

**Н.Л. Арьев**, член-корреспондент НАМН України, д.м.н., профессор, **Л.В. Васильченко**, к.м.н., кафедра педиатрии № 1 и неонатологии, Одесский национальный медицинский университет

# Клиническое значение препарата Риабал при кишечных коликах и синдроме регургитации у детей первых месяцев жизни

## Актуальность проблемы

Боль в животе является сложной диагностической и лечебной проблемой педиатрии и одновременно одной из распространенных жалоб детей и их родителей, обуславливающих частые обращения к врачу. Большинство педиатров считают, что у 90-95% детей абдоминальные боли вызваны функциональной патологией и лишь у 5-10% связаны с органическими заболеваниями органов пищеварения.

Согласно Римскому Консенсусу III (2006 г.) к функциональным расстройствам системы пищеварения у новорожденных и детей в возрасте до 4 лет относят: младенческую регургитацию, младенческий руминационный синдром, синдром циклической рвоты, младенческую колику, функциональную диарею, младенческую затрудненную дефекацию и функциональный запор.

У детей первых месяцев жизни боль в животе манифестирует в виде кишечной колики (от греческого «коликос», что означает «боль в толстой кишке»). Распространенность младенческих кишечных колик составляет от 5 до 19% среди доношенных детей и около 70% — у недоношенных.

Для диагностики кишечной колики у младенцев используют так называемое правило трех — плач в течение 3 и более часов в сутки не менее 3 дней в неделю на протяжении 3 недель подряд. Приступ начинается неожиданно, на фоне полного благополучия, чаще во время или вскоре после кормления, сопровождается беспокойством, плачем, сучением ножками, срыгиванием. Вне приступа кишечной колики дети имеют хороший аппетит, прибавляют в весе, сохраняют общий позитивный эмоциональный настрой.

Теорий, объясняющих причины возникновения у детей первого года жизни кишечных колик и синдрома регургитации (срыгивание, рвота), существует достаточно много, однако ни одна из них до конца не выяснена. Большинство авторов связывают появление указанных расстройств с нарушениями двигательной функции кишечника, сопровождающимися спастическими сокращениями гладкой мускулатуры и повышенным газообразованием на фоне морфофункциональной незрелости кишечника и периферической иннервации, ферментативной несостоятельности системы органов желудочно-кишечного тракта, дисфункции центральной регуляции, нарушений становления микробиоценоза кишечника. Значительная роль отводится характеру питания и психоэмоциональному состоянию матери, а также нарушению техники кормления грудью.

Лечение кишечной колики у грудных детей носит поэтапный характер, максимально индивидуализировано и направлено на нормализацию функций нервной системы и желудочно-кишечного тракта. Отдается предпочтение режимным, диетическим, психотерапевтическим рекомендациям. В случае отсутствия клинического эффекта приступают к фармакологической коррекции.

Моторика мышц кишечника регулируется периферическими и центральными механизмами, в частности парасимпатической системой. Блокада парасимпатических холинергических влияний позволяет предупреждать мышечный спазм, гипертонию кишечника, гиперсекрецию желудка и поджелудочной железы.

Важнейшими требованиями, предъявляемыми к современным лекарственным препаратам, являются высокая селективность и максимальная минимизация

побочных эффектов и противопоказаний к применению. В соответствии с этими требованиями разработаны и широко внедряются в современную клиническую практику селективные М-холиноблокаторы. Механизм их действия заключается в избирательном блокировании периферических М-холинорецепторов в пищеварительном тракте и желчевыводящих путях, что делает их нечувствительными к ацетилхолину. Следствием этого является снижение тонуса гладких мышц пищевода, желудка, кишечника, желчного пузыря, желчных протоков.

На фармацевтическом рынке Украины представлен один из современных селективных М<sub>3</sub>-холиноблокаторов гладкомышечных клеток желудочно-кишечного тракта — препарат Риабал (прифиния бромид) производства компании «Мегаком». Риабал обеспечивает купирование болевой абдоминального синдрома, положительно влияет на течение болезни, ее прогноз и качество жизни пациентов. Ряд отечественных педиатров отмечают высокую эффективность Риабала в терапии различных гастроинтестинальных расстройств, сопровождающихся рвотой и болевым синдромом, у детей разного возраста.

