

# Подходы к лечению функциональных запоров. Опыт лечения препаратом «Софтовак»

Г.А. Елизаветина, В.В. Балыкина, О.Н. Минушкин  
ФГБУ «Учебно-научный медицинский центр» УД Президента РФ

В статье рассматриваются основные принципы лечения хронических функциональных запоров (диетические рекомендации, фармакологическое воздействие на моторную функцию толстой кишки, показания к приему слабительных средств). Освещаются разные группы современных слабительных препаратов, достоинства и недостатки имеющихся на отечественном фармакологическом рынке средств.

Особое внимание уделено новому комбинированному препарату «Софтовак» от компании «Люпин Лтд» (Индия), в состав которого входят растительные компоненты с разным механизмом действия.

Приводятся результаты изучения эффективности и переносимости «Софтовака» у 30 больных с хроническими функциональными запорами. В качестве методов оценки использовалась динамика клинических симптомов, показателей электро моторной активности толстой кишки, оценивались переносимость и органолептические свойства препарата. Отмечены легкий стимулирующий эффект «Софтовака» в 87% случаев, улучшение показателей электро моторной активности толстой кишки на фоне применения и хорошая переносимость препарата.

**Ключевые слова:** хронический функциональный запор, Римские критерии III, Софтовак.

The article discusses basic principles of chronic functional constipations (dietary recommendations, pharmacological effects at motor function of the colon, indications for laxatives' intake). Different groups of modern laxative preparations existing at Russian pharmacological market, their advantages and disadvantages are discussed too.

A specific attention is paid to new combined preparation "Softovak" manufactured by Lupin Ltd (India) which consists of herbal components having various mechanisms of action.

Softovak effectiveness and tolerance have been studied in 30 patients with chronic functional constipation. Dynamics of clinical symptoms, findings of electromotor activity of the colon, tolerance and organoleptic properties have been analyzed. It has been found out that the preparation has a slight stimulating effect in 87% of cases; it improves electromotor activity of the colon and is well-tolerated by patients.

**Key words:** chronic functional constipation, Rome criteria III, Softovac.

Запоры представляют собой серьезную медико-социальную проблему из-за широкой распространенности. Так, в Англии страдает более 50% населения, в Германии – более 30%, во Франции – более 25%; в России подобная статистика отсутствует, но средние цифры не уступают представляемым. С практической точки зрения важно учитывать: длительность запоров (острый – до 3 мес, хронический – больше 3 мес), механизм формирования запоров: органический (вызванный механической обструкцией толстой кишки – опухоли, стриктуры, аномалии развития), функциональный – с расстройствами функции кишечника; проктогенный – с расстройствами рефлекса на дефекацию (снижение или утрата).

В данной статье мы рассматриваем функциональные запоры.

**Функциональным** называется хронический запор, если отсутствует его связь с известными генетическими, структурными, органическими изменениями кишечника и сопровождается (по критериям международных экспертов – Римские критерии III, 2006 г.) двумя или более следующими признаками:

- редкость эвакуации содержимого кишечника (менее 3 дефекаций в неделю);
- отхождение при дефекации малого количества кала (<35 г/сут);
- отхождение кала большой плотности, сухости, фрагментированного (по типу «овечьего», травмирующего область заднепроходного отверстия; признак встречается при >1/4 дефекаций);
- отсутствие чувства полного опорожнения кишечника (признак встречается при >1/4 дефекаций);
- ощущение чувства блока содержимого в прямой кишке при потугах (аноректальная обструкция);

- не менее 25% времени дефекации сопровождается натуживанием, иногда возникает необходимость пальцевого удаления содержимого из прямой кишки, поддержки пальцами тазового дна – при >1/4 дефекаций.

Функциональным запор считается:

- если его симптомы появились, по меньшей мере, за 6 мес до момента диагностики и сохраняются на протяжении, по меньшей мере, трёх последних месяцев до момента диагностики, не обязательно непрерывных;
- если отсутствуют достаточные критерии для диагностики СРК.
- если самостоятельный стул редко возникает без использования слабительных средств.

