

Клініко-практичне оновлення рекомендацій АГА з епідеміології, діагностики та лікування екзокринної недостатності підшлункової залози: експертний огляд



Екзокринна недостатність підшлункової залози (ЕНПЗ) – це розлад, спричинений нездатністю ПЗ забезпечити мінімальний / пороговий рівень специфічних травних панкреатичних ферментів у тонкому кишечнику, що спричиняє мальдигестію поживних речовин і макроелементів, унаслідок чого виникає їхній значний дефіцит. ЕНПЗ часто не діагностується, отже, пацієнти нерідко позбавлені належного лікування. Існує нагальна потреба підвищити обізнаність про цей стан, а також покращити його лікування. Метою цього експертного огляду клініко-практичного оновлення настанови Американської гастроентерологічної асоціації (АГА) є надання рекомендацій з найкращої практики щодо епідеміології, оцінки та лікування ЕНПЗ (рис.).

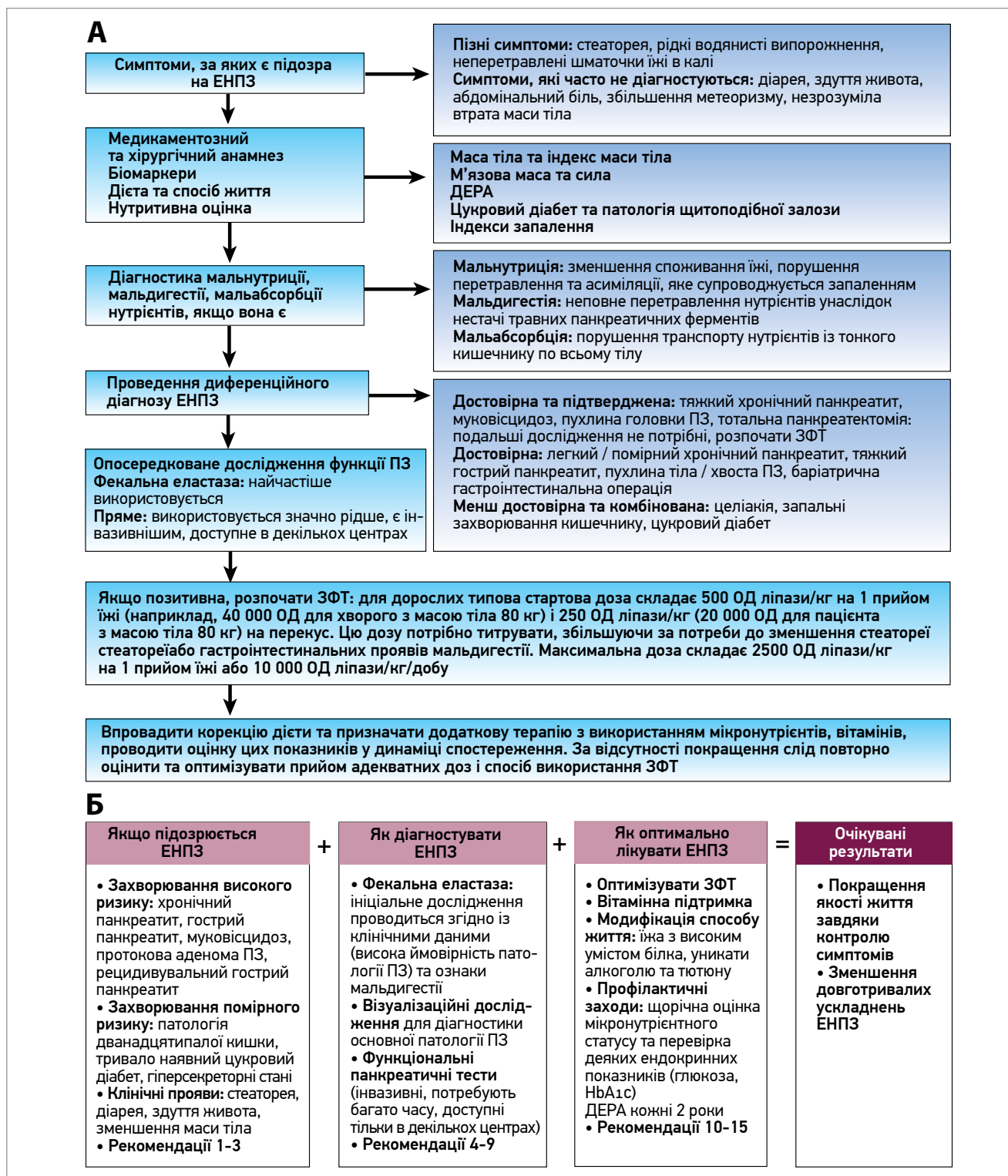


Рис. Оновлений алгоритм АГА з діагностики, лікування ЕНПЗ

Методи

Цей експертний огляд підготовлений та схвалений Комітетом із клініко-практичних оновлень (Clinical Practice Updates Committee, CPUC) Інституту АГА та Керівною радою АГА з метою надання своєчасних рекомендацій з цієї важливої теми, що має велике клінічне значення для членів АГА; огляд пройшов внутрішнє рецензування CPUC і зовнішнє рецензування відповідно до стандартних процедур журналу Gastroenterology. Рекомендації розроблені на основі огляду даних літератури та думок експертів. Оскільки систематичні огляди не проводилися, ці рекомендації не містять формальних оцінок якості доказів або сили сформованих положень.

Рекомендації з найкращої практики

Рекомендація 1

ЕНПЗ слід підозрювати в пацієнтів із захворюваннями високого ризику, як-от хронічний панкреатит, рецидивувальний гострий панкреатит, протокова аденокарцинома ПЗ, муковісцидоз, перенесене оперативне втручання на ПЗ.

Рекомендація 2

Ймовірність ЕНПЗ слід розглянути в пацієнтів із захворюваннями помірного ризику, як-от патологія дванадцятипалої кишки, включаючи целиацію та хворобу Крона; перенесені оперативні втручання на тонкому кишечнику; довготривалий цукровий діабет; гіперсекреторні стани (наприклад, синдром Золлінгера – Еллісона).

Рекомендація 3

Клінічні ознаки ЕНПЗ включають стеаторею з діареєю або без неї, втрату маси тіла, здуття живота, надмірний метеоризм, дефіцит жиророзчинних вітамінів і білково-калорійну недостатність.

Рекомендація 4

