

Оценка эффективности и безопасности применения микронизированных полиферментных препаратов у больных хроническим панкреатитом с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы

Профессор О.Н. Минушкин, д.м.н. Л.В. Масловский, А.Е. Евсиков

ФГБУ ДПО ЦГМА Управления делами Президента Российской Федерации, Москва

РЕЗЮМЕ

Внешнесекреторная недостаточность поджелудочной железы (ВСНПЖ) является следствием заболеваний поджелудочной железы с утратой функционирующей паренхимы. В последнее время отмечается рост заболеваемости ВСНПЖ. Согласно современным рекомендациям, при установлении ВСНПЖ необходимо проведение диетотерапии, заместительной ферментной терапии и лечения основного заболевания. Авторами было проведено открытое несравнительное исследование эффективности и безопасности современного микронизированного ферментного лекарственного препарата «Эрмиталь®» 36 000.

Цель исследования: оценить эффективность лечения больных с ВСНПЖ препаратом «Эрмиталь®» 36 000 в дозе 1 капсула на прием пищи 3-4 р./сут в зависимости от выраженности ВСНПЖ по клиническим, инструментальным и лабораторным параметрам.

Материал и методы: в исследование включены 20 пациентов хроническим панкреатитом с ВСНПЖ. Препарат «Эрмиталь®» 36 000 назначали в зависимости от данных эластазного теста. Назначение иных ферментных препаратов исключалось. До и после лечения проводили УЗИ брюшной полости, водородный тест, исследовали клинический и биохимический анализ крови (общий белок, альбумин, холестерин, триглицериды, протромбин), копрограмму, карболеновую пробу.

Результаты: отмечалось исчезновение или существенное уменьшение интенсивности симптомов заболевания, достоверно улучшались лабораторные и антропометрические показатели нутритивного статуса, что закономерно сопровождалось достоверным улучшением качества жизни пациентов. Исползованные дозы препарата зависят от степени ВСНПЖ. Существенных осложнений лечения не зафиксировано.

Выводы: «Эрмиталь®» является препаратом, эффективно купирующим ВСНПЖ, о чем свидетельствуют: положительная динамика показателей клинического (абсолютное число лимфоцитов) и биохимического анализа крови (альбумин, липидный профиль, протромбин), увеличение индекса массы тела. Препарат «Эрмиталь®» безопасен в использовании и хорошо переносится.

Ключевые слова: поджелудочная железа, внешнесекреторная недостаточность поджелудочной железы, заместительная ферментная терапия, «Эрмиталь®».

Для цитирования: Минушкин О.Н., Масловский Л.В., Евсиков А.Е. Оценка эффективности и безопасности применения микронизированных полиферментных препаратов у больных хроническим панкреатитом с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы // РМЖ. 2017. № 17. С. 1225–1231.

ABSTRACT

Evaluation of the efficacy and safety of micronized polyenzymatic preparations in patients with chronic pancreatitis with exocrine pancreatic insufficiency

Minushkin O.N., Maslovsky L.V., Evsikov A.E.

Central State Medical Academy of the Administrative Department of the President of the Russian Federation, Moscow

Pancreatic exocrine insufficiency (PEI) is a consequence of pancreatic diseases associated with the loss of functioning parenchyma. Recently, there has been an increase in the incidence of PEI. According to current guidelines, PEI treatment includes diet, enzyme replacement therapy (ERT) and the treatment of the underlying disease. The authors conducted an open non-comparative study of the efficacy and safety of the modern micronized enzyme drug «Ermitale®» 36 000.

Aim of the study: to evaluate the effectiveness of treatment of PEI patients with the drug «Ermitale®» 36 000 in a dose of 1 capsule during a meal 3-4 times a day, depending on the severity of PEI with the use of clinical, instrumental and laboratory parameters.

Patients and methods: The study included 20 patients with PEI chronic pancreatitis. The drug «Ermitale®» 36000 was administered depending on the data of the elastase test. The appointment of other enzyme preparations was excluded. Before and after the treatment, ultrasound of the abdominal cavity, a hydrogen test, clinical and biochemical blood tests (total protein, albumin, cholesterol, triglycerides, prothrombin), coprogram, carboletic test were performed.

