

Л.Н. Боярская<sup>1</sup>, Е.А. Иванова<sup>1</sup>, Г.Н. Дмитрикова<sup>1</sup>, И.Б. Скалозубова<sup>2</sup>

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФИТОПРЕПАРАТА «ГАСТРИТОЛ» В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ С ГАСТРОЭЗОФАГЕАЛЬНОЙ РЕФЛЮКСНОЙ БОЛЕЗНЬЮ

<sup>1</sup>Запорожский государственный медицинский университет,

<sup>2</sup>Запорожская городская детская многопрофильная больница №5

**Ключові слова:** гастроэзофагеальна рефлюксна хвороба, лікування, профілактика, діти, «Гастритол».

**Ключевые слова:** гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, лечение, профилактика, дети, «Гастритол».

**Key words:** gastroesophageal reflux disease, treatment, prevention, children, «Gastritol».

Наведено результати власного досвіду з удосконалення терапії та профілактики у дітей з гастроэзофагеальною рефлюксною хворобою. На основі результатів спостереження показано ефективність фітопрепарату «Гастритол» у комплексному лікуванні дітей з гастроэзофагеальною рефлюксною хворобою, а також його використання з метою профілактики рецидивів захворювання.

Изложены результаты собственного опыта по усовершенствованию терапии и профилактики у детей с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. На основании результатов наблюдений показана эффективность фитопрепарата «Гастритол» в комплексном лечении детей с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, а также его применения с целью профилактики рецидивов заболевания.

The results of authors' own experience of improvement therapy and prevention of gastroesophageal reflux disease (GERD) in children is considered in this article. Due to the results of clinical efficacy estimation «Gastritol» has been found to be effective for complex treatment and prevention of recurrence of GERD in children.

Заболевания органов пищеварения у детей являются распространенной патологией и занимают второе место в структуре общей заболеваемости после болезней органов дыхания (Ю.Г. Антипкин, 2010, Н.В. Нагорная, 2004). При этом наиболее актуальной проблемой детской гастроэнтерологии является гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) [5].

Развитию патологического гастроэзофагеального рефлюкса способствуют несостоятельность нижнего пищеводного сфинктера, снижение клиренса пищевода и резистентности слизистой оболочки, увеличение частоты и продолжительности эпизодов рефлюкса, а также дисфункция вегетативной нервной системы, быстрый рост, слабость соединительнотканых структур организма [3,8]. Некоторые авторы отмечают роль психосоматических нарушений в механизмах формирования ГЭРБ [1,10].

Предрасполагающими факторами развития заболеваний у подростков являются фундаментальные особенности подросткового периода: быстрый рост, изменение физиологических функций различных органов, эндокринной системы, завершение полового созревания. Имеет значение лабильность центральной и вегетативной нервной системы, несбалансированные гормональные соотношения. Особую роль отводят социальному окружению, в котором формируется нейроэндокринная система подростка.

Такие особенности подросткового периода способствуют возникновению, в первую очередь, функциональных расстройств органов и систем, в том числе желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). На их основе у 5–10% детей формируются органические заболевания [13] часто с хронизацией процесса и инвалидизацией.

Значительной проблемой лечения ГЭРБ является ее длительность и возможное возникновение рецидивов в

течение нескольких месяцев после достижения ремиссии. Терапия ГЭРБ должна быть направлена на патогенетические механизмы развития ГЭРБ, включающие лечение вегетативной дисфункции, нормализацию образа жизни. Главной целью лечения больных является уменьшение выраженности клинических проявлений, улучшение качества жизни, предупреждение развития осложнений, рецидивов и прогрессирования болезни.

Лечение в подростковом периоде является сложной задачей в силу психологических и поведенческих особенностей больных: несоблюдение режима, нежелание принимать медикаменты, употребление алкогольных напитков, курение. Своевременная диагностика, рациональная безопасная терапия позволит предупредить развитие тяжелой органической патологии.

### ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Изучение клинической эффективности и безопасности применения многокомпонентного фитопрепарата «Гастритол» в составе комплексной терапии при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у детей и подростков.

### ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Под наблюдением находились 40 детей с диагнозом ГЭРБ, возраст – от 10 до 17 лет (средний возраст – 14,8±2,3 года). Больные проходили лечение в гастроэнтерологическом отделении детской больницы №5 г. Запорожья. По возрасту больные распределились так: 10–14 лет – 30%, 15–17 лет – 70% детей. Мальчиков – 45%, девочек – 55%. Для верификации диагноза детально изучали жалобы, анамнез заболевания и жизни, применяли клинические и общепринятые лабораторные и инструментальные методы исследования (фиброэзофагогастроуденоскопия – фиброскоп (FG-1Z «FUJINON», Япония), интрагастральная ацидометрия и су-

точный мониторинг кислотности в пищеводе (ацидогастрограф АГ-1рН-М, ООО «Старт», г. Винница), дыхательный уреазный «ХЕЛИК-тест» (ООО «Ассоциация медицины и аналитики», г. Санкт-Петербург), определение антител Ig G к *H. pylori* (анализатор «Immulite 2000», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA)).

Для оценки выраженности гастроэнтерологических симптомов и эффективности проводимого лечения использовали пятибалльную шкалу Ликерта (Likert scale) [2]: 1 – симптом отсутствует; 2 – слабая степень выраженности симптома (можно не замечать, если не думать); 3 – умеренная (не удается не замечать, но не нарушает дневную активность или сон); 4 – сильная (нарушает дневную активность или сон); 5 – очень сильная (значительно нарушает дневную активность или сон, требуется отдых).

В зависимости от получаемого лечения дети разделены на 2 группы: 1 – 20 детей с ГЭРБ, которые получали стандартную терапию и фитопрепарат «Гастритол», 2 – 20 детей с ГЭРБ, которые получали только стандартную терапию, согласно утвержденных протоколов: ингибиторы протонной помпы (ИПП) при повышенной кислотности – омез (гасек у детей до 12 лет); антациды при нормальной или пониженной кислотности – маалокс; прокинетики при наличии недостаточности кардиального сфинктера – мотилюм. Лечение проводили в течение 14 дней пребывания в стационаре. При выявлении инфицированности *H. pylori* проводили антихеликобактерную тройную терапию (ИПП, флемоксин, кларитромицин) в течение 7 дней.

Группы больных сопоставимы по диагнозу, возрасту и полу. Достоверных отличий в жалобах не выявлено. Обязательным условием было соблюдение диеты и режимных мероприятий (с исключением курения). При выписке из стационара на амбулаторном этапе в качестве пролонгированной монотерапии детям обеих групп назначали «Гастритол» еще в течение 14 дней.

«Гастритол» назначали в качестве средства, оказывающего противовоспалительное, спазмолитическое, прокинетиическое, болеутоляющее, парасимпатолитическое, ulceroprotective, бактерицидное действия, которое стимулирует выделение пищеварительных ферментов, восстанавливает процессы репарации и микроциркуляции, способствует нормализации психоэмоционального состояния больных. Это многокомпонентный препарат с доказанной клинической эффективностью [4,6,7,12] который содержит экстракты 7 растений: лапчатки гусиной (*Potentilla anserina*), ромашки аптечной (*Matricaria chamomilla L.*), чертополоха или волчеца кудрявого (*Carduus benedictus Aust.*), зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*), солодки голой или лакричника (*Glycyrrhiza glabra*), полыни горькой или вдовьей травы (*Artemisia absinthium L.*), дягиля лекарственного или дудника (*Archangelica officinalis*). Компоненты препарата, взаимодействуя и дополняя друг друга, оказывают выраженное терапевтическое действие.

Препарат назначали по 1 капле на год жизни (в среднем по 15 капель 3 раза в день) за 30 мин до еды (при нормальной или пониженной кислотности) или после еды (при повышенной кислотности).

Оценку эффективности терапии проводили на 7, 14 и 28 день от начала лечения.

Для статистической обработки использовали программу «Statistica-2006». Оценку показателей проводили описательным методом (медиана (Me), границы квартильных отрезков (25–75%)); сравнение групп выполнено непараметрическим методом с использованием критерия Манна-Уитни (U-Test) и двустороннего критерия Фишера для сравнения малых групп (FTP). При изучении динамики показателей на фоне лечения вычисляли парный критерий Вилкоксона. Различия считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Основными жалобами, послужившими причиной госпитализации, были боли в животе, которые отмечали все больные (100%). Боль имела разнообразный характер и локализацию: у части больных локализовалась за грудиной, носила жгучий или сжимающий характер, распространялась от яремной вырезки до мечевидного отростка и сопровождалась дисфагией. У других боль локализовалась в эпигастриальной области, сопровождалась тошнотой и отрыжкой. Как постоянный симптом тошноту наблюдали у 26 (65%) из 40 больных. Отрыжка воздухом, съеденной пищей или кислым, причиняющая этические и физические неудобства, была у 70% детей. Различной интенсивности изжогу как постоянный симптом наблюдали у 36 (90%) больных, при этом изжога чаще 1–2 раз в неделю в течение 3–6 месяцев сопровождала заболевание у 21 (52,5%) ребенка. Часто изжога меняла свою интенсивность, усиливаясь при наклонах туловища, в положении лежа, после погрешностей в диете и курения. У 8 детей изжога приводила к нарушению сна в виде бессонницы, частых пробуждений. Снижение аппетита отмечали 18 (45%) из 40 больных.

