

JAK UCZYNIĆ CZAS SOJUSZNIKIEM CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE

Wyniki pierwszego w Polsce wieloośrodkowego badania populacji pacjentów chorujących na stwardnienie rozsiane (SM)

Potrzeba w Polsce usprawnień w organizacji leczenia stwardnienia rozsianego (SM) dla zapewnienia szybkiej ścieżki diagnostycznej oraz bezzwłocznego rozpoczynania terapii lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMT) dla uzyskania optymalnych wyników terapii i utrzymania pacjentów jak najdłużej w sprawności – wynika z pierwszego krajowego badania, przeprowadzonego na grupie polskich pacjentów. Ukazuje ono sytuację chorych na SM, z uwzględnieniem profilu demograficznego, metod diagnostycznych i sposobów leczenia. Stwardnienie rozsiane stanowi najczęstszą przyczynę niepełnosprawności nietraumatycznej w populacji młodych dorosłych. Badania wskazują także na związek pomiędzy czasem jaki upływa od postawienia diagnozy do włączenia leczenia a postępem niepełnosprawności chorego i podkreślają znaczący wpływ jak najszybszego wdrażania terapii powstrzymującej proces choroby na utrzymanie sprawności i funkcjonowanie społeczne chorych.

Na temat wagi czasu choroby na stwardnienie rozsiane oraz eksperci kliniczni mogą powiedzieć wiele: czas w przypadku SM ma fundamentalne znaczenie, czasu bez leczenia nie da się nadrobić z powodu postępujących zmian w mózgu, czas życia w sprawności jest nie do przecenienia, lecz czasem samo postawienie diagnozy trwa latami... W Polsce nawet ok. 2 lat (najczęściej ponad rok) – jak wynika z najnowszych polskich badań populacji pacjentów chorujących na SM. Dlatego tak ważne jest, aby zabiegać o jak najszybsze rozpoznanie SM i włączenie działań zapewniających pacjentom sprawność, niezależność i funkcjonowanie na rynku pracy oraz w rolach społecznych.

„Cechy kliniczne i epidemiologiczne pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych za pomocą leków modyfikujących przebieg choroby w Polsce”¹ to pierwsza w kraju analiza ukazująca różnice w diagnostyce i leczeniu pacjentów z rzutowo – remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, otrzymujących refundowane przez NFZ w Polsce leki modyfikujące przebieg choroby. Obejmuje okres od 2014 do 2018 roku i została przeprowadzona z wykorzystaniem danych zgromadzonych

¹ Badanie *Clinical and epidemiological characteristics of multiple sclerosis patients receiving disease-modifying treatment in Poland*, opublikowane w 2020 r. W jego przygotowaniu brali udział eksperci Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach, Uniwersytetu Rzeszowskiego i Śląskiego Uniwersytetu Medycznego: K. Kapica-Topczewska, F. Collin, J. Tarasiuk, M. Chorąży, A. Czarnowska, M. Kwaśniewski, W. Broła, H. Bartosik-Psujek, M. Adamczyk-Sowa, J. Kochanowicz, A. Kułakowska. *Neurologia i Neurochirurgia Polska Polish Journal of Neurology and Neurosurgery* 2020, Volume 54 DOI: 10.5603/PJNNS.a2020.0020 Copyright © 2020 Polish Neurological Society ISSN 0028-3843

w SMPT (Systemie Monitorowania Programów Terapeutycznych w NFZ), na grupie blisko 12 tysięcy pacjentów leczonych we wszystkich ośrodkach terapii SM w Polsce. **Analiza potwierdza i podkreśla znaczenie jak najwcześniejszego rozpoczęcia terapii w skutecznym opóźnieniu rozwoju choroby i zapobieganiu rozwojowi niepełnosprawności chorych.** SM dotyka bardzo często młodych dorosłych, jego pierwsze objawy pojawiają się zwykle pomiędzy 20 a 40 rokiem życia. Średni wiek uczestników badania na początku leczenia wynosił 36,6 lat w programie pierwszej linii leczenia i 35,1 w programie drugiej linii.

Według najnowszej publikacji, czas od wystąpienia pierwszych objawów stwardnienia rozsianego do postawienia diagnozy przez neurologa wynosi w Polsce najczęściej ok. 7,5 miesiąca, ale aż 10 proc. pacjentów na postawienie diagnozy czeka nawet 2 lata. Natomiast czas od rozpoznania SM do rozpoczęcia leczenia to najczęściej ...14,82 miesiąca!

