2012, TOM 15, № 1 (57)

УДК 616.37-002:616-08:615.355-053.2

© Т.Н. Лебедева, Н.В. Никитина, Е.И. Кунцевич, Н.Г. Дедович, 2012.

# ПРИМЕНЕНИЕ ФЕРМЕНТНОГО ПРЕПАРАТА «МИКРАЗИМ 10 000 ЕД» У ДЕТЕЙ С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ПИЩЕВАРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

# Т.Н. Лебедева, Н.В. Никитина, Е.И. Кунцевич, Н.Г. Дедович

ГУ «Крымский медицинский университет им. С.И. Георгиевского», г. Симферополь

# "MICRAZIM 10 000" IN TREATMENT DISORDERS THE DIGESTIVE SYSTEM AT CHILDREN T.N. Lebedeva, N.V. Nikitina, E.I. Kuncevich, N.G. Dedovich

#### SUMMARY

The article presents the results of a study of "Micrazim 10 000" clinical efficacy in treatment disorders of the digestive system at children. High clinical efficacy, good tolerance, the presence of children's formulations allow recommend Micrazim 10 000 for an enzymes treatment of disorder the digestive system at children.

# ЗАСТОСУВАННЯ ФЕРМЕНТНОГО ПРЕПАРАТУ «МІКРАЗІМ 10 000 ОД» ПРИ ЛІКУВАННІ ПОРУШЕННЯ ТРАВЛЕННЯ У ДІТЕЙ

Т.М. Лєбедєва, Н.В. Нікітіна, О.І. Кунцевич, Н.Г. Дєдович

#### **РЕЗЮМЕ**

У статті наведено результати вивчення клінічної ефективності застосування ферментного препарату Мікразім 10 000 ОД при порушеннях травлення у дітей. Висока клінічна ефективність, добра переносимість, наявність дитячих форм дозволяють рекомендувати Мікразім 10000 ОД як ферментний препарат при лікуванні порушень травлення у дітей.

Ключевые слова: ферментативный препарат, пищеварительная система, дети, «Микразим 10 000 ЕД».

За последние 30 лет отмечена общемировая тенденция к увеличению заболеваемости острым и хроническим панкреатитом (2,7). Нарастает частота поражений поджелудочной железы и у детей, что требует длительного комплексного лечения (3,5).

Нарушения деятельности поджелудочной железы, в силу ее широчайшего участия в процессах жизнедеятельности всего организма, могут наступать по самым разным причинам: несоблюдение диеты и травма, перенапряжение деятельности нервной системы или инфекционные и вирусные заболевания

Среди множества этиологических факторов панкреатита у детей основную роль играет патология двенадцатиперстной кишки, желчевыводящих путей, аномалии развития железы, различные травмы брюшной полости.

В механизмах формирования панкреатита также имеют значение аллергические заболевания, пищевая сенсибилизация, употребление продуктов питания, содержащих ксенобиотики и различные добавки, неблагоприятно действующие на поджелудочную железу.

Ведущим механизмом развития большинства форм панкреатита является активация панкреатических ферментов в протоках и паренхиме железы. Благодаря мощным ингибиторным системам патологический процесс в железе может ограничиться ее отеком без развития некроза, что значительно чаще наблюдается в детском возрасте (4). Нарушения пищеварения — результат поражения или дисфункции раз-

личных органов пищеварительной системы. Сложным вопросом лечения панкреатической недостаточности является выбор заместительной ферментной терапии, тактика которой направлена на ликвидацию нарушений абсорбции жиров, белков и углеводов (1,6,7).

Для лечения больных с заболеваниями органов пищеварения при выборе ферментных препаратов следует обращать внимание на:

- содержание ферментов в препарате (липазы, протеазы, амилазы);
  - наличие кислотоустойчивой оболочки;
  - размер таблетки и гранул в капсуле;
  - наличие желчных кислот в составе препарата.

