

Диетотерапия функциональных расстройств пищеварения у детей первого года жизни: оценка клинической эффективности смеси, содержащей камедь бобов рожкового дерева

Г. Р. Сагитова¹ ✉

В. М. Середа²

А. И. Данилова³

В. А. Шулдайс⁴

Н. В. Ключева⁵

И. А. Темерев⁶

¹ Астраханский государственный медицинский университет, Астрахань, Россия, Sagitova-gulnara04@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8377-6212>

² Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия, seredavm@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8593-8601>

³ ООО «Нутриция», Москва, Россия, Alena.danilova@danone.com

⁴ Детская городская поликлиника № 4, Астрахань, Россия, Shuldais@inbox.ru

⁵ Детская городская поликлиника № 4, Астрахань, Россия, nonna-kv65@mail.ru

⁶ Астраханский государственный медицинский университет, Астрахань, Россия, Shuldais@inbox.ru

Резюме

Введение. Функциональные нарушения желудочно-кишечного тракта на первом году жизни представляют распространенную проблему для ребенка и родителей. Помимо значительного дискомфорта для семьи, они зачастую приводят к целому ряду непоследовательных действий, которые включают дублирующие консультации с разными медицинскими работниками, частые смены видов и наименований детской смеси или использование дорогостоящих немедикаментозных методов лечения. По современным данным у 54,9% детей раннего возраста проявляется как минимум один симптом функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта в возрасте от 0 до 6 месяцев. К наиболее распространенным функциональным нарушениям пищеварения первых 12 месяцев жизни относят срыгивания, младенческие колики и функциональные запоры. **Цель работы.** Целью исследования стала оценка безопасности и переносимости детской молочной смеси, содержащей камедь рожкового дерева и пребиотика галакто- и фруктоолигосахариды. В исследовании также оценивалась эффективность смеси для снижения симптомов функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта у детей первого года жизни.

Результаты. В этом четырехнедельном открытом нерандомизированном проспективном пострегистрационном исследовании приняли участие 40 детей грудного возраста, находящихся на смешанном или искусственном вскармливании, в возрасте от 2 до 14 недель. Тестируемая формула содержала 0,4 г/100 мл камеди рожкового дерева в качестве загустителя и 0,4 г/100 мл пребиотиков, короткоцепочечных галактоолигосахаридов и длинноцепочечных фруктоолигосахаридов в соотношении 9:1. Младенцы, получавшие смесь с камедью рожкового дерева и пребиотиками, короткоцепочечными галактоолигосахаридами и длинноцепочечными фруктоолигосахаридами в соотношении 9:1, продемонстрировали значительное снижение частоты и интенсивности симптомов функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта, включая детские колики (92%) и срыгивания (100%), за 4 недели применения. Средний показатель удовлетворенности родителей диетотерапией составил 9 из 10 баллов.

Заключение. Детская смесь, содержащая камедь бобов рожкового дерева и пребиотиков, короткоцепочечные галактоолигосахариды и длинноцепочечные фруктоолигосахариды в соотношении 9:1, хорошо переносится и обеспечивает адекватный рост. Анализ собранных данных показывает, что формула приводит к снижению функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта, устраняя срыгивания у всех (100%) и младенческие колики — у 92% детей к концу исследования.

Ключевые слова: функциональные нарушения пищеварения, младенческие колики, срыгивания, функциональные запоры, камедь бобов рожкового дерева, пребиотиков, короткоцепочечные галактоолигосахариды и длинноцепочечные фруктоолигосахариды, загуститель

Для цитирования: Сагитова Г. Р., Середва В. М., Данилова А. И., Шульдайс В. А., Ключева Н. В., Темерев И. А. Диетотерапия функциональных расстройств пищеварения у детей первого года жизни: оценка клинической эффективности смеси, содержащей камедь бобов рожкового дерева. Лечащий Врач. 2024; 9 (27): 18-25. <https://doi.org/10.51793/OS.2024.27.9.002>

Конфликт интересов. Авторы статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

Dietary therapy of functional digestive disorders in children of the first year of life: evaluation of clinical efficacy of a formula containing carob bean gum

Gulnara R. Sagitova¹✉

Vasiliy M. Sereda²

Alena I. Danilova³

Vladimir A. Shuldais⁴

Nona V. Klyueva⁵

Igor A. Temerev⁶

¹ Astrakhan State Medical University, Astrakhan, Russia, Sagitova-gulnara04@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8377-6212>

² Saint Petersburg State Pediatric Medical University, St. Petersburg, Russia, seredavm@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8593-8601>

³ Nutricia LLC, Moscow, Russia, Alena.danilova@danone.com

⁴ Children's City Polyclinic No. 4, Astrakhan, Russia, Shuldais@inbox.ru

⁵ Children's City Polyclinic No. 4, Astrakhan, Russia, nonna-kv65@mail.ru

⁶ Astrakhan State Medical University, Astrakhan, Russia, Shuldais@inbox.ru

Abstract

Background. Functional gastrointestinal disorders in the first year of life are a common problem for the child and parents. In addition to significant discomfort for the family, they often lead to a range of inconsistent behaviors that include duplicate consultations with different health care providers, frequent changes in types and names of infant formula, or the use of expensive non-medication treatments. According to current data, 54.9% of infants exhibit at least one symptom of functional gastrointestinal disorders between 0 and 6 months of age. The most common functional digestive disorders of the first 12 months of life include regurgitation, infantile colic and functional constipation. **Objective.** The purpose of the study was to assess the safety and tolerability of infant formula containing locust bean gum and prebiotics galacto- and fructooligosaccharides (GOS/FOS). The study assessed the effectiveness of the mixture in reducing symptoms of functional disorders of the gastrointestinal tract in children of the first year of life also.

