

اثربخشی سایمتیکن در آمادگی قبل از آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

دکتر مجید احسن^۱، دکتر لیلا بابائی^۲، دکتر علی غلامرضائی^۱، دکتر محمد حسن امامی^۳

خلاصه

مقدمه: یکی از مشکلات شایع حین آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی (Esophagogastroduodenoscopy یا EGD) وجود حباب هوا و کف در معده و دئودنوم است که بررسی دقیق مخاطها را مشکل می‌کند. در این مطالعه، اثربخشی داروی سایمتیکن در کاهش حباب‌های هوای معده و دئودنوم، زمان آندوسکوپی و رضایت بیمار تعیین شد.

روش‌ها: این کارآزمایی بالینی دوسوکور و کنترل شده با دارونما، روی افرادی که جهت انجام EGD انتخابی به کلینیک پورسینای حکیم شهر اصفهان مراجعه کردند انجام شد. شرکت کنندگان یک قرص سایمتیکن (۴۰ mg) یا دارونما را ۱۵ تا ۳۰ دقیقه قبل از انجام آندوسکوپی به همراه ۳۰ میلی لیتر آب مصرف کردند. میزان حباب هوای معده و دئودنوم طی آندوسکوپی توسط آندوسکوپيست از ۰ تا ۳ درجه بندی و زمان آندوسکوپی نیز ثبت شد. رضایت‌مندی افراد نسبت به آندوسکوپی از ۰ تا ۱۰ نمره دهی شد.

یافته‌ها: طی مطالعه، ۹۰ نفر در گروه سایمتیکن و ۸۳ نفر در گروه دارونما وارد شدند. میزان حباب هوای معده در گروه سایمتیکن به طور معنی‌داری کمتر از گروه دارونما بود ($P = ۰/۰۰۲$). بین دو گروه تفاوت معنی‌داری در میزان حباب هوای دئودنوم یافت نشد ($P > ۰/۰۵$). مدت زمان انجام آندوسکوپی در گروه سایمتیکن به طور متوسط یک دقیقه کمتر از گروه دارونما بود ($P < ۰/۰۰۱$). رضایت‌مندی بیماران بین دو گروه یکسان بود ($P = ۰/۶۴۶$). در گروه سایمتیکن عارضه‌ی دارویی جدی مشاهده نشد.

نتیجه‌گیری: استفاده از سایمتیکن قبل از EGD به طور قابل توجهی باعث کاهش میزان حباب هوا و کف در معده می‌شود و امکان بررسی دقیق‌تر مخاط را فراهم می‌سازد و به علاوه زمان انجام آندوسکوپی را کاهش می‌دهد. بدین ترتیب، استفاده‌ی معمول از سایمتیکن جهت آمادگی قبل از انجام EGD توصیه می‌شود.

واژگان کلیدی: آندوسکوپی، آماده سازی، سایمتیکن.

مقدمه

کاهش تحمل بیمار خواهد شد (۲). بنابراین آمادگی معده و روده قبل از انجام آندوسکوپی جهت از بین بردن این حباب‌ها ضروری است.

یک روش آمادگی مناسب از بین بردن حباب‌ها، نداشتن اثرات جانبی، قابل تحمل بودن برای بیماران و قابل استفاده بودن برای اکثر بیماران در شرایط مختلف می‌باشد (۳). در حال حاضر، غیر از عدم مصرف غذا/مایعات قبل از آندوسکوپی روش استاندارد دیگری جهت آمادگی پیش از EGD توصیه نشده است، هر چند برخی از متخصصین به طور معمول از

آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش (EGD یا Esophagogastroduodenoscopy) از رایج‌ترین راه‌های تشخیصی-درمانی در بیماری‌های دستگاه گوارش فوقانی است (۱). یکی از مشکلات شایع در این روش، وجود حباب هوا و کف در معده و دئودنوم می‌باشد؛ به گونه‌ای که تصاویر به دست آمده در حضور این حباب‌ها، بررسی مخاطها را برای آندوسکوپيست سخت و گاه غیر ممکن می‌کند و این امر باعث کاهش دقت در تشخیص، طولانی‌تر شدن زمان آندوسکوپی و

^۱ مرکز پژوهش‌های دانشجویان، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مؤسسه‌ی تحقیقاتی- درمانی پورسینای حکیم، اصفهان، ایران.