Выделяют следующие причины развития функционального запора:

- алиментарный (недостаток балластных веществ и жидкости в рационе, малый объём пищи);
- эндокринные (гипотиреоз, сахарный диабет, гиперпаратиреоз, менопауза);
- лекарственные (приём холинолитиков, опиатов, антацидов, антидепрессантов, нейролептиков, мочегонных и других препаратов, замедляющих моторику кишечника);
- психогенные (как симптом психических заболеваний, реакция на неблагоприятные условия для опорожнения кишечника);
- неврогенные (паркинсонизм, рассеянный склероз, спинальные расстройства);
- токсические (воздействие свинца, ртути, таллия и других токсических веществ);
- «старческие» (абдоминальная ишемия, гипоксия, снижение репарации тканей, гиподинамия);

- заболевания внутренних органов (хронические заболевания легких, нарушения кровоснабжения, хронические болезни печени);

Функциональные запоры разделяют по типу моторных нарушений толстой кишки:

- гиперсегментарный, гиперкинетический;
- гипо- и атонический;

**Основными принципами лечения** запоров являются:

- диетические рекомендации (коррекция рациона питания и водного баланса);
- рекомендации по изменению образа жизни в соответствии с возрастом;
- лечение основного заболевания, вызвавшего запор;
- коррекция негативных медикаментозных влияний;
- физиотерапевтические процедуры (в отсутствие противопоказаний);
- нормализация моторной функции толстой кишки (прокинетики при гипокинезии или спазмолитики при гиперкинезии толстой кишки);
- применение слабительных средств.

Диетические рекомендации пациенту с запорами строятся в зависимости от моторной функции толстой кишки. При гипомоторной дискинезии рацион строится по типу шлаковой нагрузки. Стимуляции моторики кишечника способствуют овощи, фрукты, ягоды, преимущественно сырые, не менее 200 г в сутки, чернослив или курага (8–12 ягод), бананы и яблоки, масло растительное (оливковое, кукурузное) 1–2 ложки натощак (лучше размешать в кефире и принимать на ночь), гречневая, овсяная, ячневая, перловая каши, мёд (1 столовая ложка 2–3 раза в день), пшеничные отруби 20–30 г в день (добавлять практически в любые блюда). Отруби включены в специальные сорта хлеба – «Здоровье», «Барвихинский», «Докторский». Количество жидкости следует увеличивать (не менее 1,5–2 л в сутки). Целесообразно выпивать 1–2 стакана холодной воды (или фруктового сока) с утра натощак с добавлением 1 столовой ложки мёда или ксилита. Из рациона исключают: рисовую, манную каши и вермишель, картофельное пюре, кисели, репу, редьку, шавель, молоко, кофе, крепкий чай, шоколад, поскольку эти продукты тормозят опорожнение кишечника.

В рационе питания используются пищевые волокна (отруби, микрокристаллическая целлюлоза, мукофальк, псилиум, морская капуста, биологически активные добавки с высоким содержанием растворимых и нерастворимых волокон). Обязательным условием применения пищевых волокон является соблюдение водного баланса. Отруби адсорбируют воду, увеличивают количество бактерий в толстой кишке, повышают массу фекалий. Это изменяет миоэлектрическую активность кишечника, приводит в равновесие пропульсивные и тонические сокращения мускулатуры толстой кишки.

Образующиеся при разрушении пищевых волокон жирные кислоты с короткой цепью (ацетат, пропионат, бутират) играют важную роль в регуляции энергетического метаболизма слизистой оболочки кишечника.

Пожилым пациентам и больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями пищевые волокна следует назначать с большой осторожностью в связи с невозможностью в ряде случаев соблюдения ими водного режима.

В лечении запоров, помимо диеты, важное значение имеет образ жизни: отсутствие утренней спешки, при-

ём «объёмного» завтрака, комфортабельный, удобный туалет в доме, удобная поза в туалете (с подтянутыми коленями, ноги на маленькой скамеечке), утренняя гимнастика (движение Вальсальвы, имитация езды на велосипеде, самомассаж живота).

Не менее важное значение имеет фармакологическое воздействие на моторную функцию толстой кишки. Так, при гипомоторной дискинезии можно использовать отечественный Тримедат (Тримебутин) – препарат из группы эндогенных пептидов, действующий на опиоидные рецепторы и восстанавливающий физиологический контроль над моторикой. При гипермоторной дискинезии оправдано назначение селективных миотропных спазмолитиков (Дюспаталин, Дицетел).