Results. This 4-week, open-label, non-randomized, prospective post-registration study enrolled 40 formula-fed or formula-fed infants aged 2 to 14 weeks. The tested formula contained 0.4 g/100 ml locust bean gum as a thickener and 0.4 g/100 ml prebiotics, short-chain galacto-oligosaccharides (scGOS) and long-chain fructo-oligosaccharides (lcFOS) in a 9:1 ratio. Infants receiving locust bean gum and the prebiotics scGOS/lcFOS 9:1 formula demonstrated a significant reduction in the frequency and intensity of symptoms of functional gastrointestinal disorders, including infantile colic (92%) and regurgitation (100%) over 4 weeks of use. The average parental satisfaction with diet therapy was 9 out of 10 points.

Conclusion. An infant formula containing locust bean gum and prebiotics scGOS/lcFOS 9:1 is well tolerated and ensures adequate growth. Analysis of the collected data shows that the formula leads to a decrease in functional gastrointestinal disorders, eliminating regurgitation in 100% of children and infant colic in 92% of children by the end of the study.

Keywords: functional gastrointestinal disorders, infantile colic, regurgitation, functional constipation, locust bean gum, prebiotics, scGOS/lcFOS 9:1, thickener

For citation: Sagitova G. R., Sereda V. M., Danilova A. I., Shuldais V. A., Klyueva N. V., Temerev I. A. Dietary therapy of functional digestive disorders in children of the first year of life: evaluation of clinical efficacy of a formula containing carob bean gum. Lechaschi Vrach. 2024; 9 (27): 18-25. (In Russ.) <https://doi.org/10.51793/OS.2024.27.9.002>

Conflict of interests. Not declared.

На раннем этапе жизни состояние желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) имеет особое значение для роста, развития и самочувствия ребенка [1]. В этом возрасте продолжают процессы развития и созревания кишечника, становления его микробиоты, которые, предположительно, являются одной из причин появления функциональных нарушений ЖКТ (ФН ЖКТ) и связанных с ними симптомов.

ФН ЖКТ у детей первого года жизни представляют распространенную проблему, беспокоящую ребенка и родителей [1]. Помимо значительного дискомфорта для семьи, они зачастую приводят к целому ряду непоследовательных действий,

которые включают дублирующие консультации с разными медицинскими работниками, частые смены видов и наименований детской смеси или использование дорогостоящих немедикаментозных методов лечения [2].

По современным данным у 54,9% детей раннего возраста проявляется как минимум один симптом ФН ЖКТ в период от 0 до 6 месяцев жизни [3]. К наиболее распространенным ФН пищеварения (ФНП) первых 12 месяцев жизни относят срыгивания (до 87%), младенческие колики (20%) и функциональные запоры (до 39,3%) [1, 3, 4]. Часто ФНП носят сочетанный характер, что приводит к более тяжелой клинической картине и усугубляет дискомфорт ребенка.

Грудное вскармливание является наилучшим питанием для детей раннего возраста, в том числе при развитии ФН ЖКТ. Известно множество преимуществ грудного вскармливания как для ребенка, так и для мамы. Но, к сожалению, в ряде случаев грудное вскармливание невозможно или ограничено, тогда необходимо выбирать специализированную детскую смесь, содержащую функциональные компоненты, способствующие купированию причин и облегчению симптомов различных ФНП у детей раннего возраста.

В настоящее время ведущие эксперты в области педиатрии и детской гастроэнтерологии Европейского общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов (European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition – ESPGHAN), Североамериканского общества детской гастроэнтерологии, гепатологии и питания (North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition – NASPGHAN) и британского Национального института здравоохранения и передового опыта (National Institute for Health and Care Excellence – NICE) рекомендуют в качестве первой меры в терапии симптомов ФН ЖКТ у детей раннего возраста назначение соответствующей диетотерапии в сочетании с обучением и поддержкой родителей [5–11].

Именно поэтому поиск активных функциональных ингредиентов детских смесей, обладающих способностью снижать симптомы ФН ЖКТ у детей раннего возраста, представляется перспективным направлением при разработке рецептур детских формул. Одним из таких ингредиентов является камедь бобов рожкового дерева.

Камедь рожкового дерева представляет собой натуральный продукт, содержащий 6% белка, около 10% воды и пищевое волокно, состоящее на 83% из углеводов. Она обладает рядом важных свойств, обосновывающих ее включение в состав детских смесей для диетотерапии различных ФН ЖКТ у детей раннего возраста:

- стимулирует перистальтику кишечника и обладает сорбционными свойствами за счет способности к набуханию, оказывая положительное влияние на течение запоров и ассоциированных с ними колик;
 - являясь загустителем, обеспечивает вязкость смеси не только в бутылочке, но и при нахождении в желудке, предупреждая аэрофагию и вызванный ею обратный заброс содержимого желудка в пищевод и полость рта, тем самым уменьшая проявления синдрома младенческих срыгиваний, а также предотвращает избыточное скопление газов в кишечнике, снижая риск возникновения колик;
 - обладает пребиотическими свойствами, стимулируя рост кишечных бактерий за счет бактериальной ферментации с образованием короткоцепочечных летучих жирных кислот (уксусная, пропионовая и масляная). Данные кислоты являются «топливом» для клеток кишечного эпителия и изменяют pH среды в кислую сторону, что позволяет удерживать дополнительное количество воды в просвете кишки, приводит к увеличению объема кишечного содержимого, стимулирует перистальтику кишечника и ускоряет время кишечного транзита, что способствует ликвидации запоров [12–14].
- Клинически доказаны эффекты смесей с камедью бобов рожкового дерева в отношении:
- купирования симптомов младенческих срыгиваний [15–17];
 - влияния на плотность, частоту стула и связанные с запорами колики [18];
 - пребиотического эффекта и улучшения состава кишечной микробиоты [19].

Другим активным компонентом детских формул, устраняющих симптомы ФНП у детей первого года, являются пребиотики. Пребиотики, входящие в состав смеси Малютка® Комфорт PRO, с содержанием короткоцепочечных галактоолигосахаридов и длинноцепочечных фруктоолигосахаридов (кцГОС/дцФОС) в соотношении 9:1 созданы по подобию олигосахаридов грудного молока [20, 21]. Этот уникальный комплекс состоит на 90% из кцГОС (степень полимеризации 3–8) и на 10% — из дцФОС (9:1) (степень полимеризации > 23).