Нейротропный селективный спазмолитик Риабал имеет ряд выгодных отличительных особенностей. Он выборочно блокирует М-холинорецепторы органов брюшной полости и малого таза, корригирует моторику желудочно-кишечного тракта и практически не влияет на М-холинорецепторы других органов. При энтеральном введении препарат обладает хорошей биодоступностью, быстро выводится с мочой и частично с желчью. Снимая спазм, Риабал устраняет боль, срыгивания, метеоризм, рвоту, расстройство стула. Являясь четвертичным аммониевым соединением, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Риабал выпускается в нескольких лекарственных формах — парентеральной (раствор для инъекций), таблетированной и в виде сиропа для детей раннего возраста. Для обеспечения точности дозирования препарат в форме сиропа снабжен пипеткой-дозатором. Риабал разрешен к применению у детей начиная с первых дней жизни.

Суточная доза препарата — 1 мг/кг массы тела в 3 приема. Курс лечения функциональных нарушений пищеварения составляет от нескольких дней до двух недель.

Цель данного исследования — изучение клинической эффективности и безопасности применения препарата Риабал в комплексном лечении детей первых месяцев жизни с кишечными коликами и синдромом регургитации.

## Материалы и методы

В исследовании участвовали 45 детей в возрасте от 3 недель до 6 месяцев: 28 (62,2%) мальчиков и 17 (37,8%) девочек. Синдром регургитации в сочетании с кишечными коликами наблюдался у 32 (71,1%) детей, изолированные кишечные колики — у 13 (28,9%). Пациентов разделили на две группы: в первой группе (основной), состоящей из 30 детей, в комплексное лечение были включены диетические и режимные мероприятия, а также препарат Риабал. Вторую (контрольную) группу составили 15 детей, в ведении которых применялись исключительно режимные мероприятия и рекомендации по вскармливанию. Диетические и режимные рекомендации заключались в правильном прикладывании ребенка к груди, кормлении малыша по требованию с сокращением интервалов

между ними, создании определенного положения ребенка после кормления, правильном подборе молочной смеси при искусственном вскармливании. В обеих группах проводились беседы с матерями и родственниками по созданию положительного психологического климата в семье. Все пациенты были рандомизированы по возрасту, полу и степени выраженности заболевания (табл. 1).

Комплекс обследования включал клинико-anamnestический метод, базирующийся на вербальной оценке ведущих клинических признаков за сутки (боль, срыгивание/рвота, беспокойство, связанное с кормлением, метеоризм, нарушение сна), регистрирующих наличие или отсутствие симптома, а также общеклинические лабораторные анализы крови и мочи, копрограмму. По показаниям проводилось изучение микробного состава кишечника (посев кала на энтеропатогенную и условно-патогенную бактериальную флору), ультразвуковое исследование органов брюшной полости и почек и определение ферментативной активности пищеварительного тракта.

Всем детям основной группы Риабал назначался перорально за 20 мин до еды в рекомендованных возрастных дозах — из расчета 1 мг/кг/сут в 3 приема. Длительность лечения определялась индивидуально и в среднем составляла 14 дней. Эффективность терапии оценивали по динамике жалоб и объективных данных на 3, 7 и 14-й день лечения.

Обработку полученных результатов проводили с использованием общепринятых математических методов вариационной статистики.



