

## PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

# Wielki powrót gruźlicy?

Dlaczego w Polsce wzrosła liczba osób zakażonych gruźlicą? Czy mamy odpowiednie narzędzia, aby nowoczesnie leczyć tę chorobę, w szczególności postać lekooporną? O epidemiologii, diagnostyce i terapii gruźlicy, a także o programie lekowym dla chorych na gruźlicę wielolekooporną rozmawiali eksperci podczas konferencji *Priorities and Challenges in Polish and European Drug Policy 2023*.

Spowodowane przez pandemię COVID-19 dwuletnie załamanie systemów kontroli nad innymi chorobami zakaźnymi i oporność bakterii na leczenie farmakologiczne – to główne powody, dla których do publicznej dyskusji powraca temat gruźlicy, wciąż określanej jako choroba powszechna.

### Różnice geograficzne

Na zakażenie prątkami *Mycobacterium tuberculosis* wywołującymi gruźlicę była w przeszłości i nadal jest narażona ponad 1/3 światowej populacji zarówno w najbardziej rozwiniętych regionach, jak i w krajach wysoko rozwiniętych gospodarczo. Nowe infekcje prątkami gruźlicy pojawiają się w tempie 1 na sekundę. Występują często u osób z upośledzeniem odporności, np. uzależnionych, leczonych immunosupresyjnie oraz – w najgroźniejszym sprzężeniu – u osób zakażonych wirusem HIV, chorych na AIDS.

Według estymacji World Health Organization (WHO) na świecie co roku 10,5 mln ludzi zapada na gruźlicę, przy czym ok. 3 mln w ogóle nie jest diagnozowanych i leczonych. Zapadalność na gruźlicę jest bardzo różna w różnych regionach świata. Od ponad 500 na 100 tys. w południowej Afryce i południowo-wschodniej Azji do kilku przypadków na 100 tys. w Europie. W 2021 r. zapadalność na gruźlicę na naszym kontynencie na 100 tys. osób wynosiła 7,4, przy czym np. w Grecji kształtowała się na poziomie 1,9, a z kolei w Rumunii 41,6 – powiedział dr hab. n. med. Maria Korzeniewska-Koseła, prof. nadzw., kierownik Zakładu Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie. Ekspertka dodała, że najgorsza sytuacja jest w południowej Afryce, gdzie ponad połowa chorych na gruźlicę jest jednocześnie zakażona wirusem HIV. Ekspertka dodała, że gruźlica na ponad rok straciła swoją niechlubną pozycję lidera wśród chorób zakaźnych będących przyczyną największej liczby zgonów spowodowanych przez pojedynczy czynnik zakaźny. Wyrzucił ją COVID-19 wywołany przez wirus SARS-CoV-2. – Podczas globalnej pandemii COVID-19 doszło do destrukcji systemów walki z gruźlicą. Skierowanie



### W DEBACIE UCZESTNICZYLI:

- prof. dr hab. n. med. Ewa Augustynowicz-Kopec – zastępca dyrektora ds. naukowych Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie
- dr hab. n. med. Szczepan Cofta – Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
- Igor Grzesiak – Instytut Praw Pacjentów i Edukacji Zdrowotnej
- dr hab. n. med. Maria Korzeniewska-Koseła, prof. nadzw. – kierownik Zakładu Epidemiologii i Organizacji Walki z Gruźlicą, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie
- Grzegorz Mączyński – Kancelaria Adwokacka Katarzyna Bondaryk

niemal wszystkich działań ochrony zdrowia na walkę z COVID-19 oraz powszechna, kontrolowana izolacja społeczna sprawiły, że mniej osób zgłaszało się do systemu opieki zdrowotnej. W efekcie odnotowano bardzo duży spadek liczby zarejestrowanych przypadków gruźlicy. W 2021 r. nastąpiło pewne odbicie i liczba zachorowań na gruźlicę w statystykach wzrosła – wyjaśniła.