Results: The disappearance or significant decrease in the intensity of the symptoms of the disease was noted, laboratory and anthropometric indicators of nutritional status were significantly improved, which was naturally accompanied by a significant improvement in the quality of life of patients. The used doses of the drug depend on the degree of PEI. There are no significant complications of the treatment.

Conclusions: «Ermitale®» is a drug that effectively suppresses PEI, that is indicated by: a positive dynamics of clinical indicators (absolute number of lymphocytes) and biochemical blood test (albumin, lipid profile, prothrombin), an increase in body mass index. The drug «Ermitale®» is safe to use and well tolerated.

Key words: pancreas, pancreatic exocrine insufficiency, enzyme replacement therapy, «Ermitale®».

For citation: Minushkin O.N., Maslovsky L.V., Evsikov A.E. Evaluation of the efficacy and safety of micronized polyenzymatic preparations in patients with chronic pancreatitis with exocrine pancreatic insufficiency // RMJ. 2017. № 17. P. 1225–1231.

Введение

Внешнесекреторная недостаточность поджелудочной железы (ВСНПЖ) – расстройство пищеварения, развивающееся при недостаточной активности ферментов поджелудочной железы (ПЖ), секретируемых в кишку в ответ на прием пищи и необходимых для поддержания нормальных пищеварительных процессов.

ВСНПЖ является следствием заболеваний ПЖ с утраченной функционирующей паренхимы (хронический панкреатит, муковисцидоз). Другими причинами могут выступать: обструкция главного панкреатического протока (опухоль, конкременты), инактивация панкреатических ферментов (высокая желудочная секреция, синдром избыточного бактериального роста (СИБР)), снижение эндогенной стимуляции выработки ферментов (целиакия, болезнь Крона), укорочение времени контакта пищеварительных ферментов с пищевым химусом (гастрэктомия, резекция желудка, тонкой кишки, желудочное шунтирование).

Клиническими проявлениями ВСНПЖ служат абдоминальные боли, диспепсический синдром, мальнутриция (дисбаланс между потребностями организма и поступлением питательных веществ), что сопровождается снижением массы тела и уровня циркулирующих макро- и микронутриентов и обуславливает повышение заболеваемости и смертности в результате развития осложнений (анемия, астения, остеопороз и др.) и возрастанием риска кардиоваскулярных событий [1, 2].

Показателями, отражающими состояние нутритивного статуса, являются: индекс массы тела (ИМТ), уровень гемоглобина, абсолютное число лимфоцитов, альбумин, преальбумин, ретинолсвязывающий протеин, трансферрин, жирорастворимые витамины, минеральный обмен (кальций, магний и цинк в периферической крови) [3].

Существующие в настоящее время **методы диагностики** ВСНПЖ подразделяются на прямые (инвазивные) и непрямые (неинвазивные). К прямым методам относятся секретин-панкреозиминный тест, тест с церулеином, тест Лунда, к непрямым – метод Ван-де-Камера (количественное определение нейтрального жира в кале), качественное копрологическое исследование, определение трипсина и химотрипсина в кале, тест с парааминобензойной кислотой, эластазный тест и триглицеридный 13С дыхательный тест. Прямые методы позволяют с наибольшей точностью диагностировать ВСНПЖ, однако являются технически сложными и нагрузочными для пациентов, в связи с чем редко применяются в клинической практике. Из неинвазивных методов в настоящее время наиболее широкое распространение получил эластазный тест вследствие достаточной информативности, доступности и удобства выполнения, выгодно отличающих его от остальных непрямых способов диагностики ВСНПЖ [4, 5].

