



W sytuacji **kiedy badania obrazowe nie wykazują jednoznacznych cech PZT**, natomiast niewydolność zewnątrzwydzielnicza jest prawdopodobna, należy wykonać **badanie elastazy-1 w stolcu** i w przypadku stwierdzenia **obniżenia jej stężenia poniżej 200 µg/g** **włączyć leczenie suplementacyjne enzymami trzustki¹**

Stopnie niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki	Stężenie elastazy-1 w stolcu [µg/g]
norma	> 200
łagodna	100-200
ciężka	< 100

REKOMENDOWANE DAWKOWANIE LIPANCREA 16000 W PZT ZGODNE Z ZALECENIAMI PTG-E:⁴

30000 - 40000 j. lipazy
(do posiłków głównych)



3 x dziennie 2 kapsułki Lipancrea 16000,
do przekąsek 1 kapsułka Lipancrea 16000



Jedyna pankreatyna refundowana w PZT
- odpłatność 30% - 10,45 PLN koszt/opak.⁵

Wybrane Kody ICD-10

- Alkoholowe przewlekłe zapalenie trzustki [K86.0]
- Inne postaci przewlekłego zapalenia trzustki [K86.1]

Lippancrea 16 000 (Pancreatinum). **Skład i postać:** Każda kapsułka zawiera pankreatynę z trzustki wieprzowej o aktywności: lipazy 16 000 j. Ph. Eur.; amylazy 11 500 j. Ph. Eur.; proteazy 900 j. Ph. Eur. (1 j. Ph. Eur. = 1 j. FIP). Twarde kapsułki żelatynowe, otwierane, cylindryczne, z zaokrąglonymi końcami, barwy czekoladowo-brązowej. **Wskazania:** Leczenie zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki u dzieci, młodzieży i dorosłych, której wystąpienie jest związane z poniżej wymienionymi lub innymi jednostkami chorobowymi: zwłóknienie torbielowe (mukowiscydoza); przewlekłe zapalenie trzustki; stan po usunięciu trzustki (pankreatektomia); stan po usunięciu żołądka (gastrektomia); rak trzustki; stan po zespoleniu żołądkowo-jelitowym (np. gastroenterostomia typu Billroth II); zwężenie przewodu trzustkowego lub przewodu żółciowego wspólnego (np. z powodu nowotworu); zespół Shwachmana-Diamonda; stan po ataku ostrego zapalenia trzustki i rozpoczęciu żywienia dojelitowego lub doustnego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dawkowanie w przypadku dzieci i osób dorosłych ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki. Na podstawie wytycznych Konferencji ds. Zwłóknienia Torbielowatego (Cystic Fibrosis Consensus Conference) i badań kliniczno-kontrolnych (badanie Amerykańskiej Fundacji Zwłóknienia Torbielowatego i badanie przeprowadzone w Zjednoczonym Królestwie), można zaproponować następujące zalecenia ogólne dotyczące dawkowania w leczeniu substytucyjnym przy pomocy enzymów trzustkowych: dawkowanie enzymów w przeliczeniu na masę ciała należy rozpoczynać od 1 000 j. lipazy/kg m.c./posiłek w przypadku dzieci w wieku poniżej czterech lat i 500 j. lipazy/kg m.c./posiłek dla dzieci w wieku czterech lat i powyżej, młodzieży oraz dorosłych; dawkowanie należy dostosować uwzględniając nasilenie choroby, kontrolę biegunk trzustkowych i utrzymanie dobrego stanu odżywiania; u większości pacjentów dawka powinna być mniejsza lub nie powinna przekraczać 10 000 j. lipazy/kg masy ciała na dobę lub 4 000 j. lipazy/g spożytego tłuszczu. Dawkowanie w przypadku innych zaburzeń związanych z zewnątrzwydzielniczą niewydolnością trzustki. Dawkowanie powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta w zależności od nasilenia zaburzeń trawienia i zawartości tłuszczu w pożywieniu. Dawka wymagana w przypadku głównego posiłku (śniadanie, obiad, kolacja) mieści się w przedziale od około 25 000 do 80 000 j. Ph. Eur. lipazy. W przypadku przekąsek między posiłkami należy zastosować połowę dawki indywidualnie wyznaczonej dla głównego posiłku. Sposób podawania. Podanie doustne. Produkt Lipancrea 16 000 należy przyjmować podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku lub przekąsce, popijając każdą kapsułkę płynem. Kapsułki należy połykać w całości, bowiem zgryzienie lub rozkruszenie może doprowadzić do zniszczenia peletek i unieczynnienia leku. Jeżeli połykanie kapsułek sprawia trudności (np. w przypadku małych dzieci lub osób w podeszłym wieku) lub w przypadku konieczności podania mniejszej ilości enzymów, kapsułkę można ostrożnie otworzyć. Peletki dodać do kwaśnego, miękkiego pokarmu (pH <5,5) niewymagającego żucia lub