

Влияние препарата Метеоспазмил на эффективность и переносимость подготовки к колоноскопии

© С.В. КАШИН¹, Д.В. ЗАВЬЯЛОВ², А.В. СИДНЕВА²

¹ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница», Ярославль, Россия;

²ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Россия

РЕЗЮМЕ

Наличие остаточного стула, пенистого секрета, желчи и моторной дисфункции толстой кишки может затруднить визуализацию слизистой оболочки и увеличить риск пропуска эпителиальных новообразований при колоноскопии. Новые подходы для решения проблемы пенистого секрета и повышенного тонуса кишечника направлены на использование комбинированных препаратов, таких как алверина цитрат с симетиконом.

Цель исследования. Оценить влияние препарата Метеоспазмил на эффективность и переносимость подготовки к колоноскопии.

Материал и методы. В проспективное одноцентровое сравнительное рандомизированное исследование включено 65 пациентов, которые случайным образом распределены в две группы. Пациенты первой группы (Метеоспазмил «–», $n=32$) получали по стандартной двухэтапной схеме осмотическое слабительное (Эзиклен). Пациенты второй группы (Метеоспазмил «+», $n=33$) получали ту же схему подготовки кишечника с добавлением препарата Метеоспазмил. У всех пациентов был как минимум один фактор риска плохой подготовки кишечника или плохой переносимости. Качество подготовки кишечника оценивали по шкале Оттава.

Результаты. Отличная или хорошая подготовка кишечника достигнута у всех пациентов. Наличие пенистого секрета во время колоноскопии было значительно ниже у пациентов группы Метеоспазмил «+» (3,1%) по сравнению с пациентами группы Метеоспазмил «–» (61%) ($p<0,001$). Общая продолжительность колоноскопии также была значительно короче у пациентов группы Метеоспазмил «+» (12,4 мин), чем у пациентов группы Метеоспазмил «–» (14,8 мин) ($p=0,04$). Полипы выявлены у 35,5% больных группы Метеоспазмил «+» и у 30,3% больных группы Метеоспазмил «–», однако различие не было статистически значимым.

Заключение. Комбинация однолитрового малообъемного препарата Эзиклен с прогнозируемо высоким качеством очистки кишечника, высоким уровнем безопасности и препарата Метеоспазмил является новым направлением в улучшении очищения кишечника у пациентов с повышенным риском плохой подготовки к колоноскопии.

Ключевые слова: колоноскопия, подготовка кишечника, пенистый секрет, алверина цитрат, симетикон.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Кашин С.В. — <https://orcid.org/0000-0001-6098-7677>

Завьялов Д.В. — <https://orcid.org/0000-0002-9173-6878>

Сиднева А.В. — <https://orcid.org/0009-0002-0609-4485>

Автор, ответственный за переписку: Кашин С.В. — e-mail: s_kashin@mail.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Кашин С.В., Завьялов Д.В., Сиднева А.В. Влияние Метеоспазмил на эффективность и переносимость подготовки к колоноскопии. *Доказательная гастроэнтерология*. 2023;12(2):34–44. <https://doi.org/10.17116/dokgastro20231202134>

The effect of alverine citrate plus simethicone (Meteospazmyl) on effectiveness and tolerability of bowel preparation for colonoscopy

© S.V. KASHIN¹, D.V. ZAVYALOV², A.V. SIDNEVA²

¹Yaroslavl Regional Oncology Hospital, Yaroslavl, Russia;

²Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

ABSTRACT

The presence of residual stool, bile, colonic bubbles, colonic dysmotility and spasm can hamper visualization of the colonic mucosa, increasing the risk of lesions being missed. Novel approach for overcoming colonic spasm as well as bubbles is peroral antispasmodic agent alverine citrate with simethicone.

Objective. To evaluate the impact of Meteospazmyl on the effectiveness and tolerability of colonoscopy preparation.

Materials and methods. A prospective, single-center, comparative, randomized study included 65 patients who were randomly assigned to two groups. The first group ($n=32$) received standard two-stage osmotic laxative (Eziklen) preparation. The second group ($n=33$) received the same bowel preparation regimen with the addition of Meteospazmyl. All patients had at least one risk factor for poor bowel preparation or poor tolerability. Bowel preparation quality was assessed using the Ottawa scale.

Results. Excellent or good bowel preparation was achieved in all patients. The presence of colonic bubbles during colonoscopy was significantly lower in the Meteospasmil group (3.1%) compared to the non- Meteospasmil group (61%) ($p < 0.001$). The total duration of colonoscopy was also significantly shorter in the Meteospasmil group (12.4 minutes) compared to the non- Meteospasmil group (14.8 minutes) ($p = 0.04$). Polyps were detected in 35.5% of patients in the Meteospasmil group and 30.3% in the non- Meteospasmil group, but the difference was not statistically significant.

Conclusion. The combination of the low-volume one-liter preparation Eziklen with predictable high-quality bowel cleansing, high safety, and Meteospasmil is a new direction in improving bowel cleansing quality in patient groups at increased risk of poor preparation.

Keywords: colonoscopy, bowel preparation, colonic bubbles, alverine citrate, simethicone.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Kashin S.V. — <https://orcid.org/0000-0001-6098-7677>

Zavyalov D.V. — <https://orcid.org/0000-0002-9173-6878>

Sidneva A.V. — <https://orcid.org/0009-0002-0609-4485>

Corresponding author: Kashin S.V. — e-mail: s_kashin@mail.ru

TO CITE THIS ARTICLE:

Kashin SV, Zavyalov DV, Sidneva AV. The effect of alverine citrate plus simethicone (Meteospazmil) on effectiveness and tolerability of bowel preparation for colonoscopy. *Russian Journal of Evidence-based Gastroenterology = Dokazatel'naya gastroenterologiya*. 2023;12(2):34–44. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/dokgastro20231202134>

Введение

Главная ценность колоноскопии как скринингового метода зависит от качества проведенного осмотра слизистой оболочки толстой кишки, а результаты являются решающим фактором для определения интервала времени между данной колоноскопией и последующей. Основные показатели эффективности выполнения колоноскопии включают уровень адекватной подготовки толстой кишки, показатель интубации слепой кишки (тотальный осмотр всех отделов кишки) и показатель выявления аденом (adenoma detection rate — ADR). Низкое качество подготовки кишечника может повлиять на точность диагностики и терапевтическую безопасность [1–3].

Несмотря на существующие различные виды подготовки кишечника к колоноскопии с использованием различных препаратов, объемов принимаемого раствора полиэтиленгликоля и новых малообъемных препаратов, дополнительных слабительных средств, эндоскопические центры обычно назначают одинаковые схемы подготовки вне зависимости от индивидуальных особенностей пациентов. С целью уменьшения количества неподготовленных пациентов необходимо выделять группы с высоким риском недостаточной для осмотра кишечника (неадекватной) подготовки [4, 5]. В эти группы входят пациенты с циррозом печени, хроническими запорами, сахарным диабетом, резекцией толстой кишки в анамнезе, с ожирением, курящие, а также те, кто принимает трициклические антидепрессанты (амитриптилин и др.) и опиоидные обезболивающие препараты (трамадол, таргин, морфин и др.) [6, 7]. Кроме того, необходимо учитывать недостаточно хорошую переносимость пациентами этапов подготовки, проявляющаяся вздутием живота, тошнотой, болями в животе по ходу ободочной кишки спастического характера, неполным опорожнением кишечника после приема

