

Marta Koton-Czarnecka

Choroby autoimmunologiczne – dlaczego potrzebujemy opieki personalizowanej?

W grupie nieswoistych zapaleń jelit zdecydowanie najczęstsze są wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG) oraz choroba Leśniowskiego-Crohna. Szczyt zachorowań na NZJ przypada między 15. a 35. rokiem życia (w polskim rejestrze chorych 75 proc. pacjentów stanowią osoby poniżej 35. roku życia), ale zapadają na nie również małe dzieci i osoby starsze. To choroba, która bardzo negatywnie wpływa na jakość życia pacjentów, znacznie obciążając ich fizycznie i emocjonalnie. Najczęstsze objawy NZJ obejmują silne bóle brzucha, przewlekłe biegunki, gorączkę, chudnięcie i przewlekłe zmęczenie. Leczenie NZJ zależy od stopnia nasilenia objawów. Jeśli leczenie klasycznymi lekami jest niewystarczające, konieczna jest intensyfikacja terapii. Taką możliwością stwarzają leki biologiczne dostępne w programach lekowych. U części pacjentów konieczne jest leczenie chirurgiczne, polegające na usunięciu fragmentów jelit.

Podziękowania za przełomowy rok

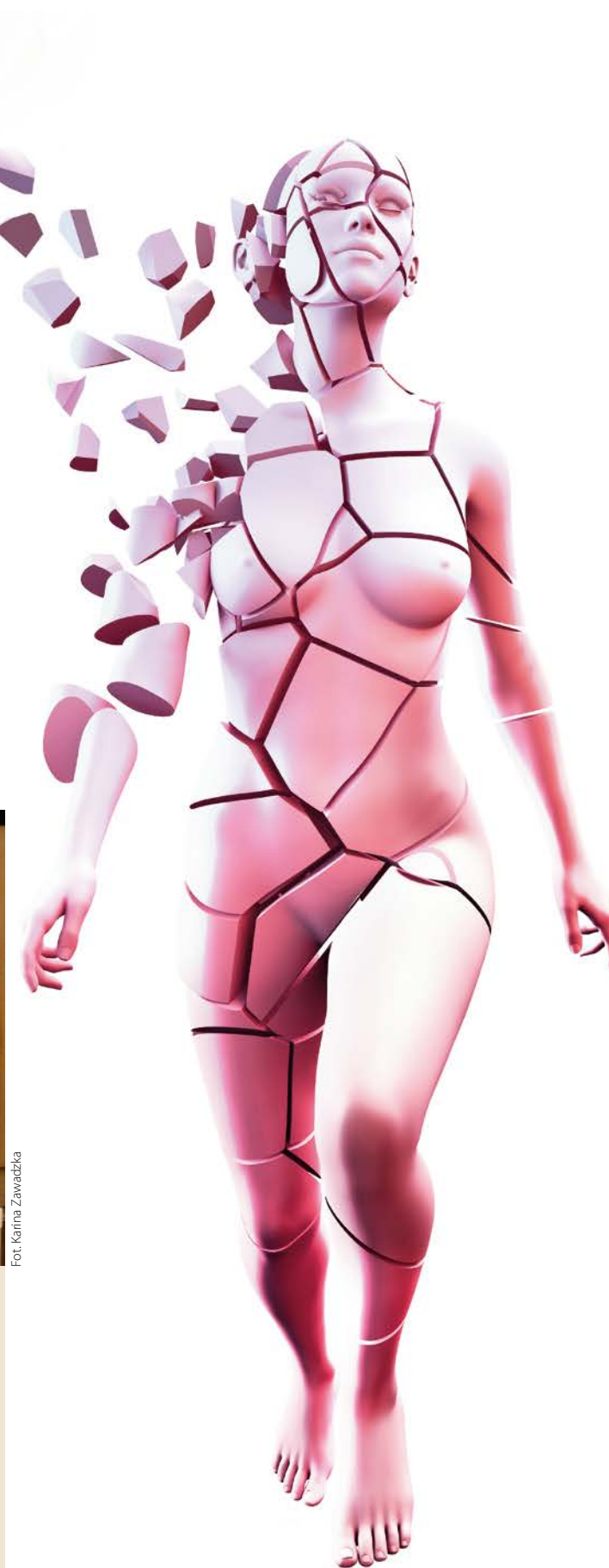
– Chciałabym podziękować ministrowi zdrowia, bo rok 2022 był przełomowy dla pacjentów z NZJ. Od 1 stycznia 2022 r. mamy nielimitowany czas leczenia biologicznego w programach lekowych. To oznacza, że pacjent, który został zakwalifikowany do programu, może otrzymywać lek biologiczny tak długo, jak długo na niego odpowiada. Ta decyzja Ministerstwa Zdrowia dotyczy wszystkich leków biologicznych stosowanych w terapii NZJ i przyniosła niesłychany postęp, ponieważ wcześniej musieliśmy przerywać terapię po upływie określonego czasu, niezależnie od wyników klinicznych leczenia. Istotne pozytywne zmiany to także refundacja nowych leków i nowych postaci leków. Od lipca 2022 r. mamy dostęp do podskórnego wedolizumabu. To jest już trzeci lek podskórny do stosowania w tej chorobie, bardzo dla nas ważny, bo obciążony małą liczbą działań niepożądanych. Skuteczność leków podskórnych jest identyczna jak dożylnych, ale dzięki tej drodze podania pacjenci z NZJ mogą być leczeni w domu, podobnie jak np. pacjenci z cukrzycą. Nie muszą przyjeżdżać z drugiego końca Polski do szpitala na wlewy dożylnie, mogą żyć