Нами проведено исследование эффективности и безопасности применения ферментного препарата «Микразим» (микрогранулированного панкреатина в капсулах ОАО «АВВА-РУС» Россия) у детей, страдающих вторичной панкреатической недостаточностью (с хроническим панкреатитом, хроническим гастритом с пониженной секреторной функцией желудка, функциональной диспепсией).

Микразим 10 000 ЕД (128 мг) выпускается в виде капсул, содержимое капсул - кишечнорастворимые пеллеты (микрогранулы) цилиндрической или шарообразной формы, не содержат желчи (энзимная активность липазы составляет  $10~000~\mathrm{ME}$ , протеаз –  $520~\mathrm{ME}$ , амилазы –  $7500~\mathrm{ME}$ ).

Диагноз хронического панкреатита, хроническо-

го гастрита с пониженной секреторной функцией желудка и функциональной диспепсии устанавливался на основании клинических, лабораторных данных; результатов ультразвукового исследования брюшной полости, результатов компьютерной томографии, эзофагогастродуоденоскопии, рН- метрии.

Для достижения данной цели были сформулированы следующие задачи:

- 1. Оценить переносимость, возможные побочные эффекты ферментного препарата Микразим 10 000 ЕД.
- 2. Изучить влияние ферментного препарата Микразим 10 000 ЕД на клинический статус, лабораторные показатели, данные эхографии, панкреатогепатобилиарной системы у пациентов с вторичной панкреатической недостаточностью.

Изучить частоту дефекаций, массу тела и субъективную оценку результата лечения, данную больными и родителями.

Критерии включения:

1. Мальчики и девочки в возрасте от 7 до 15 лет.

- 2. Наличие хронического панкреатита с синдромом внешнесекреторной недостаточности, в стадии умеренного обострения, хронического гастрита с пониженной кислотообразующей функцией желудка, функциональной диспепсии.
- 3. Пациенты, родители которых подписали информированное согласие на участие в исследовании.
- 4. Пациенты, соблюдающие указания врача относительно выполнения назначений на период исследования, соблюдения диеты, приема назначенного препарата.

# МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под нашим наблюдением в гастроэнтерологическом отделении КРУ ДКБ г. Симферополя находилось 35 детей в возрасте от 7 до 15 лет, страдающих вторичной панкреатической недостаточностью (средний возраст составил 12±0,4 года; мальчиков — 19, девочек — 16). По нозологии и возрасту дети распределялись следующим образом (табл.1).

Таблица 1
Распределение пациентов, страдающих вторичной внешнесекреторной панкреатической недостаточностью по нозологии и возрасту

| Нозология   | Возраст пациентов |           | всего     |    |
|---|-------------------|-----------|-----------|----|
|   | 7-9 лет           | 10-12 лет | 13-15 лет | 35 |
| Хронический панкреатит (ХП)                             | 1                 | 3         | 4         | 8  |
| Хронический гастрит с секреторной недостаточностью (ХГ) | -                 | 2         | 5         | 7  |
| Функциональная диспепсия                                | 7                 | 6         | 7         | 20 |

У 3-х больных хронический панкреатит возник после травмы, у 2 — на фоне заболевания печени, у 3-х пациентов этиологию XП выявить не удалось.

С целью коррекции нарушенной деятельности поджелудочной железы все дети получали Микразим 10 000 ЕД по 1 капсуле 3 раза в день во время еды в

Таблица 2 **Динамика жалоб, предъявляемых до и после лечения** 

| Симптомы        | Количество больных<br>(n=35) |                        |  |
|-----------------|------------------------------|------------------------|--|
|                 | При поступлении              | Через 2 недели лечения |  |
| Боль и урчание  | 35                           | 7                      |  |
| Диарея          | 12                           | 3                      |  |
| Метеоризм       | 16                           | 5                      |  |
| Чувство тяжести | 31                           | 9                      |  |
| Тошнота         | 30                           | 5                      |  |
| Отрыжка         | 27                           | 6                      |  |

2012, том 15, № 1 (57)

течение 2 недель. Обследование включало: изучение анамнестических данных (особенностей течения беременности и родов, семейного анамнеза), данных субъективного обследования, общеклинических исследований; определение диастазы мочи, амилазы и сахара крови, уровня холестерина, липидов, мочевины, общего белка и креатинина крови, показателей копроцитограммы, ультразвукового исследования органов брюшной полости.