слабительных препаратов и другими жалобами. Введение в схему подготовки дополнительных средств, таких как пеногасители и спазмолитики, может повысить качество подготовки кишечника и улучшить ее переносимость у пациентов группы высокого риска [2]. Симетикон — кремнийорганическое соединение группы полидиметилсилоксанов, обладающее свойствами пеногасителя, используемого для уменьшения вздутия живота, дискомфорта или боли, вызванных чрезмерным газообразованием, часто используется современными гастроэнтерологами, терапевтами и педиатрами. В 2019 г. данный препарат впервые включен в новые международные рекомендации по подготовке кишечника к колоноскопии в качестве пеногасителя, так как уменьшает пенообразование, повышает качество очищения кишечника, способствует улучшению визуализации эпителиальных новообразований во время колоноскопии [8, 9]. Важными аргументами для включения симетикона как дополнительного препарата при подготовке и проведении колоноскопии явились данные исследований о снижении выраженности нежелательных явлений, а также повышение показателя выявления аденом толстой кишки — ключевого индикатора качества проводимой колоноскопии с целью скрининга колоректального рака и предраковой патологии [10, 11]. Механизмом действия симетикона как пеногасителя является уменьшение поверхностного натяжения на границе между жидкостью и пузырьками газа, благодаря чему нормализуется всасывание газа через слизистую оболочку кишки и облегчение его транзита по желудочно-кишечному тракту (ЖКТ), в результате чего может уменьшаться внутрипросветное давление. Эти свойства и могут быть использованы при включении препарата в схему подготовки к колоноскопии для уменьшения вздутия живота и боли в животе, снижения повышенного газообразова-

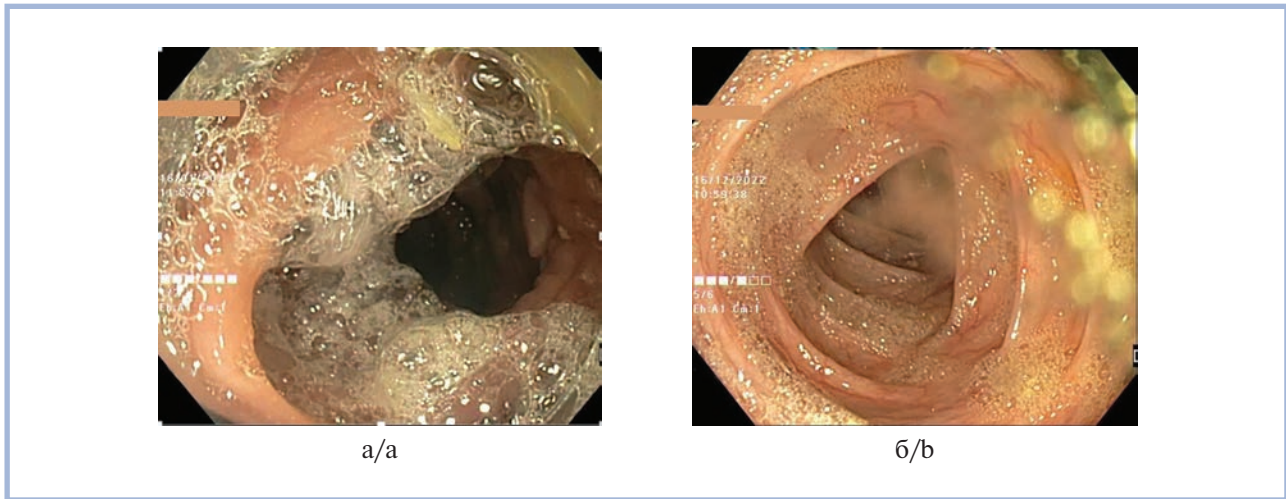


Рис. 1. Пеннистый секрет в просвете кишки затрудняет визуализацию слизистой оболочки и требует дополнительного отмывания секрета с помощью раствора пеногасителя (симетикона).

Fig. 1. Foamy secretions in the large intestine might obscure the mucosa and require extra washings with an antifoam solution (simethicone).

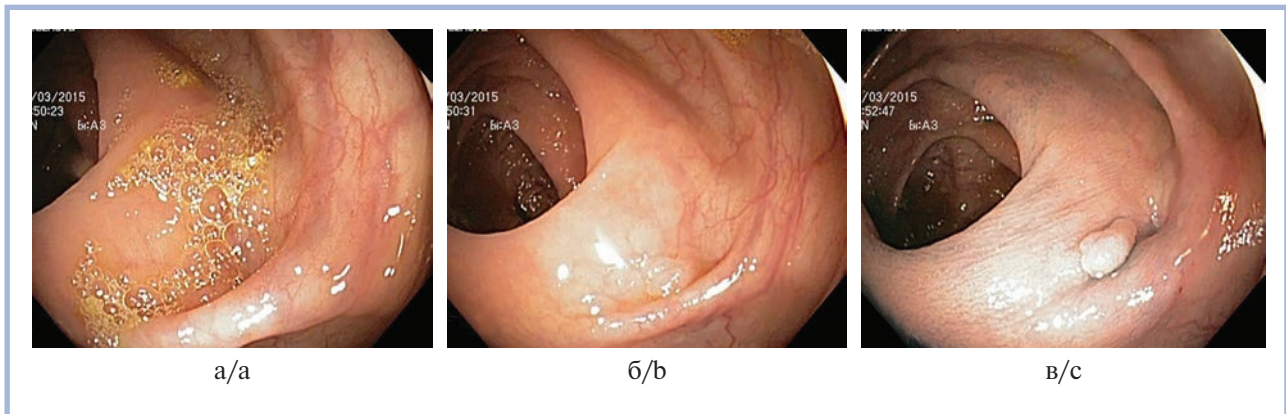


Рис. 2. Эндоскопическое исследование пищеварительного тракта (колоноскопия).

а — пеннистый секрет, находящийся в небольшом количестве на поверхности слизистой оболочки ободочной кишки препятствует визуализации эпителиального новообразования; б, в — после отмывания поверхности слизистой оболочки с помощью симетикона эпителиальное новообразование обнаружено в зоне, ранее закрытой пеннистым секретом.

Fig. 2. Colonoscopy.

а — the foamy secret, which is in a small amount on the surface of the colon mucosa, prevents the visualization of the neoplasm; b and c — after washing the mucosal surface with simethicone, the neoplasm was found in the area previously covered with a foamy secretion.

ния, особенно у пациентов с плохой переносимостью подготовки. Вполне обоснованно и применение препарата в процессе эндоскопического исследования для удаления пеннистого секрета и улучшения визуализации слизистой оболочки кишки [12, 13].

В последние годы симетикон все чаще стали применять для улучшения визуализации слизистой оболочки при эндоскопических исследованиях пищеварительного тракта, разводя его водой и вводя в просвет через дополнительный ирригационный канал эндоскопа или шприцем через биопсийный канал во время колоноскопии (рис. 1, 2) [14–16].

