

Tytuł: Wieloośrodkowe badanie oceniające skuteczność preparatu Dicopeg Junior w porównaniu z laktulozą w leczeniu czynnościowego zaparcia stolca u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat. Badanie prospektywne z randomizacją / Multicenter study evaluating the efficacy Dicopeg Junior in comparison with lactulose for the treatment of functional constipation in children aged 6 months to 6 years. A prospective, randomized study

Słowa kluczowe: DZIECI LAKTULOZA MAKROGOLE ZAPARCIE STOLCA

Keywords: CHILDREN LACTULOSE MACROGOLS CONSTIPATION

Autorzy:

Grzegorz Oracz

Joanna Sieczkowska - Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Zaburzeń Odżywiania, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa

Dorota Jarzębicka - Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Zaburzeń Odżywiania, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa

Maciej Dądański - Klinika Gastroenterologii Hepatologii i Zaburzeń Odżywiania, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa

Bartosz Korczowski - <p>I Klinika Pediatrii i Gastroenterologii Dziecięcej, Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego</p>

Jarosław Kierkuś - <p>Klinika Gastroenterologii, Hepatologii, Zaburzeń Odżywiania i Pediatrii, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa</p>

Dariusz M. Lebensztejn - <p>Klinika Pediatrii, Gastroenterologii, Hepatologii, Żywienia, Alergologii i Pulmonologii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku</p>

Piotr Socha - <p>Klinika Gastroenterologii, Hepatologii, Zaburzeń Odżywiania i Pediatrii Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka", Warszawa</p>

Streszczenie:

Wstęp: Choroby przewodu pokarmowego coraz częściej dotyczą populacji pediatrycznej. Wśród nich jednym z najczęstszych problemów jest zaparcie stolca. Leczenie obejmuje dietę z odpowiednią ilością błonnika, farmakoterapię, a w niektórych przypadkach terapię biofeedback.

Cel badania: Celem badania jest ocena skuteczności preparatu Dicopeg Junior w porównaniu z laktulożą w leczeniu czynnościowego zaparcia stolca

u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat.

Pacjenci i metody: Do badania kwalifikowane są dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat, spełniające kryteria włączenia. Za diagnostyczne w rozpoznaniu czynnościowego zaparcia stolca przyjęto III Kryteria Rzymskie. Badanie obejmuje 12 tygodni leczenia oraz 4 tygodnie obserwacji po jego zakończeniu.

Pacjenci zgłaszają się na pierwszą wizytę, podczas której są kwalifikowani do badania oraz randomizowani do 2 grup – dzieci leczonych preparatem Dicopeg Junior lub laktulozą. Wyniki zostaną przeanalizowane statystycznie z wykorzystaniem testów z grupy chi-kwadrat. Badanie zarejestrowano na stronie clinicaltrials.gov.

Wyniki: Pierwotnym punktem końcowym badania jest ocena skuteczności preparatu Dicopeg Junior w porównaniu z laktulozą w leczeniu czynnościowego zaparcia stolca u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat; wtórnym punktem końcowym jest występowanie działań niepożądanych leków.

Dyskusja: W literaturze dostępne są pojedyncze doniesienia dotyczące stosowania makrogoli u dzieci. ESPGHAN/NASPGHAN jako leki pierwszego rzutu rekomendują polietylenoglikole (PEG) – 3350 lub 4000 – a w przypadku ich niedostępności – laktulozę. Wprowadzenie na rynek preparatu Dicopeg Junior (makrogol 3350) stwarza możliwości leczenia dzieci już od 6. miesiąca życia.

Abstract:

Objectives: Gastrointestinal diseases are becoming more common for pediatric population. Among them, constipation is one of the most common problems in pediatric gastroenterology. Treatment includes diet – with a normal fiber intake, pharmacotherapy, and in some cases biofeedback therapy.

Aim of the study: The aim of the study is to evaluate the efficacy of Dicopeg Junior in comparison with lactulose for the treatment of functional constipation in children aged 6 months to 6 years.

Patients and methods: To the study are qualified children aged 6 months to 6 years, fulfilling the inclusion criteria. For diagnostic criteria of functional constipation were adopted Rome III Criteria. The study covers 12 weeks and 4 weeks follow-up after treatment. Patients report on the first visit, during which they are qualified for the study and randomized into two groups – treated with Dicopeg Junior or

lactulose. The results will be analyzed using statistical tests from the chi-square group. The study was registered at clinicaltrials.gov.

Results: The primary endpoint of the study is to evaluate the efficacy of Dicopeg Junior compared to lactulose in the treatment of functional constipation in children aged 6 months to 6 years, the secondary endpoint is the presence of adverse events.

Discussion: In the literature, there are a few reports on the use of polyethylene glycols in children. ESPGHAN/NASPGHAN guidelines as first-line recommend the use of polyethylene glycols (PEG) – 3350 or 4000, in case of the unavailability of PEG lactulose. Introduction of Dicopeg Junior (polyethylene glycol 3350) gives possibility to treat children from 6 months of age.