^۲ مرکز پژوهش‌های دانشجویان، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

^۳ دانشیار، گروه بیماری‌های گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان و مؤسسه‌ی تحقیقاتی- درمانی پورسینای حکیم، اصفهان، ایران.

سایمتیکن جهت آمادگی قبل از آندوسکوپی بهره می‌گیرند (۴). اما تا جایی که در پایگاه‌های داده جستجو شد، مطالعه‌ای سیستمیک در زمینه‌ی اثرات، عوارض و قابل توصیه بودن این روش برای همه‌ی بیماران وجود ندارد.

سایمتیکن یک پاک‌کننده (Detergent) است و از لحاظ شیمیایی ترکیب پلی‌دی‌متیل‌زیلوکسان $(CH_3)_2[Si(CH_3)_2O]_n$ و ژل سیلیکون دارد که از لحاظ فیزیولوژیک غیر فعال بوده، سمی نیست، از راه خوراکی قابل مصرف است و از طریق لوله‌ی گوارش قابل جذب نیست (۵). این ترکیب با کاهش کشش سطحی حباب‌های هوا باعث از بین رفتن آن‌ها شده، از این رو پیش‌بینی شده است که برای از بین بردن کف و حباب‌های معده و دئودنوم نیز قابل استفاده باشد (۵). سایمتیکن تداخل دارویی شناخته شده‌ای ندارد و عوارض جانبی جدی از آن گزارش نشده است. از این دارو برای درمان بیماری‌هایی که (به دلیل وجود گاز زیاد) از ناراحتی مبهم شکم شکایت دارند استفاده شده و نتایج، تأثیر مثبت آن را نشان داده است (۶). به علاوه، این دارو (به صورت محلول) برای آمادگی روده قبل از انجام کلونوسکوپی و کپسول-آندوسکوپی در برخی از مطالعات به کار رفته است (۷). در عین حال، تا زمان انجام مطالعه‌ی حاضر، گزارش قابل استنادی برای استفاده معمول از این دارو به عنوان آمادگی قبل از EGD گزارش نشده بود. بدین ترتیب، این مطالعه به بررسی اثر داروی سایمتیکن بر کاهش حباب‌های هوا طی آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی پرداخت.

روش‌ها

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور (پزشک و بیمار) و کنترل شده با دارونما بود که بر

روی افراد بالای ۱۸ سال که جهت انجام EGD انتخابی به کلینیک پورسینای حکیم شهر اصفهان مراجعه کردند انجام شد. با در نظر گرفتن قدرت آزمون ۸۰ درصد، با احتساب خطای نوع اول برابر با ۰/۰۵ و قرار دادن حداقل تفاوت مورد انتظار بین دو میانگین برابر با ۰/۴ طبق اطلاعات موجود و همچنین با فرض ۱۰ درصد احتمال ریزش، حجم نمونه برای هر گروه ۸۰ نفر به دست آمد (۸). مطالعه‌ی حاضر در کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تأیید و پس از توضیح اهداف و فرایند مطالعه، از شرکت کنندگان رضایت‌نامه‌ی کتبی گرفته شد.

نمونه‌گیری به روش پی در پی انجام شد و شرکت کنندگان به صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط رایانه) به یکی از دو گروه سایمتیکن یا دارونما وارد شدند (۹) و ۱۵ تا ۳۰ دقیقه قبل از شروع آندوسکوپی، ابتدا سایمتیکن (قرص ۴۰ میلی‌گرمی) یا دارونما را جویده، سپس به همراه ۳۰ میلی‌لیتر آب در حضور محقق مصرف می‌کردند. شکل، جعبه و نحوه‌ی مصرف داروها در دو گروه یکسان بود. قرص دارونما در دانشکده‌ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از نشاسته‌ی ذرت و به شکل و رنگ سایمتیکن تهیه شد. با توجه به مطالعات گذشته، برای سنجش میزان حباب هوا در معده و دئودنوم به طور مجزا از یک مقیاس ۴ تایی استفاده شد؛ ۰=هیچ حباب هوایی وجود نداشت، ۱=مقدار کمی حباب هوا وجود داشت ولی مداخله‌ای در ارزیابی ایجاد نمی‌کرد، ۲=مقدار قابل توجهی حباب هوا و کف وجود داشت؛ به گونه‌ای که تا حدودی بررسی را دشوار می‌کرد، ۳=بررسی مخاط به دلیل وجود کف و حباب هوا به سختی مقدور بود (۱۱-۱۰).