Однако исследования показали, что симетикон обнаруживается в ирригационном канале эндоско-

па, несмотря на выполнение всех этапов ручной и машинной обработки, включая дезинфекцию высокого уровня [17]. Согласно данным, полученным группой исследователей и опубликованным М.Т. Barakat и соавт., симетикон может способствовать появлению биопленки на материале каналов эндоскопа и последующему росту там патогенных микроорганизмов при недостаточной очистке, в первую очередь, ирригационного канала эндоскопа [18]. На основании этих данных некоторые производители эндоскопической техники запрещают добавлять симетикон в ирригационные системы с целью отмывания пеннистого содержимого, находящегося в просвете и на стенках кишечника [19]. Международные рекомендации

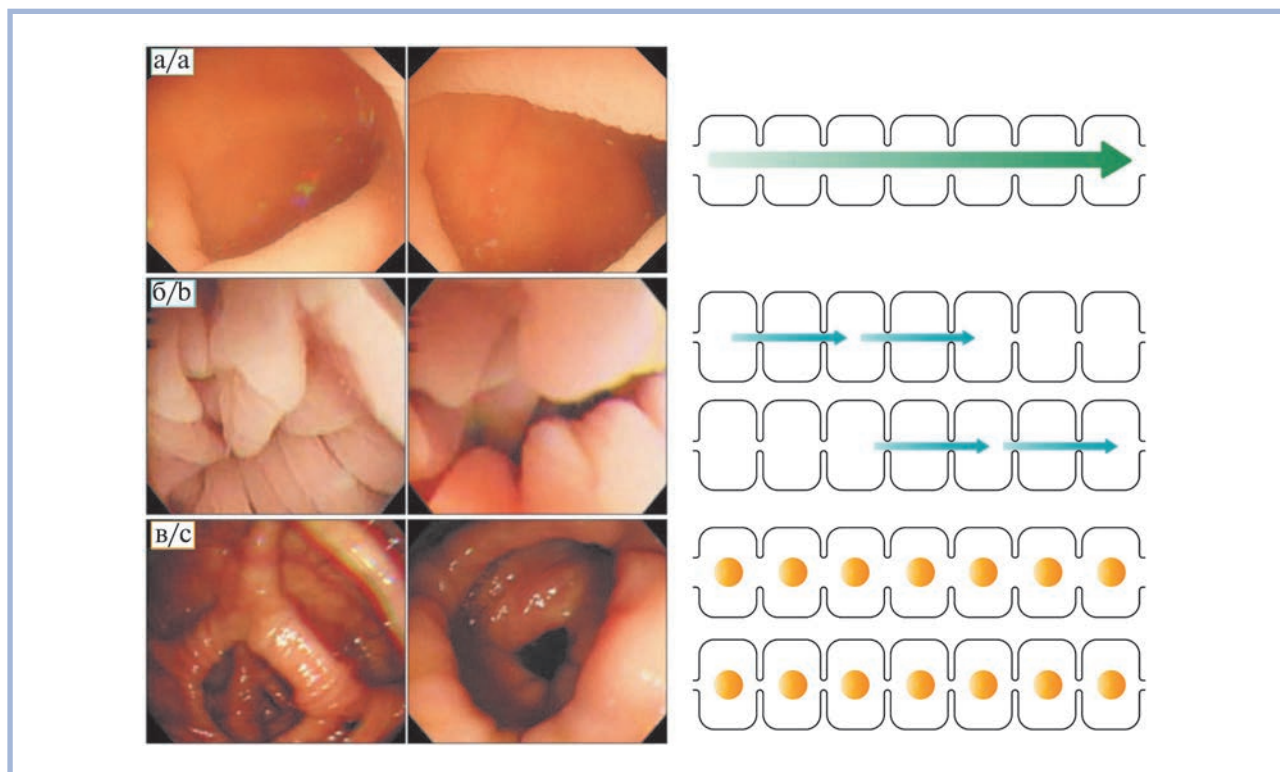


Рис. 3. Эндоскопические признаки нарушения моторики кишки во время исследования.

а — нормальная эндоскопическая картина без признаков нарушения моторики; б — спонтанная активная перистальтика у пациентов с синдромом раздраженного кишечника с преобладанием диареи; в — признаки нарушения моторики в виде сегментарного спазма кишки, кольцеобразные сужения у пациентов с синдромом раздраженного кишечника с преобладанием запора. Адаптировано по Т. Mizukami и соавт. [22].

Fig. 3. Adapted from Mizukami T, et al [22]: Endoscopic signs of colonic dysmotility during examination.

a — normal endoscopic appearance without evidence of dysmotility; b — active peristalsis in patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome; c — signs of dysmotility in the form of segmental bowel spasm in the form of annular constrictions in patients with irritable bowel syndrome with constipation.

также не предполагают применение этого препарата для приготовления раствора, используемого в ирригационных эндоскопических системах [20]. Поэтому в ряде случаев врачи-эндоскописты прибегают к ручному введению симетикона во время процедуры через клапан биопсийного канала эндоскопа при наличии этого лекарственного средства в перечне препаратов больницы, используемых при проведении колоноскопии. Такой способ введения симетикона увеличивает время, затрачиваемое на поэтапное отмывание пеннистого секрета с целью полной визуализации поверхности слизистой оболочки, а, следовательно, и время проведения всей колоноскопии [21], что особенно важно при организации работы высокопоточковых центров амбулаторной эндоскопии, создаваемых в нашей стране.

Спазмолитики — еще одна группа препаратов, рассматриваемых с точки зрения повышения качества исследования, снижения болевых ощущений при проведении колоноскопа и воздействия на повышенный тонус сфинктеров толстой кишки, снижения спастических сокращений и повышенной спонтанной перистальтики толстой кишки.

Особую группу представляют пациенты с синдромом раздраженного кишечника, у которых, по дан-

ном Т. Mizukami и соавт., наблюдаются эндоскопические признаки нарушения моторики толстой кишки в виде выраженной активной перистальтики кишки и сегментарных спазмов, а также сокращений кишки, которые не исчезают полностью через 8 мин после введения спазмолитического препарата [22]. При колоноскопии наблюдаются спонтанная выраженная перистальтика и спазм, которые препятствуют продвижению эндоскопа вперед. Выраженный спазм сфинктеров и стенозирование просвета кишки затрудняют выведение жидкости и кишечного содержимого из просвета. Сегментарные кольцевидные сужения в одной зоне определяются вместе с расширенным просветом кишки вне спазмированных участков, влияющих на транзит кишечного содержимого (рис. 3, 4).

Проводится активный поиск препаратов со спазмолитическим действием для местного введения через просвет биопсийного канала колоноскопа с целью снижения тонуса толстой кишки и улучшения визуализации образований, расположенных в зоне спазмированных участков и снижения времени проведения колоноскопа в просвет купола слепой кишки [23].

Исследование японских авторов показало эффективность применения нового препарата на основе

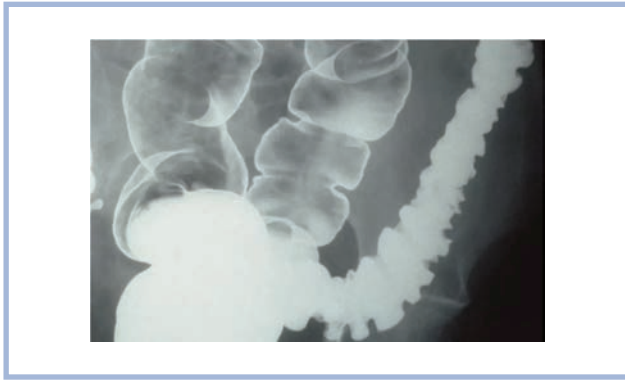


Рис. 4. Рентгенологическая картина нарушения моторики толстой кишки с преобладанием спазмов в виде сужения просвета кишки. Рентгенограмма с двойным контрастированием показывает наличие спазма в ободочной кишке (левые отделы). Спазм представляет собой суженную область (показано стрелкой). Спазм у пациента с синдромом раздраженного кишечника сопровождается болевым синдромом и запором. (Данные Science Photo Library).

Fig. 4. X-ray picture of colonic dysmotility with a predominance of spasms with segmental narrowing of the lumen of the colon.