Среди неспецифических жалоб доминировали слабость (75%), утомляемость (60%), частые головные боли, головокружения (32,5%), периодические боли в области сердца (20%). Эти симптомы могли свидетельствовать о нарушении вегетативных взаимоотношений на фоне заболевания.

Результаты эндоскопического исследования показали, что во многих случаях выраженность клинической картины связана с патологией пищевода. Так, при эндоскопическом исследовании недостаточность кардии наблюдали у 42,5% больных, эрозивный эзофагит – у 5%, катаральный эзофагит – у 65%, гастроэзофагеальный рефлюкс – у 50% детей. Изменения в желудке и двенадцатиперстной кишке в виде антрального гастрита и катарального дуоденита отмечены у 90% детей. Дуоденогастральный рефлюкс наблюдали у 7,5% детей. Изменения слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ в большинстве случаев находились в различном сочетании.

Определение кислотного состояния желудка методом интрагастральной рН-метрии выявило гиперацидное состояние у 65%, гипоацидное – у 7,5% больных, колебание показателей рН в пределах нормы было у 27,5% детей. Гипоацидное состояние объясняли согласно данным ФЭГДС наличием дуоденогастрального рефлюкса и забросом желчи в желудок.



Показатели шкалы Ликерта у детей с ГЭРБ на фоне лечения

	1 группа (n=20)			2 группа (n=20)		
	До лечения	На 7 день лечения	На 14 день лечения	До лечения	На 7 день лечения	На 14 день лечения
Изжога (Me [25–75%])	3,0 [3,0–3,0]	1,0 [1,0–2,0]* ^	1,0 [1,0–1,0]*	3,0 [2,0–4,0]	2,0 [1,0–3,0] *	1,0 [1,0–2,0]*
Боли в животе (Me [25–75%])	3,0 [3,0–4,0]	2,0 [1,0–2,0]* ^	1,0 [1,0–2,0]*	4,0 [3,0–4,0]	2,0 [2,0–3,0]*	2,0 [1,0–2,0]*
Тошнота (Me [25–75%])	1,0 [1,0–3,0]	1,0 [1,0–2,0]*	1,0 [1,0–1,0]*	1,5 [1,0–3,0]	1,0 [1,0–2,0]*	1,0 [1,0–1,0]*
Отрыжка (Me [25–75%])	2,0 [1,0–2,0]	1,0 [1,0–2,0]*	1,0 [1,0–1,0]*	1,0 [1,0–3,0]	1,0 [1,0–2,0]*	1,0 [1,0–1,0]*

Примечание: \* – статистически достоверная разница ( $p < 0,05$ ) в группах, ^ – статистически достоверная разница ( $p < 0,05$ ) между группами.

При проведении дыхательного уреазного теста инфицированность *H. pylori* выявлена у 42,5% детей.

Анализируя динамику показателей шкалы Ликерта на фоне терапии у больных 1 и 2 групп отмечено статистически достоверное улучшение в обеих группах на 7, 14 и 28 день независимо от получаемого лечения ( $p < 0,05$ ) (табл. 1). У детей, получавших в дополнение к основной стандартной терапии фитопрепарат «Гастритол», выявлены определенные особенности.

