



О. В. Швець¹, А. Н. Агибалов², О. А. Бондаренко³,
В. Н. Гедражко⁴, А. Э. Дорофеев¹, А. Н. Ижа⁵,
Е. А. Крылова⁶, О. В. Романенко⁷

¹ Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, Киев

² Многопрофильная больница «Vitacenter», Запорожье

³ Львовский национальный медицинский университет
имени Данила Галицкого

⁴ Медицинский центр «Инто-Сана», Одесса

⁵ Одесский национальный медицинский университет

⁶ ГУ «Институт гастроэнтерологии НАМН Украины», Днепропетровск

⁷ Военно-медицинский клинический центр
Центрального региона, Винница

Клиническая эффективность заместительной ферментной терапии внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы при хроническом панкреатите: результаты мультицентрового исследования

Цель — изучить динамику клинических, антропометрических и биохимических признаков панкреатической мальабсорбции при использовании заместительной ферментной терапии у больных с верифицированным диагнозом «хронический панкреатит с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы».

Материалы и методы. В мультицентровое исследование был включен 41 пациент с подтвержденным диагнозом «хронический панкреатит с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы». При включении в исследование каждого больного консультировали с рекомендациями отказаться от курения и употребления алкоголя и персональной коррекцией диеты. Для компенсации недостаточности собственных ферментов поджелудочной железы назначали прием препарата «Эрмиталь 25 000» во время основного приема пищи и препарата «Эрмиталь 10 000» во время перекуса. Эффективность терапевтических интервенций оценивали по динамике клинических симптомов (абдоминальная боль, дискомфорт, вздутие живота, флатуленция и диарея), индекса массы тела и лабораторных показателей (альбумин, гликозилированный гемоглобин, трансферрин и магний).

Результаты. Через 31 день после начала комплексной диетотерапии и применения препарата «Эрмиталь» для коррекции панкреатической мальабсорбции отмечена достоверная позитивная динамика клинико-лабораторных показателей — снижение интенсивности симптомов, увеличение индекса массы тела, содержания альбумина, трансферрина и магния в крови, уменьшение уровня гликозилированного гемоглобина.

Выводы. Адекватная по калорийности и сбалансированная по количеству основных питательных веществ диета в комплексе с современной заместительной ферментной терапией (прием препарата «Эрмиталь 25 000» во время основного приема пищи и препарата «Эрмиталь 10 000» во время перекуса) приводит к компенсации внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы, что подтверждается позитивной динамикой клинико-лабораторных показателей.

Ключевые слова: хронический панкреатит, внешнесекреторная недостаточность поджелудочной железы, заместительная ферментная терапия, пищевой статус, панкреатическая мальабсорбция.

Заболевания поджелудочной железы (ПЖ) в течение последних десятилетий сохраняют доминирующие позиции в структуре гастроэнтерологической заболеваемости в Украине. Так, в 2014 г. их распространенность составила 873 795 случая (2474,7 случая на 100 тыс. населения), а заболеваемость — 76 198 новых случаев (215,8 случая на 100 тыс. населения) [2].

Эпидемиология заболеваний ПЖ остается недостаточно изученной во всех регионах мира. Доступные эпидемиологические данные дают довольно согласованное представление о заболеваемости хроническим панкреатитом (ХП). Исследований по определению распространенности этого заболевания проведено немного.

Несмотря на то, что ожидаемая продолжительность жизни при ХП существенно ниже средней в популяции, средняя выживаемость составляет 15–20 лет. Эти цифры позволяют предположить, что, вероятно, распространенность ХП значительно больше, чем это принято считать.

Недавнее эпидемиологическое исследование, проведенное во Франции, выявило среднегодовую заболеваемость ХП — 7,8 случая на 100 тыс. населения. С учетом продолжительности жизни пациентов после установления диагноза 15–20 лет, распространенность ХП составляет от 120 до 143 пациентов на 100 тыс. населения в год [10].