Согласно **современным рекомендациям**, при установлении ВСНПЖ необходимо проведение диетотерапии, заместительной ферментной терапии и лечение основного заболевания (например, декомпрессия панкреатических

протоков при муковисцидозе). Основными принципами диетического питания при ВСНПЖ являются сбалансированность, калорийность 35 кКал/кг массы тела в день, содержание белка 1–1,5 г/кг массы тела в день, содержание жира 30%, высокое содержание углеводов, низкое содержание клетчатки, частое дробное питание и отказ от алкоголя. Заместительная ферментная терапия должна осуществляться путем назначения микронизированных ферментных препаратов в кислотоустойчивой оболочке в дозе 25 000–40 000 ЕД липазной активности на прием пищи и 10 000–20 000 ЕД липазной активности на перекус. В случае неэффективности доза увеличивается в 2 раза. При дальнейшей неэффективности терапии к лечению следует добавить ингибиторы протонной помпы (ИПП). При отсутствии результата и от этих мер следует пересмотреть диагноз ВСНПЖ, оценить эффективность кислотосупрессивной терапии, удостовериться в отсутствии целиакии и СИБР в тонкой кишке [6, 7].

По данным проведенного сравнительного фармакоэкономического анализа применения современных микронизированных ферментных лекарственных средств, препарат «Эрмиталь®» показал явные экономические преимущества, т. к. имеет наиболее низкий коэффициент «затраты/полезность» по сравнению с аналогичными препаратами [8].

Препарат «Эрмиталь®» 36 000 является микрокапсулированным полиферментным препаратом, в одной капсуле заключены микрокапсулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, содержащие свиной панкреатин с активностью липазы 36 000 ЕД, амилазы 18 000 ЕД, протеазы 1200 ЕД. Входящие в состав препарата панкреатические ферменты облегчают переваривание углеводов, жиров и белков.

Авторами проведено открытое несравнительное исследование эффективности и безопасности препарата «Эрмиталь®» 36 000 в лечении 20 больных с ВСНПЖ, развившейся вследствие хронического панкреатита.

Цель исследования: оценить эффективность лечения больных с ВСНПЖ препаратом «Эрмиталь®» 36 000 в дозе 1 капсула на прием пищи 3–4 раза в день в зависимости от выраженности ВСНПЖ согласно клиническим, инструментальным и лабораторным параметрам.

Задачи исследования

1. Изучить клиническую эффективность по динамике болевого, диспепсического синдрома и синдрома кишечной дисфункции.
2. Установить наличие СИБР (водородным тестом) и оценить его динамику на фоне лечения ферментным препаратом.
3. Изучить динамику общего белка, альбумина, холестерина (общего и липопротеидов высокой плотности (ЛПВП)), триглицеридов, протромбина, лимфоцитов.
4. Изучить динамику ИМТ.
5. Оценить динамику копрограммы (степень стеатореи).

6. Определить динамику ультразвуковой картины ПЖ.
7. Оценить моторику кишечника по данным карболеновой пробы до и после лечения.
8. Оценить качество жизни по опроснику SF-36 до и после лечения.
9. Оценить безопасность и переносимость препарата путем регистрации побочных эффектов.

Материал и методы

В исследование включены 20 пациентов с хроническим панкреатитом и ВСНПЖ.

Критерии включения в исследование:

- 1) возраст старше 18 лет;
- 2) наличие клинических и ультразвуковых критериев хронического панкреатита;

3) уровень эластазы кала менее 200 мкг/мл.

Критерии исключения из исследования:

- 1) нежелание пациентов осуществлять необходимые визиты к врачу;
- 2) гиперчувствительность к препарату или составляющим его компонентам;
- 3) сильная выраженность болевого синдрома, требующая приема анальгетиков;
- 4) неспособность пациента к адекватной оценке эффективности терапии;
- 5) тяжелая сопутствующая патология, осложняющая лечение и требующая проведения активной фармакотерапии;
- 6) период беременности и лактации у женщины, а также неприменение активной контрацепции (гормональных препаратов или внутриматочных средств) и/или желание забеременеть.