Choroby autoimmunologiczne, takie jak nieswoiste choroby zapalne jelit (NZJ) czy łuszczycyca, dotyczą przede wszystkim osób młodych, często dopiero wkraczających w dorosłe życie. Dlatego ważne jest zapewnienie im odpowiedniej opieki medycznej, żeby mogły normalnie funkcjonować w społeczeństwie – zakładać rodziny, studiować, pracować i realizować swoje plany życiowe. Podczas konferencji Priorytety w Ochronie Zdrowia 2023 prof. Grażyna Rydzewska podziękowała ministrowi zdrowia za przełomowe zmiany, jakie nastąpiły w leczeniu NZJ w 2022 r. Następnie dyskutowano o tym, co jeszcze w leczeniu chorób autoimmunologicznych z obszaru gastroenterologii i dermatologii warto poprawić, by dać polskim pacjentom szansę na leczenie zgodne z międzynarodowymi wytycznymi. Ekspertki wypunktowały: zmodyfikowanie zapisów programów lekowych, możliwość personalizacji leczenia, upowszechnienie terapii podskórnej NZJ oraz optymalizację leczenia, aby nie dopuszczać do powikłań, takich jak przetoki okołoodbytnicze.



W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- **prof. dr hab. n. med. Adam Dziński** – Klinika Chirurgii Ogólnej i Kolorektalnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej – Centralny Szpital Weteranów w Łodzi, Towarzystwo Chirurgów Polskich, Interdyscyplinarna Grupa ds. Leczenia Raka Jelita Grubego
- **prof. dr hab. n. med. Witold Owczarek** – Klinika Dermatologii CSK MON Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie
- **Anna Piecunko** – Polskie Towarzystwo Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita”
- **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, konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii
- **prof. dr hab. n. med. Grażyna Rydzewska** – Państwowy Instytut Medyczny MSWiA w Warszawie, Polskie Towarzystwo Gastroenterologii



aktywnie, pracować zawodowo, uczyć się czy studiować. Leczenie podskórne zwiększa komfort życia pacjenta i zmniejsza koszty pośrednie, związane z dojazdami do ośrodka czy absencjami w pracy. Możliwość leczenia podskórnego to także ogromne ułatwienie organizacyjne dla ośrodków leczniczych, bo pacjentów z NZJ jest coraz więcej. Obserwujemy, że ich liczba rośnie lawinowo, m.in. z powodu zniesienia ram czasowych terapii biologicznych – mówiła prof. dr hab. n. med. Grażyna Rydzewska z Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA, wiceprzewodnicząca Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii.