Таким образом, большинство из больных с заболеваниями ПЖ в Украине — это пациенты, у которых нет ХП с классическими клиническими, визуально-диагностическими и лабораторными признаками. Тем не менее, если экстраполировать европейскую статистику распространенности ХП на численность взрослого населения Украины, то есть на 35 млн (по состоянию на декабрь 2015 г.) [8], то мы получим как минимум 42 тыс. больных ХП в Украине.

Поджелудочная железа — один из ключевых узлов сложного механизма пищеварения. Она ежедневно вырабатывает около 1,5 л богатой ферментами секреторной жидкости. Ферменты ПЖ незаменимы в переваривании основных нутриентов — жиров, углеводов и белков. Нормальный сок ПЖ прозрачный, бесцветный, изотонический и щелочной. Его композиция существенно отличается в межпищеварительную и стимулированную фазу. После приема пищи, высвобождения панкреатозимина и холецистокинина, в панкреатическом соке значительно возрастает количество бикарбонатов и ферментов, он выделяется в просвет двенадцатиперстной кишки для нейтрализации кислого химуса и продолжения эффективного пищеварения.

Возникновение внешнесекреторной недостаточности поджелудочной железы (ВНПЖ)

обусловлено почти полной потерей способности синтезировать ферменты, что наблюдается при муковисцидозе, длительно протекающем панкреатите и после резекций ПЖ. В результате развивается мальдигестия и мальабсорбция пищевых жиров, белков и углеводов [3].

Мальабсорбция нутриентов вследствие ВНПЖ имеет серьезные клинические последствия, которые достаточно быстро начинают представлять угрозу для жизни пациента. Следующие показатели свидетельствуют о развитии дефицита нутриентов:

- стеаторея — выделение с калом более 20 г жира в сутки;
- снижение индекса массы тела (ИМТ) менее 18,5 кг/м²;
- симптомы, ассоциированные с мальабсорбцией/мальдигестией;
- нарушение статуса питания пациента — снижение количества циркулирующих аминокислот, жирных кислот, микронутриентов, жирорастворимых витаминов, низкие уровни протективных липопротеинов (липопротеинов высокой плотности, аполипопротеина А1).

Прогрессирующее ухудшение пищевого статуса пациента приводит к тяжелой респираторной и сердечно-сосудистой патологии, являющейся основной причиной смерти этих больных.

Цель исследования — изучить динамику клинико-лабораторных показателей, отражающих статус питания пациентов с установленным диагнозом «хронический панкреатит с внешнесекреторной недостаточностью поджелудочной железы» при применении заместительной ферментной терапии с использованием современного препарата «Эрмиталь 25 000».

Препарат «Эрмиталь» представляет собой мультиферментный препарат панкреатина в капсулах, в форме микропланшетов, которые покрыты кишечнорастворимой оболочкой. Производитель — компания NordmarkAG (Германия).

Материалы и методы

Проведено открытое мультицентровое интервенционное исследование с отбором пациентов в восьми рекрутинговых центрах, представлявших семь городов Украины. Общее количество пациентов — 41. В исследование включали пациентов обоих полов в возрасте 18–65 лет, которые удовлетворяли двум из трех критериев, приведенных ниже.

Критерии включения (необходимы два из трех)

1. Диагноз хронического панкреатита подтвержденный одним из информативных визу-

альных исследований: эндосонография, магнитно-резонансная холангиопанкреатография, компьютерная томография.

2. Внешнесекреторная недостаточность поджелудочной железы, подтвержденная результатами одного или нескольких из следующих тестов: ^{13}C -триглицеридный дыхательный тест, фекальная эластаза-1, наличие нейтрального жира в кале, определенное путем окрашивания суданом III, или наличие признаков нутритивной недостаточности при визуальном установленном хроническом панкреатите.

3. Дефицитный нутритивный статус: снижение индекса массы тела, количества альбумина, трансферина, гликозилированного гемоглобина, магния.

