

X ZJAZD – XXVI SYMPOZJUM POLSKIEGO TOWARZYSTWA ENDOKRYNOLOGII I DIABETOLOGII DZIECIĘCEJ



**DR HAB. MICHAŁ
BRZEZIŃSKI:**
OTYŁOŚĆ TRZEBA
LECZYĆ JUŻ
U DZIECI
str. 43



**PROF. MAŁGORZATA
MYŚLIWIEC:**
WARTO INWESTOWAĆ
W NOWOCZESNE
LECZENIE CUKRZYCY
str. 35



**PROF. TOMASZ
SZCZEPAŃSKI:**
DIAGNOSTYKA CHOROŢ
NOWOTWOROWYCH
U DZIECI
str. 32

ŚWIAT LEKARZA

MEDYCyna • FARMACJA • NAUKA • KULTURA • PRAWO • POLITYKA

ISSN 1899-9069

cena 23,00 zł (w tym 8% VAT)

NR 6(101)2022



**PROF. JAROSŁAW
PEREGUD-POGORZELSKI**



**PROF. MIECZYŚLAW
WALCZAK**



Egzemplarz bezpłatny

TERAZ PEDIATRIA!

**POSŁANKA KATARZYNA SÓJKA
ZAŁOŻYŁA PARLAMENTARNY
ZESPÓŁ DS. PEDIATRII** str. 14

DEBATA:

DZIŚ I JUTRO POLSKIEJ PEDIATRII

PROF. JAROSŁAW PEREGUD-POGORZELSKI, DR MARIA MISZCZAK-KNECHT,
SENATOR AGNIESZKA GORGON-KOMOR, POSŁANKA KATARZYNA SÓJKA str. 5

NARODOWY PLAN DLA CHOROŢ RZADKICH:

PROF. MIECZYŚLAW WALCZAK, PROF. ANNA LATOS-BIELEŃSKA,
POSŁANKA BARBARA DZIUK, STANISŁAW MAĆKOWIAK str. 55

Otyłość to choroba, którą można i należy leczyć

Dowiedz się więcej
www.ootylosci.pl



**porozmawiajmy
szczerze
o otyłości**

Mecenas kampanii:





FOT. TOMASZ ADAMASZEK

Teraz pediatria!

Wygłąda na to, że po spektakularnym sukcesie polskiej diabetologii przyszedł czas na gruntowną przebudowę pediatrii. Świadczą o tym dwa fakty: przeznaczenie 3,1 miliarda złotych z Funduszu Medycznego na inwestycje w 14 szpitalach dla dzieci i powołanie przez 26 posłów ze wszystkich ugrupowań politycznych Zespołu Parlamentarnego ds. Pediatrii, którego przewodniczącą została posłanka Katarzyna Sójka, lekarka i matka czworga małych dzieci. Obydwa wydarzenia nastąpiły w jednym tygodniu, a to znaczący sygnał.

Wydaje się, że jeśli chodzi o dostęp dzieci do nowoczesnych leków i terapii, już zrobiono prawie wszystko, by wprowadzić do codziennej praktyki odkrycia medycyny światowej.

Najważniejszym problemem do rozwiązania jest zbyt niska wycena procedur pediatrycznych, która powoduje, że szpitale nie są zainteresowane prowadzeniem oddziałów, a brak kadr jest samousprawiedliwieniem tego faktu. Młodzi lekarze nie są zainteresowani pediatrią, trzeba zrobić wszystko, by te specjalizacje stały się atrakcyjne i... modne.

Te dwie sprawy potraktowałbym priorytetowo.

Ważne jest także przeprowadzenie pilnej analizy geograficznego dostępu do leczenia pediatrycznego; ostatnio zostało zamkniętych w Polsce sporo lokalnych oddziałów pediatrycznych. Czy zasadnie?

Gorącym tematem po pandemii stała się dramatyczna liczba prób samobójczych dzieci i młodzieży. Pediatrzy biją na alarm, że pacjenci z tej grupy powinni mieć zapewnione specjalnie przygotowane miejsca do leczenia. A nie mają. Tej funkcji nie spełniają z wielu względów szpitalne oddziały wewnętrzne.

O potrzebie reformy opieki nad dziećmi z problemami kardiologicznymi mówi na stronie 8 dr Maria Miszczak-Knecht, krajowa konsultantka w dziedzinie kardiologii dziecięcej. Jest jasne, że podczas reformowania pediatrii nie unikniemy wypracowania modelu ciągłości opieki nad pacjentami ze wszystkimi chorobami przewlekłymi, zwłaszcza kiedy wchodzi w młodzieńczy okres życia, a potem w dorosłość. Na koniec pytanie organizacyjne: Jak zbudować sprawną opiekę koordynowaną w pediatrii i zakończyć długotrwałe wędrówki pacjenta oraz jego rodziców od gabinetu do gabinetu?

Jestem przekonany, że reforma pediatrii może się udać w krótkim czasie, jeszcze przed wyborami. Wiele zależy od determinacji liderów środowiska pediatrycznego, bo politycznej woli tym razem nie brak. Panie i Panowie Profesorowie, do dzieła!

Prof. dr hab. n. med. Waldemar Wierzbą,
Redaktor Naczelny

PARTNERZY WYDANIA



BERLIN-CHEMIE
MENARINI



RADA NAUKOWA:

PROF. DR HAB. N. MED. **JAKUB BARAN** | PROF. DR HAB. N. MED. **MARIUSZ BIDZIŃSKI** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **IWONA BOJAR** | PROF. NADZ. DR HAB. N. MED. **DARIUSZ BOROŃ** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **PIOTR CHŁOSTA** | PROF. DR HAB. N. MED. **GRZEGORZ CIEŚLAR** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **MARCIN CZECH** | PROF. DR HAB. N. MED. **MAREK DĄBROWSKI** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **TOMASZ DREWA** | PROF. DR HAB. N. MED. **KRZYSZTOF J. FILIPIAK** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **EDWARD FRANEK** | PROF. DR HAB. N. MED. **ADAM FRONCZAK** |
 PROF. DR HAB. N. O ZDROWIU **ROBERT GAŁĄZKOWSKI** | PROF. DR HAB. N. MED. **RYSZARD GELLERT** |
 GEN. DYW. PROF. DR HAB. N. MED. **GRZEGORZ GIELERAK** | PROF. DR HAB. N. MED. **JAKUB GOŁĄB** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **RENATA GÓRSKA** | PROF. DR HAB. NAUK PRAWNYCH **ANTONI HANUSZ** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **PIOTR HOFFMAN** | PROF. DR HAB. N. MED. **IWONA HUS** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **GRZEGORZ JAKIEL** | PROF. DR HAB. N. MED. **ARTUR JAKIMIUK** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **PIOTR JANKOWSKI** | PROF. DR HAB. N. MED. **ARTUR JURCZYSZYN** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **PAWEŁ KAMIŃSKI** | PROF. DR HAB. N. MED. **MACIEJ KRZAKOWSKI** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **JERZY KONSTANTYNOWICZ** | PROF. DR HAB. N. MED. **TOMASZ KONOPKA** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **ANNA KOSTERA-PRUSZCZYK** | PROF. DR HAB. N. MED. **PIOTR KUNA** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **ANDRZEJ LEWIŃSKI** | PROF. DR HAB. N. MED. **JAN LUBIŃSKI** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **BOGUSŁAW MACHALIŃSKI** | PROF. DR HAB. N. MED. **LESZEK MARKUSZEWSKI** |
 PROF. DR HAB. **HENRYK MRUK** | PROF. DR HAB. N. MED. **EWA MRUKWA-KOMINEK** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **JOANNA NARBUTT** | PROF. DR HAB. N. MED. **RAFAŁ NIŻANKOWSKI** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **PRZEMYSŁAW OSZUKOWSKI** | PROF. DR HAB. N. MED. **ALFRED OWOC** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **JAROSŁAW PINKAS** | PROF. DR HAB. N. MED. **RYSZARD PORĘBA** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **PIOTR PRUSZCZYK** | PROF. DR HAB. N. MED. **MANSUR RAHNAMA-HEZAVAH** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **BOŻENA ROMANOWSKA-DIXON** | PROF. DR HAB. N. MED. **GRAŻYNA RYDZEWSKA** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **ALEKSANDER SIEROŃ (PRZEWODNICZĄCY RADY NAUKOWEJ)** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **WŁADYSŁAW SINKIEWICZ** | PROF. DR HAB. N. MED. **HENRYK SKARŻYŃSKI** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **TOMASZ STOMPÓR** | PROF. DR HAB. N. MED. **PIOTR SUWALSKI** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **JACEK P. SZAFLIK** | PROF. DR HAB. N. MED. **ANDRZEJ SZUBA** |
 PROF. DR HAB. N. O ZDROWIU **ANDRZEJ ŚLIWCZYŃSKI** | PROF. DR HAB. N. MED. **PIOTR TYSZKO** |
 PROF. DR. HAB. N. MED. **MIECZYŚLAW WALCZAK** | PROF. DR HAB. N. MED. **IRENA WALECKA** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **KRZYSZTOF WARZOCHA** | PROF. DR HAB. N. MED. **BOŻENA WERNER** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **ANDRZEJ WOJTYŁA** | PROF. DR HAB. N. MED. **LUCJAN WYRWICZ** |
 PROF. DR HAB. N. MED. **KATARZYNA ŻYCIŃSKA** | DR N. MED. **EWA CHLEBUS** | DR HAB. N. MED. **MICHAŁ FARKOWSKI** |
 DR N. MED. **PIOTR DĄBROWIECKI** | DR HAB. N. MED. **MICHAŁ LEW-STAROWICZ**, PROF. CMKP |
 DR HAB. N. MED. **RENATA TALAR-WOJNAROWSKA**, PROF. UM W ŁODZI | DR N. MED. **JAROSŁAW UCIEKLAK**