Double contrast coloured X-ray of a spasm in colon. The spasm is the narrowed area at left part of the colon. The spasm in patient with irritable bowel syndrome causes pain and constipation. (data from Science Photo Library).

растительных компонентов, включающих корень солодки и пиона: уменьшение спазма кишечника во время проведения колоноскопии и повышение показателей визуализации слизистой оболочки ободочной кишки [24]. В настоящее время данных об эффективности применения спазмолитических препаратов на этапе подготовки к колоноскопии недостаточно. В обзорной статье австралийских исследователей приведены результаты положительного влияния отдельных спазмолитиков (системного действия или вводимых непосредственно в просвет кишечника во время колоноскопии) на показатели эффективности колоноскопии: качество подготовки кишечника, частоту выявления полипов, время проведения колоноскопа до купола слепой кишки и количество тотальных колоноскопий, а также на переносимость колоноскопии [25]. Новым направлением в использовании спазмолитиков и пеногасителей при подготовке к колоноскопии является фокус на применение перорального комбинированного препарата Метеоспазмил: включающего в себя два компонента — спазмолитик алверина цитрат и симетикон. Показана эффективность препарата Метеоспазмил в отношении уменьшения времени достижения купола слепой кишки и общего времени проведения колоноскопии при включении его в схему подготовки пациента [26]. Первый компонент этого препарата — спазмолитик алверина цитрат — влияет на перистальтику кишечника и висцеральную чувствительность. Препарат блокирует потенциал-зависимые и рецептор-зависимые кальциевые каналы в клетках гладких мышц, благодаря чему устраняет мышечный спазм. Алверин также предотвращает передачу нервных импульсов по аффе-

рентным нервным волокнам, воздействуя на 5HT_{1A}- и 5HT₃-серотониновые рецепторы, расположенные в гладкой мускулатуре ЖКТ, что приводит к повышению порога болевой чувствительности. Благодаря двойному механизму действия, алверин способствует нормализации моторики и уменьшению боли [27]. Такой эффект препарата может оказывать положительное влияние на переносимость подготовки, в первую очередь, у пациентов с синдромом раздраженного кишечника.

Цель исследования — оценить влияние препарата Метеоспазмил на эффективность и переносимость подготовки к колоноскопии.

Материал и методы

В ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница» (Ярославль) проведено исследование по оценке влияния препарата Метеоспазмил (Алверина цитрат 60 мг + Симетикон 300 мг) на переносимость и эффективность подготовки к колоноскопии у лиц с повышенным риском некачественной очистки кишечника. В рамках этого проспективного одноцентрового сравнительно-рандомизированного исследования выполнено сравнение двух групп пациентов, принимавших для подготовки к колоноскопии раствор осмотического слабительного препарата Эзиклен [28] в двухэтапном режиме приема (сплит-режим), пациентам второй группы к препарату Эзиклен добавлен препарат Метеоспазмил [29]. Колоноскопия выполнена двумя врачами-эндоскопистами с опытом работы более 20 лет на оборудовании экспертного уровня. Нами рандомизировано 65 пациентов в возрасте от 32 до 69 лет в одну из двух групп: первая группа (Метеоспазмил «-») — Эзиклен в двухэтапном режиме приема ($n=32$); вторая группа (Метеоспазмил «+») — Эзиклен + Метеоспазмил в двухэтапном режиме приема ($n=33$). Все включенные в исследование пациенты имели как минимум один из факторов риска плохой подготовки кишечника к колоноскопии или плохой переносимости такой подготовки в анамнезе: хронические запоры, курение, сахарный диабет, дивертикулез толстой кишки, ожирение (индекс массы тела ≥ 35 , синдром раздраженного кишечника). Характеристика пациентов двух исследуемых групп представлена в **табл. 1**.

Выбор малообъемного однолитрового препарата Эзиклен для подготовки толстой кишки к колоноскопии обусловлен его прогнозируемо высоким качеством очистки кишечника, уровнем безопасности и переносимости [30, 31]. Эзиклен является осмотическим слабительным средством и представляет собой концентрат (Трисульфат) для приготовления раствора для приема внутрь, расфасованный в 2 флакона, каждый из которых содержит: натрия сульфат (безводный) 17,510 г, магния сульфат (гептагидрат)

Таблица 1. Характеристика пациентов, включенных в исследование

Table 1. Background characteristics of the patients

Характеристика	Метеоспазмил «+» (n=32)	Метеоспазмил «-» (n=33)
Средний возраст, годы	54,8	51,5
Мужчины, n (%)	6 (18,7)	9 (27,7)
Женщины, n (%)	26 (81,3)	24 (72,3)
Синдром раздраженного кишечника, n (%)	11 (34,4)	9 (27,3)
Запоры, n (%)	8 (25)	5 (15,2)
Дивертикулез, n (%)	7 (21,9)	8 (24,2)
Ожирение, n (%)	6 (18,8)	11 (33,3)

3,276 г, калия сульфат (безводный) 3,13 г, ароматизаторы. Прием препарата Эзиклен осуществляли в виде разделенной дозы: 1-я доза — вечером перед колоноскопией (с 18:00 до 19:00), 2-я доза — утром в день колоноскопии. После приема каждой дозы следовало пить воду 1 л или столько же прозрачной жидкости в течение следующего часа. Всего объем потребляемой жидкости составляет 3 л, принимаемых перорально до колоноскопии. Прием Эзиклена и дополнительной необходимой жидкости должен быть завершен как минимум за 3 часа и не более чем за 5 часов до проведения колоноскопии [28].

Метеоспазмил представляет собой капсулы для приема внутрь и является комбинированным препаратом, содержащим два действующих вещества: Алверина цитрат 60 мг и Симетикон 300 мг. Алверина цитрат является миотропным спазмолитиком без М-холинолитической активности и оказывает регулирующее действие на моторику пищеварительного тракта, при этом не вызывая развития гипотонии гладкой мускулатуры [29]. Симетикон представляет собой смесь полидиметилсилоксанов, которая снижает поверхностное натяжение пузырьков воздуха, что приводит к их исчезновению, он не всасывается в кровь и поэтому считается безопасным [10]. В результате уменьшается общее количество газа в кишечнике и снижается внутрипросветное давление. Прием препарата Метеоспазмил осуществляли по 1 капсуле 2 раза накануне колоноскопии и по 1 капсуле утром в день исследования.

Качество подготовки кишечника оценено по шкале Оттава, которая используется в клинических исследованиях для истинной оценки качества подготовки кишечника без предварительного отмывания содержимого. В шкале Оттава общая оценка уровня подготовки толстой кишки складывается из двух оценок. Первая оценка включает возможность осмотра слизистой оболочки кишки и дополнительные действия, проводимые для очистки толстой кишки от остатков каловых масс и жидкости (отмывание и удаление содержимого с помощью отсоса). Оценивают уровень подготовки толстой кишки в трех различных сегментах: в правом фланге, в поперечной ободочной кишке и в левом фланге, а затем путем сложения трех чисел получают общую оценку уровня подготовки толстой

кишки в целом. Вторая оценка — количество остаточной жидкости, оставшейся во всей кишке после подготовки. Оценка возможности осмотра слизистой оболочки предусматривает градацию от 0 до 4 баллов в каждом сегменте:

- отличная (0) — слизистая оболочка толстой кишки хорошо визуализируется, минимальное количество остаточной жидкости;
- хорошая (1) — хорошая визуализация слизистой оболочки, минимальное количество мутной жидкости;
- достаточная (2) — необходимо убрать с помощью отсоса остаточную жидкость с пузырьками и жидкие каловые массы, приемлемая визуализация слизистой оболочки;
- плохая (3) — в просвете кишки полутвердые каловые массы, необходимо отмыть и извлечь с помощью отсоса содержимое толстой кишки, чтобы получить приемлемую визуализацию слизистой оболочки;
- неадекватная (4) — в просвете кишки полутвердые и твердые каловые массы, препятствующие осмотру, отмыть содержимое кишки и извлечь с помощью отсоса не представляется возможным.