Визначення фекальної еластази (ФЕ) – найбільш підходяще ініціальне дослідження; має виконуватися на напівтвердих / твердих зразках калу. Рівень ФЕ <100 мкг/г калу є вагомим доказом наявності ЕНПЗ, а рівень 100-200 мкг/г – сумнівним щодо наявності ЕНПЗ.

Рекомендація 5

Визначення ФЕ можна проводити під час замісної терапії ферментами ПЗ.

Рекомендація 6

Аналіз калу на вміст жиру потрібен рідко, але його слід проводити за умов дієти з високим вмістом жирів. Кількісне тестування зазвичай є недоцільним для рутинного клінічного використання.

Рекомендація 7

Відповідь на пробну терапію панкреатичними ферментами не є надійним підґрунтям для діагностики ЕНПЗ.

Рекомендація 8

Візуалізаційні методи дослідження (комп'ютерна томографія, магнітно-резонансна томографія та ендоскопічне ультразвукове дослідження) не здатні ідентифікувати ЕНПЗ, хоча вони відіграють важливу роль у діагностиці доброякісних та злоякісних захворювань ПЗ.

Рекомендація 9

Дихальні тести та прямі функціональні тести для оцінки функції ПЗ є багатообіцяльними, але їхня доступність у США обмежена.

Рекомендація 10

Після встановлення діагнозу ЕНПЗ необхідне призначення замісної ферментної терапії (ЗФТ). Якщо не лікувати ЕНПЗ, це зумовить розвиток ускладнень, пов'язаних із мальабсорбцією жирів і мальнутрицією, що негативно вплине на якість життя.

Рекомендація 11

Всі препарати для ЗФТ отримано зі свиней; вони є однаково ефективними в еквівалентних дозах. Існує потреба в призначенні Н2-блокаторів або інгібіторів протонної помпи при використанні ферментних препаратів без кишковорозчинної оболонки.

Рекомендація 12

Препарати ЗФТ слід приймати під час їжі з початковою дозою не менше 40 000 ОД ліпази за кожного прийому їжі в дорослих, а також застосовувати половину дози під час перекусу. Подальше дозування можна коригувати залежно від розміру порції та вмісту жиру.

Рекомендація 13

Регулярний прийом добавок і моніторинг рівня жиророзчинних вітамінів є доцільним. Модифікація дієти включає перехід на раціон із низьким / помірним вмістом жирів, частими дрібними прийомами їжі та уникненням надзвичайно низькокалорійних дієт.

Рекомендація 14

Показники успішної ЗФТ – зменшення стеатореї та пов'язаних із нею шлунково-кишкових симптомів, збільшення маси тіла, м'язової маси, функції м'язів, а також покращення вмісту жиророзчинних вітамінів.

Рекомендація 15

Необхідно контролювати ЕНПЗ, проводити базову оцінку нутритивного статусу (індекс маси тіла, показники якості життя, рівень жиророзчинних вітамінів). Необхідно провести вихідну двоенергетичну рентгеновську абсорбціометрію (ДЕРА) та повторювати її кожні 1-2 роки.