HONOROWA RADA NAUKOWA

prof. dr hab. n. med. **WACŁAW DROSZCZ** | prof. dr hab. n. med. **WALDEMAR KARNAFEL** |
 prof. dr hab. n. med. **STANISŁAW RADOWICKI** | prof. dr hab. n. med. **KAZIMIERZ ROSZKOWSKI-ŚLIŻ** |
 prof. dr hab. n. med. **BOLESŁAW RUTKOWSKI** | prof. dr hab. n. med. **KAZIMIERZ SUWALSKI** |
 prof. dr hab. n. med. **JERZY SZAFLIK** | prof. dr hab. n. med. **TADEUSZ TOŁŁOCZKO** |
 prof. dr n. med. **JERZY WOY-WOJCIECHOWSKI**

PRACOWALI Z NAMI

prof. dr hab. **JERZY GĄSSOWSKI**
 prof. dr hab. n. med. **WŁADYSŁAW GRZESZCZAK**
 prof. dr hab. n. med. **STEFAN KRUŚ**
 dr **KRZYSZTOF TRONCZYŃSKI**
 dr n. med. **ANDRZEJ WŁODARCZYK**



DZIŚ I JUTRO POLSKIEJ PEDIATRII

W Polsce pogarsza się stan opieki zdrowotnej nad dziećmi. Z brakami kadrowymi zmagają się szpitale w całym kraju i zamykają się kolejne oddziały, również psychiatryczne. Potrzebne są szybkie i kompleksowe zmiany w całym systemie: m.in. niektórych procedur, modernizację oddziałów pediatrycznych, zachęcenie młodych lekarzy do wybierania specjalizacji pediatrii.



W debacie udział wzięli:

PROF. JAROSŁAW PEREGUD-POGORZELSKI, PREZES
POLSKIEGO TOWARZYSTWA PEDIATRYCZNEGO

DR N. MED. MARIA MISZCZAK-KNECHT, KRAJOWY
KONSULTANT W DZIEDZINIE KARDIOLOGII DZIECIĘCEJ

DR N. MED. AGNIESZKA GORGÓŃ-KOMOR,
KARDIOLOG, SPECJALISTA CHOROŚB WEWNĘTRZNYCH,
SENATOR RP, CZŁONEK KOMISJI ZDROWIA

POSŁANKA KATARZYNA SÓJKA PRZEWODNICZĄCA
PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. PEDIATRII



Brakuje modelu opieki nad młodymi dorosłymi

ROZMOWA Z **PROF. JAROSŁAWEM PEREGUDEM-POGORZELSKIM**, PREZESEM POLSKIEGO TOWARZYSTWA PEDIATRYCZNEGO.



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

Mało jest danych dotyczących pacjentów w wieku 18-21 lat. Odnoszę wrażenie, że ta grupa dla systemu ochrony zdrowia nie istnieje.

Powiedziałbym, że to nie tylko wrażenie, ale rzeczywistość. Ta grupa wiekowa jest nie tylko niedostrzegana, ale wręcz pomijana przez nasz system opieki zdrowotnej. Medycyna dorastania, znana również jako medycyna dorastania i młodych dorosłych, to podspecjalizacja medyczna, która koncentruje się na opiece nad pacjentami znajdującymi się w okresie dojrzewania. Okres ten rozpoczyna się w czasie dojrzewania i trwa do zatrzymania wzrostu. W krajach zachodnich definiuje się go jako czas pomiędzy 12. a 21. r.ż., często wydłużając ten wiek nawet do ukończenia 24. r.ż.

Przykładowo w szpitalu dziecięcym w Filadelfii Oddział Medycyny Młodzieżowej i Młodych Dorosłych zapewnia wszechstronną opiekę młodzieży w wieku od 11 do 24 lat. Jego nadrzędnym celem jest zapewnienie młodzieży wysokiej jakości opieki medycznej przez cały okres dojrzewania, z naciskiem na poszanowanie indywidualności, wspieranie fizycznego i emocjonalnego wzrostu oraz rozwoju, a także edukowanie i wzmacnianie pozycji nastolatków, aby ostatecznie przejęli odpowiedzialność za swoje decyzje dotyczące opieki zdrowotnej i życia. Jest to możliwe do zrealizowania dzięki programom prowadzonym w różnych obszarach:

- budowanie mocnych stron nastolatków poprzez wspieranie ich wewnętrznej odporności
- ocena skutków zdrowotnych zaburzonego odżywiania się u nastolatków o różnej masie ciała
- partnerstwo między rodzicami, nastolatkami i świadczeniodawcami w celu poprawy wyników zdrowotnych
- stosowanie się do zleconego dawkowania leków i ryzykowne zachowania seksualne wśród młodzieży – HIV+
- Adolescent Trials Network – organizacja działająca w celu opracowania skutecznych metod leczenia młodzieży HIV+
- psychospołeczne uwarunkowania zachowań seksualnych i decyzji reprodukcyjnych
- samodzielne leczenie przewlekłej choroby w okresie dojrzewania
- świadoma zgoda i zgoda w pediatrycznych placówkach medycznych
- wypadki samochodowe i urazy nowo licencjonowanych młodocianych kierowców
- procesy rozwojowe w profilaktyce zdrowia i urazów młodzieży.

Musimy zdać sobie w końcu sprawę z faktu, że bez wypracowania odpowiedniego modelu opieki nad tą szczególną grupą pacjentów nie poprawimy ich stanu zdrowia.

Polskie Towarzystwo Pediatryczne od lat sygnalizuje ten problem. Niestety brak jest adekwatnego zainteresowania ze strony Ministerstwa Zdrowia oraz NFZ. Ciągłe nierozwiązany pozostaje problem pacjentów z chorobami przewlekłymi, którzy przechodzą pod opiekę specjalistów zajmujących się dorosłymi. Od kilku lat Europejska Akademia Pediatrrii opracowuje program specjalizacji „Adolescent Medicine”, który niebawem ujrzy światło dzienne. Wiodącą rolę w tym dziele odgrywają koledzy z Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, którym przewodzi prof. Artur Mazur pełniący obowiązki wiceprezesa PTP.

Czy młodzi ludzie przechodzą do lekarza, czy raczej od niego stronią? Co uwidoczniła pandemia?

Młodzi dorośli częściej niż inne grupy wiekowe unikają kontaktu z lekarzem. Czynniki odpowiedzialne za ten stan rzeczy jest kilka. Jest to okres wszechobecnego buntu wobec otaczającej rzeczywistości (w którym dominuje brak zaufania do wszystkich i wszystkiego), odmiennego pojmowania i rozumienia wielu problemów, co w konsekwencji może prowadzić do nieadekwatnej oceny rzeczywistości i często skłania młodych dorosłych do podejmowania irracjonalnych decyzji. Sytuację wyraźnie pogarsza ich izolacja i działanie w osamotnieniu. Dlatego właśnie ta grupa wiekowa wymaga szczególnego nadzoru i wsparcia we wszystkich możliwych obszarach, o czym wcześniej wspominałem, opierając się na doświadczeniach amerykańskich w zakresie opieki zdrowotnej nad młodzieżą i młodymi dorosłymi.