Являясь пищевыми волокнами, пребиотики кцГОС/дцФОС (9:1) оказывают нижеперечисленные клинически доказанные положительные эффекты на кишечную микробиоту и функциональную активность пищеварительной системы ребенка:

- способствуют росту полезных бифидо- и лактобактерий, являясь питательным субстратом для кишечной микробиоты [22–24, 28];
- приближают показатели pH, консистенции стула и профиль короткоцепочечных жирных кислот (КЦЖК) к аналогичным при грудном вскармливании [22, 23, 25];
- стимулируют образование КЦЖК и снижают pH, создавая неблагоприятные условия для роста патогенных бактерий [23, 24];
- улучшают целостность кишечного барьера за счет образования КЦЖК [23, 26, 27];
- положительно влияют на характеристики стула у детей [24].

В настоящее время Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов (EFSA, 2014) рекомендует обогащение детских смесей 1-й и 2-й ступеней пребиотиками кцГОС/дцФОС в количестве до 0,8 г/100 мл.

Детская смесь Малютка® Комфорт PRO содержит 0,4 г/100 мл кцГОС/дцФОС (9:1), что соответствует российским и европейским стандартам.

Камедь-содержащие смеси традиционно используются как антирефлюксные [29–32]. Вместе с тем клинических исследований о влиянии камедь-содержащих формул на младенческие колики не проводилось, что и стало предпосылкой для данного клинического исследования.

МЕТОДЫ И МАТЕРИАЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цель настоящего исследования состояла в оценке эффективности, переносимости и безопасности использования

Таблица 1. Пищевая ценность смеси Малютка® Комфорт PRO [таблица составлена авторами] / Nutritional value of Malyutka® Comfort PRO milk formula [table compiled by the authors]

Характеристика	На 100 г сухого продукта	На 100 мл готового продукта
Энергетическая ценность, ккал	478	65
Белок, г	10,1	1,4
Жиры, г:	23,3	3,2
• Арахидоновая кислота, мг	20	3,3
• Докозагексаеновая кислота, мг	20	3,3
Углеводы (УВ), г:	54,1	7,3
• Лактоза, г	38,6	5,22 (71,5% от общего кол-ва УВ)
Пищевые волокна, г:	5,92	0,8
• Пребиотики ГОС/ФОС, г	2,96	0,4
• Камедь рожкового дерева, г	2,96	0,4

сухой молочной адаптированной смеси Малютка® Комфорт PRO, содержащей камедь бобов рожкового дерева и пребиотиков (табл. 1), для вскармливания детей с рождения до 12 месяцев в отношении купирования частоты и выраженности младенческих колик, а также ФН ЖКТ.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование проводилось в группе детей, чьи родители впервые обратились к педиатру по поводу симптомов ФНП на фоне искусственного или смешанного вскармливания. Выборка была сформирована из детей, чьи родители дали информированное согласие на участие ребенка в исследовании.

В открытом многоцентровом нерандомизированном проспективном пострегистрационном клиническом исследовании (КИ) на базе ГБУЗ АО «ДГП № 4» г. Астрахань приняли участие 40 здоровых доношенных мальчиков и девочек первого года жизни в возрасте от 2 до 14 недель, родившихся на сроке не менее 37 недель, с оценкой по Апгар не менее 7 баллов, чьи родители впервые обратились к врачу по поводу колик и метеоризма, срыгиваний, запоров. Все дети получали смесь Малютка® Комфорт PRO в течение четырех недель. В период исследования другие продукты в рацион не вводились. Также не проводилось никакой дополнительной сопутствующей терапии (симетикон и др.). Анализ результатов проводился на основании данных еженедельного педиатрического осмотра или телефонного звонка.

Критерии включения в КИ детей, находящихся на амбулаторном наблюдении у педиатра:

- рождение на сроке гестации не менее 37 недель с оценкой по Апгар не менее 7 баллов;
- возраст на момент первого визита от 14 дней до 3 месяцев 14 дней;
- искусственное вскармливание базовыми смесями на основе цельного белка коровьего молока или смешанное вскармливание (если смесь составляет не менее 2/3 от общего объема питания);
- ФНП (срыгивания, колики и метеоризм, запоры), субъективные жалобы мамы на урчание, распирание и повышенное отхождение газов;
- родители/опекуны проинформированы о цели исследования, понимают свои права, суть исследования и подписали информированное согласие на участие;
- наличие у ребенка полиса обязательного медицинского страхования.

Критерии исключения детей из КИ:

- аллергия на белок коровьего молока;
- отягощенный семейный аллергоанамнез;
- необходимость специализированной диеты (например, смеси на основе гидролизованного белка);
- перенесенное острое инфекционное заболевание в течение 14 дней до включения в исследование;
- прием пробиотиков за одну неделю до включения в исследование;
- прием антибактериальных препаратов в течение двух недель до включения в исследование.

Определение ФНП производилось согласно Римским критериям IV издания. Критерием включения в исследование было исключительно искусственное вскармливание базовыми детскими смесями на основе цельного белка коровьего молока или смешанное вскармливание (при условии, что смесь составляет не менее 2/3 от общего объема питания).

Параметры, оцениваемые в исследовании:

- показатели физического развития (абсолютная динамика массы тела и роста ребенка на фоне приема назначенной смеси);
- переносимость исследуемой смеси (аппетит, объем потребляемого продукта, наличие/отсутствие каких-либо кожных симптомов);
- динамика частоты и интенсивности ФНП (срыгиваний, запоров, колик и метеоризма);
- динамика еженедельной субъективной оценки родителями удовлетворенности продуктом по визуально-аналоговой шкале (по 10-балльной шкале: 0 — недоволен, 10 — очень доволен).

Для оценки характеристики стула использовалась адаптированная для младенцев Бристольская шкала, а для оценки интенсивности регургитации применялась шкала Ванденплаза.