Badania pokazują wyraźną korelację między czasem od postawienia diagnozy do rozpoczęcia leczenia i wskazują na związek dłuższego czasu od postawienia diagnozy do wdrożenia terapii z szybszym postępem niesprawności wyrażonym poprzez wyższą początkową wartość EDSS (Expanded Disability Status Scale). Skala EDSS służy do oceny postępu niepełnosprawności ruchowej u chorych - za jej pomocą ocenia się m.in czy chory chodzi bez pomocy, jest zdolny do przejścia określonej trasy, czy potrzebuje pomocy w poruszaniu, porozumiewaniu się i jedzeniu. 43,4 proc. pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, poddanych analizie, rozpoczęło terapię lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMT) w ciągu 12 miesięcy od postawienia diagnozy, a z zestawienia wynika, że mediana EDSS na początku leczenia pierwszej linii wyniosła 1,5 w skali EDSS, natomiast na początku rozpoczęcia leczenia drugiej linii – już 3,0. Liczby te mają szczególne znaczenie, ponieważ niższy wyjściowy EDSS zwiększa prawdopodobieństwo utrzymania choroby bez rzutów choroby, bez jej postępu i poprzez brak nowych zmian w obrazie rezonansu magnetycznego mózgu.

Jak wykazała nasza analiza około jedna trzecia wszystkich polskich pacjentów z SM, czyli około 50 procent pacjentów z postacią rzutowo-remisyjną, otrzymuje leczenie modulujące przebieg choroby (w obydwu programach lekowych). Dla porównania, według BAROMETER 2015 całkowita populacja pacjentów z rzutowo – remisyjną postacią choroby leczonych DMT wynosiła odpowiednio 80 proc. w Austrii, Szwecji i Szwajcarii; 70 proc. w Belgii i Francji; i 65 proc. w Grecji. Wczesne rozpoczęcie leczenia i szybkie zahamowanie procesu patologicznego prowadzi do zablokowania dalszego postępu choroby i ogranicza rozwój zmian neurodegeneracyjnych, decydujących o stopniu niesprawności pacjenta. Nie możemy także zapominać o implikacjach farmakoekonomicznych – wczesne leczenie daje korzystne efekty nie tylko w zakresie medycznym, ale również w zakresie obniżania kosztów leczenia i opieki nad pacjentem chorującym na SM w dalszej perspektywie – wskazuje w analizie jej współautorka, prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska z Kliniki Neurologii UM w Białymstoku.

Czas w SM ma ogromne znaczenie, może stać się najgorszym wrogiem lub też najlepszym sojusznikiem. Najnowsze badania, po raz pierwszy potwierdzając jak wygląda sytuacja polskich pacjentów, kierują też uwagę właśnie na czas: konieczność maksymalnego skrócenia czasu od wystąpienia objawów do diagnozy, i szybkie rozpoczęcie leczenia powstrzymującego postęp choroby. Obecnie w Polsce ten czas oczekiwania, zarówno w kwestii samej diagnozy, jak i rozpoczęcia terapii jest zdecydowanie za długi – komentuje Malina Wieczorek, prezes Fundacji „SM – Walcz o siebie”.

Leczenie stwardnienia rozsianego to zagadnienie, które wymaga kompleksowego podejścia, uwzględniającego aspekty kliniczne, ekonomiczne, społeczne i administracyjne. To wbrew pozorom nie tylko trudność dla samych pacjentów i ich rodzin. Jak wynika z raportu² Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia chorzy na SM to w większości osoby aktywne zawodowo. Sytuacja polskich pacjentów jest obecnie lepsza niż jeszcze kilka lat temu. W dalszym ciągu jednak pacjenci są często nieobecni w pracy z powodu SM (233 tys. dni absencji chorobowej³ w 2018 r.), a koszty pośrednie związane z utratą produktywności chorych stanowią nadal znaczną część kosztów całkowitych choroby z perspektywy społecznej⁴.