نشان داده شده است. در هر دو گروه میزان حباب هوای معده و دئودنوم محدود به درجه‌ی ۲ بود. میزان حباب هوای معده در گروه سایمتیکن به طور معنی‌داری کمتر از گروه دارونما بود ($P = ۰/۰۰۲$)، اما بین دو گروه تفاوت معنی‌داری در میزان حباب‌های هوای دئودنوم یافت نشد ($P = ۰/۴۲۲$).

مقایسه‌ی مدت زمان انجام آندوسکوپی بین دو گروه در نمودار شماره‌ی ۳ نشان داده شده است. زمان انجام آندوسکوپی در گروه سایمتیکن در مقایسه با گروه دارونما به طور متوسط یک دقیقه کمتر بود که از نظر آماری این تفاوت معنی‌دار بود ($۳۰۸/۰ \pm ۱۱۶/۲$ در مقابل $۱۰۸/۱ \pm ۳۷۶/۲$ ثانیه، $P < ۰/۰۰۱$).

مقایسه‌ی رضایت‌مندی شرکت‌کنندگان نسبت به آندوسکوپی بین دو گروه در نمودار شماره‌ی ۴ نشان داده شده است که بین دو گروه تفاوت معنی‌داری در این خصوص مشاهده نشد ($P = ۰/۶۴۶$). همچنین در گروه سایمتیکن هیچ عارضه‌ی دارویی جدی دیده نشد.

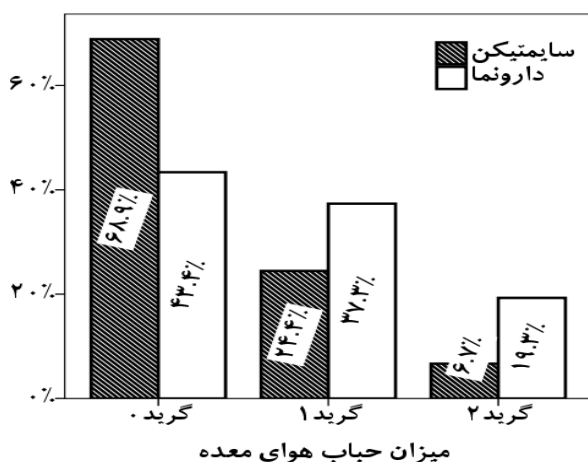
بحث

هدف از انجام مطالعه‌ی حاضر، تعیین اثربخشی

فرم مربوط به میزان حباب‌های هوا در معده و دئودنوم توسط آندوسکوپیست، بلافاصله پس از اتمام آندوسکوپی تکمیل شد. مدت زمان انجام آندوسکوپی با زمان سنج دستگاه آندوسکوپی اندازه‌گیری و ثبت شد. در صورت وجود تنگی در دستگاه گوارش فوقانی به گونه‌ای که امکان بررسی معده و یا دئودنوم فراهم نمی‌بود یا بررسی را به تأخیر می‌انداخت، بیمار از مطالعه خارج می‌شد. همچنین، رضایت‌مندی افراد شرکت‌کننده نسبت به آندوسکوپی پس از انجام آندوسکوپی با معیار عددی از ۰ (کمترین رضایت) تا ۱۰ (رضایت کامل) نمره‌دهی شد. آنالیز داده‌ها با نرم‌افزار SPSS ۱۶ (version 16, SPSS, Inc., Shicago, IL) و آزمون‌های χ^2 و t-test مستقل انجام شد. در مواردی که داده‌های کمی توزیع طبیعی نداشت، از آزمون Mann-Whitney برای مقایسه‌ی دو گروه استفاده شد.