Okres pandemii dodatkowo uwypuklił skalę problemu, bowiem spowodował jeszcze większą izolację tej grupy wiekowej, co bardzo niekorzystnie odbiło się na zdrowiu psychicznym i fizycznym młodych ludzi. Potwierdzają to jednoznacznie statystyki, które pokazują lawinowy wzrost prób samobójczych wśród młodzieży i młodych dorosłych.

Wyszczepialność przeciw COVID-19 wśród tej grupy osób była niewielka. Jakie inne szczepienia dodatkowe są dla nich zalecane?

Niewielka wyszczepialność przeciw COVID-19 wynika z postawy życiowej obieranej nie zawsze świadomie przez pacjentów tej grupy wiekowej. Dopóki nie poczynimy odpowiednich działań w opiece nad młodym dorosłym, prowadzących do poprawy jego zaufania i poczucia bezpieczeństwa, nie będziemy mogli liczyć na poprawę tych kompromitujących nas wskaźników. Wśród innych szczepień, które trzeba wykonywać w tej grupie wiekowej, należy wymienić szczepienia przeciwko wirusowemu brodawczakowi ludzkiemu HPV. Na rynku dostępne są trzy szczepionki: 2-, 4- i 9-walentne przeznaczone do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy, odbytu) związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami HPV. Dlatego z zadowoleniem przyjęliśmy informację, że

Ministerstwo Zdrowia podjęło decyzję o powszechnym bezpłatnym szczepieniu przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego od stycznia 2023 r.

Przy chorobach przewlekłych, np. cukrzycy, trudnym momentem jest przejście pacjenta od pediatry do internisty. Jak mu to ułatwić? Lekarz rodzinny czy pediatra, a może internista – do kogo młody pacjent powinien być przypisany?

Niestety napotykamy wiele trudności w przekazywaniu pacjentów z chorobami przewlekłymi. Dotyczy to różnych specjalności: onkologii, reumatologii, endokrynologii, diabetologii, wrodzonych wad metabolizmu i wielu innych. Większość schorzeń jest niby podobna, ale jednak często ma inne podłoże biologiczne, często bywa odmiennie leczona i inaczej rokuje. Dlatego tak ważne jest powołanie oddziałów lub może w pierwszej kolejności zespołów lekarzy (pediatra, internista, lekarz rodzinny) wspólnie zajmujących się tą grupą pacjentów, co zapewniłoby ciągłość leczenia na odpowiednim poziomie i – co najważniejsze – pozytywnie wpłynęło na ich stan emocjonalny, poczucie bezpieczeństwa i dobrostan psychiczny.

Pandemia pogorszyła i tak zły stan psychiczny dzieci i młodzieży, W Niderlandach włączono psychoterapię jako niezbędne świadczenie dla osób w wieku 18-21 lat. Czy byłby to u nas dobry kierunek zmian?

Pandemia istotnie przyczyniła się do pogorszenia stanu psychicznego dzieci i młodzieży, który i tak nie należał do najlepszych. Przypomnę moją wcześniejszą wypowiedź dotyczącą tej kwestii. Naukowcy z North Carolina State University w USA, przeprowadzając badanie ankietowe wśród ponad 600 nastolatków w wieku od 10 do 18 lat, wykazali, że u 52% z nich w czasie pandemii doszło do pogorszenia samopoczucia. Rzadziej o 41,6% angażowali się w takie aktywności jak sport (jazda na rowerze, spacer, bieganie czy jazda na deskorolce), a czas spędzony w kontakcie z przynajmniej jedną osobą zmniejszył się o 39,7%. Redukcji o 28,6% uległ również czas spędzany z rodziną. Przebywanie przez wiele godzin dziennie w odosobnieniu, przed monitorem komputera podczas zajęć zdalnych to katastrofa dla równowagi emocjonalnej nastolatków. Z tego właśnie powodu obserwujemy coraz częściej niekonwencjonalne zachowania w tej grupie wiekowej i lawinowo narastającą liczbę dzieci dotkniętych depresją. Jest to ogromny problem, z którym będziemy musieli się zmierzyć w najbliższych latach. Pomimo zapewnień Ministerstwa Zdrowia, że psychiatria dzieci i młodzieży to priorytet w działalności tego organu rządowego, nadal nie dostrzegamy choćby trendu wskazującego na poprawę. Dlatego świadczenie, które ułatwia młodemu pacjentowi dostęp do psychologa, psychoterapeuty czy psychiatry, powinno być umieszczone przez NFZ i Ministerstwo Zdrowia w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Rozmawiał: Ryszard Sterczyński



ROZMOWA Z **DR N. MED. MARIĄ MISZCZAK-KNECHT**, KRAJOWYM KONSULTANTEM W DZIEDZINIE KARDIOLOGII DZIECIĘCEJ.

FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

Niezaspokojone potrzeby w kardiologii dziecięcej

O kardiologii mówi się, że jest to jedna z tych dziedzin medycyny, które w ostatnich latach bardzo intensywnie się rozwijały. Czy dotyczy to również kardiologii dziecięcej?

Istotnie, doczekaliśmy wielu sukcesów. U podłoża tego leży rozwój nowych technologii, to dzięki nowoczesnym narzędziom technologicznym możliwe było wprowadzenie nowych metod diagnostycznych i leczniczych. Innowacyjne technologie pozwoliły nam też lepiej zrozumieć problemy kardiologiczne na każdym etapie leczenia od płodu do dorosłości, a pogłębienie tej wiedzy wpłynęło na postępy w leczeniu. Nauczyliśmy się lepiej poznawać mechanizmy wystę-

powania chorób serca u dzieci, które znacznie różnią się od tych występujących u dorosłych. Dzięki nowym technologiom pogłęбилиśmy swoją wiedzę z zakresu hemodynamiki wad, genetyki, elektrofizjologii. Dzisiaj wady wrodzone diagnozujemy na etapie życia płodowego, zaczynamy interweniować w historię naturalną wady już na wczesnym etapie jej rozwoju. Zdecydowanie skróciła się droga od postawienia diagnozy do rozpoczęcia terapii. W wielu patologiach wystandaryzowane zostało postępowanie diagnostyczno-lecznicze. W ciągu ostatnich 30 lat nastąpił ogromny rozwój kardiologii interwencyjnej, dzięki któremu możliwe jest leczenie w sposób mało inwazyjny, bez użycia krążenia zewnątrzustrojowego. Niektóre zaburzenia rytmu możemy trwale wyleczyć.

Dzieci ze złożonymi wadami serca dzisiaj przeżywają, dorastają, ale wada wrodzona serca to choroba przewlekła, na całe życie; wraz z ich dorastaniem pojawiają się nowe problemy zdrowotne, które stanowią dla nas nowe wyzwania.

Kiedyś największym problemem był brak sprzętu, dziś chyba już nie?

W przezwyciężeniu tego problemu bardzo pomogła nam Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy, wyposażając placówki w nowoczesny sprzęt. Oczywiście sprzęt wymaga wymiany, ale dziś sprawy sprzętowe są drugorzędne, o wiele większym problemem stały się kadry, brak personelu. A kardiologia dziecięca to bardzo wymagająca dziedzina. Abyśmy mogli skutecznie leczyć, zwłaszcza złożone wady serca czy rzadkie choroby genetyczne, potrzebujemy świetnych fachowców, z ogromną wiedzą, odpowiednimi umiejętnościami, a te nabywa się dzisiaj poprzez samokształcenie. Samokształcenie jest możliwe na wielu płaszczyznach, oczywiście najbardziej popularna jest ta internetowa, tylko że szkolenia online nie dadzą tego, co mogą dać kontakty bezpośrednie. W medycynie kształcimy się przede wszystkim poprzez wymianę doświadczeń, a te możemy zdobywać w czasie bezpośrednich szkoleń, konferencji. I tu dotykamy sprawy pieniędzy, bo jeśli lekarz ma sam zapłacić za udział w szkoleniu, za dotarcie na miejsce szkolenia, to nie każdy się na to zdecyduje, nie każdego będzie na to stać.

Dobrze wyszkolony lekarz to inwestycja nie tylko w tego konkretnego lekarza, ale w całą dziecięcą kardiologię. Te motywatory finansowe odgrywają istotną rolę.