Интенсивность младенческих колик определялась по визуально-аналоговой шкале от 0 до 10 баллов, где 0 — полное отсутствие неутолимого плача и дискомфорта со стороны ребенка, а 10 — большой дистресс в виде плача, повышенной раздражительности и беспокойства, появляющихся без видимой причины.

Удовлетворенность течением и результатами диетотерапии со стороны родителей оценивалась по 10-балльной шкале от 0 (неудовлетворенность терапией) до 10 (высокая степень удовлетворения). Результаты оценки эффективности терапии родителями распределены на три группы:

- группа низкой удовлетворенности диетотерапией — оценки от 0 до 4 баллов;
- группа средней удовлетворенности диетотерапией — оценки от 5 до 7 баллов;
- группа высокой удовлетворенности диетотерапией — оценки от 8 до 10 баллов.

Этапы сбора данных

После подписания информированного согласия был проведен скрининг пациентов на соответствие всем критериям включения и исключения. Каждому ребенку, удовлетворяющему критериям включения, выдавался номер участника КИ. На первой неделе КИ врачом был проведен физикальный осмотр всех пациентов, включая антропометрические данные и анамнез. Полученная информация фиксировалась в индивидуальной регистрационной карте (ИРК). Через 7-9 дней врач делал звонок родителям пациента. Данные о состоянии ребенка, в том числе наличие и интенсивность гастроинтестинальных симптомов, фиксировались в ИРК. Через 14-16 дней врач делал повторный звонок или приглашал маму на визит (присутствия ребенка не требовалось). Данные о состоянии ребенка, включая наличие и интенсивность гастроинтестинальных симптомов, фиксировались в ИРК. Через 28-30 дней врач проводил осмотр ребенка, обсуждал с мамой интенсивность гастроинтестинальных симптомов, фиксировал данные в ИРК и давал рекомендации по дальнейшему вскармливанию ребенка. В конце визита врач заполнял финальную форму.

Статистический анализ

Результаты исследования обрабатывались в соответствии с правилами описательной статистики. Уровни значимости и доверительные интервалы рассчитывались как двусторонние с критическим уровнем значимости 0,05 или 0,01. Для оценки основных антропометрических показателей использовался непараметрический (центильный) метод, а также оценка Z-score.

Статистическая обработка данных проводилась с использованием ПО Microsoft Office Excel 365 и Statistica 8.0. Для определения различий между начальными и финальными значениями связанной выборки использовался t-критерий Стьюдента. Критический уровень значимости различий (p) был принят за 0,05.

Этические аспекты

Настоящее исследование является неинтервенционным, процедуры которого находятся в рамках рутинной врачебной практики.

Исследование проводилось в соответствии с принципами добросовестной клинической практики, действующими в странах ЕС (European Good Clinical Practice Guidelines, 1991), директивными указаниями Минздрава России и практикой проведения апробаций во ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России и лечебно-профилактических учреждениях РФ, при строгом соблюдении этических принципов, изложенных в Хельсинкской декларации, ICH GCP и действующем законодательстве РФ.

До начала исследования данный протокол был одобрен локальным этическим комитетом Астраханского Государственного медицинского университета.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Массо-ростовые показатели

В течение исследования средние значения показателя Z-score массы тела и роста к возрасту в исследуемой группе соответствовали нормальному физическому развитию (в начале исследования Z-score массы тела и роста к возрасту составили $0,094 \pm 1,0$ и $0,45 \pm 1,35$; в конце исследования — $0,176 \pm 0,85$ и $0,08 \pm 1,7$ соответственно). Полученные данные свидетельствуют об адекватном росте детей на фоне приема исследуемого продукта.

Динамика симптомов ФНП

На момент включения в исследование доминирующими ФНП являлись младенческие колики, присутствовавшие у 58% детей и носившие преимущественно сочетанный характер с запорами (у 20% детей) или срыгиваниями (13%).

Младенческие колики

В начале исследования все дети, включенные в выборку, демонстрировали симптомы младенческих колик со средней интенсивностью 5,6 балла из 10 ($SD \pm 2,1$). Эффективность диетотерапии была продемонстрирована на протяжении всего исследования. Средняя интенсивность колик составила 3,8 балла из 10 ($SD \pm 2,3$) на второй неделе исследования и 2,0 балла из 10 ($SD \pm 1,1$) на третьей неделе. К моменту завершения исследования на четвертой неделе диетотерапии симптомы колики купировались у 92,5% детей, а их средняя интенсивность составила 2,1 балла из 10 ($SD \pm 1,2$; $p < 0,05$). При этом 70% младенцев показали уменьшение симптомов уже на первой неделе исследования (рис. 1).

Частота и характер стула

В начале исследования средняя частота стула составляла 1,6 раза в день ($SD \pm 0,59$), а его консистенция у 92% детей имела кашицеобразный характер. Завершающая оценка по прошествии четырех недель с момента начала диетотерапии показала тенденцию к увеличению средней частоты стула до 1,9 раза в день с уменьшением значения стандартного отклонения ($SD \pm 0,27$). Консистенция стула на заключительном этапе исследования у большинства детей (85%) была кашицеобразной (табл. 2).