Дизайн исследования

Препарат «Эрмиталь®» 36 000 назначали в зависимости от данных эластазного теста: при умеренной степени ВСНПЖ (эластаза кала от 100 до 200 мкг/мл) – в дозе 1 капсула 3 р./сут; при выраженной степени (эластаза кала менее 100 мкг/мл) – в дозе 1 капсула 4 р./сут в течение 90 дней. Назначение иных ферментных препаратов исключалось. Допускалось использование блокаторов секреции (H₂-блокаторы, ИПП, даларгин, октреотид), анальгетиков, спазмолитиков, рифаксимина. До и после лечения проводили УЗИ брюшной полости, водородный тест, клинический и биохимический анализ крови (общий белок, альбумин, холестерин, триглицериды, протромбин), копрограмму, карболеновую пробу.

Исследуемая популяция состояла из 20 больных хроническим панкреатитом с ВСНПЖ, по данным эластазного теста. У 11 больных наблюдалась умеренная степень недо-

статочности (эластаза кала от 100 до 200 мкг/мл), у 9 – тяжелая (эластаза кала менее 100 мкг/мл). Мужчин было 12, женщин – 8, средний возраст пациентов составил 57,6±13,3 года. Хронический алкогольный панкреатит имелся у 11 пациентов, билиарнозависимый – у 3-х, идиопатический – у 4-х, обструктивный – у 2-х. Сопутствующая патология представлена в таблице 1.

Семь больных получали сопутствующую терапию ИПП (омепразол, пантопразол), 1 пациент – антациды, 2 пациента – препараты урсодезоксихолевой кислоты по поводу хронического гепатита различной этиологии слабо выраженной активности.

Оценка клинических симптомов проводилась по 5-балльной шкале:

- 1 балл – симптом отсутствует;
- 2 балла – выраженность симптома слабая (можно не замечать, если не заострять внимания);
- 3 балла – выраженность симптома умеренная (не удаётся не замечать, но не нарушает дневную активность или сон);
- 4 балла – выраженность симптома сильная (нарушает дневную активность или сон);
- 5 баллов – выраженность симптома очень сильная (значительно нарушает дневную активность или сон, требуется отдых).

Оценка переносимости препарата проводилась посредством учета нежелательных явлений. Нежелательным явлением считали любой нежелательный симптом или состояние, возникшие у пациента, при этом причинная связь с исследуемым препаратом была необязательна. Данные обо всех нежелательных явлениях, имевших место во время приема пациентом препарата, а также их оценку, занесли в индивидуальную регистрационную карту.

Методы статистической обработки

Зарегистрированные в рамках исследования данные и измеренные параметры оценивали с использованием классических описательных статистических показателей: среднего значения, стандартного отклонения (для количественных переменных), частотных показателей (для качественных переменных). Результаты исследования анализировали с помощью компьютерной программы Statistica 10 (Statsoft, США) с применением параметрических и непараметрических методов статистического анализа (критерий Стьюдента, критерий Вилкоксона) в зависимости от вида переменной. За статистически значимые принимали отличия на уровне $p \leq 0,05$.

Результаты исследования

1. Изучение исходного состояния больных

Изучение клинической картины показало наличие у пациентов болевого, диспепсического синдрома и синдрома кишечной дисфункции.

Болевой синдром до начала терапии «Эрмиталем» наблюдался у 7 (35%) пациентов. Боли локализовались в основном в эпигастрии и верхней части живота, чаще всего были слабыми или умеренными, продолжительными, без иррадиации, провоцировались нарушением диеты (жирной пищей, алкоголем, большим объемом пищи). До лечения интенсивность боли по 5-балльной шкале составляла 1,35±0,5 балла. После лечения боли полностью были купированы у 5 (25%) пациентов, у 2-х пациентов сохранялись слабо выраженные боли – 1,1±0,3 балла ($p=0,04$, кри-

Таблица 1. Сопутствующая патология желудочно-кишечного тракта у изученных больных

Вид патологии	Количество больных
Холецистэктомия в анамнезе	3
Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки	3
Язвенная болезнь желудка	1
Хронический гепатит	2
Дискинезия желчевыводящих путей	1
Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь	1

терий Вилкоксона для парных сравнений). Данные представлены в таблице 2.

