



Maria Kowalska

Wielodyscyplinarność leczenia chorób autoimmunologicznych i onkologicznych układu pokarmowego

Co zmieniło się w ubiegłym roku w leczeniu takich chorób, jak rak przełyku, rak żołądka, rak jelita grubego oraz wrzodziejące zapalenie jelita grubego? Na jakie leki czekają pacjenci i lekarze zajmujący się tymi chorobami? Na te tematy dyskutowali eksperci podczas panelu poświęconego chorobom układu pokarmowego w trakcie konferencji Priorytety w Ochronie Zdrowia 2023.

W 2022 r. w obszarze refundacji działo się bardzo wiele zarówno w leczeniu chorób onkologicznych, jak i chorób zapalnych jelit. Nowe leki otrzymali m.in. pacjenci z rakiem jelita grubego, rakiem przełyku i rakiem żołądka. – Pacjenci z rakiem trzustki BRCA-zależnymi również otrzymali jeden lek – mówiła Iga Rawicka, prezes Fundacji EuropaColon Polska. Dobre zmiany nie dotyczyły jedynie nowych terapii. – Od stycznia ubiegłego roku możemy kontynuować leczenie biologiczne w ramach programów terapeutycznych we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego i chorobie Leśniowskiego-Crohna tak długo, jak jest to potrzebne. Wcześniej okres leczenia był limitowany do roku, dwóch lat. Uważamy to za duży sukces – zaznaczyła prof. dr hab. n. med. Edyta Zagórowicz z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. – Mamy też produkt rozliczeniowy związany z infuzorami, co pozwala podawać leki poza szpitalem. Dzięki temu uwalniamy łóżka i odciążamy kadrę szpitalną. W Instytucie Onkologii w Warszawie wykorzystujemy to rozwiązanie od 2006 r., a od 2021 r. może je stosować każdy i jest to świadczenie gwarantowane. Obecnie dodatkowe finansowanie obejmuje także leczenie w programach lekowych i pojawił się specjalny produkt rozliczeniowy związany z opieką nad pacjentem przy odłączeniu infuzora. Jest to korzystne dla pacjenta, który może otrzymać leczenie w domu zamiast w szpitalu, a także dla systemu ochrony zdrowia. Oznacza też istotne przychody dla samego szpitala. Narodowy Instytut Onkologii realizuje rocznie już ok. 10 tys. cykli chemioterapii w warunkach domowych z wykorzystaniem infuzorów, w zasadzie bez powikłań – dodał prof. dr hab. n. med. Lucjan Wyrwicz z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. – W po-

przednim roku pojawiły się nowe leki refundowane w leczeniu nowotworów przewodu pokarmowego. Zadolenie budzi fakt, że na liście leków refundowanych znalazły się niwolumab w raku przełyku oraz ramcicromab w raku żołądka. Był to rok przełomowy, jeśli chodzi o liczbę nowych terapii w nowotworach przewodu pokarmowego – stwierdził.

Programy przesiewowe po zmianach

– Program badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego prowadzony przez Narodowy Instytut Onkologii został wstrzymany z końcem 2021 r. i przez 10 miesięcy mieliśmy przerwę – mówił prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła. – Nowy program kolonoskopowy finansowany przez NFZ ma kilka niedociągnięć, nad którymi wspólnie pracowaliśmy w 2022 r. Dotychczasowy program był obsługiwany przez bardzo dobry system informatyczny, zbudowany za publiczne pieniądze, przyjazny wobec użytkownika, generujący opisy badań, histopatologię, karty informacyjne, pozwalający skutecznie monitorować działania przede wszystkim z punktu widzenia kluczowego parametru, jakim jest jakość badań przesiewowych. Obecnie system NFZ oferuje jedynie wprowadzanie danych w celu rozliczania procedur, a monitorowaniem jakości i efektywności programu nie ma się kto zajmować. Duże nadzieje budzi inny program, który naszym zdaniem powinien stać się głównym programem przesiewowym w Polsce, podobnie jak w Europie. Opiera się on na testach immunochemicznych wykrywających krew w stolcu, które wykonuje się co 2 lata. Wynik dodatni otrzymujemy u ok. 5–10 proc. badanych i dopiero ta grupa jest kierowana na kolonoskopię. W efekcie uzyskujemy redukcję liczby wykonywanych kolonoskopii i zwiększamy liczbę wykrywanych dużych polipów bliskich rakowi i raków. Wprowadzenie takiego rozwiązania wymaga jednak przygotowania ośrodków i przeszkolenia