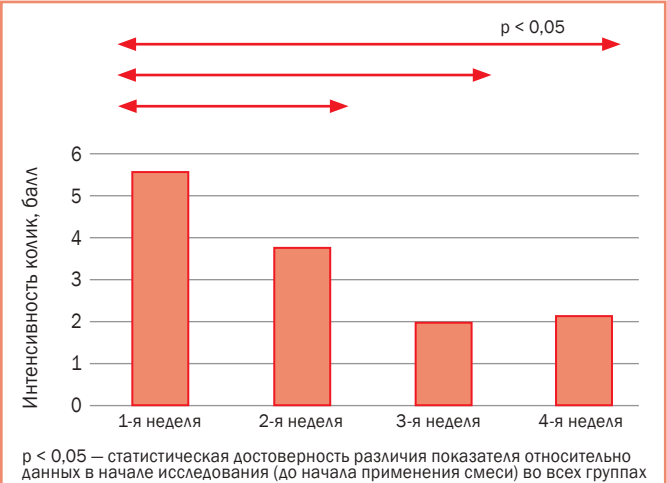


Рис. 1. Динамика снижения интенсивности младенческих колик по визуально-аналоговой шкале в исследуемом периоде на фоне диетотерапии на еженедельной основе [предоставлено авторами] / Dynamics of reduction in the intensity of infantile colic according to the visual-analog scale in the study period on the background of diet therapy on a weekly basis [provided by the authors]

Таблица 2. Оценка характера стула по 6-балльной шкале [таблица составлена авторами] / Assessment of stool pattern on a 6-point scale [table compiled by the authors]

	Характер стула 1-я нед	Характер стула 2-я нед	Характер стула 3-я нед	Характер стула 4-я нед
1. Твердый (по типу овечьего)	—	—	—	—
2. Плотный, с глубокими трещинами	—	—	—	n = 1 (2,5%)
3. Оформленный, гладкий, мягкий	n = 3 (7,5%)	n = 4 (10%)	n = 13 (32,5%)	n = 3 (7,5%)
4. Кашицеобразный	n = 37 (92,5%)	n = 36 (90%)	n = 27 (67,5%)	n = 34 (85%)
5. Кашицеобразный с неперева- ренными комоч- ками пищи	—	—	—	n = 2 (5%)
6. Жидкий с патологически- ми примесями	—	—	—	—

Наличие, интенсивность и объем срыгиваний

Функциональные срыгивания в начале исследования наблюдались у 6 младенцев, что составило 15% от общего числа пациентов. У четырех (67%) из шести младенцев отмечались легкие срыгивания (1-3 балла), у 2 (33%) — упорные срыгивания (> 4 баллов) по шкале Ванденпласа. Срыгивания этих детей, вероятно, были связаны с перекормом — оба ребенка получали по 180 мл в одно кормление. Косвенно об этом свидетельствует прибавка в весе за все 4 недели наблюдения, составившая 1200 г и 1000 г соответственно. К моменту завершения исследования функциональные срыгивания разрешились у всей подгруппы, причем у трех

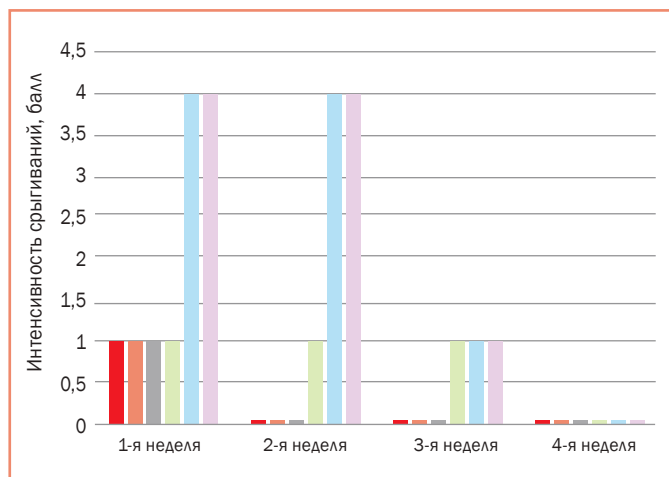


Рис. 2. Динамика интенсивности функциональных срыгиваний у пациентов с данным расстройством, n = 6 [предоставлено авторами] / Dynamics of the intensity of functional regurgitation in patients with functional regurgitation, n = 6 [provided by the authors]

из четырех детей с легкими срыгиваниями облегчение симптомов отмечалось уже на первой неделе диетотерапии (рис. 2).

Оценка продолжительности ночного сна

Согласно метаанализу B. Galland и соавт. (2012 г.), средняя продолжительность непрерывного ночного сна здорового ребенка в возрасте от 0 до 6 месяцев составляет 5,8 часа [33]. В исследуемой группе средняя продолжительность сна в начале исследования была 5,45 часа в день ($SD \pm 0,85$). По завершении исследования общая продолжительность сна имела тенденцию к увеличению и составила 5,6 часа в день ($SD \pm 0,49$; $p > 0,05$). У 50% детей (20 из 40) наблюдалось увеличение продолжительности непрерывного сна на 1 час в день — с 4,95 часа ($SD \pm 0,2$) до 5,95 часа в сутки ($SD \pm 0,2$). У 13 детей из группы изменений в продолжительности непрерывного сна на фоне диетотерапии не наблюдалось. В этой подгруппе его средняя продолжительность составила 5,5 часа в день ($SD \pm 0,52$).

Удовлетворенность родителей результатами диетотерапии

Важным показателем эффективности диетотерапии, отражающей семейно-ориентированный подход ведения детей с ФНП, стала оценка удовлетворенности терапией со стороны родителей, проведенная на второй и на четвертой неделе исследования, во время последнего визита к врачу (рис. 3). На второй неделе использования смеси 70% родителей сообщили о высокой удовлетворенности результатами диетотерапии и 30% — о достаточной удовлетворенности (5-7 баллов). В конце исследования все родители (100%) отметили высокую удовлетворенность эффективностью диетотерапии со средним баллом 9 из 10 ($SD \pm 0,5$).