План исследования предусматривал два визита к врачу-консультанту — перед включением в исследование и на 31-й день после назначения диетотерапии в комплексе с приемом препаратов заместительной ферментной терапии (ЗФТ). В ходе первого визита оценивали соответствие пациента критериям включения в исследование, выраженность диспептических симптомов (по шкале от 0 до 3 баллов), рацион питания, давали

рекомендации по коррекции образа жизни, диетические рекомендации и объясняли правила приема ферментных препаратов.

Комплаенс в отношении диетических рекомендаций и динамику выраженности диспептических симптомов дополнительно оценивали на 10-й и 20-й день исследования с использованием электронной почты.

Воспроизведение привычного для больного рациона питания является важной отправной точкой в решении непростой задачи компенсации дефицита энергии и пищевых веществ на фоне ВНПЖ. Пациентам предлагали заполнить форму (таблица), которую в дальнейшем использовали в качестве дневника питания.

Диетические рекомендации являются, наряду с отказом от курения и употребления алкоголя, ключевым звеном эффективной терапии ВНПЖ при ХП. Пациент должен постоянно употреблять адекватное энергетическим затратам количество калорий и сбалансированный набор пищевых продуктов для удовлетворения физиологических потребностей в макро- и микронутриентах.

Воспроизведение привычного рациона питания больного позволяет персонифицировать ди-

Таблица. Форма для воспроизведения привычного рациона питания и ведения дневника питания

Прием пищи или перекус, время	Описание блюда и количество	Прием препаратов заместительной ферментной терапии и других лекарственных средств	Появление симптомов после приема пищи
<i>Дата, день недели — 01.12.2015 г., вторник</i>			
Завтрак, 07:30	Яйцо отварное — 1 шт, огурец свежий — 1 шт, сыр твердый — 25 г, масло сливочное — 10 г, хлеб белый — 50 г, кефир 2,5% — 250 мл	«Эрмиталь 25 000», 1 капсула в начале еды	Небольшое вздутие живота
2-й завтрак, 10:00	Банан — 1 шт., творог 9% — 200 г, сметана 15% — 25 мл	«Эрмиталь 10 000», 1 капсула в начале еды	—
Обед, 13:00	Суп гречневый на курином бульоне — 250 мл, курица отварная — 150 г, картофельное пюре — 150 г, салат из свеклы с орехами — 100 г, хлеб украинский — 50 г	«Эрмиталь 25 000», 1 капсула в начале еды	—
Перекус, 15:30	Яблоко йогурт 2,5%	«Эрмиталь 10 000», 1 капсула в начале еды	—
Ужин, 19:00	Хек тушеный — 150 г, овощное рагу — 150 г, хлеб цельнозерновой — 50 г	«Эрмиталь 25 000», 1 капсула в начале еды	Дискомфорт в верхней части живота

Примечание. В таблице приведен пример заполненного дневника питания на один день пациента, который уже начал прием заместительной ферментной терапии («Эрмиталь»).

ету. Коррекция недостатков обычного питания, как правило, более эффективна, чем абстрактные рекомендации по здоровому питанию. Такая информация более понятна пациентам, лучше запоминается и выполняется в ходе лечения.

Другим важнейшим фактором, влияющим на комплаенс, является разумное и обоснованное использование запретов и ограничений в питании. Традиционным подходом к диетотерапии ХП с ВНПЖ и стеатореей является ограничение количества жиров [9]. Однако в последнее время большинство экспертов склоняются к мнению о том, что общее количество жиров в диете пациентов, принимающих препараты ЗФТ, должно составлять 25–35 % от суточной калорийности, а доля насыщенных жиров должна быть менее 10 % от суточной калорийности, то есть рекомендации в отношении потребления жира должны соответствовать диете здорового человека без панкреатита и ВНПЖ [14].

Наряду с оптимизацией питания пациенты должны быть обучены правилам приема препаратов ЗФТ. В нашем исследовании каждый больной принимал препарат «Эрмиталь 25 000» во время основных приемов пищи и «Эрмиталь 10 000» во время перекуса. Пациенты получали разъяснения по поводу правил приема ферментов — их максимальная эффективность достигается при приеме вместе с пищей, оптимально — в начале еды.

