Optymalny model leczenia chorych z SM-em

Danuta Ryglewicz
Instytut Psychiatrii i Neurologii

Model leczenia chorych z SM-em

- SM – postępująca, przewlekła choroba oun
- SM – zróżnicowany obraz kliniczny
- SM – zróżnicowany przebieg kliniczny choroby
- SM – choroba młodych dorosłych

Stwardnienie rozsiane

- Kolejne rzuty choroby, postępująca niesprawność, upośledzenie czynności poznawczych – znacznie pogarszają jakość życia, ograniczają możliwość pracy, czy studiowania,

- Wpływ dodatkowych czynników: nikotynizm, nadciśnienie, choroby serca, cukrzyca typu 2, dyslipidemie, infekcje, zakażenia układu moczowego – nasilają niesprawność, skracją życie chorych

Postęp w zakresie wiedzy, diagnostyki i farmakoterapii

- Nowe patomechanizmy działania, znaczenie czynników środowiskowych, współchorobowości
- Szeroka gama produktów leczniczych mających różne mechanizmy działania, różną skuteczność i różne ryzyko objawów niepożądanych **(konieczność szacowania zależności korzyści i ryzyka)**
- Nowe metody rehabilitacji, w tym **ocena i próby rehabilitacji funkcji poznawczych**

„Undiagnosing" multiple sclerosis, The challenge of misdiagnosis in MS

Neurology 78, June 12, 2012

- Ankieta wysłana do 242 neurologów z ośrodków akademicki USA zajmujących się SM-em,
- Dane z 50% ośrodków wykazały, ze ogółem u 598 chorych rozpoznanie SM-u było nieprawidłowe, z których 26% otrzymywało leczenie DMT

Optymalny model leczenia chorych z SM-em

- Diagnostyka prowadzona przez lekarzy specjalizujących się w leczeniu SM-u,
- Diagnostyka w ośrodkach specjalistycznych - w zakresie uszkodzenia układu nerwowego ale również w zakresie zaburzeń funkcji poznawczych, emocjonalnych…
- Edukacja pacjentów w zakresie czynników mających wpływ na przebieg choroby (styl życia, kontrola naczyniowych czynników ryzyka
- Edukacja lekarzy POZ

Optymalny model leczenia chorych z SM-em

- Dostępność do leczenia modyfikującego przebieg choroby,
- Wybór leku w zależności od stanu klinicznego, wartości, potrzeb i stylu życia chorego – decyzja podejmowana wspólnie przez pacjenta i lekarza,
- Rehabiltacja w zależności od nasilenia zespołu neurologicznego i stopnia niesprawności ,
- W bardziej zaawansowanych stanach choroby opieka społeczna, opieka hospicyjna

Optymalny model leczenia chorych z SM

System, który zapewnia choremu poczucie bezpieczeństwa

Ogólnopolski Rejestr Chorych z SM-em, woj. świętokrzyskie (2011 – 2015) (1462 chorych, K-1032, M-430)

Brola W.et al. Prevalence and incidence of MS in central Poland, 2010-2014. BMC Neurology 2016;16,134

- Wsp. chorobowości – og. 115.7/100 000 (95% CI 111.2-121.4),
  kobiety 159.6/100 000 (95% CI 151.1 – 165.3)
  mężczyźni 69.7/100 000 (95% CI 62.4-77.3)
  po standaryzacji do standardowej populacji europejskiej
  og. 109.8 i 106.6 na 100 000

W Polsce chorobowość og. 44 000 osób

- Roczny współczynnik zapadalności 4.2/100 000 (95% CI 3.7-4.4)
  (kobiety 5.9 mężczyzni 2.5)

Liczba chorych z SM-em leczonych w ramach Programów Lekowych I i II linia

- Rok 2014 – 8 081
- Rok 2015 – 9 369
- Rok 2016 – 11 030 wg. stanu na dzień 31.12.2016

+ 5000 chorych leczonych w ramach Programów Badań Klinicznych

Ogółem szacunkowo 16 000 chorych (36%)

Liczba ośrodków prowadzących Programy Lekowe

- Leczenie lekami 1-szej linii 145 ośrodki
- Leczenie lekami 2-giej linii 44 ośrodki
- czas na konsultację chorego w trakcie 1-szej wizyty lub wizyty monitorującej zdecydowanie zbyt krótki

Problemy związane z leczeniem lekami 2-giej linii

- Kwalifikacja chorych do leczenia lekami 2-giej linii
- Czas trwania leczenia (ograniczenie do 60 miesięcy)
- Ograniczenia możliwości leczenia (chorzy JCV+)

Stwardnienie rozsiane podstawowe definicje

- Postać agresywna (RES rapidly evolving severe multiple sclerosis – występowanie w ciągu 12 miesięcy 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność i 1 lub więcej zmian Gd (+) lub znaczacy wzrost liczby zmian w sekwencji T2