Метеоризм, чувство тяжести после еды и чувство быстрого насыщения встречались наиболее часто (70, 45, 50% случаев соответственно), учащенный (более 2-х раз в день) стул отмечался в 40% случаев. Метеоризм к концу лечения был полностью купирован у 8 человек (57%), сохранялся у 6 (43%), однако стал менее выражен. Аналогичные данные были получены в отношении таких симптомов, как чувство тяжести после еды, чувство быстрого насыщения, учащенный стул. У части больных после лечения отмечалось полное исчезновение симптомов, у остальных – уменьшение их интенсивности до слабых.

2. Определение СИБР (водородным тестом) и оценка его динамики на фоне лечения ферментным препаратом

Для верификации СИБР всем пациентам проводился водородный дыхательный тест с использованием анализатора Gastrolyzer с нагрузкой лактулозой. Тест считался положительным при повышении уровня водорода от исходного более 10 ppm в 1-й час исследования. При исходном обследовании положительный результат теста был выявлен у 6 (30%) пациентов. Клинические проявления у этих больных включали метеоризм, нарушение консистенции и учащение стула до 3-х раз в сутки. Отсутствие положительной динамики клинической картины при лечении «Эрмиталем» в течение 7 дней у 3-х пациентов являлось основанием для назначения Бисептола в дозе 960 мг 2 р./сут в течение 7 дней, что привело к нормализации

клинической картины и результатов водородного теста. У 3-х больных лишь ферментная терапия привела к редукции указанных симптомов.

3. Динамика показателей клинического и биохимического анализа крови

Результаты изучения анализа крови представлены в таблицах 3 и 4.

Как видно из таблицы, отмечается тенденция к росту эритроцитов и гемоглобина, достоверное снижение СОЭ. Известно, что дефицит энергии и питательных веществ сопровождается угнетением клеточного иммунитета, что проявляется снижением абсолютного числа лимфоцитов. Достоверное увеличение абсолютного числа лимфоцитов свидетельствует об улучшении трофологического статуса пациентов.

Как видно из представленных данных, после лечения отмечено достоверное увеличение холестерина, ЛПВП, триглицеридов, ПТИ и альбумина в сыворотке крови, что также отражает улучшение нутритивного статуса пациентов.

4. Оценка ИМТ

До лечения средний ИМТ составлял $22,46 \pm 4,22$ кг/м². При этом все больные отмечали снижение веса от 2 до 25 кг (в среднем $12,95 \pm 8,33$ кг) за период от нескольких месяцев до нескольких лет с начала болезни. После 3-месячного курса терапии «Эрмиталем» наблюдалось достоверное увеличение ИМТ до $23,21 \pm 3,75$ ($p=0,0085$), что свидетельствует о положительном влиянии препарата на нарушенное пищеварение.

Таблица 2. Характеристика диспепсического синдрома у исследуемых больных

Параметр	Количество больных		Баллы	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Чувство горечи во рту	5 (25%)	2 (10%)	1,35±0,7	1,1±0,3
Изжога	1 (5%)	0 (0%)	1,05±0,2	1
Отрыжка	2 (10%)	1 (5%)	1,15±0,5	1,05±0,2
Тяжесть в животе	9 (45%)	5 (25%)	1,8±0,95	1,25±0,55*
Чувство быстрого насыщения	10 (50%)	8 (40%)	1,75±0,85	1,45±0,6
Метеоризм	14 (70%)	6 (30%)	2,15±0,9	1,3±0,5
Учащенный стул	8 (40%)	3 (15%)	1,5±0,7	1,15±0,4**

* Различия достоверны ($p \leq 0,05$, критерий Вилкоксона для парных сравнений).