Кроме диетических рекомендаций, обязательным аспектом комплексного ведения больного с ХП и ВНПЖ должны быть консультации, направленные на прекращение курения и воздержание от употребления алкоголя. Учитывая сложности, возникающие при отказе от табака у многих пациентов, им предлагали варианты поддержки, включая фармакотерапию [1].

Для оценки динамики нутритивного статуса больных перед включением в исследование и после его окончания определяли доступные антропометрические и лабораторные показатели.

Основным антропометрическим показателем признан ИМТ — соотношение массы тела в килограммах к квадрату роста. Несмотря на то, что ИМТ не всегда отражает дефицитный статус питания и может быть в пределах нормы у больных с ХП и ВНПЖ, его динамика коррелирует с изменениями биохимических показателей на фоне эффективной ЗФТ [4].

В качестве биохимических маркеров синдрома мальабсорбции вследствие ВНПЖ у всех пациентов определяли содержание альбумина и гликозилированного гемоглобина [6]. Из-за ограниченных финансовых возможностей только 27 боль-

ных смогли предоставить результаты определения трансферрина и 31 пациент — магния [11].

Оценку симптомов, связанных с мальабсорбцией, проводили путем активного опроса на предмет наличия абдоминальной боли, дискомфорта, метеоризма, флатуленции и диареи. Выраженность симптомов оценивали в баллах от «0» до «3» («0 баллов» — симптом отсутствует, «1 балл» — интенсивность симптома минимальная, присутствует непостоянно, «2 балла» — умеренная интенсивность, симптом чаще имеет место, чем отсутствует, «3 балла» — симптом постоянно присутствует с выраженной интенсивностью).

Результаты

Через месяц после включения пациентов в исследование проведено повторное обследование для оценки эффективности предложенных диетических рекомендаций на фоне современной ЗФТ.

Индекс массы тела

Перед началом исследования 11 (27,0 %) пациентов имели недостаточную массу тела (норма — 18,5–25 кг/м²), 4 (9,75 %) — избыточную массу тела и ожирение. Таким образом, большинство включенных в исследование пациентов (63,25 %) имели ИМТ в пределах нормы

Средний ИМТ до начала терапии составил 21,5 кг/м² (минимальный ИМТ — 16,5 кг/м², максимальный ИМТ — 35,8 кг/м²). После окончания исследования средний ИМТ увеличился до 22,2 кг/м² (минимальный ИМТ — 17,2 кг/м², максимальный ИМТ — 32,7 кг/м²). Таким образом, средний прирост ИМТ составил 0,7 кг/м².

Полученные данные согласуются с результатами исследований, проведенных ранее за рубежом. В нескольких исследованиях продемонстрировано преобладание нормального ИМТ у нелеченных пациентов с ХП и ВНПЖ [5, 15]. Есть основания полагать, что увеличение ИМТ на фоне адекватной диеты и ЗФТ является признаком эффективной коррекции дефицита энергии и нутриентов у пациентов с ХП и ВНПЖ [7, 13].

Биохимические маркеры

Дефицит макро- и микронутриентов — важное и опасное последствие панкреатической мальабсорбции. Исходное количество альбумина было снижено только у 4 (9,75 %) пациентов (норма — 35–52 г/л). Среднее содержание альбумина перед началом терапии составило 40,3 г/л, после окончания курса терапии — 41,9 г/л. Таким образом, средний прирост этого

важного показателя нутритивного статуса составил 1,6 г/л. Лишь у 1 (2,44 %) пациента уровень альбумина оставался ниже нормы.

В одном из зарубежных исследований продемонстрирована нормализация количества сывороточного альбумина в результате эффективной ЗФТ при ХП с ВМПЖ [11].

Нарушения внешнесекреторной функции ПЖ при ХП часто сопровождаются нарушением эндокринной функции. Количество гликозилированного гемоглобина имеет тенденцию к снижению при проведении эффективной ЗФТ пациентам с ХП и ВМПЖ [12].