W 2022 r. specjaliści gastroenterolodzy we współpracy z Ministerstwem Zdrowia ustalili liczbę chorych z NZJ w Polsce na podstawie danych NFZ. Okazało się, że sięga ona 100 tys. osób. Trzy czwarte tych pacjentów ma rozpoznanie WZJG, a jedna czwarta choroby Leśniowskiego-Crohna. Na podstawie danych pochodzących z innych krajów można estymować, że 10–15 proc. osób z WZJG ma ciężką postać tej choroby, a zatem jest narażonych na jej powikłania i konieczność wykonania kolektomii. Te osoby, których liczba w Polsce szacowana jest na 7,5–10 tys., są kandydatami do nowoczesnego, innowacyjnego leczenia. Tymczasem obecnie jedynie niespełna 2 proc. chorych na WZJG w Polsce jest leczonych innowacyjnie w programach lekowych. W przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna leczenia innowacyjnego wymaga ok. 30 proc. chorych, którzy mają najcięższe objawy, a tymczasem w Polsce otrzymuje je zaledwie 8 proc.

Apel o obniżenie kryteriów kwalifikacji do leczenia NZJ

– Te dane pokazują, że mamy jeszcze dużo do zrobienia w zakresie poprawy dostępu pacjentów do innowacyjnego leczenia. Jest to szczególnie ważne zadanie, bo NZJ dotyczy głównie ludzi młodych, rozpoczynających dorosłe życie – zawodowe, społeczne, seksualne. A pamiętajmy, że choroba dotyczy obszaru kroczca, oznacza problemy z wypróżnianiem, może się wiązać z obecnością bardzo trudnych w leczeniu przetok okołoodbytniczych w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna, z osłabieniem, bólami brzucha oraz z przewlekłym poczuciem choroby i świadomością nieprzewidywalności jej przebiegu – podkreślał prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła z Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu



”

prof. Jarosław Reguła: Pacjent w Polsce musi mieć bardziej zaawansowaną chorobę niż pacjent w krajach zachodnich, żeby otrzymać leczenie. Apelujemy o obniżenie kryteriów kwalifikacji do programów lekowych w NZJ, co pozwoliłoby na rozpoczęcie leczenia biologicznego na wcześniejszym etapie choroby

”

prof. Grażyna Rydzewska: Byłoby dobrze, gdyby powstała w Polsce sieć odpowiednio finansowanych ośrodków, oferujących pacjentowi kompleksowe leczenie, dopasowanych do jego indywidualnych potrzeb, stanu klinicznego oraz uwarunkowań życiowych

Badawczego w Warszawie oraz Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, konsultant krajowy w dziedzinie gastroenterologii.

Skąd bierze się tak duża rozbieżność między odsetkiem pacjentów z NZJ leczonych lekami biologicznymi w Polsce i w krajach Europy Zachodniej? – Przyczyn jest kilka. Przede wszystkim chodzi o kryteria włączenia pacjentów do programu lekowego, które w Polsce są inne niż w krajach zachodnich. Pacjent w Polsce musi mieć bardziej zaawansowaną chorobę, ocenioną na więcej punktów w skali Mayo w przypadku WZJG lub w skali CDAI w przypadku choroby Leśniowskiego-Crohna niż pacjent w krajach zachodnich, żeby otrzymać leczenie. Dlatego apelujemy o obniżenie kryteriów kwalifikacji do programów lekowych w NZJ, co pozwoliłoby na rozpoczęcie leczenia biologicznego na wcześniejszym etapie choroby, zanim dojdzie do powstania powikłań i do wyniszczenia organizmu – przekonywał prof. Jarosław Reguła.

– Wyśrubowane kryteria wejścia do programów lekowych to nie tylko zwyzyzone

wskazniki w skalach oceniających aktywność choroby, lecz także konieczność udowodnienia nieskuteczności leczenia immunosupresyjnego, którego wcale nie chcielibyśmy stosować u wszystkich chorych. Jak widać, w obecnie obowiązujących kryteriach włączenia do leczenia biologicznego w ramach programu lekowego jest kilka elementów niezgodnych z zaleceniami światowymi i europejskich towarzystw oraz z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii – dodała prof. Grażyna Rydzewska.