Wysokie umiejętności powinny być doceniane i odpowiednio wynagradzane. Są one wynikiem nie tylko zdolności, ale też ciężkiej pracy i zaangażowania. Wymagają pewnych cech osobowości, odporności na stres, który jest ogromny. Nie należy też zapominać o odpowiedzialności lekarza przeprowadzającego skomplikowany zabieg, np. na sercu płodu czy noworodka. Cała kardiologia jest dziedziną bardzo wymagającą w wielu płaszczyznach: wiedzy, umiejętności, opanowania, odporności na stres, umiejętności podejmowania szybkich decyzji, dlatego nie każdy może wykonywać ten rodzaj pracy. Dzisiaj niewiele jest typów operacji czy interwencji kardiologicznych, których w kraju nie przeprowadzamy. Brakuje nam młodych adeptów, którzy kontynuwaliby tę pracę. Być może dlatego tak jest, że wspomniane wysokie umiejętności na są adekwatnie wynagradzane.

W jakich obszarach, Pani zdaniem, w kardiologii dziecięcej istnieją jeszcze niezaspokojone potrzeby?

Pojawiła nam się nowa grupa pacjentów – to młodzi dorośli z wrodzonymi wadami serca. Pacjenci, którzy kończą 18 lat i przechodzą pod opiekę kardiologów dorosłych. Tyle tylko, że jest to grupa chorych z zupełnie odmiennymi problemami niż te, którymi na co dzień zajmuje się kardiologia dorosłych. Takich pacjentów jest dziś w naszym kraju ok. 100 tys.

Dlatego konieczne jest stworzenie systemu, mechanizmów umożliwiających współpracę ośrodków kardiologii dziecięcej i kardiologii dorosłych. Chory z wadą serca powinien przez jakiś czas być pacjentem wspólnym kardiologów dziecięcych i dorosłych. Ten wspólny okres powinien się zaczynać od 12. r.ż. lub minimum 2 lata przed jego przejściem pod opiekę ośrodka dla dorosłych.

Należy pamiętać, że wada wrodzona serca jest chorobą na całe życie. Ci pacjenci nie mają zdrowego serca, tylko naprawione, mają za sobą wiele pobytów w szpitalu, wiele interwencji. Problemy, na które napotykają, są nie tylko natury zdrowotnej, ale również psychologicznej, socjologicznej. Mówiąc o opiece nad tą nową grupą pacjentów, powinniśmy też pamiętać o tym, żeby była ona kompleksowa. Potrzebne są: rehabilitacja, porady psychologa, doradcy zawodowego, konieczne jest stworzenie zespołów i ośrodków, które zapewniłyby kompleksową opiekę tej grupie pacjentów.

Kiedyś skupialiśmy się na tym, żeby oni przeżyli, dziś skupiamy się także na jakości ich życia.

Rozmawiała: Bożena Stasiak



ROZMOWA Z **DR N. MED.**
AGNIESZKĄ
GORGON-KOMOR,
KARDIOLOGIEM,
SPECJALISTĄ CHOROÓB
WEWNĘTRZNYCH,
SENATOREM RP,
CZŁONKIEM KOMISJI
ZDROWIA.

FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

Młodzi lekarze nie chcą być pediatrami

Jest Pani autorką projektu „Akademia Lekarza Rodzinnego”, przez wiele lat organizowała lub współorganizowała Pani liczne kampanie dotyczące profilaktyki zdrowia, działała Pani w samorządzie terytorialnym. Można powiedzieć, że system ochrony zdrowia zna Pani od podstaw. Jak ocenia Pani aktualną sytuację w naszej pediatrii? Mówi się, że już niedługo nie będzie komu leczyć dzieci.

Nie jest dobrze, to prawda. Średni wiek lekarza pediatry to w naszym kraju 60 lat. Ponad 75% pediatrów ma więcej niż 50 lat. Już w 2014 r., kiedy udzielałam się w samorządzie terytorialnym, zwracałam uwagę, że będziemy mieć w pediatrii lukę pokoleniową. Młodzi coraz mniej chętnie wybierają tę specjalizację, starsi będą się wykruszać.

Chodzi o pieniądze, o niskie płace, niskie wyceny procedur pediatrycznych?

To też, ale nie tylko. Istotnie, od wielu lat wyceny procedur pediatrycznych są bardzo niskie, zarówno te farmakologiczne, jak i diagnostyczne. Ale, jak już zaznaczyłam, nie tylko o te wyceny chodzi. Młodzi – i temu trudno się dziwić – chcieliby pracować w godziwych warunkach, w placówkach wyposażonych w dobry, nowoczesny sprzęt, w systemie, w którym dokładnie byłoby określone, czym mają się zajmować, za co mają być odpowiedzialni. Powinni diagnozować, leczyć, a nie zajmować się bardzo obciążającą pracą papierkową. Powinni mieć dostęp do nowoczesnej wiedzy, do szkoleń, bo w pediatrii, podobnie jak w wielu innych dziedzinach medycyny, jest coraz więcej innowacyjnych rozwiązań, o których lekarz powinien wiedzieć.

Ostatnio dochodzi do zamykania oddziałów pediatrycznych w szpitalach, głównie z powodu braku pediatrów.

Dlatego ci, co zostają, są obciążeni pracą, co szczególnie widać właśnie na oddziałach szpitalnych. To akurat można by zmienić, wprowadzając zmiany już na poziomie

POZ-ów. Gdyby leczenie dzieci przebiegało w sposób bardziej skoordynowany, może SOR-y nie byłyby przepełnione rodzicami z dziećmi niewymagającymi porady szpitalnej, ale wizyty w placówce POZ. A pediatrzy na oddziałach szpitalnych mogliby więcej czasu poświęcić na leczenie cięższych przypadków niż niegroźnej infekcji przeziębieniowej.

I jeszcze jedno: dziś na dyżurach, z konieczności, zostają starsi, dawno emerytowani lekarze, którzy owszem, mają doświadczenie, w większości też wiedzę, ale ich rola powinna sprowadzać się bardziej do tego, żeby być mentorami, opiekunami młodych, ale skoro brakuje pediatrów – koło się zamyka.

Drastycznie zaczyna brakować nie tylko ogólnych oddziałów pediatrycznych, ale i oddziałów psychiatrycznych przeznaczonych dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami osobowości, depresją, placówek dla dzieci i młodzieży po próbach samobójczych. Tu konieczne są rozwiązania od zaraz, bo takich problemów mamy z każdym rokiem coraz więcej, a pandemia jeszcze bardziej jej nasiliła.

Należałoby jeszcze dodać: i ośrodków, gdzie pomoc mogliby uzyskać opiekunowie takich pacjentów. Sytuacja jest dramatyczna, brakuje psychiatrów dziecięcych i tu bez odpowiednich zachęt ze strony państwa, nie tylko tych finansowych, ale też określających lepsze warunki pracy, chyba niewiele da się zrobić.

Co można zrobić, żeby lekarze wybierali pediatrię jako specjalizację? Jak naprawić obecną, już dramatyczną sytuację?

Częściowo już odpowiedziałam na to pytanie. Konieczne są odpowiednie zachęty, nie tylko finansowe. I zmiany w całym systemie: niektórych procedur, nie tylko wycen, unowocześnienie już istniejących oddziałów pediatrycznych, stworzenie pediatrom takich warunków pracy, żeby mogli skupić się na leczeniu.

Rozmawiała: Bożena Stasiak



FOT. TOMASZ ADAMASZEK

PODSUMOWANIE

Teraz **pediatria!**

POSŁANKA **KATARZYNA SÓJKA**, PRZEWODNICZĄCA
PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. PEDIATRII

Pediatria, zajmująca się niemowlętami, dziećmi i młodzieżą, wymaga niezwykłej uwagi, pod pewnymi względami odmiennej dbałości o pacjenta, jest bardzo trudną i ważną częścią medycyny. Choroby wieku dziecięcego mają również pewną swoistość w kwestii diagnostyki i leczenia. Mimo że wiele dobrego dzieje się w medycynie – również dziecięcej, dzisiaj jest czas na to, by przywrócić się potrzebom najmłodszych i wskazać kierunki najpilniejszych potrzeb.

Ostatnio impulsem dla rozwoju pediatrii są ogłoszone przed tygodniem duże środki z Funduszu Medycznego. To ponad 3,1 mld zł na duże inwestycje w infrastrukturę szpitalną, które trafią do 14 szpitali w Polsce. Ostatnie lata to również istotne, dodatkowe środki przeznaczone na leczenie i ratowanie życia dzieci – 550 mln zł. Ministerstwo Zdrowia przeznaczyło na ratunkowy dostęp do technologii lekowych ok. 100 mln złotych. Sukcesem jest również wprowadzenie przez MZ zmian dotyczących, dzisiaj już kompleksowego, podejścia do pacjentów z SMA. Mamy refundowaną, możliwie najwcześniejszą dla małego pacjenta, diagnostykę w ramach badań przesiewowych noworodków, ale w kontynuacji mamy też refundację trzech istniejących terapii w rdzeniowym zaniku mięśni.