Перед началом лечения у 9 (22 %) пациентов количество НbA1C было выше 5,9 %. Среднее значение этого показателя составило 5,7 % до начала лечения и 5,5 % — после окончания исследования, то есть произошло снижение количества НbA1C в среднем на 0,2 %.

Несмотря на то, что панкреатическая мальабсорбция часто вызывает дефицит железа и ассоциированные с ним состояния, в ряде исследований установлен нормальный уровень трансферрина в сыворотке крови пациентов с ХП и ВМПЖ [12, 13].

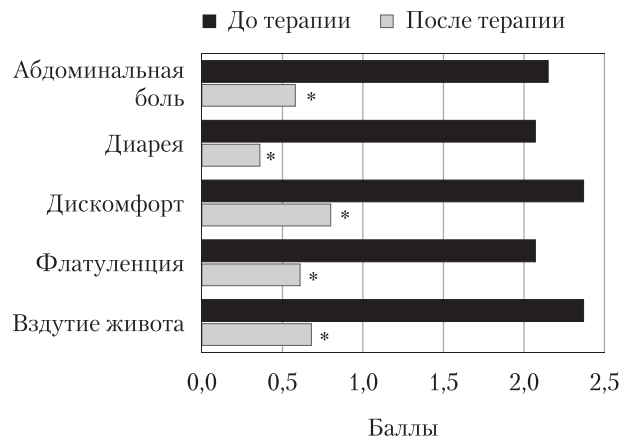
Исходный уровень трансферрина был снижен (< 2,0 г/л) у 6 (22 %) пациентов. Среднее содержание трансферрина до лечения составило 2,47 г/л, а в конце исследования увеличилось до 2,56 г/л (прирост — 0,09 г/л).

Содержание ряда микронутриентов в сыворотке крови изучали для использования в качестве маркеров дефицита нутриентов при панкреатической мальабсорбции. В одном из исследований была установлена линейная корреляция между уменьшением содержания магния и снижением абсорбции жиров [111].

Перед включением в исследование содержание магния у всех пациентов было выше нижней границы возрастной нормы (0,66–1,07 ммоль/л), у 2 (5,9 %) — превышало норму. Среднее количество магния до ЗФТ составило 0,9 ммоль/л, а после ее окончания — 0,96 ммоль/л (прирост — 0,06 ммоль/л).

Клинические симптомы

Являясь постоянными спутниками панкреатической мальабсорбции, ее клинические симптомы могут быть достаточно надежными маркерами улучшения внешнесекреторной функции ПЖ. Ранее проведенные исследования установили целесообразность определения динамики выраженности таких симптомов, как абдоминальная боль, дискомфорт, метеоризм, флатуленция и диарея [16]. На рисунке представлены



Различия до и после лечения статистически значимы ($p < 0,01$).

Рисунок. Выраженность клинических симптомов до и после терапии

данные о динамике этих симптомов после месячного приема препарата «Эрмиталь».

Большинство включенных в исследование пациентов имели все пять симптомов, ассоциированных с мальабсорбцией. До назначения ЗФТ только у 1 (2,4 %) пациента отсутствовала абдоминальная боль, у 3 (7,3 %) — диарея.

Через месяц после комплексной терапии ВМПЖ с оптимизацией диеты и приемом препарата «Эрмиталь» отмечена выраженная динамика снижения интенсивности всех симптомов. Средняя интенсивность абдоминальной боли до лечения составляла 2,15 балла, в результате лечения она снизилась до 0,56 балла. Абдоминальный дискомфорт имел среднюю выраженность 2,37 балла, через месяц лечения его средняя выраженность снизилась до 0,85 балла. Средняя интенсивность метеоризма снизилась с 2,44 до 0,68 балла, флатуленции — с 2,07 до 0,61 балла, диареи — с 2,07 до 0,36 балла. Суммарное снижение средней интенсивности всех симптомов составило 8,04 балла (исходный средний суммарный бал — 11,1 балла, через месяц терапии — 3,06 балла).

