



Laxativa u dětí? Nová studie potvrdila účinnost a snášenlivost dlouhodobého užívání bisakodylu

Marion Eberlin, PhD

Retrospektivní studie zjišťovala účinnost snášenlivost dlouhodobého a pravidelného používání bisakodylu u dětí. Bisakodyl byl u dětí účinný, bezpečný a dobře tolerovaný i při dlouhodobém užívání (průměrná délka léčby: 14 měsíců). Obavy ohledně vzniku závislosti se prokázaly nepodložené; u většiny pacientů lze bisakodyl postupně vysadit, aniž by se změnila frekvence stolice.

Chronickou zácpou netrpí často jen dospělí, ale také děti. Ohledně dlouhodobého pravidelného užívání bisakodylu u pediatrických pacientů však byly dříve k dispozici pouze omezené údaje. Tuto mezeru zaplnila a aktuální údaje o účinnosti a snášenlivosti dlouhodobé léčby poskytla nová studie, kterou prováděla dětská nemocnice v New Havenu (USA). Závěr: Bisakodyl je u dětí účinný, bezpečný a dobře snášený, a to i při dlouhodobém užívání. Obavy ohledně závislosti jsou nepodložené.

Zácpa je u dětí častým jevem. Pokud jsou příznaky chronické, obvykle je přítomna funkční zácpa. Tento výraz odkazuje na nepravidelné a často také bolestivé vyprazdňování tuhé stolice bez anatomických příčin nebo základního onemocnění.

Standardní léčba zahrnuje stravu bohatou na vlákninu, osmotická laxativa a nálevy, ale je-li účinek ostatních opatření nedostatečný, pak i doplňkové využití stimulačních laxativ, jako je bisakodyl. Přestože většina pacientů na tento terapeutický koncept odpovídá, zbývající podskupina (takzvané refrakterní případy) z tohoto přístupu těží jen málo, pokud vůbec. Právě pro tyto pacienty může být intenzivnější užívání bisakodylu prospěšné. Za účelem rozšíření dosud omezených dat ohledně dlouhodobého, pravidelného

podávání bisakodylu, zejména u dětí, byla provedena studie hodnotící účinnost a snášenlivost bisakodylu u pediatrických pacientů [1].

Retrospektivní studie u dětí a dospívajících

Do retrospektivní studie byly zařazeny děti s refrakterní funkční zácpou, které byly odeslány do dětské nemocnice New Haven Children's Hospital (USA) v letech 2007 až 2014 za účelem posouzení a léčby chronické zácpy.

Při výchozí léčbě osmotickými laxativy vykazovaly děti frekvenci vyprazdňování v počtu dvou – nebo méně – stolic týdně. Poté jim byl k léčbě po dobu minimálně čtyř týdnů přidáván bisakodyl. Zaznamenávány byly demografické údaje, jako je věk, pohlaví, dávka bisakodylu, délka léčby, počet stolic týdně před léčbou bisakodylem a po této léčbě, vedlejší účinky a délka následného sledování.

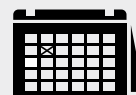
Do studie bylo zařazeno celkem 164 pacientů. Medián věku činil 9,5 roku (0,9 – 21 let) a 52 % dětí byly dívky. Medián dávky bisakodylu byl 5 mg (1 až 20 mg), medián délky léčby byl 14 měsíců (1 až 77 měsíců) a 90 % pacientů užívalo léčivý přípravek po dobu kratší než 36 měsíců.



Počet účastníků
n = 164
(dívky: 52 %)



Medián věku:
9,5 let
(0,9 – 21 let)



Medián délky léčby:
14 měsíců
(1 – 77 měsíců)



Medián týdenní frekvence stolice při výchozí terapii – bez pravidelné léčby bisacodylem



Medián týdenní frekvence stolice (výchozí terapie) – s pravidelnou léčbou bisacodylem ($p < 0,001$)

Počet stolic týdně se zdvojnásobil

Výsledky studie prokázaly, že medián frekvence vyprazdňování při pravidelném podávání bisacodylu (přidávaného ke stávající terapii osmotickými laxativy) významně vzrostl ze dvou na čtyři stolice týdně ($p < 0,001$).

Dále mělo 57 % pacientů (94 ze 164) frekvenci vyprazdňování ≥ 3 stolice týdně.

Při dlouhodobé léčbě bisacodylem na přípravku nevzniká závislost

Autoři rovněž zkoumali, zda by mohli pacienti postupně léčbu bisacodylem vysazovat a zároveň si zachovat konstantní frekvenci vyprazdňování ≥ 3 stolic týdně. K analýze byly k dispozici relevantní údaje od 71 dětí.

U 55 % pacientů se příznaky dařilo držet pod kontrolou tak dobře, že mohl být bisacodyl úspěšně vysazen (postupným snižováním dávky a/nebo snižováním frekvence podání). 45 % pacientů nadále zůstávalo na léčbu bisacodylem odkázáno.

Autoři zjistili, že schopnost nebo neschopnost přerušit léčbu neovlivňuje délka léčby, dávkování ani věk či pohlaví pacienta. Mnoho pacientů dokázalo bisacodyl vysadit – a to bez ohledu na délku léčby nebo dávkování.

Vedlejší účinky byly pozorovány pouze u 8 % pacientů (13 ze 164) a sestávaly především z přechodné bolesti břicha a průjmu. Tyto účinky ve většině případů vymizely po úpravě dávky. K ukončení léčby vedly pouze u 5 pacientů.

Bisacodyl: účinný a bezpečný k dlouhodobému užívání

Retrospektivní studie prokázala, že týdenní frekvence vyprazdňování u dětí s refrakterní chronickou zácpou se díky bisacodylu může zdvojnásobit.

Tento přípravek byl dobře snášen po dobu léčby s mediánem 14 měsíců; vedlejší účinky se vyskytly pouze u 8 % dětí a po provedených úpravách dávky obvykle vymizely. Obavy ohledně závislosti na bisacodylu autoři studie vyvrátili – dlouhodobá léčba nebyla spojena se závislostí ani s jinými komplikacemi.

Lze tedy konstatovat, že studie potvrdila účinnost a bezpečnost bisacodylu u dětí, zejména s ohledem na jeho dlouhodobé užívání.

Literatura

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.

Střet zájmů: M. Eberlin je zaměstnancem společnosti Sanofi.

Poskytnutí informací: Přípravu lékařského textu a publikaci financuje Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Informace týkající se rukopisů

Odesláno dne: 22.12.2020

Přijato dne: 03.01.2021

Publikováno dne: 16.08.2021