** Различия достоверны ($p \leq 0,05$, критерий Стьюдента)

Таблица 3. Динамика показателей клинического анализа крови исследуемых больных

Показатель	До лечения	После лечения
Эритроциты, $10^{12}/л$	4,15±0,75	4,23±0,64
Гемоглобин, г/л	123±24,5	130±15,9
Гематокрит, %	36,8±7,4	38,1±6,4
Тромбоциты, $10^9/л$	303,7±151,3	252,9±96,7
Лейкоциты, $10^9/л$	7,36±4,3	7,27±2,8
Гранулоциты, %	63,3±8,4	61±7,7
Абсолютное число гранулоцитов, $10^9/л$	4,85±3,2	4,49±2,1
Лимфоциты, %	29,6±7,7	33,9±8,2*
Абсолютное число лимфоцитов, $10^9/л$	2,09±1,1	2,4±0,9*
Моноциты, %	6,1±2,4	5,3±1,7*
Абсолютное число моноцитов, $10^9/л$	0,44±0,3	0,39±0,2
СОЭ, мм/час	13,7±7,4	10,3±6,2*

* Различия по сравнению с исходным уровнем достоверны ($p \leq 0,05$, критерий Стьюдента)

Эрмиталь®

панкреатин

Классика легкого пищеварения



- ✓ Производится в Германии по европейским стандартам качества GMP*
- ✓ Общая стоимость терапии препаратом Эрмиталь ниже на 30% по сравнению с таблетированными препаратами**



* № Certificate of GMP compliance of a manufacturer №DE_SH_01_GMP_2012_0031 dated 10.12.2013

** И.В. Маев, Ю.А. Кучерявый «Фармакоэкономическая эффективность заместительной терапии различными препаратами панкреатина у больных хроническим панкреатитом с экзокринной панкреатической недостаточностью». Фарматека № 13 — 2010

АО «Нижфарм», Россия. 603950, Нижний Новгород,
Бокс-459, ул. Салганская, 7.
Тел.: 8 (495) 648-95-01; факс: 8 (495) 648-95-03
www.stada.ru

Реклама

Дата выпуска рекламного модуля – май 2017 г. РУ-ЛСР-002032/08-220714

Информация предназначена исключительно для медицинских и фармацевтических работников.

Подлежит размещению только в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий

5. Оценка стеатореи по данным копрологического исследования

До лечения при копрологическом исследовании нейтральный жир был выявлен у 14 (70%) больных. Данный метод не является «золотым стандартом» для выявления стеатореи, тем не менее после лечения нейтральный жир в кале был обнаружен лишь у 1 пациента. Полученные данные также отражают эффективность проводимой ферментозаместительной терапии.

6. Изучение динамики ультразвуковой картины ПЖ

В ходе лечения размеры ПЖ существенно не менялись. Исходно зафиксированные изменения (кисты, кальцинаты, расширение вирсунгова протока и т. д.) структуры ПЖ сохранились и после терапии.

7. Оценка моторики кишечника по данным карболеновой пробы

Изучение времени пассажа по кишечнику (карболеновая проба) до и после лечения проводилось с целью оценки моторики кишечника у больных хроническим панкреатитом. До лечения время карболеновой пробы составляло $9,7 \pm 4,9$ часа, после лечения наблюдали достоверное увеличение показателя до $11,8 \pm 4,0$ часа ($p=0,00006$), что свидетельствует о замедлении времени пассажа химуса по кишечнику.

8. Оценка динамики качества жизни по данным визуальной аналоговой шкалы (ВАШ)

Оценка качества жизни проводилась с использованием ВАШ, которая представляет собой 100 мм отрезок прямой. Крайние точки определяют максимально плохое (0 мм) и максимально хорошее (100 мм) качество жизни. До лечения средний показатель ВАШ составлял $60,9 \pm 16,6$ мм, после курса терапии наблюдали достоверное увеличение до $72,2 \pm 15,4$ мм ($p=0,0002$). Таким образом, проводи-

мая терапия сопровождалась достоверным улучшением качества жизни.

9. Оценка динамики качества жизни по данным опросника SF-36

Опросник включает 36 пунктов, сгруппированных в 8 шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы варьируют между 0 и 100, где показатель 100 представляет полное здоровье. Все шкалы отражают два показателя: душевное и физическое благополучие.

Результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, более высокая оценка указывает на более высокий уровень качества жизни.