یافته‌ها

طی مطالعه، ۹۰ نفر در گروه سایمتیکن و ۸۳ نفر در گروه دارونما وارد شدند. دو گروه از نظر سن و جنس یکسان بودند. مقایسه‌ی میزان حباب هوای معده و دئودنوم بین دو گروه در نمودارهای شماره‌ی ۱ و ۲



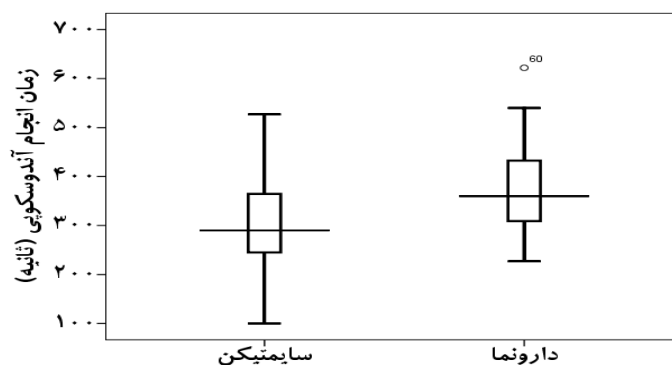
نمودار ۲. مقایسه‌ی میزان حباب هوای دئودنوم بین دو گروه



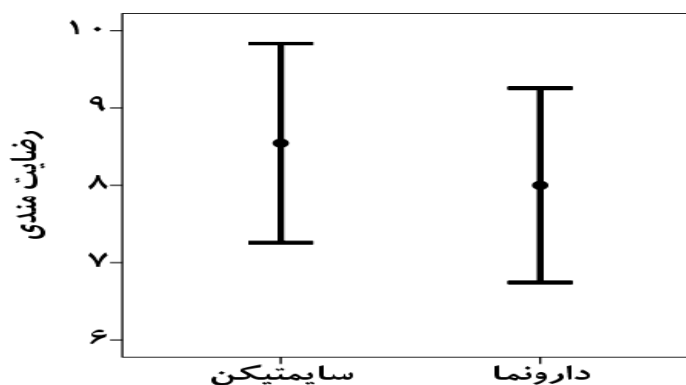
نمودار ۱. مقایسه‌ی میزان حباب هوای معده بین دو گروه

به دئودنوم، دوز دارو و مقدار آب مصرفی همراه با آن می‌بایست بیشتر باشد. به علاوه تأخیر تخلیه‌ی مواد از معده به دئودنوم نیز باید در زمان بندی مصرف دارو مورد توجه قرار گیرد. طبق جستجوی انجام شده تنها یک گزارش در مورد بررسی اثربخشی استفاده از سایمتیکن در مقابل دارونما در آمادگی جهت EGD ارزیابی شده است و بیشتر گزارش‌های موجود، اثربخشی اضافه کردن سایمتیکن به پروتکل آمادگی کلونوسکوپی یا کپسول-آندوسکوپی را بررسی کرده‌اند (۷). در مطالعه‌ی Keeraticchananont و همکاران، ۱۲۱ بیمار کاندید EGD، محلول سایمتیکن (۲ میلی‌لیتر) یا پلاسبو را به همراه ۶۰ میلی‌لیتر آب، ۱۵ تا ۳۰ دقیقه قبل از EGD مصرف کردند. در این مطالعه، محلول سایمتیکن باعث کاهش حباب هوا و

سایمتیکن در آمادگی قبل از EGD بود. طبق نتایج، سایمتیکن به طور قابل توجهی باعث کاهش میزان حباب هوا و کف در معده شد، اما اثر قابل توجهی بر میزان حباب هوا و کف در دئودنوم نداشت. یافته‌ی مهم دیگر مطالعه‌ی ما این بود که سایمتیکن زمان انجام آندوسکوپی را به طور متوسط به میزان یک دقیقه کاهش داد، گرچه تأثیری بر رضایت‌مندی افراد نسبت به آندوسکوپی نداشت. عدم اثر سایمتیکن بر میزان حباب هوا و کف در دئودنوم می‌تواند به علت کم بودن میزان کلی حباب هوا در دئودنوم حین آندوسکوپی باشد؛ به طوری که فقط در ۲/۴ درصد کل بیماران میزان حباب هوا درجه‌ی ۲ بود و بدین ترتیب جهت بررسی اثر سایمتیکن حجم نمونه‌ی بیشتری مورد نیاز بود. همچنین، احتمال می‌رود جهت رسیدن مقدار کافی دارو