Iga Rawicka: Uwolnijmy programy lekowe. Tak naprawdę służą one utrzymaniu dyscypliny finansowej, a nie pomagają ani pacjentom, ani lekarzom. Gdyby lekarze mogli dostosowywać leczenie według wskazań charakterystyk produktów leczniczych, to myślę, że byłoby ono skuteczniejsze

endoskopistów, by umieli usuwać również większe zmiany ambulatoryjnie. Chciałbym, aby zaczęły się przygotowania do programu opartego na teście FiT – to moje marzenie na 2023 r. Mam nadzieję, że tym razem zapewniona będzie koordynacja i ciągłe monitorowanie jakości, co jest warunkiem sine qua non w zaleceniach europejskich dotyczących przesiewów – dodał.

– Obecnie test na krew utajoną w kale jest dostępny w ramach programu Profilaktyka 40 Plus – uzupełniła Iga Rawicka. – Można też poprosić o skierowanie lekarza POZ, ale

prof. Jarosław Reguła: Chciałbym, aby zaczęły się przygotowania do programu opartego na teście FiT – to moje marzenie na 2023 r. Mam nadzieję, że zapewniona będzie koordynacja i ciągłe monitorowanie jakości, co jest warunkiem sine qua non w zaleceniach europejskich dotyczących przesiewów

z tym z reguły bywa problem. Jeśli wynik testu jest dodatni, to zgodnie z rekomendacjami europejskimi kolonoskopia powinna być wykonana w ciągu 30 dni. Mam nadzieję, że system jest na tyle sprawny, że tak się stanie. Z perspektywy pacjentów obawiamy się zmiany związanej z przejściem programu przez NFZ – brak wyszkolonych endoskopistów oraz brak monitorowania jakości i koordynacji mogą spowodować, że wkrótce będziemy obserwować nowotwory pojawiające się po wykonanej kolonoskopii – przestrzegala.

Leczymy pacjenta, a nie chorobę

– Współczesne leczenie pacjentów z chorobami nowotworowymi jest leczeniem skojarzonym. Nie utożsamiamy leczenia chirurgicznego z samą operacją. Operacja to 2–3 godziny czynności manualnych w trakcie samego zabiegu. Leczenie chirurgiczne ma znacznie szerszy wymiar i powinno się zacząć nawet 4 tygodnie przed terminem operacji – podkreślał prof. dr hab. n. med. Andrzej Rutkowski z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. – W XXI w. obserwujemy przesunięcie roli chirurgii w całym planie leczenia radykalnego. Kiedyś, gdy mieliśmy chorego z rakiem żołądka, rakiem jelita grubego czy rakiem przełyku, a zaawansowanie choroby pozwalało mieć nadzieję na leczenie radykalne z intencją wyleczenia, to chirurg był tym lekarzem, który rozpoczynał terapię. Dopiero potem dołączali do niego specjaliści chemioterapii czy radioterapii. W tej chwili w wielu nowotworach, na przykład w raku żołądka czy raku piersi, pacjenci są poddawani leczeniu przedoperacyjnemu. I liczba sytuacji, w których podajemy leki przed interwencją chirurgiczną, będzie rosła. Mam nadzieję, że takie leczenie znajdzie się również w przypadku chorych na raka trzustki, który jest nowotworem bardzo źle rokującym.

– Wytyczne mówią nam, jak leczyć daną chorobę w określonym stadium jej zaawansowania – kontynuował prof. Andrzej Rutkowski. – Konsylia wielodyscyplinarne z udziałem lekarzy wielu specjalizacji zwalniają nas z konieczności spersonalizowania leczenia. Naszym zadaniem jest tak ułożyć plan terapii, by był optymalny z punktu widzenia zarówno choroby, jak i pacjenta, z uwzględnieniem jego stanu ogólnego i chorób współistniejących. Gdy to zrobimy, będziemy mogli mówić o poprawie wyników leczenia, bo w onkologii wyniki mierzymy w najprostszym sposób – czasem przeżycia – tłumaczył. – Na konsyliach mamy takie dni, gdy 20–30 proc. zgłaszających się pacjentów choruje na więcej nowotworów złośliwych naraz. Najwyższa pora, by z programów lekowych zniknął zapis, że nie można leczyć chorego onkologicznie danym lekiem, jeśli ma drugi