Проведенный курс терапии привел к достоверному улучшению по шкалам (табл. 5): общее здоровье, жизненная активность, социальное функционирование и психологическое здоровье. Наблюдалась отчетливая тенденция к улучшению по шкалам: ролевое, физическое и эмоциональное функционирование, физическая боль. После лечения наблюдали достоверное улучшение интегральных показателей: психологического и физического компонентов здоровья.

10. Оценка безопасности и переносимости препарата «Эрмиталь®»

В ходе исследования 2 пациента отметили нежелательные явления, связанные с приемом препарата: один – ощущение кислоты во рту, другой – ощущение сухости во рту. В обоих случаях побочные реакции не требовали отмены препарата или дополнительного лечения, были слабо выражены и купировались самостоятельно при продолжении курса лечения.

Заключение

Результаты настоящего исследования свидетельствуют о восстановлении нарушенного пищеварения при лечении препаратом «Эрмиталь®» 36 000: отмечается исчезновение или существенное уменьшение интенсивности симптомов заболевания, достоверно улучшаются лабораторные и антропометрические показатели нутритивного статуса, что закономерно сопровождается достоверным улучшением качества жизни пациентов. Используемые дозы препарата зависят от степени выраженности ВСНПЖ. Существенных осложнений лечения не зафиксировано. Препарат «Эрмиталь®» 36 000 может быть рекомендован к использованию у больных с ВСНПЖ.

Таблица 4. Динамика показателей биохимического анализа крови исследуемых больных

Показатель	До лечения	После лечения
Холестерин, ммоль/л	$4,56 \pm 1,66$	$4,97 \pm 1,4^*$
ЛПВП, ммоль/л	$1,07 \pm 0,33$	$1,27 \pm 0,35^*$
Триглицериды, ммоль/л	$1,28 \pm 0,79$	$1,5 \pm 0,8^*$
Общий белок, г/л	$67,2 \pm 10,1$	$71,3 \pm 8,2^*$
Альбумин, г/л	$36,27 \pm 8,4$	$42,5 \pm 6,9^*$
ПТИ, %	$84,25 \pm 22,2$	$93 \pm 17,8^*$

* Различия по сравнению с исходным уровнем достоверны ($p \leq 0,05$, критерий Стьюдента)

Таблица 5. Динамика показателей опросника SF-36 исследуемых больных

№ п/п	Шкалы опросника SF-36	До лечения	После лечения
1	Физическое функционирование (PF)	$54,75 \pm 26,2$	$59,5 \pm 21$
2	Ролевое физическое функционирование (RP)	$25,0 \pm 31,4$	$56,25 \pm 39,6$
3	Физическая боль (BP)	$49,15 \pm 23,4$	$66,65 \pm 23,4$
4	Общее здоровье (GH)	$47,35 \pm 15,4$	$54,25 \pm 14,6^*$
5	Жизненная активность (VT)	$41,75 \pm 15,7$	$49,0 \pm 18,6^*$
6	Социальное функционирование (SF)	$53,3 \pm 23,3$	$69,4 \pm 20,9^*$
7	Ролевое эмоциональное функционирование (RE)	$45,0 \pm 42,3$	$55,0 \pm 48,7$
8	Психологическое здоровье (MH)	$52,4 \pm 14,8$	$59,3 \pm 14,8^*$
9	Физический компонент здоровья	$43,4 \pm 7,2$	$47,5 \pm 6,2^*$
10	Психологический компонент здоровья	$39,6 \pm 9$	$43,3 \pm 10,7^*$

* Различия достоверны ($p \leq 0,05$, критерий Вилкоксона для парных сравнений)

Выводы

1. «Эрмиталь®» является препаратом, эффективно купирующим ВСНПЖ:

- для купирования умеренной ВСНПЖ эффективная доза – 108 000 ЕД/сут (по липазной активности);
- для купирования тяжелой степени ВСНПЖ эффективная доза – 144 000 ЕД/сут.

2. Об эффективности «Эрмиталя» свидетельствуют: положительная динамика показателей клинического (абсолютное число лимфоцитов) и биохимического анализа крови (альбумин, липидный профиль, протромбин), увеличение ИМТ.