przyjmować z kwaśnym płynem (pH <5,5). Może to być mus jabłkowy, jogurt lub sok owocowy o pH mniejszym niż 5,5 np. sok jabłkowy, pomarańczowy lub ananasowy. Mieszaniny tej nie należy przechowywać. Rozgryzanie i żucie peletek oraz mieszanie z pokarmem lub płynem o pH większym niż 5,5 może zniszczyć ochronną powłokę dojelitową (nie dodawać do mleka i mieszanek mlecznych). Może to spowodować zbyt wcześnie uwolnienie enzymów w jamie ustnej i może prowadzić do zmniejszenia skuteczności oraz podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej. Należy zachować ostrożność, aby nie przetrzymywać produktu w jamie ustnej. Ważne jest zapewnienie odpowiedniego nawodnienia przez cały okres leczenia, zwłaszcza w okresach nasilonej utraty płynów. Niewłaściwe nawodnienie może wzmacniać zaparcia. Mieszaninę peletek z pokarmem lub płynem należy zużyć natychmiast; nie wolno jej przechowywać. Nie jest konieczne podawanie produktu do lekkich posiłków składających się z owoców, jarzyn, soków owocowych i innych produktów beztłuszczowych. Dawkowanie powinno być dostosowane do potrzeb indywidualnych w zależności od nasilenia choroby i składu pożywienia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, białko wieprzowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zwiększenie odcinka krętnico-kątniczego oraz jelita grubego (kolonopatia włókniejąca) było opisywane u pacjentów ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki przyjmujących duże dawki produktów zawierających pankreatynę. W ramach środków ostrożności jakiegokolwiek nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej lub zmiany dotychczasowych objawów powinny być badane w celu wykluczenia ewentualnej kolonopatii włókniejącej, zwłaszcza jeżeli pacjent przyjmuje ponad 10 000 j. Ph. Eur. lipazy/kg masy ciała/dobę. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych więcej niż 900 pacjentów przyjmowało pankreatynę. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które były głównie łagodne i umiarkowane. Podczas badań klinicznych zgłaszano działania niepożądane z następującą częstością. Klasyfikacja układów i narządów MedDRA: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: nadwrażliwość (reakcje anafilaktyczne). Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: bóle brzucha*. Często: nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia, biegunka*. Częstość nieznana: zwiększenie odcinka krętnico-kątniczego oraz jelita grubego (kolonopatia włókniejąca). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka. Częstość nieznana: świąd, pokrzywka. *Zaburzenia żołądka i jelit są głównie związane z chorobą podstawową. Podobne lub mniejsze występowanie w porównaniu do placebo odnotowano dla bólu brzucha i biegunki. Zwiększenie odcinka krętnico-kątniczego oraz jelita grubego (kolonopatia włókniejąca) było opisywane u pacjentów ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki przyjmujących duże dawki produktów zawierających pankreatynę. Reakcje nadwrażliwości dotyczące głównie skóry, ale nie ograniczone wyłącznie do niej, były obserwowane i zgłaszane, jako działania niepożądane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Nie jest możliwe określenie częstości występowania tych działań niepożądanych, ponieważ pochodzą one ze zgłoszeń spontanicznych z populacji o nieokreślonej wielkości. Dzieci i młodzież. U dzieci i młodzieży nie odnotowano żadnych specyficznych działań niepożądanych. Częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci z mukowiscydozą były podobne jak u dorosłych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/7231 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detalicznej leku Lipancrea 16 000 16000 j. Ph. Eur. lipazy x 60 kaps. wynosi w PLN: 34,83. Kwota dopłaty pacjenta (<1>Mukowiscydoza; Stan po resekcji trzustki) wynosi w PLN: 0,00. Kwota dopłaty pacjenta (<2>Stany zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki spowodowane przewlekłym zapaleniem trzustki, resekcją żołądka lub zwężeniem dróg żółciowych spowodowanym chorobą nowotworową) wynosi w PLN: 10,45. CHPL: 2020.02.14.