Выводы

Внешнесекреторная недостаточность поджелудочной железы является одним из основных и наиболее опасных осложнений хронического панкреатита. Патологические последствия панкреатической мальабсорбции включают снижение количества циркулирующих аминокислот, жирных кислот, микронутриентов, жирорастворимых витаминов, низкие уровни протективных липопротеинов (липопротеинов высокой плот-

ности, аполіпопротеїна А1 і др.). В результаті дефіциту енергії, основних макро- і мікронутрієнтів у пацієнтів з хронічним панкреатитом і зовнішньосекреторної недостатністю підшлудочної залози розвивається тяжела респіраторна і кардіоваскулярна патологія, представляюча загрозу для життя хворих.

Оптимальна корекція зовнішньосекреторної недостатності підшлудочної залози повинна включати три основних напрямки: корекцію образу життя, індивідуальні дієтичні рекомендації і замістительну ферментну терапію при наявності стеатореї.

Моніторинг ефективності замістительної ферментної терапії складно проводити з допомогою методів оцінки зовнішньосекреторної функції підшлудочної залози. Найбільш доступний метод — визначення кількості еластази-1 в калі не підходить для цієї цілі, так як кількість еластази-1 не змінюється в результаті замістительної ферментної терапії. Поєднання корекції зовнішньосекреторної недостатності підшлудочної залози прийнято судити по сукупності антропометричних, клінічних і лабораторних показувачів, що відображають нутритивний статус пацієнта на фоні панкреатическої мальабсорбції.

В мультицентровому клінічному дослідженні ефективність персоналізованої корекції дієти і замістительної ферментної терапії з використанням мікротаблеток панкреатина, покритих кишечнорастворимою оболочкою (препарати «Ерміталь 25000» і «Ермі-

таль 10000») оцінювали шляхом порівняння індексу маси тіла, кількості альбуміна, глікозилюваного гемоглобіна, трансферіна і магнію в крові пацієнта, а також по зміні інтенсивності абдомінальної болю, дискомфорту, вздутия живота, флатуленції і діареї.

Отримані результати свідчать про високу клінічну ефективність застосування препарату «Ерміталь 25000» в час прийому їжі і препарату «Ерміталь 10000» в час перекусу для компенсації зовнішньосекреторної недостатності підшлудочної залози і панкреатическої мальабсорбції. Це підтверджується достовірним збільшенням індексу маси тіла, вмісту альбуміна, трансферіна, магнію, зниженням рівня гемоглобіна в крові пацієнтів, зменшенням вираженості основних клінічних симптомів хронічного панкреатиту з зовнішньосекреторної недостатністю підшлудочної залози.

Препарат «Ерміталь» має високий профіль безпеки і переносимості, що дозволяє рекомендувати його для широкого застосування у пацієнтів з симптомами хронічного панкреатиту для корекції зовнішньосекреторної недостатності підшлудочної залози.

Оптимізація дієти, ефективні інтервенції в образ життя з метою припинення вживання алкоголю і куріння, сучасна і ефективна замістительна ферментна терапія являються обов'язковими умовами для покращення якості життя і її тривалості при довготривалому перебігу хронічного панкреатиту.