Количество жидкости во всей кишке оценивают от 0 до 2 баллов (рис. 5) [1].

Результаты

Оценивая качество подготовки к колоноскопии, можно заключить, что отличная и хорошая подготовка достигнута у всех пациентов, включенных в исследование. Пациентов с «неадекватной» подготовкой (оценка по шкале Оттава более 9 баллов) ни в одной из групп не было (рис. 6).

Мы проанализировали наличие пенистого секрета в просвете толстой кишки, который во время колоноскопии может ухудшить качество очистки и визуализации поверхности слизистой оболочки. Метеоспазмил «+» Наличие пенистого содержимого в кишечнике при колоноскопии обнаружено только у 3,1% пациентов группы Метеоспазмил «+», что ниже, чем у пациентов группы Метеоспазмил «-» — 61% ($p < 0,001$) (рис. 7).

Следующим важным результатом исследования явилась оценка временных показателей проведения

OBPS (A)	0	1	2	3	4	
0=Excellent 1=Good 2=Fair 3=Poor 4=Inadequate						
LC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OBPS (B)	0		1		2	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
OBPS (A+B) = <input type="checkbox"/>						

Ottawa bowel preparation scale (OBPS). LC: Left colon. TC: Transverse colon. RC: Right colon.

Рис. 5. Шкала Оттава, используемая для оценки качества подготовки кишечника к колоноскопии, в том числе при проведении клинических исследований [21].

Fig. 5. Ottawa scale for assessing the quality of bowel preparation for colonoscopy (including clinical trials) [21].

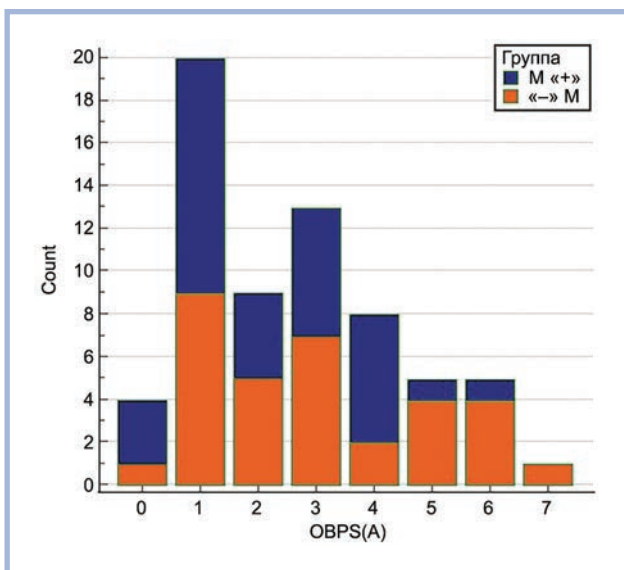


Рис. 6. Качество подготовки толстой кишки по шкале Оттава у пациентов двух групп.

Синими столбцами отмечены результаты качества подготовки пациентов, получавших дополнительно препарат Метеоспазмил в комбинации с Эзикленом (группа Метеоспазмил «+»), оранжевые столбцы — результаты качества подготовки пациентов, получавших только препарат Эзиклен (группа Метеоспазмил «-»).

Fig. 6. The quality of the preparation of the colon according to the Ottawa scale in two parallel groups of the patients.

Oral sulphate solution (OSS: sodium sulphate, potassium sulphate and magnesium sulphate) + Meteospasmyl (M «+» orange column) and oral sulphate solution (OSS: sodium sulphate, potassium sulphate and magnesium sulphate) without of Meteospasmyl (M «-» blue column).

колоноскопии. Установлено, что общее время проведения исследования у пациентов группы Метеоспазмил «+» составило 12,4 мин, что меньше, чем у пациентов группы Метеоспазмил «-» — 14,8 мин ($p=0,04$).

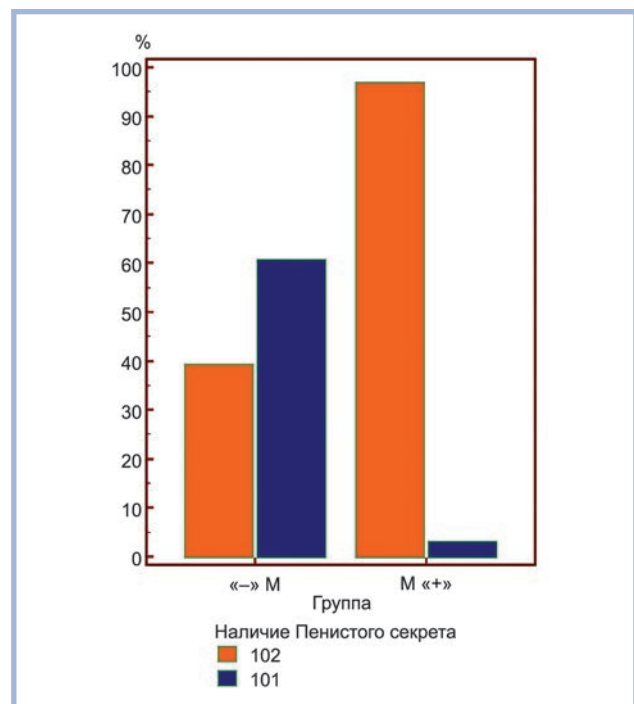


Рис. 7. Наличие пенистого секрета в просвете толстой кишки.

M «+» — группа Метеоспазмил «+»; M «-» — группа Метеоспазмил «-». Синий цвет — наличие пенистого секрета; оранжевый цвет — отсутствие секрета.

Fig. 7. Foamy debris (bubbles) in the colon.

M «+» — the group of Meteospasmyl, M «-» the group without Meteospasmyl. Blue color means the presence of foamy debris (bubbles) in the colon. Orange color means an absence of the foamy debris (bubbles) in the colon.

Причем различия получены по оценке времени проведения колоноскопа до купола слепой кишки (группа Метеоспазмил «+» — 3,8 мин, Метеоспазмил «-» — 5,6 мин, $p<0,001$) и по времени выведе-