### Polska trzyma się mocno

Zdaniem prof. Marii Korzeniewskiej-Koseły na polskie statystyki dotyczące gruźlicy wpłynął również konflikt zbrojny w Ukrainie. – Emigranci z Ukrainy napływają do Polski od wielu lat. Do 2022 r. była to migracja zarobkowa i stabilna liczebnie,

która nie powodowała większych zmian w naszych wskaźnikach gruźliczych. Od rozpoczęcia wojny przybyło do nas ok. 1,5 miliona uchodźców z Ukrainy. Według obliczeń WHO statystycznie w tej grupie powinno być 206 osób chorych na gruźlicę. Ale wiemy już, że nie jest ich tak wielu. Może to wynikać z faktu, że gruźlica jest chorobą społeczną – biedy, braku wiedzy. I że być może do Polski migrowali Ukraińcy wykształceni, zamożniejsi, lepiej poruszający się w świecie. Wśród takich osób w każdym kraju zapadalność na gruźlicę jest niższa niż wśród osób o gorszym statusie edukacyjnym i ekonomicznym – zauważyła ekspertka. Jeśli chodzi o zapadalność na gruźlicę, to w Polsce sytuacja jest stabilna. Transmisja

choroby nie jest duża, nowych przypadków jest mniej, przeważają reaktywacje wcześniejszych zakażeń. Potwierdzeniem tej oceny jest niewielka i wciąż malejąca liczba przypadków gruźlicy u dzieci: w 2017 r. 68, a potem, w kolejnych latach: 52, 81, 39 i 21 w 2021 r. W 1959 r. z powodu gruźlicy zmarło 26 tys. polskich dzieci, z tego ponad 3 tys. w wieku do 14 lat. Od 2016 r. w naszym kraju nie odnotowano żadnego zgonu dziecka z powodu gruźlicy.

### Jak szybko wykryć „leniucha”?

Gruźlicę nie rozpoznaje się na podstawie szczególnych, charakterystycznych dla niej symptomów. Wstępnym badaniem w diagnostyce tej choroby jest wykonanie zdjęcia

RTG klatki piersiowej, które może zlecić lekarz POZ. Badanie mikrobiologiczne potwierdzające diagnozę zleca pulmonolog. W praktyce jednak lekarz POZ podejrzewający gruźlicę od razu kieruje pacjenta do szpitala zakaźnego, który wykonuje wszystkie konieczne badania. Jednym z nich jest bronchoskopia, podczas której uzyskuje się najlepszy materiał płucno-oskrzelowy do analizy mikrobiologicznej.

– Badania mikrobiologiczne odgrywają niezwykle ważną rolę w diagnostyce gruźlicy. W świetle konieczności zidentyfikowania tych 3 mln osób niezdiagnozowanych i nieleczonych WHO i European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) nadają szczególne znaczenie badaniom molekularnym, bo to one są najbardziej pewnym, obiektywnym dowodem potwierdzającym gruźlicę i najszybszą metodą diagnostyczną. Prątek gruźlicy – *Mycobacterium tuberculosis* – nazywamy potocznie „leniuchem”, bo dzieli się raz na 24 godziny. Bakteria *Escherichia coli* to przy nim sprinter, bo dzieli się raz na 20 minut. Gdybyśmy chcieli uzyskać potwierdzenie gruźlicy klasycznymi metodami, czekaliibyśmy na wyniki bardzo długo. Metody molekularne umożliwiają szybszą identyfikację chorego na gruźlicę – tłumaczyła prof. dr hab. n. med. Ewa Augustynowicz-Kopec z Zakładu Mikrobiologii Krajowego Referencyjnego Laboratorium Prątka, zastępca dyrektora ds. naukowych Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie.

– Dzięki współpracy z Ministerstwem Zdrowia i WHO wszystkie polskie laboratoria działające pod nadzorem Krajowego Referencyjnego Laboratorium Prątka będą wyposażone w testy molekularne.

### Złamać opór gruźlicy lekoopornej

Gruźlica wielolekooporna (*multidrug-resistant tuberculosis* – MDR-TB) to gruźlica wywołana przez prątki odporne jednocześnie na dwa najważniejsze leki przeciwprątkowe, czyli rifampicynę i izoniazyd. Każdego roku na całym świecie odnotowuje się ok. 500 tys. przypadków gruźlicy wielolekoopornej.