Mimo to nadal wiele kwestii organizacyjnych i prawnych wymaga pilnego rozwiązania i bieżącego monitorowania postępu prac. Dlatego z grupą posłów z Prawa i Sprawiedliwości, Platformy Obywatelskiej i Lewicy powołałam Parlamentarny Zespół ds. Pediatrii. Chciałabym, by opieka zdrowotna dla dzieci i młodzieży była wyłączona z politycznego sporu, a jednocześnie by wspólnie było można

ustalić największe potrzeby i jak najszybciej przeorganizować to, co dziś funkcjonuje słabo bądź w ogóle nie działa. Zespół Parlamentarny przyjrzy się i przeanalizuje, jak funkcjonują oddziały pediatryczne w Polsce, jak wygląda ich rozmieszczenie na mapie potrzeb oraz postara się ocenić, w jakich regionach należy wprowadzić zmiany.

Niezwykle istotną kwestią, której będziemy chcieli się przyjrzeć i ocenić, jest funkcjonowanie oddziałów psychiatrycznych dla dzieci w Polsce oraz kwestie hospitalizacji po próbach samobójczych. Młodzi pacjenci z tymi problemami zdrowotnymi muszą być szybko otoczeni profesjonalną opieką.

Środowisko lekarskie, a w zasadzie jednostki w szpitalu zarządzające finansami, zgłaszają problem zbyt niskich wycen procedur medycznych w pediatrii. Jest to kolejny istotny temat do rozmowy, by oddziały i szpitale pediatryczne mogły leczyć dzieci i młodzież w poczuciu bezpieczeństwa ekonomicznego swojej placówki.

Bardzo ważną kwestią jest też brak lekarzy specjalistów, bowiem młodzi lekarze rzadko decydują się

na pediatrię. Myślę, że będzie to okazja do rozmowy z Ministerstwem Zdrowia, konsultantami krajowymi i wojewódzkimi oraz młodymi lekarzami. Celem będzie wspólne wypracowanie systemu motywującego do pracy w tej specjalizacji. Brak pediatrów to problem wagi państwowej i mam wrażenie, że przyczynia się do tego nie tylko wysokość zarobków.

Głęboko wierzę, że pracy Zespołu Parlamentarnego ponad podziałami politycznymi będzie przyświecał jeden cel: wspólne dobro beneficjentów, czyli dzieci i młodych pacjentów. Czego nam wszystkim z całego serca życzę. ■

3,1 mld zł
na inwestycje
w infrastrukturę
szpitalną

550 mln zł
na leczenie
i ratowanie życia
dzieci



Posłanka Katarzyna Sójka,
przewodnicząca Parlamentarnego
Zespołu ds. Pediatrii



Posłanka Violetta Porowska

Został powołany Parlamentarny Zespół ds. Pediatrii

FOT. TOMASZ ADAMASZEK, ARCHIWUM PRYWATNE

Zespół powstał w szczególnym momencie – kilka dni temu z Funduszu Medycznego przekazano ponad 3 miliardy złotych na budowę, modernizację lub wyposażenie 14. szpitali pediatrycznych. Teraz przyszedł czas, by rozwiązać problemy bieżące, ale równie ważne dla pediatrii: brak lekarzy chętnych na specjalizację pediatryczną, zbyt niskich wycen niektórych procedur medycznych, geografii szpitali i przychodni dla dzieci, organizacji medycyny wieku młodzieżowego oraz miejsc do opieki nad pacjentami po próbach samobójczych.

Skład parlamentarnego zespołu ds. pediatrii: **Katarzyna Sójka** (PiS) – przewodnicząca, **Anna Dąbrowska-Banaszek** (PiS) – wiceprzewodnicząca, **Barbara Dziuk** (PiS) – wiceprzewodnicząca, **Riad Haidar** (KO) – wiceprzewodniczący, **Czesław Hoc** (PiS) – wiceprzewodniczący, **Anna Kwiecień** (PiS) – wiceprzewodnicząca, **Waldemar Andzel** (PiS), **Dominika Chorościńska** (PiS), **Tadeusz Chrzan** (PiS), **Anna E. Cicholska** (PiS), **Elżbieta Gelert** (KO), **Agnieszka Górka** (PiS), **Marek Hok** (KO), **Fryderyk Kapinos** (PiS), **Krzysztof J. Kozik** (PiS), **Grzegorz Lorek** (PiS), **Jerzy Małecki** (PiS), **Rajmund Miller** (KO), **Elżbieta Płonka** (PiS), **Violetta Porowska** (PiS), **Paweł Rychlik** (PiS), **Agnieszka Soin** (PiS), **Józefa Szczurek-Żelazko** (PiS), **Piotr Wawrzyk** (PiS), **Patryk Wicher** (PiS), **Agata K. Wojtyszek** (PiS), **Marcelina Zawisza** (Lewica).



Posel Marek Hok



Posłanka Elżbieta Płonka



Posłanka Anna Kwiecień

7 października został powołany Parlamentarny Zespół ds. Pediatrii. Stworzyła go lekarka – posłanka Katarzyna Sójka, wsparło ją 26 posłów ze wszystkich ugrupowań sejmowych.



Posłanka Józefa Szczurek-Żelazko,
wiceminister zdrowia w latach
2017–2020



Poseł Rajmund Miller,
uczestniczy w debatach Świata
Lekarza od 2012 r.

**PROF. MIECZYŚLAW WALCZAK**

Specjalne ośrodki nie są konieczne, jednak niezbędne jest płynne przejście pacjentów spod opieki pediatrycznej do internistycznej. Nie powinno być tak, że w momencie ukończenia 18. r.ż. pacjent jest natychmiast przekazywany do ośrodka dla osób dorosłych.

**WICEMINISTER ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

W przypadku pacjentów z nieświadomością hipoglikemii lepsze monitorowanie glikemii ograniczy ryzyko niebezpiecznych dla zdrowia i życia ciężkich epizodów hipoglikemii.

**DEBATA: TERAZ PEDIATRIA!**

- 6** Brakuje modelu opieki nad młodymi dorosłymi
Rozmowa z prof. Jarosławem Peregudem-Pogorzelskim
- 8** Niezaspokojone potrzeby w kardiologii dziecięcej
Rozmowa z dr Marią Miszczak-Knecht
- 10** Młodzi lekarze nie chcą być pediatrami
Rozmowa z dr Agnieszką Gorgoń-Komor
- 12** **PODSUMOWANIE:** Teraz pediatria!
Posłanka Katarzyna Sójka
- 14** Został powołany Parlamentarny Zespół ds. Pediatrii

ROZMOWA

- 20** Rośnie liczba dzieci ze schorzeniami gruczołów wydzielania wewnętrznego, w tym z cukrzycą
Rozmowa z prof. Mieczysławem Walczakiem
- 22** Cukrzyca lepiej leczona i monitorowana
Rozmowa z wiceministrem zdrowia Maciejem Miłkowskim

AKTUALNOŚCI

- 24** Nowy oddział w Narodowym Instytucie Kardiologii
- 26** Skolioza - geneza, leczenie i życie po operacji; Elektroniczny bilans zdrowia dzieci w 2023 roku?; Nowy konsultant wojewódzki w dziedzinie chirurgii dziecięcej
- 27** Święto w PUM
- 28** Sukcesy i wyzwania polskiej okulistyki: II Zjazd Stowarzyszenia Chirurgów Okulistów Polskich

ŚWIAT LEKARZA

nr 6(101) Październik 2022

ISSN 1899-90

MAGAZYN WYŁĄCZNIE DLA LEKARZY

REDAKTOR NACZELNY:
PROF. DR HAB. N. MED. WALDEMAR WIERZBA
waldemar.wierzba@mediatv.com.pl

REDAKTOR PROWADZĄCY/ WYDAWCA:
PAWEŁ KRUS

pawel.krus@mediatv.com.pl

Z-CY RED. NACZ.:
ANNA ROGALA
anna.rogala@mediatv.com.pl

KATARZYNA PINKOSZ
katarzyna.pinkosz@mediatv.com.pl

DYREKTOR DS. WYDAWNICZYCH I REKLAMY:
MARIUSZ SŁOMKA
mariusz.slomka@mediatv.com.pl

ZARZĄD:
JOANNA SIERPIŃSKA – PREZES
joanna.sierpiska@mediatv.com.pl

WSPÓŁPRACA:
**EWA BARCISZEWSKA, BOŻENA STASIAK,
JAROSŁAW GUGAŁA, BEATA NESSEL-ŁUKASIK,
HALINA STERCZYŃSKA, MACIEJ PINKOSZ**

KOREKTA:
GRAŻYNA BOCZKOWSKA

STUDIO GRAFICZNE:
ANNA STĘPIŃIAK
studio@mediatv.com.pl

PRENUMERATA:
prenumerata@nazdrowie.pl

ADRES WYDAWCY I REDAKCJI:
Media TV Plus Sp. z o.o.
ul. Tarczyńska 5/9 lok. 36, 02-025, Warszawa
tel. (22) 626 88 68
www.swiatlekarza.pl

Wydawca nie ponosi odpowiedzialności za treść i formę reklam, prezentacji produktów ani tekstów promocyjnych. Redakcja zastrzega sobie prawo do skracania i redagowania nadesłanych tekstów.