- **HAD (high disease activity despite therapy) brak odpowiedzi na pełen przynajmniej roczny cykl leczenia co najmniej jednym produktem leczniczym: co najmniej 1 rzut i co najmniej 1 nowa zmiana Gd (+) lub 2 nowe zmiany T-2 zależna**

Liczba chorych z SM-em oczekujących w kolejce do leczenia w ramach Programu Lekowego I i II linii wg. stanu na dzień 31.12.2016

- I-sza linia ogółem 772 chorych w tym ogółem 732 (95%) w 7 województwach:
  - woj.dolnośląskie 218 chorych,
  - woj. pomorskie 141 chorych,
  - woj. łódzkie 109 chorych,
  - woj. mazowieckie 93 chorych,
  - woj. kujawsko-pom. 77 chorych,
  - woj. lubelskie 48 chorych,
  - woj. wielkopolskie 46 chorych

- II-ga linia ogółem 31 chorych w tym 28 w 2 województwach:
  - woj. dolnośląskie 20 chorych,
  - woj. pomorskie 8 chorych,

Self reported Quality of life in multiple sclerosis patients preliminary results based on the Polish MS Registry.

Brola W. et al. Patient Preference and Adherence 2016;10:1647-1656

- og. 2 385 chorych w tym K- 1 663, M – 722, śr. Wiek 37.8+/- 9.2
- Średni wiek w momencie rozpoznania choroby – 29.2 +/- 8.7,
- Czas od wystąpienia 1-szych objawów do rospoznania 2.4 +/- 1.6
- Czas trwania choroby 14.5 lat +/- 8.5
- Kliniczna postać SM-u:
  - rzutowo-remisyjna 68.9%,
  - wtórnie postępująca 21.7%,
  - pierwotnie postępująca 9.4%
- Leczenie immunomodulujące:
  - interferon beta 22.9%,
  - octan glatirameru – 8.9%

Self reported Quality of life in multiple sclerosis patients preliminary results based on the Polish MS Registry.
Brola W. et al. Patient Preference and Adherence 2016;10:1647-1656

- Średni wynik w skali EuroQol 5-Dimensions - 0.72=/-0.24,
  EuroQol Visual Analog Scale- 64.2+/- 64.2%,
  Multiple Sclerosis Impact Scale 84.6 +/- 11.2
  62.2 +/-18.4 przy ocenie stanu fizycznego,
  23.8+/- 7.2 przy ocenie stanu psychicznego

- Jakość życia była bardziej obniżona w populacji wiejskiej wśród osób z niższym poziomem wykształcenia

- Czynnikami, które w sposób istotny miały wpływ na jakość życia:
  - większy stopień niesprawności,
  - wiek > 40 r.ż.
  - dłuższy czas trwania choroby ,
  - brak dostępu do leczenia immunomodulującego,
  - brak pracy,
  - miejsce zamieszkania poza dużymi ośrodkami

Tworzenia w Polsce systemu
KOORDYNOWANA OPIEKA NAD PACJENTEM CHORYM NA STWARDNIENIE ROZSIANE (KOSM)

Modelowy system leczenia chorych z SM-em

- Diagnostyka i terapia w ośrodkach referencyjnych,
- Edukacja lekarzy i pielęgniarek w zakresie obowiązujących zasad postepowania
- Zwiększenie lekarzom długości czasu przeznaczonego na konsultacje chorych celem przekazania informacji na temat możliwości terapii, zagrożeń wynikających ze stosowania określonych produktów leczniczych

Modelowy system leczenia chorych z SM-em

- Dostęp do aktualnie zarejestrowanych leków
- Wczesne rozpoczęcie leczenia odpowiednim lekiem dla danej postaci i dynamiki procesu chorobowego
- Zapewnienie kompleksowej opieki, w tym udział w diagnostyce i terapii psychologa, psychiatry, specjalisty z rehabilitacji neurologicznej oraz innych specjalistów w zależności od potrzeb

Celem świadczenia jest zapewnienie chorym na stwardnienie rozsiane opieki obejmującej

- dostęp do kompleksowej rehabilitacji neurologicznej w oddziale stacjonarnym oraz do rehabilitacji w ramach Oddziału Dziennego, rehabilitacji domowej,
- dostęp do konsultacji w zakresie: okulistyki, urologii, ortopedii, dermatologii, endokrynologii, ginekologii, laryngologii, psychiatrii i hematologii
- zapewnienie możliwości pomocy pracownika socjalnego,
- kontakt z lekarzami POZ na obszarze objętym opieką.

KOORDYNOWANA OPIEKA NAD PACJENTEM CHORYM NA STWARDNIENIE ROZSIANE (KOSM)

- W chorych z objawami znacznej spastyczności zapewnienie dostępu do Programu Lekowego leczenia pompą baklofenową.