Список літератури

1. Наказ МОЗ України від 03.08.2012 р. № 601 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при припиненні вживання тютюнових виробів».
2. Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні за 2013–2014 роки — ДП «Центр медичної статистики МОЗ України».
3. DiMagno E.P., Go V.L., Summerskill W.H. Relations between pancreatic enzyme outputs and malabsorption in severe pancreatic insufficiency // *N. Engl. J. Med.* — 1973. — Vol. 288. — P. 813.
4. Dominguez-Muñoz J.E., Iglesias-García J. Oral pancreatic enzyme substitution therapy in chronic pancreatitis: Is clinical response an appropriate marker for evaluation of therapeutic efficacy? // *JOP.* — 2010. — Vol. 11. — P. 158–162.
5. Dumasy V., Delhay M., Cotton F., Deviere J. Fat malabsorption screening in chronic pancreatitis // *Am J Gastroenterol.* — 2004. — Vol. 99. — P. 1350–1354.
6. Girish B. N., Rajesh G., Vaidyanathan K., Balakrishnan V. Zinc status in chronic pancreatitis and its relationship with exocrine and endocrine insufficiency // *JOP.* — 2009. — Vol. 10. — P. 651–656.
7. Gubergrits N., Malecka-Panas E., Lehman G. A. et al. A 6-month, open-label clinical trial of pancrelipase delayed-release capsules (Creon) in patients with exocrine pancreatic insufficiency due to chronic pancreatitis or pancreatic surgery // *Aliment Pharmacol Ther.* — 2011. — Vol. 33. — P. 1152–1161.
8. <http://www.ukrstat.gov.ua>.
9. Keller J., Lamer P. Human pancreatic exocrine response to nutrients in health and disease // *Gut.* — 2005. — Vol. 54, suppl. 6. — P. vi1.
10. Lévy P., Dominguez-Muñoz E., Imrie C. et al. Epidemiology of chronic pancreatitis: burden of the disease and consequences // *Un. Eur. Gastroenterol. J.* — 2014. — N 2. — P. 345–354.
11. Lindkvist B., Dominguez-Muñoz J.E., Luaces-Regueira M. et al. Serum nutritional markers for prediction of pancreatic exocrine insufficiency in chronic pancreatitis // *Pancreatol.* — 2012. — Vol. 12. — P. 305–310.
12. Lindkvist B. et al. Clinical, anthropometric and laboratory nutritional markers of pancreatic exocrine insufficiency: Prevalence and diagnostic use // *Pancreatol.* — Vol. 15, N 6. — P. 589–597.

13. Ramesh H., Reddy N., Bhatia S. et al. A 51-week, open-label clinical trial in India to assess the efficacy and safety of pancreatin 40000 enteric-coated minimicrospheres in patients with pancreatic exocrine insufficiency due to chronic pancreatitis // *Pancreatol.* — 2013. — Vol. 13. — P. 133—139.
14. Sandhu B.S., Sistrun S.N., Naniwadekar A. et al. Good nutrition, as measured by Mynutritionindex, in chronic pancreatitis patients improves clinical outcome // *Gastroenterology.* — 2010. — Vol. 138 (S392 (M1377)).
15. Sikkens E.C., Cahen D.L., de Wit J. et al. Prospective assessment of the influence of pancreatic cancer resection on exocrine pancreatic function // *Br. J. Surg.* — 2014. — Vol. 101. — P. 109—113.
16. Vecht J., Symersky T., Lamers C.B., Masclee A.A. Efficacy of lower than standard doses of pancreatic enzyme supplementation therapy during acid inhibition in patients with pancreatic exocrine insufficiency // *J. Clin. Gastroenterol.* — 2006. — Vol. 40. — P. 721—725.

О. В. Швець¹, О. М. Агібалов², О. О. Бондаренко³, В. М. Гедражко⁴,
А. Е. Дорофеев¹, Г. М. Іжа⁵, О. О. Крилова⁶, О. В. Романенко⁷

¹ Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ

² Багатопрофільна лікарня «Vitacenter», Запоріжжя

³ Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

⁴ Медичний центр «Інто-Сана», Одеса

⁵ Одеський національний медичний університет

⁶ ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», Дніпропетровськ

⁷ Військово-медичний клінічний центр Центрального регіону, Вінниця

Клінічна ефективність замісної ферментної терапії зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози при хронічному панкреатиті: результати мультицентрового дослідження

Мета — вивчити динаміку клінічних, антропометричних і біохімічних ознак панкреатичної мальабсорбції при застосуванні замісної ферментної терапії у хворих з верифікованим діагнозом «хронічний панкреатит із зовнішньосекреторною недостатністю підшлункової залози».