Н.Л. Арьев

Наблюдения показали, что купирование симптомов кишечной колики и синдрома регургитации происходило быстрее в группе детей, в комплексную терапию которых включали Риабал. У пациентов основной группы средняя продолжительность абдоминальной боли была значительно короче по сравнению с контрольной группой ( $7,46 \pm 0,28$  и  $12,26 \pm 0,24$  соответственно) ( $p \leq 0,001$ ). Согласно результатам опроса родителей дети, принимающие Риабал, становились спокойными в среднем на 6-е сутки лечения ( $6,76 \pm 0,21$ ), в контрольной группе беспокойство сохранялось более 11 дней ( $11,46 \pm 0,23$ ). Аналогичная динамика наблюдалась относительно синдрома регургитации. Купирование срыгивания (рвоты) отмечалось на 7-е ( $6,86 \pm 0,21$ ) сутки терапии Риабалом против  $11,46 \pm 0,23$  суток у детей группы сравнения ( $p \leq 0,001$ ). Статистически достоверно лучший эффект при лечении метеоризма также был получен у детей основной группы. Вздутие кишечника купировалось значительно раньше на фоне применения Риабала — в основной группе на  $7,46 \pm 0,28$  суток, в контрольной — на  $10,12 \pm 0,25$  суток ( $p \leq 0,05$ ). Уменьшение кишечных колик и метеоризма способствовало нормализации сна у обследуемых детей. В основной группе сон восстановился на  $5,06 \pm 0,15$  суток, что было достоверно раньше, чем в группе сравнения ( $9,25 \pm 0,21$ ) ( $p \leq 0,05$ ).

К концу 2-й недели терапии препаратом Риабал у всех детей (100%) основной группы

Таблица 1. Распределение обследуемых детей по группам

Обследуемые группы	Возраст, пол ребенка						Всего
	Девочки			Мальчики			
	3 нед – 2 мес	2-4 мес	4-6 мес	3 нед – 2 мес	2-4 мес	4-6 мес	
Основная группа	6	3	2	11	5	3	30
Контрольная группа	4	1	1	6	2	1	15

Таблица 2. Динамика кишечной колики и синдрома регургитации у обследуемых детей

Клинический признак	Статистический показатель	Длительность наблюдения симптома, сут		P
		Основная группа	Контрольная группа	
Кишечная колика	M±m	7,46±0,28	13,26±0,24	p≤0,001
Срыгивание/рвота	M±m	6,86±0,21	11,41±0,22	p≤0,001
Беспокойство	M±m	6,11±0,22	11,46±0,23	p≤0,001
Метеоризм	M±m	7,46±0,28	10,12±0,25	p≤0,05
Нарушение сна	M±m	5,06±0,15	9,25±0,21	p≤0,05

## Результаты и их обсуждение

В ходе сбора анамнеза и анализа документации (историй развития детей) были выявлены следующие отягощающие факторы в истории заболевания у наблюдаемых пациентов: факторы риска перинатальных поражений (ранние и поздние гестозы, анемии, дисфункция плаценты, анте- и интранатальная гипоксия), недоношенность, искусственное вскармливание.

На грудном вскармливании находились 28 (62,2%) детей, на смешанном — 5 (11,1%), искусственным — 12 (26,7%).

Наиболее часто кишечные колики и синдром регургитации наблюдались у детей первых двух месяцев жизни — у 27 мальчиков (60%), среди которых преобладали мальчики — 17 (63%).

Клиническая эффективность препарата Риабал в сравнении с контрольной группой представлена в таблице 2.

удалось достигнуть полного устранения всех клинических проявлений гастроинтестинальных расстройств. В контрольной группе клинический успех к окончанию курса лечения был достигнут лишь у 11 (73,3%) младенцев.

На фоне терапии Риабалом не было зарегистрировано ни одного случая осложнения или побочных действий препарата.

## Выводы

1. Риабал эффективно и быстро купирует синдром кишечной колики и регургитации у новорожденных и детей первых месяцев жизни.

2. Риабал является безопасным препаратом и соответствует требованиям, предъявляемым к лекарственным средствам первого выбора в педиатрии.

Список литературы находится в редакции. 3у

# РІАБАЛ

(сироп)

Інформація для спеціалістів. З повною інформацією про препарат Ви можете ознайомитись в інструкції для медичного застосування. Р.п.: №UA/2908/02/01



## Знімає спазм

- РІАБАЛ – спазмолітик у формі сиропу, спеціально розроблений для дітей найбільш раннього віку.
- Як спазмолітик РІАБАЛ усуває головні причини кишкової коліки – спазм і порушення моторики кишечника.
- РІАБАЛ позбавить малюка кишкової коліки, а батьків – тривоги за нього.