ВЫВОДЫ

В исследовании продемонстрирована безопасность и хорошая переносимость смеси, содержащей камедь бобов рожкового дерева и пребиотики кцГОС/дцФОС (9:1). На фоне вскармливания детей с ФНП в течение 4 недель исследуемым продуктом отмечались нормальные показатели роста, достоверное снижение частоты и интенсивности симптомов ФНП, в том числе младенческих колик и функциональных сры-

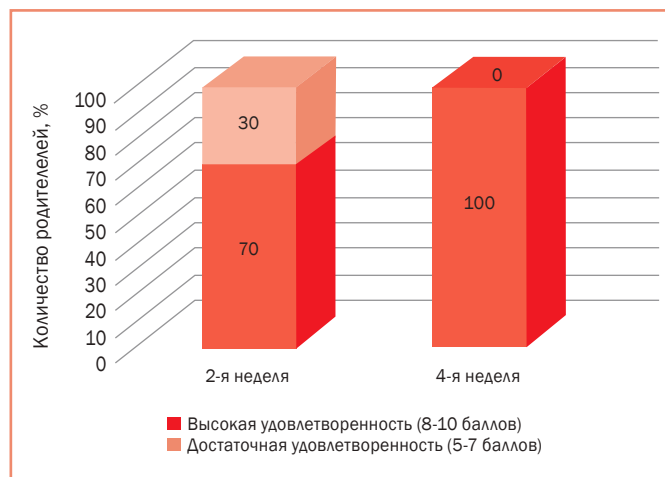


Рис. 3. Динамика уровня удовлетворенности родителей результатами диетотерапии [предоставлено авторами] / Dynamics of the level of parental satisfaction with the results of nutritional therapy [provided by the authors]

гиваний. Родители высоко оценили эффективность смеси (9 из 10 баллов).

ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты данного исследования впервые подтвердили эффективность смеси Малютка® Комфорт PRO, обогащенной камедью бобов рожкового дерева (0,4 г/100 мл) и комплексом пребиотиков кцГОС/дцФОС (0,4 г/100 мл в соотношении 9:1) у детей с младенческими коликами.

Сухая детская молочная смесь Малютка® Комфорт PRO показала хорошую переносимость, отсутствие нежелательных реакций на диетотерапию и поддержание регулярного набора весовых показателей, что коррелирует с результатами, полученными ранее M. Bellaiche и соавт. [34].

Известно о дозозависимом действии пребиотиков; в более ранних исследованиях для кцГОС/дцФОС (9:1, 0,4 г/100 мл) доказаны влияние на увеличение частоты и улучшение консистенции стула [24], снижение количества патогенных микроорганизмов (клостридий) в кишечной микробиоте [24], увеличение количества полезных бифидо- и лактобактерий в стуле [23, 35].

Камедь бобов рожкового дерева представляет собой высокомолекулярный пищевой полисахарид, нерасщепляющийся в верхних отделах ЖКТ и частично расщепляющийся в кишечнике под воздействием анаэробной микрофлоры [29]. Введение этого ингредиента в состав детской смеси повышает вязкость желудочного содержимого, что препятствует его обратному забросу в пищевод и тем самым снижает частоту и интенсивность срыгиваний [30]. В результате ферментации полисахаридов камеди комменсальной микробиотой образуются КЦЖК (уксусная, масляная, молочная), обеспечивающие энтероциты кишечника дополнительной энергией, снижающие pH в его просвете и препятствующие росту патогенной флоры, что, в свою очередь, способствует облегчению опорожнения кишечника [31, 32] и уменьшению частоты и интенсивности колик [19]. Группа экспертов EFSA в 2023 г. [29] пришла к выводу, что использование для детей грудного возраста детских смесей с камедью в качестве диетического

питания соответствует требованиям безопасности к продуктам питания для детей первого года жизни.

Международные рекомендации подчеркивают важность работы с семьей и диетических рекомендаций в качестве предпочтительного лечения ФНП [4, 30, 36]. Одним из направлений данного исследования стала работа с семьей и обучение диетическим подходам в купировании подобных колик и срыгивания, что отразилось в высокой удовлетворенности родителей проводимой терапией.

Уже в течение первой недели после начала исследования в подгруппе со срыгиваниями наблюдалось снижение частоты и тяжести регургитации. В группе, которая демонстрировала легкую интенсивность срыгиваний, полное разрешение симптомов произошло в течение первой недели, в группе упорных срыгиваний ($n = 2$, интенсивностью 4 балла по шкале Ванденплаза) снижения симптоматики до 1 балла удалось достичь через 2 недели применения смеси, а к концу исследования и они были разрешены полностью. Это подтверждает эффективность применения смесей, загущенных камедью бобов рожкового дерева, что было показано в более ранних исследованиях [15, 37].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современная коррекция ФНП у детей основана на семейно-ориентированном подходе, психологической поддержке родителей, использовании эффективной диетотерапии. Доказательства эффективности детской смеси Малютка® Комфорт PRO, полученные в результате настоящего исследования, подтверждают результативность этой стратегии. **ЛВ**

Вклад авторов:

Концепция статьи — Середа В. М., Сагитова Г. Р.
Написание текста — Данилова А. М., Шульдайс В. А., Темерев И. А.
Редактирование — Ключева Н. В., Сагитова Г. Р.
Утверждение окончательного варианта статьи — Сагитова Г. Р.

Contribution of the authors:

Concept of the article — Sereda V. M., Sagitova G. R.
Text development — Danilova A. M., Shuldais V. A., Temerev I. A.
Editing — Klyueva N. V., Sagitova G. R.
Approval of the final version of the article — Sagitova G. R.