Niezaspokojone potrzeby w zarządzaniu tą chorobą bardzo mocno naświetliła obecna sytuacja związana z zagrożeniem epidemicznym Covid-19. Diagnostyka specjalistyczna, a także rehabilitacja były w związku z pandemią niedostępne lub drastycznie utrudnione. Niemożliwe było także rozpoczęcie nowych terapii. Kolejki do specjalistów wydłużyły się, w związku z czym pacjenci czekają jeszcze dłużej na włączenie lub zmianę leczenia. Według danych NFZ w czerwcu 2019 r. w kolejkach do obu programów lekowych oczekiwało aż 625 zdiagnozowanych chorych na stwardnienie rozsiane. Obecnie sytuacja jest jeszcze trudniejsza, ponieważ w kolejkach do rozpoczęcia leczenia czeka już 757 osób (kwiecień 2020).

Nowi chorzy nie zostali w ostatnich tygodniach włączeni do programów lekowych, a minionego czasu nikt nam nie wróci. Dla chorych na SM każdy dzień to strata nie do odrobienia. Dlatego tak bardzo potrzebujemy właściwego monitorowania pacjenta, kontaktu z lekarzem i stałych, nie tylko tymczasowych zmian w dotychczasowym systemie. W ubiegłym roku NFZ wprowadził modyfikację, polegającą na kwartalnym rozliczaniu szpitali za wydawane pacjentom leki. Teraz pacjenci mogą zgłaszać się po odbiór leków nie co miesiąc, a co trzy miesiące. Właściwe monitorowanie pacjenta zostało nadal utrzymane a uwolnione zostały zasoby dzięki którym szpital może przyjąć większą liczbę osób w celu diagnozy czy leczenia. Dodatkowo, w obecnej sytuacji związanej z epidemią było

² Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, *Ekonomiczno-społeczne skutki stwardnienia rozsianego w aspekcie optymalizacji zarządzania chorobą w Polsce*, Warszawa 2018, s. 67.

³ J. Gierczyński, *Optymalizacja poprzez wczesną interwencję. Czy uda się uniknąć przyszłych kosztów finansowych i społecznych stwardnienia rozsianego w Polsce?* [w:] *Menedżer Zdrowia*, grudzień 2019, s. 96-99 (dostępne na: <https://issuu.com/termedia/docs/mz0907-08-issuu01sz>).

⁴ Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, *Ekonomiczno-społeczne skutki stwardnienia rozsianego w aspekcie optymalizacji zarządzania chorobą w Polsce*, Warszawa 2018, s. 8, 38.

to rozwiązanie, które ułatwiło życie i leczenie pacjentom. Właśnie takie inicjatywy przyczyniają się do optymalizacji opieki nad chorymi z SM – wyjaśnia Malina Wieczorek, prezes Fundacji „SM – walcz o siebie”. Przykłady innych państw pokazują także, że szybkie wdrożenie odpowiedniej terapii, zależnej od postaci stwardnienia rozsianego, jest korzystne nie tylko dla samych pacjentów, którzy dłużej będą cieszyć się pełną sprawnością, ale także minimalizuje koszty utraty produktywności chorych, które obciążają finanse publiczne. Wraz z poprawą dostępności do terapii pacjenci będą mogli pozostać aktywni zawodowo, ponieważ będziemy przeciwdziałać niepełnosprawności już na wczesnym etapie ich życia z chorobą – a utrzymanie sprawności, a tym samym wysokiej jakości życia jest dla pacjentów priorytetowe – przekonuje M. Wieczorek.

Badanie „**Cechy kliniczne i epidemiologiczne pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych za pomocą leków modyfikujących przebieg choroby w Polsce**” jest pierwszym tego typu polskim opracowaniem i jednocześnie źródłem informacji nie tylko na temat samej epidemiologii choroby, jej ekonomicznych i społecznych skutków ale także skuteczności leczenia. Analiza została zrealizowana w metodologii patient journey mapping i w oparciu o dane z Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych w NFZ.

Fundacja SM - WALCZ O SIEBIE! Zrzesza osoby chore na stwardnienie rozsiane (SM), ich rodziny, przyjaciół, znajomych. Celem działania Fundacji jest wsparcie pacjentów, dzielenie się historią i doświadczeniem, motywacja do prowadzenia aktywnego, satysfakcjonującego życia z wykorzystaniem wszystkich możliwości, jakie oferuje współczesna medycyna.

Więcej informacji: www.sm-walczosiebie.pl

Kontakt dla mediów:

Sylwia Olczak

PRIMUM PR

s.olczak@primum.pl

tel. 608 072 086

Andrzej Kryński

PRIMUM PR

a.krynski@primum.pl

tel. 501 620 838