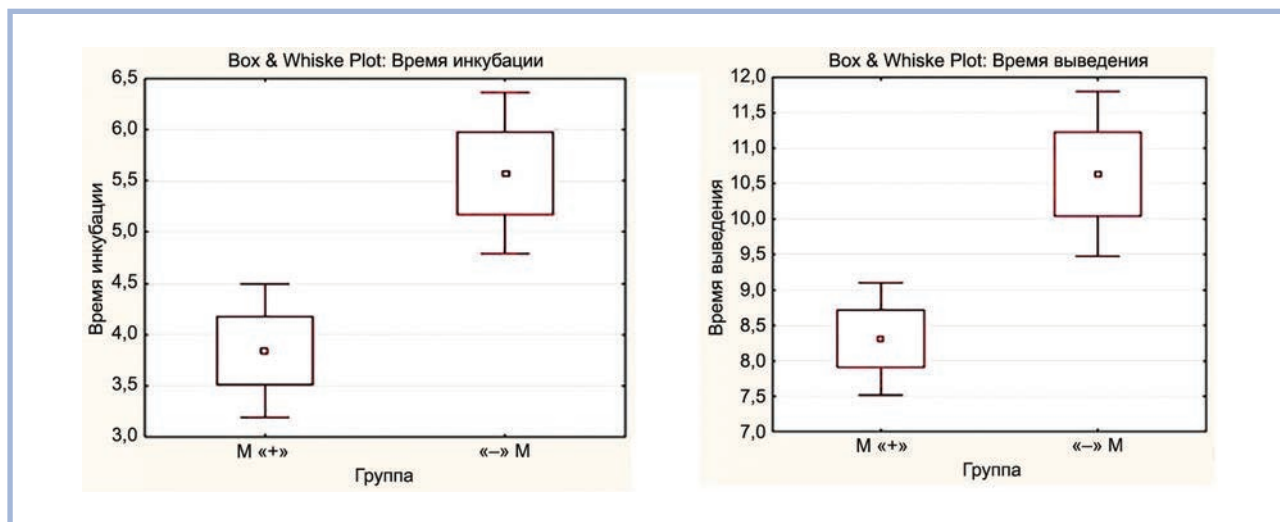


Рис. 8. Время инкубации слепой кишки (слева) и время выведения эндоскопа (справа).

M «+» — группа Метеоспазмил «+»; M «-» — группа Метеоспазмил «-».

Fig. 8. Time of caecum intubation (left) and withdrawal time (right).

M «+» — a group of Meteospasmyl, M «-» — a group without Meteospasmyl.

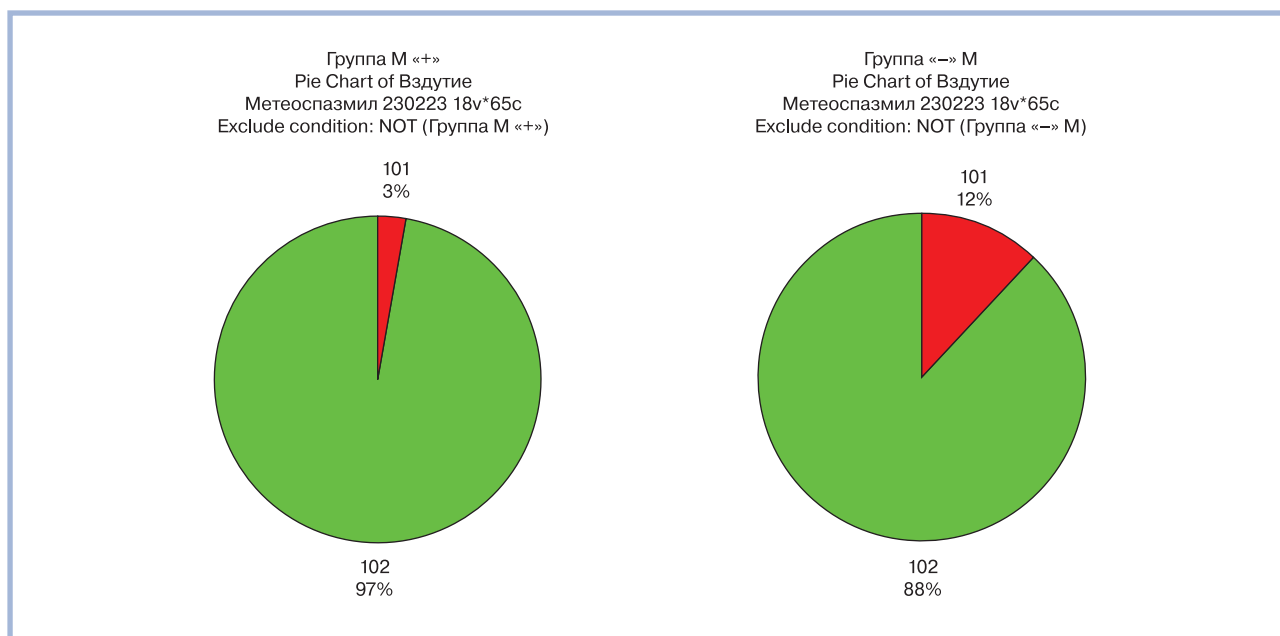


Рис. 9. Вздутие при подготовке к колоноскопии (отмечено красным цветом).

Слева группа Метеоспазмил «+», справа группа Метеоспазмил «-».

Fig. 9. Bloating during colonoscopy preparation (marked in red).

On the left, the group M «+» with Meteospasmyl, on the right M «-» — the group without Meteospasmyl.

ния эндоскопа из купола слепой кишки до анального канала, что является важным показателем качества скрининговой колоноскопии (группа Метеоспазмил «+» — 8,4 мин, группа Метеоспазмил «-» — 10,7 мин, $p < 0,001$) (рис. 8).

При анализе переносимости пациентами подготовки к колоноскопии мы установили, что вздутие живота отмечалось у 12% пациентов группы Метеоспазмил «-». Доля пациентов группы Метеоспазмил

«+», отмечавших вздутие живота, была ниже — 3,1% ($p < 0,001$) (рис. 9). Общая переносимость подготовки оценена пациентами по пятибалльной шкале Лайкерта. Переносимость как отличную оценили 91% пациентов группы Метеоспазмил «+» и 76% пациентов группы Метеоспазмил «-» ($p = 0,02$).

По результатам выполненной колоноскопии выявлены полипы у 35,5% пациентов группы Метеоспазмил «+» и у 30,3% — группы Метеоспазмил

Таблица 2. Выявленные при колоноскопии патологические изменения у пациентов обеих групп**Table 2.** Colonoscopy results: endoscopic findings in two groups of patients (with and without Meteospazmil)

Характеристика выявленных изменений	Метеоспазмил «+» (n=32)	Метеоспазмил «-» (n=33)
Без патологии, n (%)	13 (40,6)	14 (42,4)
Полипы, n (%)	12 (37,5)	10 (30,3)
Рак, n (%)	0	1 (3)
Дивертикулез, n (%)	7 (21,9)	8 (24,2)

«-»; у 1 пациента обнаружен рак ободочной кишки. Однако выявленные изменения не имели статистически значимых различий между двумя группами (табл. 2).

Обсуждение

В настоящее время для подготовки толстой кишки к колоноскопии стали доступны малообъемные препараты с прогнозируемо высоким качеством очистки кишечника. К их числу относится препарат Эзиклен, который мы применяли в нашем исследовании. Однако существует группа (примерно 30%) так называемых сложных пациентов с высоким риском некачественной подготовки и ее плохой переносимостью, что проявляется вздутием живота, тошнотой, переполнением кишечника и болями спастического характера. Поэтому совершенствование схем очищения кишечника, выбор для таких сложных пациентов новых индивидуальных алгоритмов, направленных на повышение переносимости, и, как следствие, приверженности пациента к рекомендациям, остаются актуальными.

Наше исследование показало, что совместное применение малообъемного однолитрового препарата Эзиклен и препарата Метеоспазмил значительно повышает долю превосходной и отличной подготовки кишечника у пациентов с повышенным риском некачественной очистки. При этом статистически значимо снижается доля пациентов с наличием пенистого секрета в просвете толстой кишки. Наличие пенистого секрета затрудняет осмотр слизистой оболочки, требует дополнительных усилий, средств и времени для отмывания кишки. Учитывая результаты нашего исследования, следует отметить, что применение Метеоспазмил совместно с препаратом Эзиклен для подготовки кишечника устраняет необходимость введения симетикона через ирригационный канал эндоскопа и улучшает визуализацию всей поверхности слизистой оболочки кишки. Нами установлено сокращение времени выполнения колоноскопии при введении в схему подготовки препарата Метеоспазмил. Общее время проведения исследования, время интубации слепой кишки и время выведения эндоскопа в группе пациентов, принимавших Метеоспазмил было меньше, чем без его применения. Установлено, что приме-

нение препарата Метеоспазмил значительно уменьшает вздутие живота, а также улучшает общую переносимость подготовки. Переносимость по шкале Лайкерта как отличную оценили 91% пациентов, использующих Метеоспазмил. Таким образом, наше исследование продемонстрировало, что введение препарата Метеоспазмил в схему подготовки улучшает ее переносимость и повышает показатели качества колоноскопии у пациентов с высоким риском неадекватной очистки кишечника.