На 7 день отмечена достоверно более высокая эффективность лечения в 1 группе больных по сравнению со 2 по уменьшению выраженности изжоги ( $Z=2,66$ ;  $p=0,008$ ) и уменьшению болевого синдрома ( $Z=2,04$ ;  $p=0,04$ ) (табл. 1). 8 (40%) из 20 детей 1 группы отмечали отсутствие болей в животе, а у 12 (60%) – болевой синдром уменьшился до слабой степени выраженности по шкале Ликерта. У детей 2-й группы болевой синдром купировался у 30% больных, но в отличие от детей 1 группы у 5 (25%) детей степень выраженности его стала умеренной и только у 9 (45%) слабой (FTR,  $p=0,04$ ). Диспепсический синдром регрессировал у половины больных 1 группы, при этом жалобы на изжогу отсутствовали у 12 (63,2%) из 19 больных, имевших эту жалобу, что в 2,5 раза реже по сравнению со 2 группой (FTR  $p=0,05$ ). Также отмечен регресс астено-невротических жалоб у 48,0% детей 1 группы (FTR  $p=0,04$ ).

На 14 день лечения болевой и диспепсический синдромы слабой степени выраженности сохранялись у 20% больных 1 группы и у 40% больных 2 группы. Жалобы астено-невротического характера сохранялись у всех 13 детей 2 группы и у 4 из 15 детей (20%) 1 группы (FTR  $p=0,006$ ).

После 2 недель применения фитопрепарата «Гастритол» на амбулаторном этапе в качестве монотерапии у детей обеих групп отмечена положительная динамика, только у 10% детей 2 группы сохранялись жалобы слабой степени выраженности (табл. 2). Таким больным продлили назначение препарата еще на 2 недели.

У наблюдаемых детей побочные действия препарата не отмечены. Рецидивов заболевания на фоне приема фитопрепарата «Гастритол» у детей не наблюдали.

Каким бы не было эффективным лечение заболеваний верхних отделов ЖКТ у детей и подростков, оно не гарантирует, что не возникнут рецидивы и не будут прогрессировать морфологические изменения в слизистой оболочке ЖКТ. Поэтому профилактическое лечение в процессе динамического наблюдения составляет основу вторичной профилактики и профилактики возникновения патологии других органов пищеварения. Диспансеризация и медицинская реабилитация больных должна не только решать вопросы восстановления структуры слизистой оболочки и секреторной функции ЖКТ, но и оказывать нормализующее

Таблица 2

Сравнение эффективности лечения у детей с ГЭРБ в зависимости от назначенной терапии

	1 группа (n=20)								2 группа (n=20)							
	До лечения		На 7 день лечения		На 14 день лечения		На 28 день лечения		До лечения		На 7 день лечения		На 14 день лечения		На 28 день лечения	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Боли в животе	20	100	12	60,0	4	20,0	0	0	20	100	14	70,0	8	40,0	3	15,0
Изжога	19	95,0	7*	35,0	1	5,0	0	0	17	85,0	12	60,0	8	40,0	1	5,0
Тошнота	9	45,0	4	20,0	3	15,0	1	5,0	15	75,0	12	60,0	7	35,0	0	0
Отрыжка	11	55,0	6	30,0	4	20,0	0	0	12	60,0	9	45,0	6	30,0	2	10,0
Астено-невротические жалобы (слабость, утомляемость)	15	75,0	8*	40,0	4*	20,0	1	5,0	13	65,0	12	60,0	12	60,0	3	15,0

Примечание: \* – статистически достоверная разница ( $p < 0,05$ ) между группами.

воздействие на моторику ЖКТ и состояние вегетативной нервной системы. С этой целью рекомендовано назначение фитопрепарата «Гастритол» 2–4-недельным курсом 2–3 раза в год (весной и осенью). Оценку эффективности профилактического лечения проводили путем катamnестического наблюдения детей через 1 год. Больные с ГЭРБ (n=28), которые соблюдали режим и диету в сочетании с рекомендованной фитотерапией, отмечали значительное удлинение ремиссии (10±2 месяца, p<0,05), а обострения носили легкий характер, по сравнению с детьми, которые не принимали «Гастритол» (n=12) (длительность ремиссии 6±2 месяца).

### ВЫВОДЫ

1. Применение фитопрепарата «Гастритол» в комплексной терапии ГЭРБ у детей и подростков с первых дней лечения позволяло достичь полного регресса клинической симптоматики, включая астено-невротические жалобы, у половины больных, а у остальных – уменьшения болевого и диспепсического синдромов до слабой степени выраженности уже к 7 дню лечения. К 14 дню лечения с фитопрепаратом «Гастритол» клиническая симптоматика полностью регрессировала у большинства детей (80%). Побочных эффектов и рецидивов заболевания на фоне приема препарата не отмечено.