نمودار ۳. مقایسه‌ی زمان انجام آندوسکوپی بین دو گروه



نمودار ۴. مقایسه‌ی رضایت‌مندی از انجام آندوسکوپی بین دو گروه

مشخص نیست که کاهش حباب هوا و افزایش کیفیت تصاویر مخاطی به طور دقیق به چه میزان در تشخیص ضایعات پاتولوژیک حین آندوسکوپی مؤثر است که نیاز به مطالعات با حجم نمونه‌ی بیشتر دارد.

نتیجه‌گیری

استفاده از سایمتیکن قبل از آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی، به طور قابل توجهی باعث کاهش میزان حباب هوا و کف در معده می‌شود و امکان بررسی دقیق‌تر مخاط را فراهم می‌سازد و به علاوه زمان انجام آندوسکوپی را کاهش می‌دهد. بدین ترتیب، استفاده‌ی معمول از سایمتیکن جهت آمادگی قبل از انجام آندوسکوپی توصیه می‌شود. همچنین، مقایسه‌ی اثربخشی دوزهای مختلف دارو، زمان تجویز، حجم مایع همراه و اثر نهایی بر میزان تشخیص ضایعات پاتولوژیک در مطالعات آینده توصیه می‌گردد.

تشکر و قدردانی

مطالعه‌ی حاضر با حمایت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. از کلیه‌ی پرسنل محترم مؤسسه پورسینای حکیم به جهت همکاری در اجرای طرح سپاسگزاری می‌شود.

کف در مری، معده و دئودنوم شد و همچنین رضایت‌مندی پزشک و بیمار را افزایش داد، اما اثری بر مدت زمان آندوسکوپی نداشت (۱۲). بدین ترتیب به نظر می‌رسد که جهت رسیدن مقدار کافی دارو به دئودنوم، مقدار بیشتری مایع (آب) باید همراه با سایمتیکن مصرف شود. طبق مطالعه‌ی مروری و متاآنالیز انجام شده توسط Wu و همکاران بر روی ۱۳ مطالعه‌ی کنترل شده با دارونما در مورد اثربخشی استفاده از سایمتیکن در آمادگی کپسول- آندوسکوپی و کلونوسکوپی، سایمتیکن به طور قابل توجهی باعث کاهش میزان حباب هوا و کف در آندوسکوپی و افزایش وضوح تصاویر می‌شود و امکان بررسی دقیق‌تر مخاط را فراهم می‌آورد، گرچه در مورد تأثیر نهایی بر میزان تشخیص ضایعات پاتولوژیک گزارشی در دست نیست (۷).

مطالعه‌ی حاضر در کنار استفاده از دارونما، تصادفی سازی، کور سازی و حجم نمونه‌ی مناسب دارای محدودیت‌هایی نیز بود. بررسی میزان حباب هوا توسط آندوسکوپیست و در یک معیار ۰ تا ۴ ارزیابی شد و بهتر بود تا از پردازش تصویر و مقیاس کمی در این خصوص استفاده شود تا خطا و یا سوگیری اندازه‌گیری کاملاً حذف شود. همچنین،