3. Восстановление пищеварения и нутритивного статуса приводит:

- к купированию симптомов кишечной диспепсии;
- купированию СИБР у половины больных с этим осложнением, без проведения антибактериальной терапии;
- восстановлению моторики кишечника с замедлением пассажа химуса;
- улучшению качества жизни.

4. Препарат «Эрмиталь®» безопасен в использовании и хорошо переносится больными.

Литература

1. Layer P., Yamamoto H., Kalthoff L. et al. The different courses of early- and late-onset idiopathic and alcoholic chronic pancreatitis // Gastroenterology. 1994. Vol. 107. P. 1481–1487.
2. Montalto G., Zorze M., Carroccio A. et al. Lipoproteins and chronic pancreatitis // Pancreas. 1994. Vol. 9. P. 137–138.
3. Lindkvist B., Dom nguez-Mu oz J.E., Luaces-Regueira M. et al. Serum nutritional markers for prediction of pancreatic exocrine insufficiency in chronic pancreatitis // Pancreatol. 2012. Vol. 12(4). P. 305–310.
4. Саблин О.А. и др. Функциональная диагностика в гастроэнтерологии. СПб: 2002. С. 56–61 [Sablin O.A. i dr. Funkcional'naja diagnostika v gastrojenterologii. SPB: 2002. S. 56–61 (in Russian)].
5. Siegmund E., L hr J.M. Meta-analysis of pancreatic function tests // Z. Gastroenterol. 2004. Vol. 42. P. 1117–1128.
6. Gheorghe C., Seicean A., Saftoiu A. et al. Romanian Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Exocrine Pancreatic Insufficiency // J Gastrointestin Liver Dis. 2015, March. Vol. 24 (1). P. 117–123.
7. Dom nguez-Mu oz J.E. Pancreatic exocrine insufficiency: Diagnosis and treatment // Journal of Gastroenterology and Hepatology. 2011. Vol. 26. Suppl. 2. P. 12–16.
8. Маев И.В., Кучерявый Ю.А. и др. Фармакоэкономическая эффективность заместительной терапии различными препаратами панкреатина у больных хроническим панкреатитом с экзокринной панкреатической недостаточностью // Фарматека. 2010. №13. С. 79–80 [Maev I.V., Kucherjavij Ju.A. i dr. Farmakoekonomicheskaja jefektivnost' zamestitel'noj terapii razlichnymi preparatami pankreatina u bol'nyh hronicheskim pankreatitom s jekzokrinnoj pankreaticheskoj nedostatochnost'ju // Farmateka. 2010. №13. С. 79–80 (in Russian)].

Реклама



XII Российский форум

«ЗДОРОВОЕ ПИТАНИЕ С РОЖДЕНИЯ: МЕДИЦИНА, ОБРАЗОВАНИЕ, ПИЩЕВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Посвящается Дню Матери

9-10 НОЯБРЯ 2017

Место проведения:

Бизнес-центр отеля
«Парк Инн Пулковская»,
Санкт-Петербург, пл. Победы, 1.
Ст. метро «Московская»

Регистрация**участников Форума:**

9 ноября с 8.30
10 ноября с 8.30

В РАМКАХ ФОРУМА ПЛАНИРУЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ ШКОЛ:

- Школа по вопросам рационального питания детей с пищевой аллергией и пищевой непереносимостью, с алиментарно-зависимыми заболеваниями и функциональными нарушениями ЖКТ
- Школа по вопросам питания детей разных возрастных групп
- Школа по нутрициологии и гастроэнтерологии
- Школа по детской пульмонологии
- Школа по детским инфекционным болезням
- Школа повышения квалификации врача-педиатра

**Участие для специалистов БЕСПЛАТНОЕ**

В рамках Форума реализуется модель последипломного образования для врачей в формате непрерывного медицинского образования (НМО).

Онлайн-регистрация, заявки на участие в научной программе на сайте www.pediatriya-spb.ru
контакты: +7 (911) 848-66-97, conference@pediatriya-spb.ru