2. Назначение фитопрепарата «Гастритол» в межсезонный период (весна, осень) курсом 1–1,5 месяца 2–3 раза в год обеспечивало более длительную ремиссию ГЭРБ.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алексеева Ю.И. Психоемоциональный статус у детей с патологией верхних отделов желудочно-кишечного тракта и возможность його коррекции / Ю.И. Алексеева // Перинатология и педиатрия. – 2008. – №1 (33). – С. 124–127.
2. Вакуленко Л.И. Многоцелевая терапия функциональных диспепсий у детей и подростков / Л.И. Вакуленко, Н.В. Зиньковская // Здоровье Украины. Гастроэнтерология. – 2010. – №2. – С. 38–39.
3. Гнусаев С.Ф. Взаимосвязь гастроэзофагеального рефлюкса и признаков дисплазии соединительной ткани у детей и подростков: Пособие для врачей / С.Ф. Гнусаев, И.И. Иванова, Ю.С. Апенченко. – М., 2004. – 24 с.
4. Дука К.Д. Оптимізація лікування дітей з функціональними захворюваннями шлунково-кишкового тракту / К.Д. Дука, Т.В. Ярошевська // Здоровье ребенка. – 2007. – №4 (7). – Режим доступа: <http://pediatric.mif-ua.com/archive/issue-616/article-634/>
5. Завикторина Т.Г. Особенности течения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у детей / Т.Г. Завикторина, Е.В. Стрига // Лечащий врач. – 2008. – №7. – С. 88–89.
6. Звягинцева Т.Д. Гастритол в коррекции дисмоторных нарушений больных ПХЭС / Т.Д. Звягинцева, А.И. Чернобай // Сучасна гастроентерологія. – 2006. – №5 (319). – С. 83–86.
7. Лембрик І.С. Застосування комплексного фітопрепарату гастритолу в корекції дисфункцій біліарної системи у школярів / І.С. Лембрик // Вісник ВНМУ. – 2008. – Т. 12, №1. – С. 129.
8. Майданник В.Г. Заболевания пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки у детей / В.Г. Майданник, В.В. Корнійчук, Н.В. Хайтович. – К., 2008. – 432 с.
9. Нагорна Н.В. Метод реабілітації дітей молодшого шкільного віку з функціональною патологією шлунково-кишкового тракту / Н.В. Нагорна, С.С. Остропольєць // Педіатрія, акушерство та гінекологія. – 2004. – №6. – С. 53–56.
10. Опарин А.Г. Патогенетические механизмы формирования гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у студентов с учетом психосоматического статуса / А.Г. Опарин, А.А. Опарин // Сучасна гастроентерологія. – 2010. – №1 (51). – С. 21–24.
11. Ткач С.М. Европейские и американские рекомендации по лечению ГЭРБ: практические уроки / С.М. Ткач // Здоров'я України. – 2009. – №6/1. – С. 20.
12. Харченко Н.В. Применение препарата «Гастритол» для лечения больных с функциональной диспепсией / Н.В. Харченко, Е.В. Родонезская // Сучасна гастроентерологія. – 2006. – №3 (29). – С. 38–41.
13. Шентулин А.А. Современные представления о патогенезе, диагностике и лечении синдрома функциональной диспепсии / А.А. Шентулин // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2003. – №1. – С. 19–25.
14. Nocon M. Lifestyle Factors and Symptoms of Gastro-oesophageal reflux - A Population-Based Study / M. Nocon, J. Labenz, S.N. Willich // Alimentary Pharmacology & Therapeutics. – 2006. – №23 (1). – P. 169–174.
15. Vakil N. The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus / N. Vakil, S. V. van Zanten, P. Kahrilas, J. Dent, and R. Jones // The American Journal of Gastroenterology. – 2006. – Vol. 101. – P. 1900–1920.

### Сведения об авторах:

Боярская Л.Н., профессор, зав. каф. детской болезни ФПО ЗГМУ.

Иванова Е.А., аспирант каф. детских болезней ФПО ЗГМУ.

Дмитрякова Г.Н., ассистент каф. детских болезней ФПОЗГМУ.

Скалозубова И.Б., врач-гастроэнтеролог КУ ЗГДМБ №5.

### Адрес для переписки:

Иванова Екатерина Алексеевна, г. Запорожье, ул. Новгородская, 28а.

Тел.: (061) 224 93 75.

Поступила в редакцию 28.02.2012 г.