



## Χορήγηση υπακτικών στα παιδιά; Νέα μελέτη επιβεβαιώνει την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα της βισακοδύλης κατά τη μακροχρόνια χρήση

Marion Eberlin, PhD

Μια αναδρομική μελέτη διερεύνησε την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα της μακροχρόνιας και τακτικής χρήσης της βισακοδύλης σε παιδιά. Ακόμη και όταν λήφθηκε για μακρύ χρονικό διάστημα (μέση διάρκεια θεραπείας: 14 μήνες), η βισακοδύλη ήταν αποτελεσματική, ασφαλής και καλώς ανεκτή στα παιδιά. Οι ανησυχίες σχετικά με την ανάπτυξη εξάρτησης αποδείχθηκαν αβάσιμες. Στους περισσότερους ασθενείς η βισακοδύλη μπόρεσε να διακοπεί σταδιακά χωρίς καμία μεταβολή στη συχνότητα των κενώσεων.

**Σ**υχνά, ακόμη και τα παιδιά υποφέρουν από δυσκοιλιότητα. Ωστόσο, τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια, τακτική χρήση βισακοδύλης από παιδιά ήταν μέχρι τώρα περιορισμένα. Μια νέα μελέτη του Παιδιατρικού Νοσοκομείου του Νιου Χέιβεν (ΗΠΑ) έρχεται τώρα να αντιμετωπίσει αυτό το κενό και παρέχει πρόσφατα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα της μακροχρόνιας αγωγής.

Το συμπέρασμα: Η βισακοδύλη είναι αποτελεσματική, ασφαλής και καλώς ανεκτή στα παιδιά, ακόμη και σε μακροχρόνια χρήση. Οι ανησυχίες για ανάπτυξη εξάρτησης από φάρμακο αντικρούστηκαν.

Η δυσκοιλιότητα παρουσιάζεται συχνά στα παιδιά. Σε περιπτώσεις χρόνιων διαταραχών υπάρχει κατά κανόνα

λειτουργική δυσκοιλιότητα. Ως λειτουργική δυσκοιλιότητα ορίζεται η μη τακτική και δύσκολη, συχνά μάλιστα οδυνηρή, κένωση χωρίς ανατομική αιτία ή υποκείμενη νόσο.

Η συνήθης αντιμετώπιση περιλαμβάνει διατροφή πλούσια σε φυτικές ίνες, ωσμωτικά υπακτικά και κλύσματα, καθώς και τη συμπληρωματική χρήση διεγερτικών υπακτικών όπως η βισακοδύλη, όταν η δράση των άλλων σκευασμάτων δεν επαρκεί. Παρότι ένα μεγάλο μέρος των επηρεαζόμενων ατόμων ανταποκρίνεται σε αυτή τη θεραπευτική αγωγή, υπάρχει μια υποομάδα ασθενών που ωφελείται ελάχιστα έως και καθόλου από αυτή την προσέγγιση – οι λεγόμενες ανθεκτικές περιπτώσεις. Κυρίως αυτές είναι οι περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσε να βοηθήσει η ενισχυμένη χρήση βισακοδύλης.



**Σύνολο συμμετεχόντων**  
n = 164  
(κορίτσια: 52%)



**Διάρθρωση ηλικίας:**  
9,5 έτη  
(0,9–21 έτη)



**Διάρθρωση διάρκεια θεραπείας:**  
14 μήνες  
(1–77 μήνες)



**Διάμεση εβδομαδιαία συχνότητα κενώσεων** υπό τη βασική αγωγή – χωρίς τακτική λήψη βισακοδύλης



**Διάμεση εβδομαδιαία συχνότητα κενώσεων** (βασική αγωγή) – με τακτική λήψη βισακοδύλης ( $p < 0,001$ )

Προκειμένου να διευρυνθεί η περιορισμένη διαθεσιμότητα των δεδομένων σχετικά με τη μακροχρόνια, τακτική χορήγηση βισακοδύλης, ιδιαίτερα στα παιδιά, πραγματοποιήθηκε μια μελέτη για την αποτελεσματικότητα και την ανοχή της βισακοδύλης σε παιδιατρικούς ασθενείς [1].

### Αναδρομική μελέτη σε παιδιά και νέους

Στην αναδρομική μελέτη, συμπεριλήφθηκαν παιδιά με ανθεκτική λειτουργική δυσκοιλιότητα, τα οποία είχαν παραπεμφθεί από το 2007 έως το 2014 στο Παιδιατρικό Νοσοκομείο (Νιου Χέιβεν, ΗΠΑ) για αξιολόγηση και αντιμετώπιση της χρόνιας δυσκοιλιότητάς τους.

Υπό τη βασική αγωγή με ωσμωτικά υπακτικά, τα παιδιά είχαν συχνότητα κενώσεων της τάξης των δύο ή λιγότερων κενώσεων ανά εβδομάδα και έλαβαν συμπληρωματική αγωγή με βισακοδύλη για χρονικό διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων. Έγινε καταγραφή των δημογραφικών στοιχείων, όπως η ηλικία και το φύλο, της δόσης της βισακοδύλης, της διάρκειας της θεραπείας, του αριθμού των κενώσεων ανά εβδομάδα πριν και μετά τη θεραπεία με βισακοδύλη, των ανεπιθύμητων ενεργειών και της διάρκειας της παρακολούθησης.