Исследование панкреатогепатобилиарной системы проводилось на аппарате Sonosite 180.

При выполнении УЗИ оценивались размеры, эхогенность и структура поджелудочной железы, печени и желчного пузыря.

Основными клиническими проявлениями нарушений пищеварения являлись диспептические расстройства (снижение или отсутствие аппетита, повышенное газообразование, боли и урчание в животе, чувство тяжести или переполнения в подложечной области, метеоризм, вздутие, отрыжка пищей, тошнота, рвота и чувство жжения после еды).

# РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

До начала лечения различные жалобы предъявляли все пациенты. Согласно представленным данным (табл.2), все пациенты (100%) предъявляли жалобы на боли в эпигастральной области или правом и левом подреберье, чаще после приема пищи.

Пациентов с тяжелым проявлением внешнесекреторной недостаточности в группу не включали. У 4 (11,4%) больных наблюдались опоясывающие боли, 16 (45,7%) больных предъявляли жалобы на метеоризм, 8 (22,9%) – на стеаторею, у 12 (34,3%) пациентов выявлен слабооформленный стул.

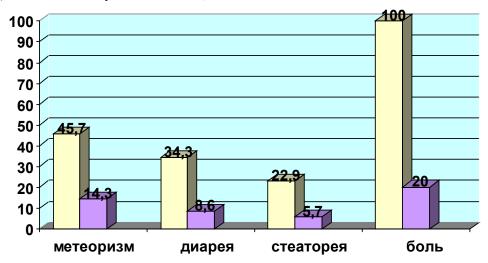


Рис.1. Динамика клинических проявлений внешнесекреторной недостаточности на фоне лечения.

На фоне проводимого лечения ферментным препаратом Микразим 10 000ЕД через 2 недели (рис.1) у 28 (80%) пациентов болевой синдром купировался полностью, а у 7 (20%) больных боли стали непостоянными и слабовыраженными. Метеоризм, отмечавшийся у 16 детей в начале лечения, исчез у 11 пациентов в ходе проводимой терапии. Слабо оформленный стул, который наблюдался у 12 пациентов до лечения, нормализовался у 9 детей. Непостоянная стеаторея сохранилась у 2 пациентов с хроническим панкреатитом, этим пациентам рекомендовано продолжить прием ферментного препарата.

При лабораторном исследовании повышения активности амилазы крови не отмечено ни у одного пациента. Биохимические показатели холестерина, липидов, мочевины, креатинина крови и общего белка при поступлении были в пределах возрастной нормы.

В копроцитограмме нейтральный жир выявлен в кале у 19 пациентов, жирные кислоты — у 11 пациентов (от ++ до ++++). После проведенного лечения у больных с ХП нейтральный жир в копроцитограмме

выявлялся у 2 детей до ++, при функциональной диспепсии у 3 пациентов в небольшом количестве от + до ++, жирные кислоты определялись у 4 больных от + до++, что было связано с нарушением диеты.

За 2 недели у 31 больного (88,6% от общего числа больных) было отмечено увеличение массы тела на 0,3 - 1 кг. В большинстве случаев увеличение массы тела составило 0,6 кг.

Самооценка терапевтического эффекта, данная больными и их родителями в конце лечения, была следующей: 54,3% - «отсутствие симптомов», 42,9% - «частичное улучшение» и только 2,8% - «без изменений».

Субъективная оценка больных, данная ими в отношении таких симптомов, как боль в области живота и ощущение переполнения желудка, была во всех случаях хорошей.

Клинически у 12-ти больных при поступлении выявлялась слабая или умеренная гепатомегалия - печень мягкой консистенции, слегка болезненна. Пузырные симптомы в 2 случаях положительные.