Литература/References

- Vandenplas Y., Abkari A., Bellaiche M., Benninga M., Chouraqui J. P., Cokura F., Harb T., Hegar B., Lifschitz C. L., Miqdady M. T., de Moraes M. B., Osatakul S., Salvatore S., Shamir R., Staiano A., Szajewska H., Thapar N. Prevalence and Health Outcomes of Functional Gastrointestinal Symptoms in Infants From Birth to 12 Months of Age. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2015; 61: 531-537.
- Mahon J., et al. The costs of functional gastrointestinal disorders and related signs and symptoms in infants: a systematic literature review and cost calculation for England. *BMJ Open.* 2017; 7: e015594.
- Iacono G., Merolla R., D'Amico D., Bonci E., Cavataio F., Di Prima L., Scalici C., Indinnimeo L., Aversa M. R., Carroccio A. Gastrointestinal symptoms in infancy: a population-based prospective study. *Dig Liver Dis.* 2005; 37: 432-438.
- Бельмер С. В., Хавкин А. И. и др. Функциональные расстройства органов пищеварения у детей. *Российский вестник перинатологии и педиатрии.* 2020; 65 (4): 150-161.
Belmer S. V., Khavkin A. I., et al. Functional digestive disorders in children. *Rossiyskiy Vestnik Perinatologii i Pediatrii.* 2020; 65 (5): 150-116. (In Russ.)
- Vandenplas Y., et al., Functional Gastrointestinal Disorders in Infancy: Impact on the Health of the Infant and Family. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr.* 2019; 22 (3): 207-216.
- Tabbers M. M., DiLorenzo C., Berger M. Y., Faure C., Langendam M. W., Nurko S., Staiano A., Vandenplas Y., Benninga M. A. Evaluation and treatment of functional constipation in infants and children: evidence-based recommendations from ESPGHAN and NASPGHAN. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014; 58: 258-274.
- NICE. NICE Gastro-oesophageal reflux disease: recognition, diagnosis and management in children and young people. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs112> (April 2017) 2015a.
- NICE. NICE Clinical Knowledge Summary: Colic. Available at: <https://cks.nice.org.uk/colic-infantile#!topicsummary> (April 2017) 2015b.
- NICE. NICE Constipation in children and young people. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs62> (April 2017) 2010.
- NICE. Postnatal care: National Institute for Health and Care Excellence (UK) Clinical Guideline 37. www.nice.org.uk/guidance/cg37 2014.
- Vandenplas Y., Benninga M., Broekaert I., Falconer J., Gottrand F., Guarino A., Lifschitz C., Lionetti P., Orel R., Papadopoulou A., Ribes-Koninckx C., FM Ruemmele., Salvatore S., Shamir R., Schäppi M., Staiano A., Szajewska H., Thapar N., Wilschanski M. Functional gastro-intestinal disorder algorithms focus on early recognition, parental reassurance and nutritional strategies. *Acta Paediatr.* 2016; 105: 244-252.
- McRorie J. W., Daggy B. P., Morel J. G., Diersing P. S., Miner P. B., Robinson M. Psyllium is superior to docusate sodium for treatment of chronic constipation. *Aliment Pharmacol Ther.* 1998; 12: 491-497.
- Cummings J. H., Macfarlane G. T. The control and consequences of bacterial fermentation in the human colon. *J Appl Bacteriol.* 1991; 70: 443-459.
- Topping D. L., Clifton P. M. Short-chain fatty acids and human colonic function: roles of resistant starch and non-starch polysaccharides. *Physiol Rev.* 2001; 81: 1031-1064.
- Vandenplas Y., Hachimi-Idrissi S., Casteels A., Mahler T., Loeb H. A clinical trial with an "anti-regurgitation" formula. *Eur J Pediatr.* 1994; 153: 419-423.
- Borrelli O., Salvia G., Campanozzi A., Franco M. T., Moreira F. L., Emiliano M., Campanozzi F., CuccMara S. Use of a new thickened formula for treatment of symptomatic gastroesophageal reflux in infants. *Ital J Gastroenterol Hepatol.* 1997; 29: 237-242.
- Wenzl T. G., Schneider S., Scheele F., Silny J., Heimann G., Skopnik H. Effects of thickened feeding on gastroesophageal reflux in infants: a placebo-controlled crossover study using intraluminal impedance. *Journal of Pediatrics.* 2003; 111: e355-e359.
- Grosse K., Boctor L., Hilber U., Ulmer R. Spezialnahrung für vermehrt spuckende Säuglinge (German). *Kinderärztliche Praxis.* 1998; 69: 204-210.
- Ёлкина Т. Н., Кондюрина Е. Г., Сурувикина Е. А., Грибанова О. А. Оценка эффективности антирефлюксной смеси с пребиотиками для коррекции функциональных расстройств пищеварения у детей первых месяцев жизни. *Вопр. дет. Диетол.* 2011; 6: 53-57.
Elkina T. N., Kondyurina E. G., Surovikina E. A., Griбанова O. A. Evaluation of the effectiveness of antireflux mixture with prebiotics for the correction of functional digestive disorders in children of the first months of life. *Vopr. det. dietol.* 2011; 6: 53-57. (In Russ.)
- Анохин В. А., Хасанова Е. Е. Оценка клинической эффективности смеси Фрисоме в питании детей с дисбактериозом кишечника различной степени и минимальными пищеварительными дисфункциями. *ВСП, 2005.*
Anokhin V. A., Khasanova E. E. Evaluation of clinical efficacy of Friso Vom formula in the nutrition of children with intestinal dysbacteriosis of various degrees and minimal digestive dysfunctions. *VSP, 2005.* (In Russ.)
- Stahl B., Thurl S., Zeng J., Karas M., Hillenkamp F., Steup M., Sawatski G. Oligosaccharides from human milk as revealed by matrix-assisted laser desorption/ionization mass spectrometry. *Anal Biochem.* 1994; 223 (2): 218-226.
- Boehm G., Lidestri M., Casetta P., Jelinek J., Negretti F., Stahl B., Marini A. Supplementation of a bovine milk formula with an oligosaccharide mixture increases counts of faecal bifidobacteria in preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2002; 86 (3): F178-181.