COPYRIGHT © MEDIA TV PLUS SP. Z O.O.
ZDJĘCIA: © Depositphotos
ZDJĘCIA NA OKŁADCE: fot. Sylwia Mierzewska,
archiwum prywatne



INDEX  COPERNICUS
INTERNATIONAL

5 PUNKTÓW EDUKACYJNYCH ZA ROCZNĄ
PRENUMERATĘ „ŚWIATA LEKARZA”

TO **WYGLĄDA** JAK KRZYWICA
ALE NIE **ODPOWIADA** NA LECZENIE KRZYWICY



Skieruj do specjalisty chorób metabolicznych kości

Czy masz pacjenta, który nie odpowiada na leczenie krzywicy zgodnie z oczekiwaniami?
Pacjenci mogą również mieć:

- Karłowatość¹⁻⁵
- Braki uzębienia¹⁻⁵
- Nieprawidłowości w obrębie czaszki¹⁻³
- Bóle kości, stawów i bóle mięśniowe¹⁻⁴
- Hipofosfatemie¹⁻⁵

Skieruj do diagnozy i wczesnego leczenia jak najszybciej.

1. Haffner D et al. Nat Rev Nephrol 2019;15:435–455. 2. Beck-Nielsen SS et al. Orphanet J Rare Dis 2019;14:58. 3. Skrinar A et al. J Endocr Soc 2019;3:1321–1334. 4. Lo SH et al. Qual Life Res 2020;29:1883–1893. 5. Carpenter TO et al. J Bone Miner Res 2011;26:1381–1388.

XLHLink
Healthcare Professional

Kyowa KIRIN

Swixx Biopharma Sp. z o.o.
Regus Solec, ul. Solec 18/20
00-410 Warszawa, PM-PL-2022-9-4124

Swixx  **BioPharma**
Modern Medicines for All

Skrócona charakterystyka produktu leczniczego**▼ CRYSVITA® 10, 20, 30 mg, roztwór do wstrzykiwań (iniekcji)****(burosomab)**

Należy zapoznać się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) przed przepisaniem leku.

Produkt leczniczy CRYSVITA 10 mg roztwór do wstrzykiwań: Każda fiołka zawiera 10 mg burosomabu w 1 ml roztworu. CRYSVITA 20 mg roztwór do wstrzykiwań: Każda fiołka zawiera 20 mg burosomabu w 1 ml roztworu.

CRYSVITA 30 mg roztwór do wstrzykiwań: Każda fiołka zawiera 30 mg burosomabu w 1 ml roztworu.