Στη μελέτη συμμετείχαν συνολικά 164 ασθενείς. Η διάμεση ηλικία ήταν τα 9,5 έτη (0,9–21 έτη), ενώ το 52% των παιδιών ήταν κορίτσια. Η διάμεση δόση της βισακοδύλης ήταν 5 mg (1 έως 20 mg) και η διάμεση διάρκεια της θεραπείας ήταν 14 μήνες (1 έως 77 μήνες), κατά την οποία το 90% των ασθενών έλαβε το φάρμακο για λιγότερους από 36 μήνες.

### Διπλασιασμός του αριθμού των εβδομαδιαίων κενώσεων

Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι η διάμεση συχνότητα κενώσεων κατά την τακτική χορήγηση βισακοδύλης (συμπληρωματικά στην υφιστάμενη αγωγή με ωσμωτικά υπακτικά) αύξησε σημαντικά τις κενώσεις ανά εβδομάδα από δύο σε τέσσερις ( $p < 0,001$ ).

Στο 57% των ασθενών (94 από τους 164) παρατηρήθηκε μάλιστα συχνότητα κενώσεων  $\geq 3$  κενώσεων ανά εβδομάδα.

### Κανένα φαινόμενο εξάρτησης του οργανισμού από το φάρμακο κατά τη μακροχρόνια αγωγή με βισακοδύλη

Επίσης, οι συγγραφείς επικεντρώθηκαν στο ερώτημα κατά πόσο η αγωγή των ασθενών με βισακοδύλη θα μπορούσε σταδιακά να διακοπεί, με παράλληλη διατήρηση της ίδιας συχνότητας κενώσεων  $\geq 3$  κενώσεων ανά εβδομάδα. Σχετικά με αυτό, αναλύθηκαν τα δεδομένα από 71 παιδιά.

Στο 55% των ασθενών, τα συμπτώματα τέθηκαν τόσο καλά υπό έλεγχο ώστε καταστάθηκε εφικτή η διακοπή της βισακοδύλης (μέσω σταδιακής μείωσης της δόσης ή της συχνότητας χορήγησης). Το 45% των ασθενών παρέμεινε εξαρτημένο από την αγωγή με βισακοδύλη.

Ωστόσο, οι συγγραφείς διαπίστωσαν ότι ούτε η διάρκεια της θεραπείας ούτε η δοσολογία, η ηλικία ή το φύλο των ασθενών είχαν επίδραση στο εάν η διακοπή της χορήγησης θα ήταν ή όχι επιτυχής. Η διακοπή της βισακοδύλης ήταν εφικτή σε πολλούς ασθενείς, και αυτό ανεξάρτητα από τη διάρκεια της θεραπείας και τη δοσολογία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν στο 8% των ασθενών (13 από τους 164). Αυτές περιλάμβαναν κυρίως παροδικό κοιλιακό πόνο και διάρροια. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχώρησαν μετά από προσαρμογή της δόσης. Μόνο σε πέντε ασθενείς οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε τερματισμό της θεραπείας.

### Βισακοδύλη: Αποτελεσματική και ασφαλής στη μακροχρόνια χρήση

Η αναδρομική μελέτη έδειξε ότι με τη λήψη βισακοδύλης η εβδομαδιαία συχνότητα κενώσεων σε παιδιά με ανθεκτική χρόνια δυσκοιλιότητα διπλασιάστηκε.

Η ανεκτικότητα της δραστικής ουσίας κατά τη διάρκεια του διάμεσου χρονικού διαστήματος θεραπείας των 14 μηνών ήταν γενικά καλή, ενώ ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν μόνο στο 8% των παιδιών, οι οποίες κατά κανόνα εξαφανίστηκαν μετά από προσαρμογή της δόσης. Οι ανησυχίες σχετικά με την ανάπτυξη φαινομένων εξάρτησης του οργανισμού από το φάρμακο έναντι της βισακοδύλης αντικρούστηκαν από τους συγγραφείς – η μακροχρόνια αγωγή δεν συσχετίστηκε με ανάπτυξη ανοχής στο φάρμακο ούτε με άλλες επιπλοκές.

Γενικά, η μελέτη υποστηρίζει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της βισακοδύλης στα παιδιά, ιδιαίτερα όσον αφορά στη μακροχρόνια χρήση.

### Βιβλιογραφία

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

Χορήγηση υπακτικών στα παιδιά; Νέα μελέτη επιβεβαιώνει την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα της βισακοδύλης κατά τη μακροχρόνια χρήση

Σύγκρουση συμφερόντων: Ο M. Eberlin είναι εργαζόμενος της Sanofi.

Γνωστοποίηση: Η σύνταξη του ιατρικού κειμένου και η δημοσίευση χρηματοδοτήθηκαν από.

### **Πληροφορίες σχετικά με το χειρόγραφο**

Υποβλήθηκε στις: 22.12.2020

Έγινε αποδεκτό στις: 03.01.2021

Δημοσιεύτηκε στις: 30.08.2021