ДОВІДКА «ЗУ»

На вітчизняному фармацевтичному ринку препарати, які містять травні ферменти ПЗ і призначені для проведення ЗФТ, а також корекції ЕНПЗ, презентує німецька компанія «Берлін-Хемі» під торговою назвою Мезим®. Нині доступні 2 форми випуску: капсули з кишковорозчинними мінітаблетками (Мезим® капсули 10 000 або 25 000) та кишковорозчинні таблетки (Мезим® форте 10 000 чи 20 000).

Ферментні препарати європейського виробництва Мезим® містять достатню кількість ліпази для нівелювання ознак ЕНПЗ різної тяжкості та призначаються залежно від ступеня порушення травлення, вмісту жирів у раціоні. Стартова доза Мезим®, відповідно до оновлених рекомендацій АГА (2023), має складати 40 000 ОД ліпази на 1 прийом їжі, при перекусах – 20 000 ОД ліпази, але дозування препаратів може бути збільшено залежно від ступеня тяжкості ЕНПЗ і типу харчування. Ферментні препарати Мезим® необхідно приймати разом з їжею; за потреби тверді капсули можна розкрити та проковтнути лише їхній вміст (мікротаблетки), запиваючи незначною кількістю рідини. Простота дозування та різноманітні форми випуску дозволяють підібрати необхідні дози ЗФТ, полегшити прийом препаратів, сприяючи високому комплаєнсу до призначеного лікування.

Whitcomb D. et al. AGA Clinical Practice Update on the Epidemiology, Evaluation, and Management of Exocrine Pancreatic Insufficiency: Expert Review. Gastroenterology. 2023; 165 (5): 1292-1301. doi: 10.1053/j.gastro.2023.07.007.

Скорочений переклад з англ. Тетяни Можини

Мезим[®], відтепер ще і в капсулах!¹



Міні-таблетки¹

Мезим[®]капсули 10000/25000

Діюча речовина: порошок із підшлункових залоз

Інформація про безрецептурний лікарський засіб для фахівців охорони здоров'я. Перед прийомом обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією¹ для медичного застосування Мезим капсули 10000/25000 від 25/02/2020 РП № UA/6763/01/01 та № UA/6763/01/02 (особливо розділи «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Побічні реакції»). **Діюча речовина.** порошок з підшлункових залоз (свиней); МЕЗИМ[®] КАПСУЛИ 10000: 1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 153,5 (98,3-178,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 10000 ОД ЄФ (одиниці Європейської фармакопеї), мінімальну аміполітичну активність 9000 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 500 ОД ЄФ; МЕЗИМ[®] КАПСУЛИ 25000: 1 капсула тверда містить порошку з підшлункових залоз (свиней) 356,1 (245,6-446,6) мг, що має мінімальну ліполітичну активність 25000 ОД ЄФ, мінімальну аміполітичну активність 22500 ОД ЄФ, мінімальну протеолітичну активність 1250 ОД ЄФ. **Показання.** Порушення екзокринної функції підшлункової залози, що супроводжуються порушенням травлення. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини, м'яса свиней (алергія на свинину) або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. Гострий панкреатит або хронічний панкреатит у стадії загострення. Проте, якщо розлади травлення зберігаються, епізодичний прийом препарату є доцільним у фазі затухаючого загострення при розширенні дієти. **Спосіб застосування та дози.** Дозу потрібно підбирати індивідуально, відповідно до тяжкості порушення травлення та кількості жирів, що входять до складу їжі. Рекомендована доза на прийом їжі: 2-4 капсули препарату МЕЗИМ[®] КАПСУЛИ 10000 (відповідає 20000-40000 ОД ЄФ ліпази) або 1 капсула препарату МЕЗИМ[®] КАПСУЛИ 25000 (відповідає 25000 ОД ЄФ ліпази). Зазвичай рекомендованою дозою є доза ліпази 20000-50000 ОД ЄФ на прийом їжі, але залежно від виду їжі, а також від ступеня тяжкості розладів травлення доза препарату може бути більшою. **Побічні реакції.** Дуже рідко: біль у животі, нудота, діарея, дискомфорт у животі, блювання та інші.

¹ Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Мезим[®] капсули 10000 / Мезим[®] капсули 25000, наказ МОЗ України №527 від 25/02/2020, ПР № UA/6763/01/01 та № UA/6763/01/02.

UA-Mez-13-2022-V1_visual затв. 23/12/2022

Виробник: Берлін Хемі АГ, Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.

Адреса Представництва "Берлін Хемі/А. Менаріні Україна ГмБХ" в Україні – м.Київ, вул. Березняківська, 29.

Тел.: +38 (044) 494-33-88



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**