Пунктуальное соблюдение рассмотренных рекомендаций часто оказывается достаточным для нормализации стула. Если же стул не нормализуется, то приходится прибегать к слабительным средствам, к которым предъявляются следующие требования: появление регулярного оформленного стула, отсутствие осложнений, побочных эффектов, предсказуемое время дефекации. Большинство специалистов дифференцируют выбор слабительных средств в зависимости от характера запоров.

**Все слабительные средства разделяют на три основные группы:**

увеличивающие объём кишечного содержимого:

- пищевые волокна;
- гидрофильные коллоиды (макроголи);
- осмотические: олигосахара (лактоза, дюфалак), спирты (сорбитол, маннитол, глицерин), солевые слабительные (магнезия, глауберова соль и др.).

Стимулирующие:

- антрагликозиды (препараты сенны, крушины, ревеня);
- производные дифенилметана (бисакодил, дульколак);
- пикосульфат натрия (Гутталакс).

Размягчающие фекалии:

- вазелиновое и другие минеральные масла.

У каждой из указанных групп есть свои достоинства и недостатки, и для каждой группы препаратов должна быть своя ниша, определяемая характеристиками запора.

У ряда больных со сложным механизмом расстройств моторики толстой кишки целесообразно использовать комбинацию слабительных средств с различным механизмом действия.

В связи с этим привлекают внимание слабительные препараты комбинированного действия.

На нашем фармацевтическом рынке появился новый комбинированный препарат «Софтовак» производства компании «Люпин Лтд.», Индия.

В состав препарата входят натуральные растительные компоненты: оболочки семян подорожника, экстракт листьев сенны, корня солодки, семян кассии и фенхеля, плодов миробалана чебуля, лепестки розы, масло фенхеля.

Сочетание сенны, кассии и миробалана чебуля стимулируют моторику кишечника; подорожник увеличивает объём кишечного содержимого; цветки шиповника дают легкий желчегонный эффект; фенхель препятствует газообразованию; подорожник и корень солодки подавляют процессы брожения, оказывают противовоспалительное и спазмолитическое действие.

На кафедре гастроэнтерологии Учебно-научного медицинского центра УД Президента РФ изучалась эффективность и переносимость препарата «Софтовак» у 30 больных с хроническими функциональными запорами.

Клинические симптомы заболевания полностью соответствовали Римским критериям III «Функциональные запоры».

Органические изменения в кишечнике исключались с помощью колоноскопии или ирригоскопии, выполненной в период от 1 мес до 3 лет до настоящего исследования. Возраст больных составлял от 45 до 80 лет, (средний –  $66,2 \pm 6,9$  года). Женщин было 26, мужчин – 4.

Длительность запоров от 3 до 25 лет. До начала исследования 23 пациента постоянно пользовались слабительными средствами на основе сенны, слабиленом, дюфалаком; 7 человек изредка делали очистительные клизмы и/или использовали глицериновые свечи на фоне диеты с повышенным содержанием пищевых волокон.

В клинической картине преобладали запоры продолжительностью до 3–4 дней.

Из сопутствующих заболеваний установлены хронический гастрит (9 человек), язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки (5 человек), желчнокаменная болезнь, холецистэктомия (5 человек), гипертоническая болезнь 2-й стадии (8 человек), ишемическая болезнь сердца (4 человека), хронический геморрой без признаков обострения (3 человека), дивертикулярная болезнь без явлений дивертикулита, с дивертикулезом левой половины толстой кишки (4 человека). Вся сопутствующая патология была в фазе ремиссии.

«Софтовак» назначали по 1–2 чайные ложки (5–10 мг), разведенные в 1/2 стакана теплой воды, 1 раз в сутки на ночь в течение 14 дней, затем на протяжении 14 дней проводилось наблюдение за пациентами с целью оценки эффекта последствие. Эффективность препарата оценивалась по следующим критериям:

- динамика клинических симптомов в процессе лечения;
- время пассажа активированного угля по ЖКТ – «карболоновая проба» до и после лечения;
- оценка электромоторной активности толстой кишки по показателям электромиографии до и после курса лечения препаратом;
- оценка возможных побочных действий препарата или индивидуальной непереносимости;
- оценка органолептических свойств препарата.