Заключение

Некачественная подготовка делает полноценную диагностику при проведении колоноскопии невозможной, ведет к отмене эндоскопического исследования и его переносу на более поздние сроки с неизбежной для пациента повторной подготовкой. К сожалению, в повседневной клинической практике регистрируется 20–25% неудовлетворительных результатов подготовки толстой кишки к колоноскопии. Нежелательные последствия плохой подготовки кишечника включают в себя увеличение длительности проведения колоноскопии, снижение частоты достижения купола слепой кишки, снижение показателя выявления аденом, повышенный риск выполнения внутрипросветных эндоскопических вмешательств, в том числе с электрокоагуляцией, а также сокращение интервала времени до следующей планируемой колоноскопии [31].

Подготовка пациентов, имеющих повышенный риск недостаточного очищения кишечника от содержимого, а также тех, кто ранее отмечал ее плохую переносимость, должна проводиться по индивидуальному протоколу для повышения ее эффективности и лучшей переносимости.

Рекомендуемые для приема объем и вкус средства для очищения кишечника могут оказывать влияние на его переносимость и на комплаенс (соблюдение пациентом режима применения), а, следовательно, на качество подготовки кишечника.

Комбинация малообъемного однолитрового препарата Эзиклен с прогнозируемо высоким качеством очистки кишечника, высоким уровнем безопасности и препарата Метеоспазмил является новым направлением в улучшении очищения кишечника у пациентов с повышенным риском плохой подготовки.

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования — Кашин С.В.
Сбор и обработка материала — Завьялов Д.В., Сиднева А.В.
Статистический анализ данных — Завьялов Д.В.
Написание текста — Кашин С.В., Завьялов Д.В.
Редактирование — Кашин С.В.

Authors contribution:

Study design and concept — Kashin S.V.
Data collection and processing — Zavyalov DV, Sidneva A.V.
Statistical analysis — Zavyalov D.V.
Text writing — Kashin S.V., Zavyalov D.V.
Editing — Kashin S.V.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Кашин С.В., Никонов Е.Л., Нехайкова Н.В., Лилеев Д.В. Стандарты качественной колоноскопии (пособие для врачей). *Доказательная гастроэнтерология*. 2019;8(1):2003-2032. Kashin SV, Nikonov EL, Nekhaykova NV, Lileev DV. Standards of quality colonoscopy (Guidelines for doctors) (in Russian only). *Dokazatel'naya gastroenterologiya*. 2019;8(1):2003-2032. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/dokgastro20198012003>
2. Кашин С.В., Завьялов Д.В., Нехайкова Н.В., Сорогин С.А., Белова А.Н. Актуальные вопросы повышения качества колоноскопии, выполняемой с целью скрининга полипов и колоректального рака. *Клиническая эндоскопия*. 2016;1(47):3-18. Kashin SV, Zavyalov DV, Nekhaykova NV, Sorogin SA, Belova AN. Topical issues of improving the quality of colonoscopy performed to screen for polyps and colorectal cancer. *Klinicheskaya endoskopiya*. 2016;1(47):3-18. (In Russ.).
3. Lorenzo-Zúñiga V, Moreno-de-Vega V, Boix J. [Preparation for colonoscopy: types of scales and cleaning products]. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*. 2012;104(8):426-431. <https://doi.org/10.4321/s1130-01082012000800006>
4. Hassan C, Fuccio L, Bruno M, Pagano N, Spada C, Carrara S, Giordanino C, Rondonotti E, Curcio G, Dulbecco P, Fabbri C, Della Casa D, Maiero S, Simone A, Iacopini F, Feliciangeli G, Manes G, Rinaldi A, Zullo A, Rogai F, Repici A. A predictive model identifies patients most likely to have inadequate bowel preparation for colonoscopy. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2012;10(5):501-506. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2011.12.037>
5. Завьялов Д.В., Кашин С.В., Видяева Н.С., Сорогин С.А., Шубин Л.Б. Подготовка к колоноскопии и путь решения проблемы ее неадекватности. *Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология*. 2018;5(153):93-97. Zavyalov DV, Kashin SV, Vidyayeva NS, Sorogin SA, Shubin LB. Preparation for colonoscopy and the way to solve the problem of its inadequacy. *Ekspperimental'naya i klinicheskaya gastroenterologiya*. 2018;5(153):93-97. (In Russ.).
6. Amitay EL, Niedermaier T, Gies A, Hoffmeister M, Brenner H. Risk Factors of Inadequate Bowel Preparation for Screening Colonoscopy. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(12):2740. <https://doi.org/10.3390/jcm10122740>
7. Завьялов Д.В., Кашин С.В., Шубин Л.Б. Способ прогнозирования эффективности подготовки толстой кишки к колоноскопии. Патент Российской Федерации на изобретение №2686958/06.05.2019. Zavyalov DV, Kashin SV, Shubin LB. *Sposob prognozirovaniya effektivnosti podgotovki tolstoj kishki k kolonoskopii*. Patent Rossijskoj Federacii na izobretenie №2686958/06.05.2019. (In Russ.).
8. Hassan C, East J, Radaelli F, Spada C, Benamouzig R, Bisschops R, Bretthauer M, Dekker E, Dinis-Ribeiro M, Ferlitsch M, Fuccio L, Awadie H, Gralnek I, Jover R, Kaminski MF, Pellisé M, Triantafyllou K, Vanella G, Mangas-Sanjuan C, Frazzoni L, Van Hooft JE, Dumonceau JM. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline — Update 2019. *Endoscopy*. 2019;51(8):775-794. <https://doi.org/10.1055/a-0959-0505>
9. Kim H, Ko BM, Goong HJ, Jung YH, Jeon SR, Kim HG, Lee MS. Optimal Timing of Simethicone Addition for Bowel Preparation Using Polyethylene Glycol Plus Ascorbic Acid. *Digestive Diseases and Sciences*. 2019;64(9):2607-2613. <https://doi.org/10.1007/s10620-019-05599-2>
10. Pan P, Zhao SB, Li BH, Meng QQ, Yao J, Wang D, Li ZS, Bai Y. Effect of supplemental simethicone for bowel preparation on adenoma detection during colonoscopy: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2019;34(2):314-320. <https://doi.org/10.1111/jgh.14401>
11. Yeh JH, Hsu MH, Tseng CM, Chen TH, Huang RY, Lee CT, Lin CW, Wang WL. The benefit of adding oral simethicone in bowel preparation regimen for the detection of colon adenoma: A systematic review and meta-analysis: simethicone and colon adenoma detection. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2019;34(5):830-836. <https://doi.org/10.1111/jgh.14508>
12. Matro R, Tupchong K, Daskalakis C, Gordon V, Katz L, Kastenberg D. The Effect on Colon Visualization During Colonoscopy of the Addition of Simethicone to Polyethylene Glycol-Electrolyte Solution: A Randomized Single-Blind Study. *Clinical and Translational Gastroenterology*. 2012;3(11):e26. <https://doi.org/10.1038/ctg.2012.16>
13. Wu L, Cao Y, Liao C, Huang J, Gao F. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of simethicone for gastrointestinal endoscopic visibility. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 2011;46(2):227-235. <https://doi.org/10.3109/00365521.2010.525714>
14. Поддубный Б.К., Кашин С.В., Политов Я.В., Куваев Р.О. Колоректальный рак и предопухолевая патология: новые методики эндоскопической диагностики и требования к подготовке толстой кишки. *РМЖ*. 2006;2:122. Poddubny BK, Kashin SV, Politov YaV, Kuvaev RO. Colorectal cancer and precancerous pathology: new methods of endoscopic diagnostics and requirements for colon preparation. *RMJ*. 2006;2:122. (In Russ.).
15. Poddubny B, Kashin S, Mazurov S, Goncharov V, Shubin L, Agamov A. The efficacy, tolerability and safety of peg solution (for-trans) with simethicone vs conventional method of preparation before colonoscopy: a comparative, prospective, multicentre study. *Endoscopy*. 2007;39(3, suppl 1):A368.
16. Пырх А.В., Ивинская О.В., Широков И.И. Применение комбинации препаратов полиэтиленгликоля и симетикона в подготовке к рутинной диагностической и лечебной колоноскопии. *Consilium Medicum*. 2017;19(8-2):52-54. Pyrkh AV, Ivinskaya OV, Shirokov II. The use of a combination of polyethylene glycol and simethicone preparations in preparation for