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- Iga Rawicka – Fundacja EuropaColon Polska
- prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie
- prof. dr hab. n. med. Andrzej Rutkowski – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
- prof. dr hab. n. med. Lucjan Wyrwicz – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
- prof. dr hab. n. med. Edyta Zagórowicz – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

aktywny nowotwór – apelował prof. Lucjan Wyrwicz. – Jeśli jest to na przykład rak prostaty niskiego ryzyka i pacjent jest w 8. roku hormonoterapii, to nie może otrzymać leczenia z powodu raka jelita grubego. Przepisów utrudniających współczesne leczenie jest więcej – w zapisach niektórych programów lekowych mamy takie obwarowania, że jeśli chory miał kiedykolwiek stwierdzone przerzuty do ośrodkowego układu nerwowego, to nie może otrzymać określonego leczenia onkologicznego nawet wówczas, gdy jest po operacji tych przerzutów. To tylko przykłady. Programy lekowe ulegają stałej poprawie, jednak w dalszym ciągu jest w nich wiele zapisów zawężających, które odbierają nam możliwość takiego leczenia – tłumaczył.

– Od połowy 2021 r. działają colorectal cancer units, w których współpracują ze sobą eksperci wielu specjalności. Takich ośrodków mamy 36, w 6 z nich byliśmy w zeszłym roku z naszym projektem „Nie miej tego gdzieś” i mieliśmy okazję zobaczyć, jak to wygląda w praktyce. Leczenie kompleksowe, opieka skoordynowana to bardzo dobre rozwiązanie. Niestety pewnie pozostałe nowotwory układu pokarmowego – rak trzustki, przełyku czy żołądka – nie doczekają się swoich unitów, bo jest po prostu za mało pacjentów. Są jednak takie ośrodki jak białostocki, gdzie ci chorzy są leczeni na tym samym oddziale co pacjenci z rakiem jelita grubego i mogą korzystać z opieki skoordynowanej – dodała Iga Rawicka.

Czego nam potrzeba?

Mimo dużych zmian w poprzednim roku nadal pewne potrzeby terapeutyczne nie są zaspokojone. – W nowotworach przełyku możemy obecnie stosować immunoterapię w drugiej linii, po niepowodzeniu uprzedniej chemioterapii. Tymczasem z badań wynika, że już w pierwszej linii immunoterapia może być istotnym leczeniem uzupełniającym w bardzo wąskiej grupie chorych, poddanych wcześniej radiochemioterapii, którzy nie uzyskali całkowitej odpowiedzi i byli operowani. W raku gruczołowym przełyku jest grupa chorych, którzy mają nadekspresję genu HER2. W takim przypadku jest dostępny lek – trastuzumab, który obec-



PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2023



Fot. Patryk Byrzyk



Fot. Patryk Byrzyk



Fot. Patryk Byrzyk

”

prof. Andrzej Rutkowski: Operacja to 2–3 godziny czynności manualnych w trakcie samego zabiegu. Leczenie chirurgiczne ma znacznie szerszy wymiar i powinno się zacząć nawet 4 tygodnie przed terminem operacji

nie jest już lekiem generycznym, a ciągle znajduje się w programie lekowym. Środowisko onkologiczne postuluje, by trastuzumab uwolniono od tzw. katalogu chemioterapii – mówił prof. Lucjan Wyrwicz. – Uwolnijmy programy lekowe – zaproponowała prezes Iga Rawicka. – Tak naprawdę służą one utrzymaniu dyscypliny finansowej, a nie pomagają ani pacjentom, ani lekarzom w skutecznym leczeniu. Gdyby lekarze mogli dostosowywać leczenie we-

”

prof. Lucjan Wyrwicz: W poprzednim roku pojawiły się nowe leki refundowane w leczeniu nowotworów przewodu pokarmowego. Był to rok przełomowy, jeśli chodzi o liczbę nowych terapii w tych nowotworach

dług wskazań charakterystyk produktów leczniczych, to myślę, że byłoby ono skuteczniejsze. Warto poszukać takiego rozwiązania, które zniosłoby ograniczenia w stosowaniu terapii, a jednocześnie umożliwiłoby utrzymanie dyscypliny finansowej. W marcu zaprezentujemy raport pokazujący aktualną sytuację pacjentów z nowotworami układu pokarmowego – zapowiedziała. – W raku żołądka mamy od tego roku dostępne leczenie celowane w drugiej linii –

”

prof. Edyta Zagórowicz: Od stycznia ubiegłego roku możemy kontynuować leczenie biologiczne w ramach programów terapeutycznych we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego i chorobie Leśniowskiego-Crohna tak długo, jak jest to potrzebne. Uważamy to za duży sukces

ramucirumab z paklitakselem. W Europie w pierwszej linii leczenia dla immunoterapii z chemioterapią jest zarejestrowane wskazanie z nadekspresją białek układu immunologicznego, którą charakteryzujemy jako CPS powyżej 5. W trzeciej linii leczenia triflurydyna/typiracyl ma bardzo dobre wyniki badania klinicznego sprzed lat i korzystny profil toksyczności – kontynuował prof. Lucjan Wyrwicz.