Burosomab to rekombinowane ludzkie przeciwciało monoklonalne klasy IgG1 skierowane przeciwko czynnikowi wzrostu fibroblastów 23 (ang. *fibroblast growth factor 23, FGF23*). Wytwarza się je metodami inżynierii genetycznej z wykorzystaniem hodowli linii komórkowej wywodzącej się z komórek jajnika chomika chińskiego (ang. *Chinese hamster ovary, CHO*). Substancją pomocniczą o znanym działaniu: Każda fiołka zawiera 45,91 mg sorbitolu. **Wskazania do stosowania** Produkt leczniczy CRYSVITA jest wskazany do stosowania w leczeniu hipofosfatemii sprzężonej z chromosomem X (ang. *X-linked hypophosphataemia, XLH*) u dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 17 lat z chorobą kofaci potwierdzoną w badaniach radiograficznych oraz u osób dorosłych. Produkt leczniczy CRYSVITA jest wskazany do stosowania w leczeniu hipofosfatemii sprzężonej z czynnikiem FGF23 w onkogenicznej osteomalacji związanej z fosforurowymi guzami męznych nerek, których nie można poddać leczniczej resekcji albo zlokalizować, u dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 17 lat oraz u osób dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania** Leczenie powinno zostać rozpoczęte przez lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów z metabolicznymi chorobami kości. **Dawkowanie** Należy przerwać stosowanie doustnych fosforanów i aktywnych analogów witaminy D (np. kalcytriolu) 1 tydzień przed rozpoczęciem leczenia. Można rozpocząć lub kontynuować zastępowanie lub uzupełnianie witaminy D (w postaci nieaktywnej) zgodnie z lokalnymi wytycznymi, jednocześnie monitorując stężenie wapnia i fosforanów w surowicy. W chwili rozpoczęcia leczenia stężenie fosforanów w surowicy na czczo powinno być poniżej zakresu prawidłowego, odpowiedniego dla wieku. **Hipofosfatemia sprzężona z chromosomem X (XLH)** **Dawkowanie u dzieci i młodzieży z XLH w wieku od 1 roku do 17 lat** Zalecana dawka początkowa u dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 17 lat to 0,8 mg/kg masy ciała co dwa tygodnie. Dawki należy zaokrąglić do najbliższej wielokrotności 10 mg. Dawka maksymalna wynosi 90 mg. Po rozpoczęciu leczenia z zastosowaniem burosomabu należy oznaczać stężenie fosforanów w surowicy na czczo co 2 tygodnie przez pierwszy miesiąc leczenia, a następnie według potrzeb. Stężenie fosforanów w surowicy na czczo należy również oznaczać 4 tygodnie po każdym dostawieniu dawki. Jeśli stężenie fosforanów w surowicy na czczo mieści się w zakresie prawidłowym, odpowiednim dla wieku, nie należy zmieniać stosowanej dawki. **Zwiększanie dawki** Jeśli stężenie fosforanów w surowicy na czczo jest poniżej dolnej granicy normy odpowiedniej dla wieku, można stopniowo zwiększać dawkę o 0,4 mg/kg mc. do uzyskania maksymalnej dawki 2,0 mg/kg mc. (dawka maksymalna: 90 mg). Stężenie fosforanów w surowicy na czczo należy oznaczać 2 tygodnie po dostawieniu dawki. Nie należy dostawiać dawki burosomabu częściej niż co 4 tygodnie. **Zmniejszanie dawki** Jeśli stężenie fosforanów w surowicy na czczo jest powyżej górnej granicy normy odpowiedniej dla wieku, należy wstrzymać podanie kolejnej dawki i ponownie zbadać stężenie fosforanów w surowicy na czczo w ciągu 2 tygodni. Dla ponownego rozpoczęcia stosowania burosomabu w dawce wynoszącej połowę wcześniej stosowanej dawki, zaokrąglonej w sposób opisany powyżej, niezbędne jest, aby stężenie fosforanów w surowicy na czczo u pacjenta miało wartość poniżej zakresu prawidłowego, odpowiedniego dla wieku. **Zmiana dawki w wieku 18 lat** Dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 17 lat należy leczyć z zastosowaniem powyższych wytycznych dawkowania. W wieku 18 lat u pacjenta należy zmienić dawkę i schemat dawkowania na stosowane u osób dorosłych, zgodnie z poniższym opisem. **Dawkowanie u osób dorosłych z XLH** Zalecana dawka początkowa u osób dorosłych to 1,0 mg/kg masy ciała, zaokrąglone do najbliższej wielokrotności 10 mg do maksymalnej dawki 90 mg, podawane co 4 tygodnie. Po rozpoczęciu leczenia z zastosowaniem burosomabu należy oznaczać stężenie fosforanów w surowicy na czczo co 2 tygodnie przez pierwszy miesiąc leczenia, a 4 tygodnie przez kolejne 2 miesiące, a następnie według potrzeb. Stężenie fosforanów w surowicy na czczo należy oznaczać 2 tygodnie po poprzedniej dawce burosomabu. Jeśli stężenie fosforanów w surowicy mieści się w granicach normy, należy kontynuować podawanie tej samej dawki. **Zmniejszanie dawki** Jeśli stężenie fosforanów w surowicy jest powyżej górnej granicy normy, należy wstrzymać podanie kolejnej dawki i ponownie zbadać stężenie fosforanów w surowicy w ciągu 2 tygodni. Przed ponownym włączeniem burosomabu stężenie fosforanów w surowicy pacjenta musi być poniżej dolnej granicy normy. Gdy stężenie fosforanów w surowicy będzie poniżej dolnej granicy normy, leczenie można ponownie włączyć z zastosowaniem połowy pierwotnie stosowanej dawki początkowej do maksymalnej dawki 40 mg, z dawkowaniem co 4 tygodnie. Stężenie fosforanów w surowicy należy ponownie oznaczać 2 tygodnie po dowolnej zmianie dawkowania. **Osteomalacja onkogeniczna (ang. *tumour-induced osteomalacia, TIO*)** **Dawkowanie u dzieci i młodzieży z TIO w wieku od 1 roku do 17 lat** Zalecana dawka początkowa u dzieci w wieku od 1 roku do 17 lat to 0,4 mg/kg masy ciała co dwa tygodnie. Dawki należy zaokrąglić do najbliższej wielokrotności 10 mg. Dawka maksymalna wynosi 90 mg. **Zwiększanie dawki** Jeśli stężenie fosforanów w surowicy jest poniżej dolnej granicy normy odpowiedniej dla wieku, dawkę można stopniowo zwiększać. Dawkę należy początkowo zwiększyć o 0,3 mg/kg, a następnie, zależnie od odpowiedzi fosforanów w surowicy pacjenta na leczenie, stopniowo zwiększać o 0,2-0,5 mg/kg, zaokrąglając ją powyżej do maksymalnej dawki 2,0 mg/kg (maksymalna dawka 180 mg) co 2 tygodnie. Stężenie fosforanów w surowicy na czczo należy oznaczać 2 tygodnie po dostawieniu dawki. Nie należy dostawiać dawki burosomabu częściej niż co 4 tygodnie. **Dawkowanie u dzieci i młodzieży z TIO w wieku od 1 roku do 17 lat** Po rozpoczęciu leczenia z zastosowaniem burosomabu należy u wszystkich dzieci i młodzieży oznaczać stężenie fosforanów w surowicy na czczo co 2 tygodnie przez pierwszy miesiąc leczenia, a 4 tygodnie przez kolejne 2 miesiące, a następnie według potrzeb. Stężenie fosforanów w surowicy na czczo należy również oznaczać 2 tygodnie po każdym dostawieniu dawki. Jeśli stężenie fosforanów w surowicy na czczo mieści się w zakresie prawidłowym, odpowiednim dla wieku, nie należy zmieniać stosowanej dawki. **Zmniejszanie dawki** Jeśli stężenie fosforanów w surowicy jest powyżej górnej granicy normy odpowiedniej dla wieku, należy wstrzymać podanie kolejnej dawki i ponownie zbadać stężenie fosforanów w surowicy na czczo w ciągu 2 tygodni. Leczenie burosomabem w dawce wynoszącej połowę wcześniej stosowanej dawki, zaokrąglonej w sposób opisany powyżej, można ponownie włączyć, gdy stężenie fosforanów w surowicy na czczo u pacjenta będzie poniżej zakresu prawidłowego, odpowiedniego dla wieku. Stężenie fosforanów w surowicy na czczo należy oznaczać po 2 tygodniach od dostawienia dawki. Jeśli stężenie pozostaje poniżej prawidłowego zakresu odpowiedniego dla wieku po ponownym włączeniu leczenia, dawkę można odpowiednio dostosować. Zmiana dawki w wieku 18 lat W wieku 18 lat u pacjenta należy zmienić dawkę i schemat dawkowania na stosowane u osób dorosłych, zgodnie z poniższym opisem. **Dawkowanie u osób dorosłych z XLH** Zalecana dawka początkowa u osób dorosłych to 0,3 mg/kg masy ciała, zaokrąglone do najbliższej wielokrotności 10 mg do maksymalnej dawki 90 mg, podawane co 4 tygodnie. Po rozpoczęciu leczenia burosomabem należy oznaczać stężenie fosforanów w surowicy na czczo 2 tygodnie po każdej dawce przez pierwsze 3 miesiące leczenia, a następnie według potrzeb. Jeśli stężenie fosforanów w surowicy mieści się w granicach normy, należy utrzymać tę samą dawkę. **Zwiększanie dawki** Jeśli stężenie fosforanów w surowicy jest poniżej dolnej granicy normy, dawkę można stopniowo zwiększać. Dawkę należy początkowo zwiększyć o 0,3 mg/kg, a następnie, zależnie od odpowiedzi pacjenta na leczenie, stopniowo zwiększać o 0,2-0,5 mg/kg do maksymalnej dawki 2,0 mg/kg (maksymalna dawka 180 mg) co 4 tygodnie. Stężenie fosforanów w surowicy na czczo należy oznaczać 2 tygodnie po dostawieniu dawki. W przypadku pacjentów, u których stężenie fosforanów w surowicy nadal pozostaje poniżej dolnej granicy normy, pomimo podawania maksymalnej dawki co 4 tygodnie, poprzednią dawkę można podzielić i podawać co 2 tygodnie, zwiększając stopniowo według potrzeb, jak opisano powyżej, aż do maksymalnej dawki 2,0 mg/kg co 2 tygodnie (maksymalna dawka 180 mg). **Zmniejszanie dawki** Jeśli stężenie fosforanów w surowicy jest powyżej górnej granicy normy, należy wstrzymać podanie kolejnej dawki i ponownie oznaczać stężenie fosforanów w surowicy na czczo w ciągu 2 tygodni. Przed ponownym włączeniem burosomabu stężenie fosforanów w surowicy pacjenta musi być poniżej dolnej granicy normy. Gdy stężenie fosforanów w surowicy będzie poniżej dolnej granicy normy, leczenie można ponownie włączyć z zastosowaniem połowy wcześniej stosowanej dawki podawanej co 4 tygodnie. Stężenie fosforanów w surowicy należy ponownie oznaczać 2 tygodnie po każdej zmianie dawkowania. Jeśli stężenie pozostaje poniżej prawidłowego zakresu po ponownym włączeniu leczenia, dawkę można odpowiednio dostosować. **Przerwanie leczenia u dzieci, młodzieży i dorosłych z TIO** Jeśli pacjent jest poddawany leczeniu pierwotnego guza (tj. resekcji lub radioterapii), leczenie burosomabem należy przerwać. Po zakończeniu leczenia guza pierwotnego należy przerwać ponownym rozpoczęciem leczenia burosomabem ponownie oznaczać stężenie fosforanów w surowicy. Jeśli stężenie fosforanów w surowicy pozostaje poniżej dolnej granicy normy, leczenie burosomabem należy wznowić z zastosowaniem pierwotnej dawki początkowej pacjenta. Należy postępować zgodnie z zalecanym schematem dostawiania dawki opisanym powyżej, aby utrzymać stężenie fosforanów w surowicy w prawidłowym zakresie odpowiednim dla wieku. W przypadku wszystkich pacjentów z TIO leczenie należy przerwać, jeśli lekarz prowadzący uzna, że nie obserwuje się znaczącej poprawy biochemicznych lub klinicznych markerów odpowiedzi pomimo podania maksymalnej dawki. **Wszystcy pacjenci** Aby zmniejszyć ryzyko mineralizacji ektopowej, zaleca się dążenie do osiągnięcia stężenia fosforanów w surowicy na czczo mieszczącego się w dolnej części zakresu prawidłowego, odpowiedniego dla wieku. **Pomnijcie dawki** Jeśli jest to konieczne ze względów praktycznych, produkt leczniczy może być podany do 3 dni przed datą lub po dacie zaplanowanego leczenia. Jeśli pacjent pominie dawkę, należy jak najszybciej wznowić podawanie burosomabu w przepisanej dawce. **Szczególne grupy pacjentów** Zaburzenie czynności nerek Nie prowadzono badań burosomabu u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Burosomab nie wolno podawać pacjentom z ciężkim zaburzeniem czynności nerek lub schyłkową niewydolnością nerek. **Dzieci i młodzieży** Hipofosfatemia sprzężona z chromosomem X (XLH) Nie określono w badaniach klinicznych bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności burosomabu u dzieci z TIO w wieku do jednego roku. **Osteomalacja onkogeniczna (TIO)** Nie określono w badaniach klinicznych bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności burosomabu u dzieci z TIO w wieku do jednego roku. **Osoby w podeszłym wieku** Dostępne dane na temat pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone. **Sposób podawania** Do podania podskórnego. Burosomab należy wstrzykiwać w górną część ramienia, brzuch, pośladek lub ud. Maksymalna objętość produktu leczniczego w pojedynczym wstrzyknięciu wynosi 1,5 ml. Jeśli w dniu podania dawki wymagane jest podanie objętości przekraczającej 1,5 ml, całkowita objętość produktu leczniczego musi zostać podzielona i podana co najmniej w dwóch różnych miejscach wstrzyknięcia. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia i prowadzić szczególną obserwację miejsca wstrzyknięcia w kierunku wystąpienia objawów możliwych reakcji. Instrukcja dotycząca przygotowania burosomabu do podania, patrz punkt 6.6 ChPL. W przypadku niektórych pacjentów może być odpowiednie podawanie samodzielnie lub przez opiekuna. Jeśli w najbliższej przyszłości nie są spodziewane zmiany dawki, produkt leczniczy może być podawany przez osobę, która została przeszkolona z technik wstrzykiwania. Pierwsze samodzielne wstrzyknięcie pierwszej dawki po rozpoczęciu leczenia lub zmianie dawki powinno zostać przeprowadzone pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia. Monitorowanie kliniczne pacjenta, w tym stężenia fosforanów, należy kontynuować zgodnie z zapotrzebowaniem, w sposób opisany

