

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

Maciej Dąbalski - 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 Kierkuć - <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 laktulożą. Wyniki zostaną przeanalizowane statystycznie z wykorzystaniem testów z

grupy chi-kwadrat. Badanie zarejestrowano na stronie [clinicaltrials.gov](http://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 możliwość 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](http://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.