Pojawiły się też ważne nowe doniesienia. – Badanie NICHE-2 zaprezentowane na ESMO 2022 pokazało, że u chorych z podtypem raka jelita grubego z niestabilnością mikrosatelitarną dwa wlewy niwolumabu w połączeniu z pojedynczym niskodawkowym ipilimumabem powodują, że w 2/3 przypadków nowotwór znika całkowicie. Niestety ten podtyp występuje aż u ok. 20 proc. chorych w II stopniu zaawansowania. U pacjentów z tym podtypem z chorobą uogólnioną leczenie będzie długotrwałe i skuteczne. W przypadku podwójnej immunoterapii nawet jeszcze nie wiemy, jak skuteczne, bo badanie Check-Mate 142, rozpoczęte wiele lat temu, nie może się zakończyć. W 5. roku obserwacji żyje 60–70 proc. pacjentów, a są leczeni w drugiej i trzeciej linii terapii paliatywnej. Tych chorych trzeba najpierw zidentyfikować, na szczęście ocena niestabilności mikrosatelitarnej wchodzi obecnie do powszechnego panelu badań molekularnych w raku jelita grubego. Nasi pacjenci mają dostęp do tej terapii w ramach ratunkowego

dostępu do technologii lekowych. Co będzie dalej, zobaczymy – mówił prof. Lucjan Wyrwicz.

– W chirurgii nowotworów jelita grubego metody laparoskopowe, małoinwazyjne mają już ugruntowaną pozycję – stwierdził prof. Andrzej Rutkowski. – W tej chwili nie jesteśmy w stanie powiedzieć, jaka będzie rola chirurgii robotowej. U części chorych, którzy są leczeni przedoperacyjnie (chorzy z rakiem odbytnicy), udaje się uzyskać całkowitą remisję nowotworu. Są oni poddawani ścisłej obserwacji w wybranych ośrodkach. Ci pacjenci mogą uniknąć operacji okaleczającej z wylonieniem stomii – dodał.

Nieswoiste choroby zapalne jelit – niewielu pacjentów leczymy nowoczesnie

– W 2022 r. przy współpracy z Departamentem Strategii i Analiz Ministerstwa Zdrowia udało nam się policzyć pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit w Polsce. Okazało się, że w tej chwili jest ich ok. 100 tys. Wśród tych 100 tys. osób 3/4 ma rozpoznane wrzodziejące zapalenie jelita grubego, a 1/4 choroby Leśniowskiego-Crohna. Zbadaliśmy również zapadalność na te choroby i wiemy, że wyraźnie rośnie liczba rozpoznanych przypadków choroby Leśniowskiego-Crohna w młodszych grupach wiekowych – mówiła prof. Edyta Zagórowicz. – Około 10–15 proc. pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego choruje ciężko. Są oni narażeni na powikłania choroby i na ryzyko kolektomii. I to są kandydaci do nowoczesnego leczenia. Niestety w Polsce korzysta z niego tylko 2 proc. z nich. W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna leczenie innowacyjne jest potrzebne u jeszcze większego odsetka pacjentów – ok. 30 proc., a w Polsce otrzymuje je zaledwie 8 proc. Im większa miejscowość, w której mieszka chory, tym większe szanse na uzyskanie innowacyjnego leczenia. Im dalej od centrum, tym jest trudniej – podkreśliła ekspertka.

– Obecnie mamy do dyspozycji większość zarejestrowanych leków, ale kilka wciąż czeka na refundację – zaznaczyła prof. Edyta Zagórowicz. – Są to leki doustne, które dla pacjentów są bardzo dobrym rozwiązaniem, bo nie wymagają podawania w szpitalu, ponadto nie obciążają ośrodka wykonującego wlewy. Mamy nadzieję, że w tym roku będziemy mieli do dyspozycji kolejne nowe leki: ozanimod, upadacitinib i filgotinib. Spośród innowacyjnych leków zarejestrowanych do leczenia cięższych postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego leki biologiczne podawane dożylnie lub podskórnie stanowią nieco ponad połowę, a pozostałe to leki doustne. W 2022 r. udało się wprowadzić podskórną postać wedolizumabu obok dotychczasowej, dożylniej – to również ułatwia leczenie ambulatoryjne – zakończyła. ■



Fot. iStockphoto