– Przez wiele lat Polska była w grupie 10 państw Unii Europejskiej o najniższym wskaźniku MDR-TB. W 2020 r. mieliśmy 38 chorych, ale w 2022 r. już 98. Ten wzrost jest związany z przybyciem do nas uchodźców z Ukrainy. Wśród chorych na MDR-TB 51 osób to obywatele tego kraju. Gruźlica wielolekooporna staje się poważnym problemem w wielu regionach świata – zauważyła prof. Maria Korzeniewska-Koseła.



prof. Ewa Augustynowicz-Kopec: *Badania mikrobiologiczne odgrywają niezwykle ważną rolę w diagnostyce gruźlicy. Są najbardziej pewnym, obiektywnym dowodem potwierdzającym gruźlicę i najszybszą metodą diagnostyczną*

Leczenie MDR-TB trwa 18–20 miesięcy. Polega na codziennym przyjmowaniu leków, które są toksyczne, zaburzają zdrowie i nastrój pacjenta, a i tak nie przynoszą tak dobrych efektów jak w przypadku gruźlicy wrażliwej na leki. Z tego powodu chorzy często unikają tej terapii. Rokowań nie poprawiło wdrożenie fluorochinolonów, a ich nadużywanie w leczeniu innych schorzeń doprowadziło do tego, że wiele krajów notuje przypadki gruźlicy wrażliwej także na te leki (*extensively drug-resistant tuberculosis* – XDR-TB). – Nadzieję na skuteczną terapię gruźlicy lekoopornej jest opracowany przez WHO 6-miesięczny schemat leczenia nowym lekiem – pretomanidem. Stosuje się go w połączeniu z izoniazydem i bedakiliną lub opcjonalnie moksyflokscyną, aby szybko nie wytworzyła się odporność na ten lek. Otrzymałymi partię wymienionych leków jako dar WHO i organizacji „Lekarze bez granic”. Pretomanid jest także dostępny dla pacjentów w ramach programu lekowego Ministerstwa Zdrowia – mówiła prof. Maria Korzeniewska-Koseła.

dr hab. Szczepan Cofta: *Program lekowy w gruźlicy wielolekoopornej jest programem kameralnym, dotyczącym niewielkiej liczby pacjentów. I to takich, których musimy sami znaleźć*

Zdaniem dr. hab. n. med. Szczepana Cofty ze Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu organizacja diagnostyki i leczenia gruźlicy w Polsce od samego początku rozpoczęcia działań po czasie obecne jest bardzo sprawna. Ekspert podkreślił rolę Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w wieloletnim kształtowaniu i efektywnym funkcjonowaniu tego systemu. – Mieliśmy dobrej jakości leki, terapia chorych była prowadzona wprawdzie w sposób drogi, bo poprzez hospitalizację, ale za to pod stałym nadzorem. Rezultatem tych starań jest obecny niski odsetek gruźlicy wielolekoopornej – skomentowała prof. Maria Korzeniewska-Koseła. Program leczenia chorych na gruźlicę wielolekooporną, który rozpoczął się we wrześniu ubiegłego roku, a jest realizowany przy wsparciu Funduszu Medycznego, dr hab. Szczepan Cofta nazwał „ciekawym wyzwaniem”. – Tego programu nie można porównywać ani pod względem liczby pacjentów, ani nakładów do budżetu państwa

Igor Grzesiak: *Ryzyko zakażenia prątkiem gruźlicy przez każdego z nas w ciągu całego życia wynosi ok. 10 proc. U osób z HIV i AIDS to ryzyko wzrasta nawet 35-krotnie. Ale też maleje, jeśli te osoby zostaną włączone do terapii antyretrowirusowej*

z żadnym innym programem lekowym. W relacji na przykład do programu dla pacjentów z mukowiscydozą, który jest jednym z najbardziej kosztownych, ponieważ wartość rocznej terapii dla jednego pacjenta wynosi ok. 1 mln zł, a tylko w naszym szpitalu mamy ich 90 – program lekowy w gruźlicy wielolekoopornej jest programem kameralnym, dotyczącym niewielkiej liczby pacjentów. I to takich, których musimy sami znaleźć – powiedział dr hab. Szczepan Cofta. – Pacjenci są włączani do programu lekowego wolniej, ale to efekt dostosowania się do ostrych wymogów WHO. Aby otrzymać pretomanid, chory nie może być leczony innymi lekami dłużej niż miesiąc, bo bardzo szybko nabytej oporność na tę substancję. Nie możemy też przesunąć do programu lekowego pacjentów, którzy korzystają z pretomanidu przekazanego nam przez WHO – wyjaśniła prof. Maria Korzeniewska-Koseła. W programie leczenia gruźlicy MDR-TB stosowany jest nie tylko pretomanid, lecz także inne technologie lekowe o wysokiej innowacyjności.