23. Moro G. E., Minoli I., Mosca M., Fanaro S., Jelinek J., Stahl B., Boehm G. Dosage-related bifidogenic effects of galacto- and fructooligosaccharides in formula-fed term infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2002; 34 (3): 291-295.
24. Costalos C., Kapiki A., Apostolou M., Papathoma E. The effect of a prebiotic supplemented formula on growth and stool microbiology of term infants. *Early Hum Dev.* 2008; 84 (1): 45-49. Epub 2007 Apr 11.
25. Moro G., Mosca F., Miniello V., Fanaro S., Jelinek J., Stahl B., et al. Effects of a new mixture of prebiotics on faecal flora and stools in term infants. *Acta Paediatrica.* 2003; 92 (s441): 77-79.
26. Scholtens P., et al. Fecal secretory immunoglobulin A is increased in healthy infants who receive a formula with short-chain galacto-oligosaccharides and long-chain fructo-oligosaccharides. *J Nutr.* 2008; 138: 1141-1147.
27. Willemsen L. E., et al. Short chain fatty acids stimulate epithelial mucin 2 expression through differential effects on prostaglandin E(1) and E(2) production by intestinal myofibroblasts. *Gut.* 2003; 52 (10): 1442-1447.
28. Knol J., et al. Colon microflora in infants fed formula with galacto- and fructo-oligosaccharides: more like breast-fed infants. *JPGN.* 2005a; 40: 36-42. Knol J., et al. Increase of faecal bifidobacteria due to dietary oligosaccharides induces a reduction of clinically relevant pathogen germs in the faeces of formula-fed preterm infants. *Acta Paediatr.* 2005; 94 (suppl. 449): 31-33.
29. Younes M., et al. Re-evaluation of locust bean gum (E 410) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow-up of its re-evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (FAF).
30. Rosen R., et al. Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2018; 66: 516-554.
31. Боровик Т. Э., Ладодо К. С., Скворцова В. А., Бушуева Т. В., Семенова Н. Н. Алгоритмы искусственного вскармливания детей первого года жизни. МС. 2007; 1. Borovik T. E., Ladodo K. S., Skvortsova V. A., Bushueva T. V., Semenova N. N. Algorithms of artificial feeding of children of the first year of life. MS. 2007; 1. (In Russ.)
32. Tounian P., et al. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr.* 2020; 23 (6): 511-520.
33. Galland B., et al. Normal sleep patterns in infants and children: A systematic review of observational studies. *Sleep Medicine Reviews.* 2012; 16: 213e222.
34. Bellaiche M., et al. Safety and Tolerance of a Novel Anti-Regurgitation Formula: A Double-Blind, Randomized, Controlled Trial. *JPGN.* 2021; 5 (73): 579-585.
35. Decsi T., Arató A., Balogh M., Dolinay T., Kanjo A. H., Szabó E., Várkonyi A. Randomised placebo controlled double blind study on the effect of prebiotic oligosaccharides on intestinal flora in healthy infants. *Orv Hetil.* 2005; 146 (48): 2445-2450.
36. Программа оптимизации вскармливания детей первого года жизни в Российской Федерации: методические рекомендации. ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России. М.: б. и., 2019. 112 с. Program of optimization of infant feeding in the first year of life in the Russian Federation: methodological recommendations. National Medical Research Center for Children's Health of the Ministry of Health of Russia. Moscow: b. i., 2019. 112 p. (In Russ.)
37. Hegar B., et al. Natural evolution of infantile regurgitation versus the efficacy of thickened formula. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2008; 47: 26-30.

Сведения об авторах:

Сагитова Гульнара Рафиковна, д.м.н., заведующая кафедрой госпитальной педиатрии с курсом последипломного образования, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Россия, 414000, Астрахань, ул. Бакинская, 121; Sagitova-gulnara04@yandex.ru

Середа Василий Михайлович, д.м.н., профессор кафедры социальной педиатрии и организации здравоохранения факультетской педиатрии и дополнительного профессионального образования, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Россия, 194100, Санкт-Петербург, ул. Литовская, 2; seredavm@mail.ru

Данилова Алена Игоревна, медицинский менеджер ООО «Нутриция», Россия, 105120, Москва, БЦ Дельта-Плаза, 2-й Сыромятнический переулок, 1, этаж 9; Alena.danilova@danone.com

Шульдайс Владимир Александрович, главный внештатный специалист диетолог Министерства здравоохранения Астраханской области, главный врач, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Астраханской области «Детская городская поликлиника № 4», Россия, 414024, Астрахань, ул. Н. Островского, д. 66, корп. 2; Shuldais@inbox.ru

Клюева Нона Владимировна, заведующая центром грудного вскармливания, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Астраханской области «Детская городская поликлиника № 4», Россия, 414024, Астрахань, ул. Н. Островского, д. 66, корп. 2; nonna-kv65@mail.ru

Темерев Игорь Александрович, студент педиатрического факультета, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Россия, 414000, Астрахань, ул. Бакинская, 121; Shuldais@inbox.ru

Information about the authors:

Gulnara R. Sagitova, Dr. of Sci. (Med.), Head of the Department of Hospital Pediatrics with Postgraduate Education Course, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Astrakhan State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; 121 Bakinskaya str., Astrakhan, 414000, Russia; Sagitova-gulnara04@yandex.ru

Vasily M. Sereda, Dr. of Sci. (Med.), Professor of the Department of Social Pediatrics and Healthcare Organization of the Faculty of Pediatrics and Additional Professional Education, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Saint Petersburg State Pediatric Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; 2 Litovskaya str., St. Petersburg, 194100, Russia; seredavm@mail.ru

Alena I. Danilova, Medical Manager of Nutricia LLC, 1 floor 9 2nd Syromyatnichesky Lane, Delta Plaza Business Center, Moscow, 105120, Russia; Alena.danilova@danone.com

Vladimir A. Shuldais, Chief Outside Specialist Nutritionist of the Ministry of Health of the Astrakhan region, Chief Physician, State Budgetary Healthcare Institution of the Astrakhan region Children's City Polyclinic No. 4, 66 bld. 2 N. Ostrovsky str., Astrakhan, 414024, Russia; Shuldais@inbox.ru

Nona V. Klyueva, Head of the breastfeeding Center, State Budgetary Healthcare Institution of the Astrakhan region Children's City Polyclinic No. 4, 66 bld. 2 N. Ostrovsky str., Astrakhan, 414024, Russia; nonna-kv65@mail.ru

Igor A. Temerev, student of the Faculty of Pediatrics, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Astrakhan State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; 121 Bakinskaya str., Astrakhan, 414000, Russia; Shuldais@inbox.ru

Поступила/Received 20.07.2024

Поступила после рецензирования/Revised 19.08.2024

Принята в печать/Accepted 21.08.2024