В процессе лечения 10 пациентов все 14 дней принимали 1 чайную ложку «Софтовака», 13 пациентов – 2 чайные ложки, из них 2 пациента начали приём с 1 чайной ложки, увеличили через 3 дня до 2 ложек, и 2 пациента, начав лечение с 2 чайных ложек, уменьшили дозу до 1 чайной ложки. 3 пациентки в процессе лечения увеличили дозу с 2 до 3 чайных ложек и 2 пациента – до 4 чайных ложек. Одна пациентка принимала 1,5 чайной ложки, еще одна – 1/2 чайной ложки.

Результаты исследования представлены в таблице, из которой видно, что у 21 пациента на 2–3-й день приема «Софтовака» появился ежедневный, как правило в утренние часы, через 8–10 ч после приема препарата, оформленный стул в виде мягкой колбаски 1 раз в сутки, у 3 пациентов стул был кашицеобразным или жидким 2–3 раза в день, у 4 – стул через день в виде комочков или комковатой колбаски; 2 пациентки в связи с отсутствием

стула в течение 4 дней, сопровождавшимся вздутием, болями в животе, отказались от дальнейшего приема препарата.

К концу 2-й недели время «карболоновой пробы» сократилось с 76 до 22 ч. Одновременно у преобладающего большинства исчезли или уменьшились боли в животе, метеоризм и чувство неполного опорожнения.

Уменьшилось общее время дефекации с 15–30 мин (в среднем 18 мин) до 5–15 мин (в среднем 9 мин), сократилось время натуживания.

У 9 человек (30%) после 2-недельного лечения в течение от 4 до 14 дней (14 дней у 3 человек) наблюдался эффект последствие (сохранялся самостоятельный стул ежедневно или через день). Большинство из них (7 человек) – пациенты, которые до настоящего исследования изредка пользовались пероральными слабительными средствами.

Моторику кишечника оценивали с помощью электромиографии, помещая электроды на переднюю брюшную стенку в проекции толстой кишки. При анализе электрической активности на частотах толстой кишки учитывали мощность сокращений (в %) и коэффициент ритмических сокращений. Электрическая активность на частотах толстой кишки до начала приема «Софтовака» была значительно ниже нормы (исходно мощность сокращений составила  $43,2 \pm 3,1\%$  при условной норме  $64,04 \pm 32,01$ , коэффициент ритмичности –  $7,8 \pm 1,1$  при норме  $22,8 \pm 9,8$ ).

После 2-недельного приема «Софтовака» моторная активность толстой кишки у больных улучшилась: мощность сокращений составила  $54,1 \pm 3,05\%$ , коэффициент ритмичности –  $25,2 \pm 8,9\%$ .

Эти данные свидетельствуют о мягком стимулирующем эффекте «Софтовака» на моторику кишечника.

Нами были выделены следующие **критерии клинической оценки эффективности лечения:**

- **отличным** эффектом считался при исчезновении всех клинических симптомов;
- **хорошим** – при ликвидации запоров и значительном уменьшении симптомов повышенного газообразования и болей в животе;
- **умеренным** эффектом считалось уменьшение отдельных клинических симптомов;
- **неудовлетворительным** эффектом считалось отсутствие динамики основных симптомов или отрицательная их динамика.

Таким образом, отличный и хороший эффект лечения «Софтоваком» был отмечен в 77% случаев, удовлетворительный – в 10%, неудовлетворительный – в 13%.

Все больные хорошо переносили терапию препаратом, 5 (16,6%) пациентам не понравился вкус препарата.

Ни в одном случае не отмечено таких побочных эффектов, как неуправляемая диарея, усиление болевого синдрома и метеоризма.

#### Выводы

1. Препарат «Софтовак» эффективен в терапии функциональных, медленно транзитных запоров. На фоне 2-недельного курса лечения «Софтоваком» эффект от лечения достигнут в 87% случаев.
2. «Софтовак» отвечает требованиям, предъявляемым к слабительным средствам:
  - обладает предсказуемым временем наступления эффекта (через 8–10 ч после приема препарата).