- U chorych z objawami pęcherza neurogennego zapewnienie dostępu pu do Programu Lekowego leczenia toksyną botulinową pęcherza neurogennego

KOORDYNOWANA OPIEKA NAD PACJENTEM CHORYM NA STWARDNIENIE ROZSIANE (KOSM)

- W Polsce wskaźnik chorobowości wynosi 115.7/100 000 osób, szacunkowa liczba chorych ogółem 44 000 osób,
- Liczba ośrodków koordynowanej opieki na terenie kraju 25-30,
- Populacja ogółem na obszarze funkcjonowania systemu ok. 1.0 – 1.5 mln osób.
- Liczba chorych objętych opieką 1200 – 1800 przez ośrodek koordynujący,
- Liczba chorych leczonych w ramach Programów Lekowych w ok. 40-50%.

KOORDYNOWANA OPIEKA NAD PACJENTEM CHORYM NA STWARDNIENIE ROZSIANE (KOSM)
Personel

- Lekarze specjaliści z neurologii mający doświadczenie w leczeniu chorych z SM (co najmniej 5lat pracy w oddziale)- rownowaznik3etatów.
- Specjalista radiolog (doświadczenie w neuroradiologii) – równoważnik 1 etatu
- Specjalista rehabilitacji- równoważnik 1/2etatu.
- Pielęgniarka przeszkolona w zakresie terapii SM dostępna 5 dni w tygodniu.- równoważnik 2.5 etatu

KOORDYNOWANA OPIEKA NAD PACJENTEM CHORYM NA STWARDNIENIE ROZSIANE (KOSM)
Personel

- Logopeda – równoważnik 1 etat u
- Psycholog – równoważnik 1,5 etatu
- Fizjoterapeuci – równoważnik 2 etatów
- Asystent socjalny – równoważnik 1 etatu
- Koordynator– równowaznik1etatu (specjalista Zdrowia Publicznego)/pielęgniarka)

KOORDYNOWANA OPIEKA NAD PACJENTEM CHORYM NA STWARDNIENIE ROZSIANE (KOSM)
bezpośrednie efekty

- Dla chorych:
  - opracowane zasady postępowania,
  - zwiększona dostępność do rehabilitacji, konsultacji
  - możliwość uzyskania pomocy w zakresie opieki społecznej,

- Dla systemu opieki zdrowotnej:
  - ścisła współpraca ośrodka koordynującego z innymi ośrodkami prowadzącymi leczenie, z POZ, z Oddziałami Rehabilitacji,
  - możliwość konsultacji chorych z nietypowymi objawami,

Dziękuje za uwagę

Ogólnopolski Rejestr Chorych z SM-em
woj. świętokrzyski (2011 - 2015)
(1462 chorych, K-1032, M-430)

Brola W et al. Self reported quality of life in muliple sclerosis patients, preliminary results based on the Polish MS Registry. Patients Preferance and adherence 2016;10:1647-1656

- Średni wiek 37.8 +/- 9.2
- Czas pomiędzy 1-szym objawem a postawieniem diagnozy 2.4 +/- 1.6 lat
- Średni EDSS - 3.2 +/- 2.1
- Postać kliniczna
  - postać rzutowo-remisyjna 68.9%
  - wtórnie postępująca 21.7%,
  - pierwotnie postepujaca 9.4%

Liczba chorych w Programach Lekowych leczenia SM Liczba chorych oczekujących w kolejkach sierpień 2016

województwo	populacja	liczba ośrodków	Liczba chorych	l.Chorych /100 000	Kolejka l.chorych pilna/stab
Dolnośląskie	2 908 457	11	848	29.16	103/168
Kujawsko-pomorskie	2 089 992	5	442	21.15	52/125
lubelskie	2 147 746	5	442	20.58	0/42
Lubuskie	1 020 307	4	132	12.94	2/12
Łódzkie	2 504 136	11	763	30.45	2/96
małopolskie	3 368 336	15	1044	30.99	0/2
mazowieckie	5 334 511	23	1602	30.03	13/93
opolskie	1 000 858	2	255	25.58	0/4

Liczba chorych w Programach Lekowych leczenia SM Liczba chorych oczekujących w kolejkach sierpień 2016

województwo	populacja	liczba ośrodków	Liczba chorych	l.Chorych /100 000	Kolejka l.chorych
Podkarpackie	2 129 187	11	568	26,68	0/3
Podlaskie	1 191 918	4	197	16,53	0/0
Pomorskie	2 302 077	6	481	20,89	60/87
Śląskie	4 585 924	27	1031	22,48	2/14
Świętokrzyski	1 263 176	7	365	28,89	0/0
Warm-mazur	1 443 967	4	180	12,46	0/3
Wielkopolskie	3 472 579	6	1049	30,21	1/82
Zach. pomorskie	1 715 431	2	258	15,04	0/0