Przypisy:

- Lipiński M, Rydzewska G. Zasady postępowania u pacjentów z przewlekłym zapaleniem trzustki i niewydolnością zewnątrzwydzielniczą trzustki w praktyce lekarza POZ. Lekarz POZ 2018; 4(3)
- Beyer G, Habtezion A, Werner J, Lerch MM, Mayerle J. Chronic pancreatitis. Lancet. 2020 Aug 15;396(10249):499-512.
- Pagliari D, et al. A new ultrasound score for the assessment and follow-up of chronic pancreatitis: The Gemelli USCP score. Dig Liver Dis. 2020 Jun;52(6):644-650.
- Kadaj-Lipka R, i wsp. Diagnostic and therapeutic recommendations for chronic pancreatitis. Recommendations of the Working Group of the Polish Society of Gastroenterology and the Polish Pancreas Club. Gastroenterology Rev 2018; 13 (3): 167-181.
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r.

LIP/073/06-2021



DIAGNOSTYKA PZT W OBRAZACH USG

Opracowanie materiału dr hab. n. med. Michał Lipiński



OBRAZ USG
PRAWIDŁOWEJ
TRZUSTKI

Funkcja trzustki uzależniona
jest od 2 podstawowych czynności:¹

Czynności
zewnątrzwydzielniczej
(egzokrynnej)



produkcja enzymów
trzustkowych

Czynności
wewnątrzwydzielniczej
(endokrynnej)



produkcja insuliny

PRZYCZYNY NIEWYDOLNOŚCI
ZEWNĄTRZWYDELNICZEJ TRZUSTKI¹

CHOROBY TRZUSTKI	INNE CHOROBY	PRZEBYTE OPERACJE
• przewlekłe zapalenie trzustki • martwicze ostre zapalenie trzustki • mukowiscydoza • guzy trzustki • autoimmunologiczne zapalenie trzustki	• cukrzyca • nieswoiste choroby zapalne jelit • choroba trzewna • zespół Zollingera-Ellisona	• operacje resekcyjne żołądka • operacje Whipple’a • operacje bariatryczne • resekcje jelit

CZYNNIKI RYZYKA PZT:

NADUŻYWANIE ALKOHOLU, NIKOTYNIZM, PRZEBYTE OSTRE ZAPALENIE TRZUSTKI¹

Typowe objawy (ból brzucha, biegunka tłuszczowa, utrata masy ciała) z towarzyszącymi morfologicznymi zmianami trzustki (w badaniach obrazowych) pozwalają na rozpoznanie PZT w gabinecie lekarza POZ¹

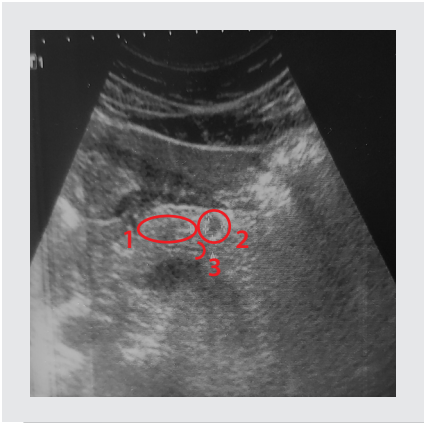
WCZESNE PZT²

Obraz USG może wykazać:³

- Zwłóknienia (hiperechogeniczne odbicia w trzustce)
- Nieregularność przewodu Wirsunga
- Opisywane mogą być torbiele trzustki



1. **Niejednorodna echostruktura** miększu trzustki
2. Zaznaczone, **hiperechogeniczne ścianki nieposzerzonego przewodu Wirsunga**

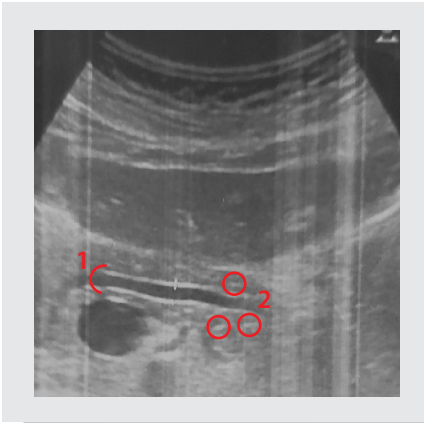


1. **Niejednorodny miąższ** trzustki
2. **Torbiel pozapalna**
3. Nieposzerzony **przewód Wirsunga**, ale o zaznaczonych **hiperechogenicznych ściankach i nieregularnym przebiegu**

ZAAWANSOWANE PZT

Obraz USG może wykazać:³

- Poszerzony przewód Wirsunga (pow. 3 mm)
- Zwapnienia w miększu trzustki



1. Zaznaczone hiperechogeniczne ścianki **przewodu Wirsunga z nieznacznym jego poszerzeniem do 4 mm (norma do 3 mm)**
2. **Zwłóknienie w trzustce**



1. **Zwapnienia w miększu trzustki - dotyczą tylko do 40% pacjentów z PZT¹**