Wśród innych powodów znacznie mniejszego odsetka pacjentów leczonych biologicznie w Polsce niż na zachodzie Europy wskazywanych przez ekspertkę jest niedostateczna wycena procedury podawania leków. – Część ośrodków nie kontraktuje leczenia biologicznego NZJ, bo aktualnie jest to procedura na granicy opłacalności. Gdyby poprawiły się wyceny, to prawdopodobnie ośrodków oferujących leczenie biologiczne byłoby więcej, a tym samym poprawiły się dostęp do tego leczenia. Kolejnym naszym postulatem jest uproszcze-



PRIORYTETY 2023

W OCHRONIE ZDROWIA

nie sprawozdawczości. Obecnie za każdym razem, gdy pacjent przychodzi na infuzję, musimy założyć mu jednodniową historię choroby, z czym wiąże się bardzo dużo niepotrzebnych czynności administracyjnych. A to ogranicza liczbę pacjentów, których możemy obsłużyć – mówiła prof. Grażyna Rydzewska.

Indywidualizacja leczenia łuszczycy

Drugą chorobą autoimmunologiczną, o której rozmawiano podczas panelu, była łuszczyca – przewlekła, ogólnoustrojowa choroba zapalna, charakteryzująca się specyficznymi zmianami skórными wynikającymi z nadmiernego rogowacenia naskórka.

– Łuszczyca, podobnie jak NZJ, jest chorobą stygmatyzującą i wywołującą liczne powikłania. Standardem w leczeniu łuszczycy jest zastosowanie leków biologicznych. Ograniczony dostęp do leczenia biologicznego oznacza zatem ograniczony dostęp do leczenia zgodnego ze standardami. Tymczasem aktualnie obowiązujący program lekowy B.47 dotyczący leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej zakłada, że terapia lekami nowej generacji może trwać do 96 tygodni i po tym czasie jest automatycznie przerywana. Takie postępowanie nie jest zgodne ani ze sztuką medyczną, ani z charakterystykami produktów leczniczych. Leczenie powinno być kontynuowane tak długo, jak lekarz widzi korzyści dla pacjenta – przekonywał prof. dr hab. n. med. Witold Owczarek z Kliniki Dermatologii CSK MON Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie. Ekspert przyznał, że dzięki modyfikacjom dotyczącym kryteriów kwalifikacji do leczenia biologicznego w programie lekowym zwiększa się liczba pacjentów z łuszczycą utrzymujących taką terapię. Każdego miesiąca leczenie biologiczne dostaje ok. 100 chorych, a łącznie jest to już 3 tys. pacjentów. – To nadal niewiele, ale jednak istotny postęp. Kluczowym kierunkiem jest obecnie indywidualizacja terapii, czyli dobór leczenia dla konkretnego pacjenta. Mamy do dyspozycji kilka leków biologicznych, zdecydowana większość z nich jest w postaci podskórnej, ale różni się mechanizmami działania, a w rezultacie efektywnością kliniczną, działaniami niepożądanymi, bezpieczeństwem długoterminowym, wskazaniami czy wpływem na choroby współistniejące. Jedne leki podawane są częściej, inne rzadziej, co przekłada się na wygodę dla pacjenta i częstotść jego wizyt w ośrodku i też musi być brane pod uwagę przy wyborze terapii. Aby móc personalizować leczenie, konieczne jest wyrównanie kryteriów kwalifikacji do leczenia poszczególnymi lekami. Obecnie mamy sytuację,



Fot. Maria Koton, Archiwum Termedia

”

Anna Piecunko: Każdy pacjent, który dowiadyuje się, że jest chory na NZJ, powinien mieć zapewnione wsparcie psychologiczne. Psycholog może pomóc m.in. zaakceptować chorobę, przezwyciężyć wstyd i wskazać sposoby na redukcję stresu

w której dla różnych leków te kryteria są różne. To utrudnia nam indywidualizację terapii – mówił prof. Witold Owczarek.

Model opieki personalizowanej w NZJ

Personalizowane, wielodyscyplinarne leczenie jest równie ważne dla pacjentów z NZJ.

– Naszym pomysłem jako Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii jest wdrożenie modelu koordynowanej, personalizowanej opieki nad pacjentem z NZJ. Taki pacjent nie powinien się błąkać od ośrodka do ośrodka, ale mieć swój ośrodek, ze swoim lekarzem, pielęgniarką, psychologiem i dietetykiem, czyli całym zespołem, który go zna i który się nim opiekuje. Byłoby dobrze, gdyby powstała w Polsce sieć takich – odpowiednio finansowanych – ośrodków, oferujących pacjentowi kompleksowe leczenie, dopasowane do jego indywidualnych potrzeb, stanu klinicznego oraz uwarunkowań życiowych. Spróbujemy wrócić do realizacji tego pomysłu. Taka sieć jest tym, o czym marzę najbardziej w gastroenterologii – przyznała prof. Grażyna Rydzewska. O tym, dlaczego leczenie pacjenta z NZJ powinno być wielodyscyplinarne i obejmować m.in. wsparcie psychologiczne, mówiła Anna Piecunko, psycholożka współpracująca z Polskim Towarzystwem Wspierania Osób z Nieswoistymi Zapaleniami Jelita „J-elita”. – Każdy pacjent, który dowiadyuje się, że jest chory na NZJ, powinien mieć zapewnione wsparcie psy-



