



## Laxatíva u detí? Nová štúdia potvrdzuje účinnosť a znášanosť dlhodobého užívania bisakodylu

Marion Eberlin, PhD

Retrospektívna štúdia skúmala účinnosť a znášanosť dlhodobého a pravidelného užívania bisakodylu u detí. Aj v prípade dlhodobého užívania (stredné trvanie liečby: 14 mesiacov) bol bisakodyl účinný, bezpečný a dobre znášaný u detí. Obavy z rozvoja závislosti sa ukázali byť neopodstatnené, u väčšiny pacientov bolo možné bisakodyl postupne vysadiť bez akejkoľvek zmeny frekvencie defekácie.

Nielen dospelí, ale aj deti často trpia chronickou zápchou. Doteraz však boli dostupné len obmedzené údaje ohľadom dlhodobého pravidelného používania bisakodylu u pediatrických pacientov. Nová štúdia z Detskej nemocnice v New Haven (USA) teraz vyplnila túto medzeru a poskytla aktualizované údaje o účinnosti a znášanosťi dlhodobej liečby. Záver: Bisakodyl je účinný, bezpečný a dobre znášaný u detí – a to aj pri dlhodobom používaní. Obavy zo závislosti nie sú opodstatnené.

Zápcha sa u detí vyskytuje často. Ak sú príznaky chronické, obvykle je prítomná funkčná zápcha. Tento termín označuje nepravidelné a často tiež bolestivé vylučovanie tvrdej stolice bez anatomických príčin alebo základného ochorenia.

Štandardná liečba zahŕňa stravu bohatú na vlákninu, osmotické laxatíva a klystíry, ako aj doplnkové použitie stimulačných laxatív ako bisakodylu, ak je účinok iných opatrení nedostatočný. Hoci väčšina pacientov na túto terapeutickú koncepciu reaguje, zvyšná podskupina (známa ako refraktérne prípady) má z tohto prístupu len malý, ak vôbec nejaký úžitok. Obzvlášť u týchto pacientov môže byť nápomocné intenzívnejšie použitie bisakodylu.

Na rozšírenie obmedzených údajov o dlhodobom, pravidelnom podávaní bisakodylu, najmä u detí, sa vykonala štúdia o účinnosti a znášanosťi bisakodylu u pediatrických pacientov [1].

### Retrospektívna štúdia u detí a adolescentov

Do tejto retrospektívnej štúdie boli zahrnuté deti s refraktérnou funkčnou zápchou, ktoré boli v rokoch 2007 až 2014 poslané do Detskej nemocnice v New Haven (USA) na zhodnotenie a liečbu chronickej zápchy.

Tieto deti vykazovali frekvenciu dve alebo menej stolíc týždenne pri základnej liečbe s osmotickými laxatívami. Potom im bol do liečby pridaný bisakodyl na dobu najmenej štyroch týždňov. Zaznamenali sa demografické údaje ako vek a pohlavie, dávka bisakodylu, trvanie liečby, počet stolíc týždenne pred liečbou bisakodylom a po nej, vedľajšie účinky a dĺžka sledovania.

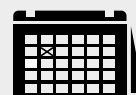
Do štúdie bolo zahrnutých celkovo 164 pacientov. Priemerný vek bol 9,5 roka (0,9 – 21 rokov) a 52 % detí boli dievčatá. Stredná dávka bisakodylu bola 5 mg (1 až 20 mg), stredné trvanie liečby bolo 14 mesiacov (1 až 77 mesiacov) a 90 % pacientov užívalo liek menej než 36 mesiacov.



Počet účastníkov  
n = 164  
(dievčatá: 52 %)



Stredný vek:  
9,5 roka  
(0,9 – 21 rokov)



Stredná dĺžka liečby:  
14 mesiacov  
(1 – 77 mesiacov)



**Stredná týždenná frekvencia stolice** pri základnej terapii – bez pravidelnej liečby bisakodylom



**Stredná týždenná frekvencia stolice** (základná terapia) – s pravidelnou liečbou bisakodylom ( $p < 0,001$ )

### Počet stolíc týždenne sa zdvojnásobil

Výsledky štúdie ukázali, že stredná frekvencia stolíc pri pravidelnom podávaní bisakodylu (pridaného k existujúcej terapii s osmotickými laxatívami) sa výrazne zvýšila z dvoch na štyri stolice týždenne ( $p < 0,001$ ).

Okrem toho 57 % pacientov (94 zo 164) malo frekvenciu  $\geq 3$  stolice týždenne.

### Žiadna závislosť pri dlhobohj liečbe bisakodylom

Autori tiež skúmali, či pacientov možno postupne odstaviť od liečby bisakodylom a pritom udržať konštantnú frekvenciu  $\geq 3$  stolice týždenne. Na analýzu boli dostupné relevantné údaje od 71 detí.

U 55 % pacientov sa dali príznaky udržať pod kontrolou tak dobre, že bolo možné bisakodyl úspešne vysadiť (postupným znižovaním dávky a/alebo znižovaním frekvencie podávania). 45 % pacientov bolo naďalej odkázaných na liečbu bisakodylom. Autori zistili, že schopnosť alebo neschopnosť vysadiť liečbu nebola ovplyvnená trvaním liečby, dávkou, vekom ani pohlavím pacienta. Mnohí pacienti mohli byť odstavení od bisakodylu – a to nezávisle od trvania a dávky liečby.

Vedľajšie účinky sa pozorovali len u 8 % pacientov (13 zo 164), a v zásade predstavovali prechodnú bolesť brucha a hnačku. Tieto vedľajšie účinky vo väčšine prípadov vymizli po úprave dávky a len u piatich pacientov viedli k ukončeniu liečby.

### Bisakodyl: účinný a bezpečný na dlhodobé používanie

Retrospektívna štúdia preukázala, že bisakodyl dokáže zdvojnásobiť týždennú frekvenciu stolíc u detí s refraktérnou chronickou zápchou.

Liek bol dobre znášaný počas celého 14-mesačného obdobia liečby, vedľajšie účinky sa vyskytli len u 8 % detí a spravidla vymizli, keď sa vykonali úpravy dávky. Autori zmiernili obavy zo závislosti na bisakodyle – dlhodobá liečba nebola spojená so závislosťou ani inými komplikáciami.

Na záver možno konštatovať, že štúdia potvrdila účinnosť a bezpečnosť bisakodylu u detí, najmä vzhľadom na dlhodobé používanie.

Konflikt záujmov: M. Eberlin je zamestnancom spoločnosti Sanofi.

Zverejnenie: Medicínsky text a publikácia financované spoločnosťou Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

### Literatúra

1. Bonilla S et al. Long Term Use of Bisacodyl in Pediatric Functional Constipation Refractory to Conventional Therapy. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2020, published ahead of print, doi: 10.1097/MPG.0000000000002795

### Informácie o rukopise

Predložené dňa: 22. december 2020

Prijaté dňa: 3. január 2021

Zverejnené dňa: 16. august 2021