References

1. Cohen J, Safdi MA, Deal SE, Baron TH, Chak A, Hoffman B, et al. Quality indicators for esophagogastroduodenoscopy. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(4): 886-91.
2. Kwan V, Deviere J. Endoscopy essentials: preparation, sedation, and surveillance. *Endoscopy* 2008; 40(1): 65-70.
3. Enns R. Capsule endoscopy: in search of the ideal image. *Am J Gastroenterol* 2008; 103(1): 83-5.
4. Lewis BS, Swain P. Capsule endoscopy in the evaluation of patients with suspected small intestinal bleeding: results of a pilot study. *Gastrointest Endosc* 2002; 56(3):349-353.
5. Brecevic L, Bosan-Kilibarda I, Strajnar F. Mechanism of antifoaming action of simethicone. *J Appl Toxicol* 1994; 14(3): 207-11.
6. Holtmann G, Gschossmann J, Mayr P, Talley NJ. A randomized placebo-controlled trial of simethicone and cisapride for the treatment of patients with functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther* 2002; 16(9):1641-8.
7. Wu L, Cao Y, Liao C, Huang J, Gao F. Systematic review and meta-analysis of randomized con-

- trolled trials of Simethicone for gastrointestinal endoscopic visibility. *Scand J Gastroenterol* 2010.
8. Sudduth RH, DeAngelis S, Sherman KE, McNally PR. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy when given with a sodium phosphate solution: a double-blind randomized study. *Gastrointest Endosc* 1995; 42(5): 413-5.
 9. Saghaei M. Random allocation software for parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol* 2004; 4: 26.
 10. Banerjee B, Parker J, Waits W, Davis B. Effectiveness of preprocedure simethicone drink in improving visibility during esophagogastroduodenoscopy: a double-blind, randomized study. *J Clin Gastroenterol* 1992; 15(3): 264-5.
 11. Bertoni G, Gumina C, Conigliaro R, Ricci E, Staffetti J, Mortilla MG, et al. Randomized placebo-controlled trial of oral liquid simethicone prior to upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1992; 24(4): 268-70.
 12. Keeratichananont S, Sobhonslidsuk A, Kitiyakara T, Achalanan N, Soonthornpun S. The role of liquid simethicone in enhancing endoscopic visibility prior to esophagogastroduodenoscopy (EGD): A prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *J Med Assoc Thai* 2010; 93(8): 892-7.

Efficacy of Simethicone in Preparation Prior to Upper Gastrointestinal Endoscopy

Majid Ahsan MD¹, Leila Babaei MD², Ali Gholamrezaei MD¹,
Mohammad Hassan Emami MD³

Abstract

Background: The presence of foam/bubbles in stomach and duodenum is a common problem during esophagogastroduodenoscopy (EGD) that interferes with precise evaluation of the mucosa. We evaluated the effectiveness of simethicone in reducing foam/bubbles in stomach and duodenum, endoscopy duration, and patient satisfaction.

Methods: This double-blind, randomized, placebo-controlled trial was conducted on candidates for elective EGD referring to Poursina Hakim Clinic, Isfahan (Iran). Participants received 40 mg chewable tablet of simethicone or placebo, with 30 ml water, 15-30 minutes before the EGD. Foam/bubbles during endoscopy were assessed and graded by a single endoscopist from 0 to 3 and the endoscopy duration was recorded. Patient's satisfaction was scored from 0 to 10.

Findings: During the study, 90 and 83 patients were entered into the simethicone and placebo groups, respectively. Degree of foam/bubbles was significantly less in simethicone compared to placebo group ($P = 0.002$). No difference was found between the two groups in foam/bubbles of duodenum ($P > 0.05$). Duration of endoscopy was, on average, one minute shorter in simethicone compared with placebo group ($P < 0.001$). Patient's satisfaction was similar between the two groups. No adverse effect was observed from simethicone.

Conclusion: Simethicone before EGD significantly reduce the foam/bubbles in stomach and provide better visibility for evaluating the mucosa, and also decrease the duration of endoscopy. Accordingly, routine administration of simethicone for preparation before EGD is recommended.

Keywords: Endoscopy, Simethicone.

¹ Medical Students Research committee, Isfahan University of Medical Sciences and Poursina Hakim Research Institute, Isfahan, Iran.

² Medical Students Research committee, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran.

³ Associate Professor, Department of Gastroenterology, Isfahan University of Medical Sciences and Poursina Hakim Research Institute, Isfahan, Iran.

Corresponding Author: Majid Ahsan MD, Email: ahsan@edc.mui.ac.ir