Fot. Karina Zawadzka

”

prof. Adam Dziki: Leczenie biologiczne jest przełomem, dzięki któremu pacjenci mogą być przez dłuższy czas leczeni zachowawczo, ale niestety u części chorych pomimo leczenia pojawia się po jakimś czasie konieczność operacji

chologiczne. Psycholog może pomóc m.in. zaakceptować chorobę, przezwyciężyć wstyd i wskazać sposoby na redukcję stresu – tłumaczyła.

Jak poprawić wyniki leczenia przetok okołoodbytniczych

Specjalistą niezbędnym w interdyscyplinarnym zespole zajmującym się leczeniem pacjentów z NZJ jest chirurg.

– Dobra współpraca między gastroenterologami a chirurgami jest kluczowa na każdym etapie leczenia NZJ. Leczenie biologiczne jest przełomem, dzięki któremu pacjenci mogą być przez dłuższy czas leczeni zachowawczo, ale niestety u części chorych pomimo leczenia pojawia się po jakimś czasie konieczność operacji. Taka współpraca jest nieodzowna również w przypadku pacjentów z przetokami okołoodbytniczymi, które są powikłaniem choroby Leśniowskiego-Crohna. Przetoki to dodatkowe kanały łączące odbyt ze skórą w jego pobliżu. Zakończeniem przetoki jest niewielki otwór, z którego może się sączyć ropna lub zabarwiona krwią wydzielina, brudząca bieliznę i podrażniająca skórę. Przetocze okołoodbytniczej mogą towarzyszyć zaburzenia funkcji zwieraczy i silne dolegliwości bólowe. To problem niezwykle krępujący i uciążliwy, który diametralnie pogarsza jakość życia pacjentów i ogranicza ich codzienną aktywność. Pacjenci z przetokami okołoodbytniczymi to zazwyczaj osoby młode, które doświadczając powikłań cho-



Fot. Karina Zawadzka

”

prof. Witold Owczarek: Program lekowy B.47 zakłada, że terapia lekami nowej generacji może trwać do 96 tygodni. To nie jest zgodne ani ze sztuką medyczną, ani z charakterystykami produktów leczniczych. Leczenie powinno być kontynuowane tak długo, jak lekarz widzi korzyści dla pacjenta

roby Leśniowskiego-Crohna, są pozbawione możliwości normalnego funkcjonowania – mówił prof. dr hab. n. med. Adam Dziki z Kliniki Chirurgii Ogólnej i Kolorektalnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej – Centralnego Szpitala Weteranów w Łodzi. Jak podkreślał ekspert, każda przetoka jest inna, dlatego nie jest możliwe stworzenie ogólnych standardów postępowania. Kluczowy jest indywidualny dobór metody leczenia przetoki dla każdego pacjenta. Dla niewielkiej grupy chorych bardzo korzystną opcją jest zastosowanie komórek macierzystych. Dzięki wykorzystaniu w trakcie zabiegu chirurgicznego komórek macierzystych zdecydowanie zwiększa się szansa na zagojenie przetoki, a w efekcie na powrót chorego do normalnego życia społecznego i zawodowego. Profesor Grażyna Rydzewska przypomniała, że występowanie złożonych przetok okołoodbytniczych w przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna jest niezależnym wskazaniem do rozpoczęcia leczenia biologicznego w programie lekowym. Ale leczenie biologiczne nie pomoże bez poprzedzającego dobrego opracowania i wydrenowania przetoki przez chirurga. – To jest kolejny powód pokazujący, jak bardzo potrzebne są ośrodki kompleksowego leczenia NZJ, w których pacjent miałby dostęp zarówno do leczenia farmakologicznego, jak i chirurgicznego – podsumowała specjalistka. ■