# PRIORITIES AND CHALLENGES IN POLISH AND EUROPEAN DRUG POLICY

– Z przytoczonych statystyk i analiz instytucji rządowych wynika, że program ten mógłby objąć kilkudziesięciu pacjentów rocznie. Według naszej wiedzy na razie korzysta z niego kilku chorych rocznie. Tempo włączania pacjentów, jak już zauważono, jest wolne. Być może powodem jest konstrukcja programu. Ministerstwo Zdrowia widzi przestrzeń do optymalizacji założeń programu i dysponuje odpowiednimi narzędziami, aby je skorygować. Czekamy tylko na sygnał do podjęcia rozmów ze strony klinicystów i świadczeniodawców – zapewnił mecenas Grzegorz Mączyński z Kancelarii Adwokackiej Katarzyna Bondaryk.

## Gruźlica nie odpuści?

Do takich przyczyn powrotu „dawnych” chorób zakaźnych, jak ciągle zmieniająca się sytuacja geopolityczna i pojawienie się nowych szczepów znanych bakterii, dołączył problem uchylania się od obowiązkowych szczepień dzieci. W przyszłości te zjawiska mogą spowodować również zwiększenie liczby chorych na gruźlicę.

– W 2022 r. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny zgłosił 72 tys. uchyleń. Niestety nie wiemy, jaki był wśród nich odsetek uchyleń od szczepienia przeciwko gruźlicy. Możemy mieć nadzieję, że niewielki, ponieważ szczepienie to wykonuje się w ciągu 24 godzin od narodzin dziecka, a rodzice są wówczas



Fot. Patryk Byczyk

„  
prof. Maria Korzeniewska-Koseła: *Nadzieję na skuteczną terapię gruźlicy lekoopornej jest opracowany przez WHO 6-miesięczny schemat leczenia nowym lekiem – pretomanidem*



Fot. Archiwum Prywatne

„  
Grzegorz Mączyński: *Ministerstwo Zdrowia widzi przestrzeń do optymalizacji założeń programu. Czekamy tylko na sygnał do podjęcia rozmów ze strony klinicystów i świadczeniodawców*

zajęci zupełnie innymi kwestiami – wyjaśnił Igor Grzesiak z Instytutu Praw Pacjentów i Edukacji Zdrowotnej.

Do grup, które należałoby wesprzeć edukacyjnie, ekspert zaliczył obywateli Ukrainy chroniących się przed wojną w naszym kraju, a także osoby będące nosicielami wirusa HIV i chorujące na AIDS. – Ryzyko zakażenia prątkiem gruźlicy przez każdego z nas w ciągu całego życia wynosi ok. 10 proc. U osób z HIV i AIDS to ryzyko wzrasta nawet 35-krotnie. Ale też maleje, jeśli te osoby zostaną włączone do terapii antyretrowirusowej – powiedział Igor Grzesiak.

Działalność organizacji pacjenckich jest lustrzanym odbiciem potrzeb pacjentów. – Mówi się też, że organizacje te są wyrzutem sumienia osób kształtujących politykę zdrowotną państwa z powodu niespełnionych potrzeb. W Polsce jest ok. 1 tys. aktywnie działających organizacji reprezentujących pacjentów z różnych obszarów terapeutycznych, a wśród nich ani jednej skupiającej chorych na gruźlicę. Nasuwa się wniosek, że pracownicy Ministerstwa Zdrowia mogą spać spokojnie. Oczywiście wszelkiego rodzaju darowizny są niezwykle ważne, ale nie powinniśmy na nich opierać systemu leczenia. Dlatego cieszę się, że resort zdrowia zrealizował potrzeby pacjentów z gruźlicą, wprowadzając program lekowy – podsumował Igor Grzesiak.

Magdalena Gajda



Fot. iStockphoto