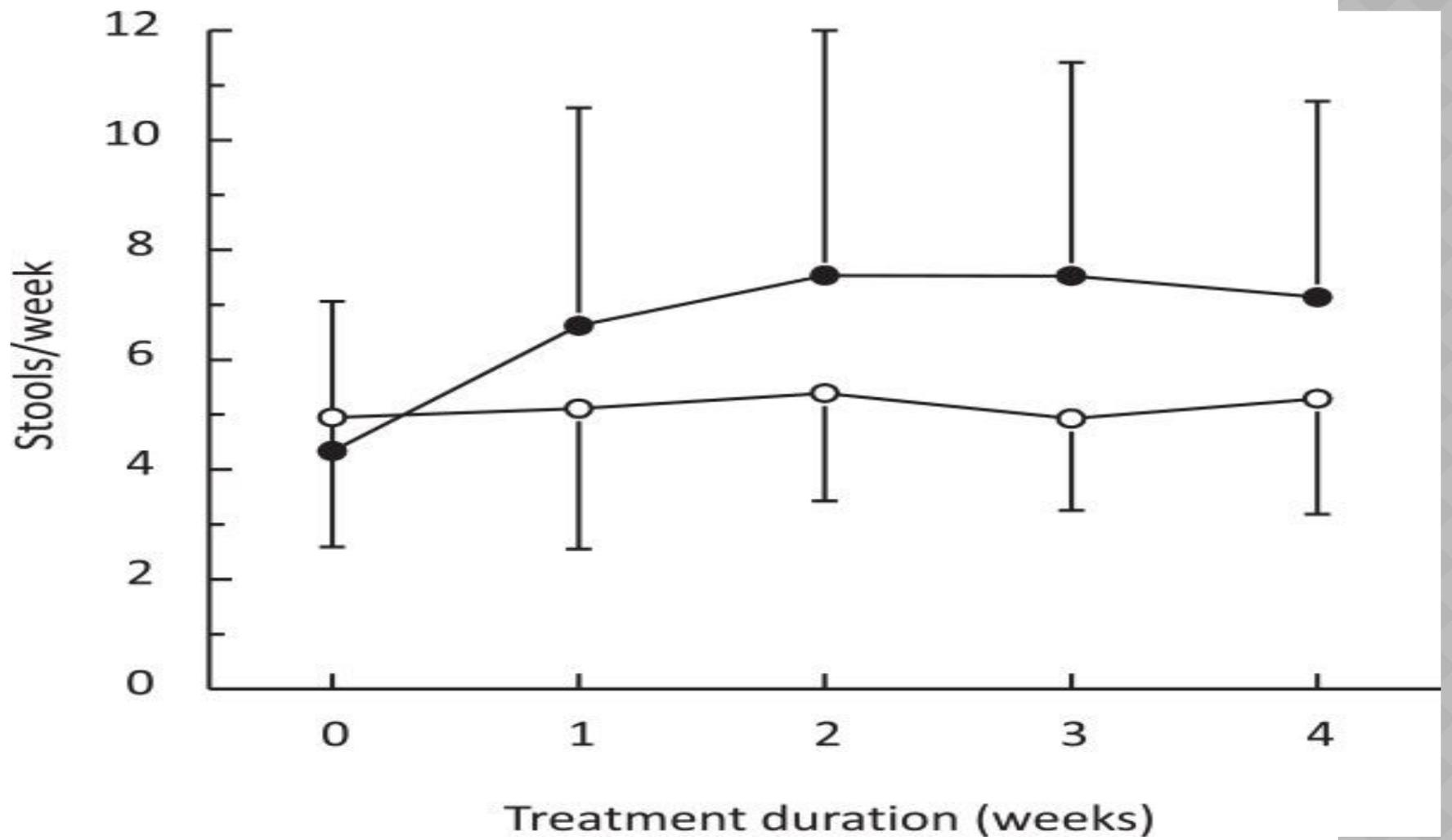
Дети старше 36 месяцев

Дети имеющие пороки развития ЖКТ

Дети с хирургической патологией

Дети получающие антибактериальную терапию и другие виды лечения способные привести к запорам

Дети у которых на диетическом лечении в течении недели стул нормализовался



○ **Заключение**

- ПЭГ- слабительные средства являются эффективными и безопасными для лечения хронических запоров и устранения запор у детей.
ПЭГ 4000 имеет превосходную эффективность по сравнению с лактулозой для лечения хронического запора у детей раннего возраста и хорошо переносится.



Спасибо за внимание !!!!!!!!!!!