Матеріали та методи. У мультицентрове дослідження залучено 41 пацієнта з підтвердженим діагнозом «хронічний панкреатит із зовнішньосекреторною недостатністю підшлункової залози». При включенні в дослідження кожного хворого консультовано з рекомендацією припинити курити та вживати алкоголь і персональною корекцією дієти. Для компенсації недостатності власних ферментів підшлункової залози призначено прийом препарату «Ерміталь 25 000» під час основного прийому їжі і препарату «Ерміталь 10 000» під час перекусу. Ефективність терапевтичних інтервенцій оцінювали за динамікою клінічних симптомів (абдомінальний біль, дискомфорт, здуття живота, флатуленція та діарея), індексу маси тіла і лабораторних показників (альбумін, глікозильований гемоглобін, трансферин та магній).

Результати. Через 31 день після початку комплексної дієтотерапії і застосування препарату «Ерміталь» для корекції панкреатичної мальабсорбції відзначено істотну позитивну динаміку клініко-лабораторних показників — зменшення інтенсивності симптомів, збільшення індексу маси тіла, вмісту альбуміну, трансферину та магнію у крові, зниження рівня глікозильованого гемоглобіну.

Висновки. Адекватна за калорійністю і збалансована за кількістю основних харчових речовин дієта у комплексі із сучасною замісною ферментною терапією (прийом препарату «Ерміталь 25 000» під час основного прийому їжі та препарату «Ерміталь 10 000» під час перекусу) сприяє компенсації зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози, що підтверджується позитивною динамікою клініко-лабораторних показників.

Ключові слова: хронічний панкреатит, зовнішньосекреторна недостатність підшлункової залози, замісна ферментна терапія, харчовий статус, панкреатична мальабсорбція.

O. V. Shvets ¹, O. M. Agibalov ², O. O. Bondarenko ³, V. M. Gedrazhko ⁴,
A. E. Dorofeyev ¹, G. M. Izha ⁵, O. O. Krylova ⁶, O. V. Romanenko ⁷

¹ O. O. Bogomolets National Medical University, Kyiv

² Multispecialty Hospital *Vitacenter*, Zaporizhia

³ Danylo Halytskyi Lviv National Medical University

⁴ Medical Center «Into-Sana», Odesa

⁵ Odessa National Medical University

⁶ SI «Institute of Gastroenterology of NAMS of Ukraine», Dnipropetrovsk

⁷ Military Medical Clinical Center of the Central Region, Vinnytsya

Clinical efficacy of pancreatic enzyme replacement therapy for pancreatic exocrine insufficiency in chronic pancreatitis: the results of multicenter study

Objective — to study the dynamics of clinical, anthropometrical and biochemical signs of pancreatic malabsorption as result of the pancreatic enzyme replacement therapy (PERT) in patients with verified diagnosis of chronic pancreatitis (CP) with pancreatic exocrine insufficiency (PEI).

Materials and methods. Forty-one patient with confirmed diagnosis of CH with PEI were included in multicenter study. All patients received consultation with recommendations designed to stop smoking and cease alcohol consumption, to personalized diet's improvement. The patients received medicine *Ermital 25 000* with every meal and *Ermital 10 000* with snacks. The efficacy of therapeutic interventions evaluated by dynamics of clinical symptoms (abdominal pain, discomfort, bloating, flatulence and diarrhea), BMI and laboratory parameters (albumin, HbA1C, transferrin and magnesium level).

Results. The significant positive trend in clinical and laboratory parameters has been registered after 31 day of PERT with use of *Ermital*: the decrease of symptoms' severity, increase of BMI, albumin, transferrin and magnesium levels, and decrease of HbA1C level in patients' blood.

Conclusions. Well-balanced and adequate by calories diet together with effective PERT (*Ermital 25 000* with every meal and *Ermital 10 000* with snacks) leads to compensation of PEI confirmed by positive dynamics of clinical and laboratory parameters.

Key words: Chronic pancreatitis, pancreatic exocrine insufficiency, pancreatic enzyme replacement therapy, nutritional status, pancreatic malabsorption.

Контактна інформація

Швець Олег Віталійович, к. мед. н., доцент кафедри

01030, м. Київ, бульв. Т. Шевченка, 17. Тел. (44) 286-34-55. E-mail: hypocrat@yahoo.com

Стаття надійшла до редакції 8 лютого 2016 р.