При ультразвуковом исследовании у 31 ребенка

(88,6%) выявлены различные изменения со стороны панкреатогепатобилиарной системы.

Наиболее часто встречались изменения со стороны желчного пузыря. При этом утолщение его стенок как признак воспаления, часто с застойной желчью встречалось у 4 детей (11,4%), изгибы и перетяжки у 29 больных (82,9%). Сонографические признаки печеночной патологии выявлены у 3 (8,6%)

пациентов (мелкоочаговая диффузная неоднородность паренхимы печени сопровождалась ослаблением ультразвука в дистальных отделах, обеднением сосудистого рисунка и увеличением обеих долей печени). Увеличение поджелудочной железы зарегистрировано у 14 пациентов (40%), при этом неоднородность паренхимы отмечалась у 22 детей (62,9%) (Рис.2).



Рис. 2. Эхограмма поджелудочной железы больной С., 12 лет с ХП.

При проведении ультразвукового исследования органов брюшной полости после 2-недельного курса лечения ферментными препаратами сонографическая картина изменилась незначительно: отмечалось уменьшение размеров поджелудочной железы, уменьшились диффузные изменения в области хвоста, головки и тела железы, что говорит о более длительных сроках восстановления ткани железы и необходимости изменения сроков ультразвукового исследования.

В результате проведенного наблюдения было показано, что у всех детей отмечалось значительное улучшение клинической симптоматики в виде исчезновения болевого синдрома и диспепсических явлений. Нивелировались симптомы болезненности при пальпации в точках проекции различных частей поджелудочной железы. Улучшились показатели лабораторных методов исследования. Значительно изменился характер и консистенция стула, который у всех наблюдаемых детей стал регулярным.

Побочных эффектов при приеме Микразима 10 000 ЕД у наблюдаемых нами детей не отмечалось.

В результате проведенных испытаний можно с уверенностью сказать, что Микразим 10 000 ЕД является высокоэффективным и безопасным ферментным препаратом, который с успехом может быть использован у детей 7—15 лет для лечения вторичной панкреатической недостаточности.

### выводы

1. Микразим 10 000 ЕД является высокоэффективным и безопасным ферментным препаратом и может применяться у детей для лечения вторичной

панкреатической недостаточности

- 2. Побочных эффектов при приеме ферментного препарата Микразим 10000 ЕД у наблюдаемых нами детей не отмечалось
- 3. У всех детей отмечалось значительное улучшение клинической симптоматики в виде исчезновения болевого синдрома и диспепсических явлений.
- 4. Детям с хроническим панкреатитом требуется более длительное назначение ферментных препаратов.

# ЛИТЕРАТУРА

- 1. Белоусова Е.А., Златкина А.Р., Морозова Н.А., Тишкина Н.Н. Старые и новые аспекты применения ферментных препаратов в гастроэнтерологии // Фарматека. 2003. 7. С.39-44
- 2. Гасина Т.В., Бельмер С.Б. Панкреатиты у детей / / Лечащий врач.-2009.-№1.-С.16-18.
- 3. Казак С.С. Вторинна екзокринна недостатність підшлункової залози у дітей та підлітків// Мистецтво лікування.-2008.-№3.-14-16.
- 4. Коротько Г.Ф.Секреция поджелудочной железы. М.: «Триада-Х»,2002.-224с.
- 5. Цветкова Л.Н. Панкреатическая недостаточность у детей.// Вопросы современной педиатрии// 2003.N25. С 32.
- 6. Keller J., Layer P/Human pancreatic exocrine response to nutrients in health and disease//Gut.-2005.-Vol.54.-P.1-28
- 7. Layer P., Keller J., Lankisch P.C. Pancreatic enzyme replacement therapy//Curr. Gastroenter.Rep.-2001.-No3.-P.101108
- 8. Tandon R.K., Sato N., Gard P.K. Chronic pancreatitis: Asia-Pacific consensus report// J.Gastroenterol.Hepatol.-2002.-Vol.17.-P.508-518