- routine diagnostic and therapeutic colonoscopy. *Consilium Medicum*. 2017;19(8-2):52-54. (In Russ.).
17. Ofstead CL, Wetzler HP, Johnson EA, Heymann OL, Maust TJ, Shaw MJ. Simethicone residue remains inside gastrointestinal endoscopes despite reprocessing. *American Journal of Infection Control*. 2016;44(11):1237-1240. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.05.016>
 18. Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S. Simethicone is retained in endoscopes despite reprocessing: impact of its use on working channel fluid retention and adenosine triphosphate bioluminescence values (with video). *Gastrointestinal Endoscopy*. 2019;89(1):115-123. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.08.012>
 19. *Use of simethicone and other non-water soluble additives with Olympus flexible endoscopes*. June 29, 2018. Accessed May 01, 2018. <https://medical.olympusamerica.com/sites/us/files/pdf/Customer-Letter-Use-of-simethicone-and-lubricants.pdf>
 20. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau JM, Hassan C, Jung M, Kampf B, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey JF, Schmidt V, Tillett J, van Hooft JE. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) — Update 2018. *Endoscopy*. 2018;50(12):1205-1234. <https://doi.org/10.1055/a-0759-1629>
 21. Rishi M, Kaur J, Ulanja M, Manasewitsch N, Svendsen M, Abdalla A, Vemala S, Kewanyama J, Singh K, Singh N, Gullapalli N, Osgard E. Randomized, double-blinded, placebo-controlled trial evaluating simethicone pretreatment with bowel preparation during colonoscopy. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy*. 2019;11(6):413-423. <https://doi.org/10.4253/wjge.v11.i6.413>
 22. Mizukami T, Sugimoto S, Masaoka T, Suzuki H, Kanai T. Colonic dysmotility and morphological abnormality frequently detected in Japanese patients with irritable bowel syndrome. *Intestinal Research*. 2017;15(2):236-243. <https://doi.org/10.5217/ir.2017.15.2.236>
 23. Hiki N, Kurosaka H, Tatsutomi Y, Shimoyama S, Tsuji E, Kojima J, Shimizu N, Ono H, Hirooka T, Noguchi C, Mafune K, Kaminishi M. Peppermint oil reduces gastric spasm during upper endoscopy: a randomized, double-blind, double-dummy controlled trial. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2003;57(4):475-482. <https://doi.org/10.1067/mge.2003.156>
 24. Ai M, Yamaguchi T, Odaka T, Mitsuhashi K, Shishido T, Yan J, Seza A, Saisho H. Objective assessment of the antispasmodic effect of shakuyaku-kanzo-to (TJ-68), a Chinese herbal medicine, on the colonic wall by direct spraying during colonoscopy. *World Journal of Gastroenterology*. 2006;12(5):760-764. <https://doi.org/10.3748/wjg.v12.i5.760>
 25. Sanagapalli S, Agnihotri K, Leong R, Corte CJ. Antispasmodic drugs in colonoscopy: a review of their pharmacology, safety and efficacy in improving polyp detection and related outcomes. *Therapeutic Advances in Gastroenterology*. 2017;10(1):101-113. <https://doi.org/10.1177/1756283X16670076>
 26. Altıntaş E, Uçbilek E, Sezgin O, Sayici Y. Alverine citrate plus simethicone reduces cecal intubation time in colonoscopy — a randomized study. *Turkish Journal of Gastroenterology*. 2008;19(3):174-179.
 27. Ивашкин В.Т., Охлобыстина О.З., Охлобыстин А.В. *Научное доосье по препарату Метеоспазмил*. М. 2014. Ivashkin VT, Ohlobystina OZ, Ohlobystin AV. *Nauchnoe dos'e po preparatu Meteospazmil*. М. 2014. (In Russ.).
 28. *Инструкция по медицинскому применению препарата Эзиклен*. Ссылка активна на 03.05.23. *Instrukciya po medicinskomu primeneniyu preparata Eziklen*. Accessed May 03, 2023. (In Russ.). https://www.eapteka.ru/goods/id513261/?utm_referrer=https%3a%2f%2fwww.google.com%2f
 29. *Инструкция по медицинскому применению препарата Метеоспазмил*. Ссылка активна на 03.05.23. *Instrukciya po medicinskomu primeneniyu preparata Meteospazmil*. Accessed May 03, 2023. (In Russ.). https://www.eapteka.ru/goods/drugs/gastroenterology/meteorism/meteospazmil_mayoli_spindler_laboratoriz/
 30. Завьялов Д.В., Кашин С.В. Современный опыт применения трисульфата при подготовке к колоноскопии с позиции клинической безопасности. *Колопроктология*. 2020;19(4):93-99. Zavyalov DV, Kashin SV. Modern experience in the use of trisulfate in preparation for colonoscopy from the standpoint of clinical safety. *Coloproctology*. 2020;19(4):93-99. (In Russ.). <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2020-19-4-93-99>
 31. Федоров Е.Д., Веселов В.В., Кашин С.В., Тихомирова Е.В., Веселов А.В., Завьялов Д.В., Корновски А., Горская Т.Е., Вольто М., Поншон Т. Оценка подготовки кишечника малообъемным препаратом на основе сульфатов в сравнении с макроголом: многоцентровое рандомизированное сравнительное клиническое исследование 3-й фазы. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2019;29(2):60-75. Fedorov ED, Veselov VV, Kashin SV, Tikhomirova EV, Veselov AV, Zavyalov DV, Kornowski A, Gorskaya TE, Volteu M, Ponchon T. Assessment of Bowel Preparation Using Low-Volume Sulphate-Based Preparations in Comparison with Macrogols: A Multicenter, Randomized, Comparative Clinical Study of the 3rd Phase. *Rossiiskij zhurnal gastroenterologii, gepatologii, koloproktologii*. 2019;29(2):60-75. (In Russ.).

Поступила 25.04.2023

Received 25.04.2023

Принята к печати 07.05.2023

Accepted 07.05.2023