Динамика клинических симптомов до и после лечения  
«Софтоваком»

Клинические симптомы	Исследуемая группа больных	
	до лечения	после лечения
Форма стула: оформленный	—	21
твердые фрагментированные комки, «орехи»	18	2
комковатая колбаска	12	2
кашицеобразный, жидкий	—	3
Частота стула: 1 раз в сутки	—	21
1 раз через 2 дня	—	4
1 раз через 3 дня	24	—
1 раз через 4–5 дней	6	1
2–3 раза в сутки	—	3
Боли в животе до и после стула	12	3
Метеоризм	10	2
Чувство неполного опорожнения	26	4
Общее время дефекации, мин	18±2	9±1
Натуживание: более 25% времени акта дефекации (количество больных)	30	3
менее 25% времени акта дефекации (количество больных)	—	27
Карболеновое время, ч	76	22
Эффект последействия (количество больных)	—	9 (30%)

— частота, полнота опорожнения и консистенция стула на фоне приема «Софтовака» свидетельствовали о мягком стимулирующем эффекте, что выгодно отличает данный препарат от слабительных других групп.

- После 2-недельного применения «Софтовака» значительно сократилось общее время транзита по желудочно-кишечному тракту, улучшились показатели электромоторной активности толстой кишки.
- В 30% случаев наблюдался эффект последействия препарата в сроки от 4 до 14 дней, что требует пролонгированного воздействия.
- Переносимость «Софтовака» была хорошей в 100% случаев, побочных эффектов не отмечено. Органолептические свойства препарата с издержкой оценили 16,6% пациентов.
- Подбор дозы «Софтовака» должен осуществляться индивидуально: от 1–2 чайных ложек в соответствии с предложенной в инструкции до 3–4 ложек при упорных запорах.
- «Софтовак» представляет собой удачно подобранный сбор трав, обладающий комбинированным

механизмом действия; его рекомендуется включать в терапию функциональных запоров с многофакторным патогенезом.

Таким образом, на отечественном фармакологическом рынке появился новый слабительный препарат с комбинированным эффектом действия. Важным является то, что он целиком состоит из растительных компонентов. Фактически любые запоры имеют комбинированный патогенез, затрагивая практически все механизмы функциональной активности кишки. Если и рассматривают запоры, формирующиеся за счёт ведущего механизма, то с течением времени в большей или меньшей степени включаются все звенья функциональной активности кишечника. Поэтому препараты, влияющие на разные стороны функциональных расстройств, будут всё более востребованными.

### Литература

- Минушкин О.Н., Елизаветина Г.А. — Запоры и некоторые принципы их лечения // Клиническая фармакология и терапия. — 1997. — Т. 6, № 1. — С. 51–53.
- Елизаветина Г.А., Минушкин О.Н., Ардатская М.Д., Балыкина В.В., Алиева С.М., Лоцинина Ю.Н. — Современные подходы к лечению функциональных запоров // Сборник диагностика и лечение болезней органов пищеварения с позиций доказательной медицины. — 2008. — С. 108–115.
- Белоусова Е.А., Никулина И.В. — Принципы выбора слабительных средств у разных категорий больных запором // Фарматека. — 2009. — Т. 2 № 176. — С. 48–53.
- Елизаветина Г.А., Ардатская М.Д., Балыкина В.В. — Лечение функциональных запоров в пожилом возрасте // Сборник диагностика и лечение болезней органов пищеварения с позиций доказательной медицины. — 2009. — С. 97–104.
- Парфёнов А.И. — Современные представления о запорах. От симптома к болезни. // Consilium Medicum. — 2007. — № 1. — С. 40–44.
- Самсонов А.А. — Синдром хронического запора. Р.М.Ж. — 2009. — Т. 17, №4 (343). — С. 233–237.
- Инго Фюсген, Кристиан Шуман — Клинические аспекты и лечение запора, 2001.
- Шульпекова Ю.О. — Алгоритм лечения запора различного происхождения. // Р.М.Ж. Гастроэнтерология. — 2007. — Т. 15, №15. — С. 1–7.
- Ручкина И.Н., Лычкова А.Э., Парфёнов А.И. Опыт лечения больных СРК с преобладанием запоров лекарственным препаратом Софтовак. Ж-Л Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология №5. — 2007. — С. 1–4.