w ChPL. Szczegółowa „Instrukcja stosowania” przeznaczona dla pacjenta znajduje się na końcu ulotki dla pacjenta. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne podawanie z doustnymi fosforanami i aktywnymi analogami witaminy D. Stężenie fosforanów w surowicy na czczo powyżej górnej granicy normy odpowiedniej dla wieku, z powodu ryzyka hipofosfatemii. Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności nerek lub schyłkową niewydolnością nerek. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Identyfikowalność** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **Mineralizacja ektopowa** Obserwowano przypadki mineralizacji ektopowej, objawiającej się wapiącą nerką, u pacjentów z XLH leczonych doustnie fosforanami i aktywnymi analogami witaminy D. Należy odstawić te produkty lecznicze na co najmniej 1 tydzień przed rozpoczęciem leczenia burosomabem. Monitorowanie objawów przedmiotowych i podmiotowych wapiącej nerek, np. za pomocą ultrasonografii nerek, jest zalecane na początku leczenia i co 6 miesięcy przez pierwszy 12 miesięcy terapii, a następnie co roku. Zalecane jest monitorowanie aktywności fosfataz alkalicznych w osoczu, a także stężenia wapnia, parathormonu (PTH) i kreatyniny co 6 miesięcy (co 3 miesiące u dzieci w wieku 1–2 lat) lub zgodnie ze wskazaniami. Proponuje się monitorowanie stężenia wapnia i fosforanów w moczu co 3 miesiące. **Hipofosfatemia** Należy monitorować stężenie fosforanów w surowicy na czczo, ze względu na ryzyko hipofosfatemii. Aby zmniejszyć ryzyko mineralizacji ektopowej, zaleca się dążenie do docelowego stężenia fosforanów w surowicy na czczo mieszczącego się w dolnej części zakresu prawidłowego, odpowiedniego dla wieku. Konieczne może być przerwanie podawania produktu leczniczego i (lub) obniżenie dawki. Zalecane jest okresowe przeprowadzanie pomiarów popośledkowego stężenia fosforanów w surowicy. Aby zapobiec hipofosfatemii, leczenie burosomabem należy przerwać u pacjentów z osteomalacją onkogeniczną leczonych z powodu nowotworu pierwotnego. Leczenie burosomabem należy wznowić tylko wtedy, gdy stężenie fosforanów w surowicy pacjenta pozostaje poniżej dolnej granicy normy. **Stężenie parathormonu w surowicy** W czasie leczenia z zastosowaniem burosomabu u niektórych pacjentów z XLH obserwowano także przypadki wzrostu stężenia parathormonu w surowicy. Zalecane są okresowe pomiary stężenia parathormonu w surowicy. **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia** Podanie burosomabu może skutkować miejscowymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia. U każdego pacjenta doświadczającego ciężkich reakcji w miejscu wstrzyknięcia należy przerwać podawanie produktu leczniczego i rozpocząć odpowiednie leczenie farmakologiczne. **Nadwrażliwość** W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości konieczne jest przerwanie stosowania burosomabu i rozpoczęcie odpowiedniego leczenia farmakologicznego. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu** Lek zawiera 45,91 mg sorbitolu w każdej fiołce, co odpowiada 45,91 mg/ml. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację** Cięża Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania burosomabu u kobiet w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestojących skutecznej metody antykoncepcji. **Karmienie piersią** Nie wiadomo, czy burosomab/metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykłużyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie burosomabu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. **Płodność** Badania na zwierzętach wykazały wpływ na męskie narządy rozrodcze. Brak jest danych klinicznych dotyczących wpływu burosomabu na płodność u ludzi. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących płodności z zastosowaniem burosomabu. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn** Burosomab może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Po podaniu burosomabu mogą wystąpić zawroty głowy. **Działania niepożądane W celu zapoznania się z listą wszystkich działań niepożądanych należy przeczytać pełną ChPL.** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Najczęściej zgłaszanymi (>10%) niepożądanymi działaniami leku u dzieci i młodzieży z XLH leczonych w okresie do 64 tygodni w trakcie badań klinicznych były: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (56%), kaszel (56%), ból głowy (50%), gorączka (43%), ból kończyn (40%), wymioty (39%), ropień zęba (35%), obniżenie stężenia witaminy D (32%), biegunka (25%), wysypka (24%), nudności (15%), zaparcie (11%), próchnica zębów (11%) i ból mięśni (11%). Najczęściej zgłaszanymi (>10%) niepożądanymi działaniami produktu leczniczego w trakcie badań klinicznych u osób dorosłych z XLH i u osób dorosłych z TIO, według danych z zakończonych badań długoterminowych obejmujących okres maksymalnej ekspozycji na burosomab wynoszący 300 tygodni (ze zmiennym okresem ekspozycji w populacji objętej analizą bezpieczeństwa), były: ból pleców (30%), reakcje w miejscu podania (29%), ból głowy (28%), zakażenie zęba (28%), obniżenie stężenia witaminy D (28%), kurcze mięśni (18%), zespół niespokojnych nóg (16%), zawroty głowy (16%) i zaparcia (13%). **Opis wybranych działań niepożądanych** **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia Dzieci i młodzieży z XLH:** Reakcje miejscowe (np. pokrzywka, rumień, wysypka, obrzęk, zaczerwienie, ból, świąd i krwaw w miejscu wstrzyknięcia) występowały w miejscu wstrzyknięcia. W badaniach z udziałem dzieci i młodzieży, u około 56% pacjentów wystąpiła reakcja w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia zasadniczo miały łagodne nasilenie, występowały w ciągu 1 doby od podania produktu leczniczego, trwały około 1–3 dni, nie wymagały leczenia i ustępowały niemal we wszystkich przypadkach. **Osoby dorosłe z XLH lub TIO:** Reakcje w miejscu wstrzyknięcia zasadniczo miały łagodne nasilenie, nie wymagały leczenia i przemijały niemal we wszystkich przypadkach. U pacjentów z XLH, w kontrolowanym grupie placebo okresie leczenia w badaniu UX023-CL303, częstość występowania reakcji w miejscu wstrzyknięcia wynosiła 12% w obu grupach terapeutycznych: otrzymujących burosomab i placebo (reakcja w miejscu wstrzyknięcia, rumień, wysypka, zaczerwienie, ból, świąd i krwaw). U pacjentów z TIO częstość występowania reakcji w miejscu wstrzyknięcia według danych z zakończonych długoterminowych badań klinicznych wynosiła 22% (reakcja w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia). **Nadwrażliwość Dzieci i młodzieży z XLH:** Reakcje nadwrażliwości (w tym: wysypkę w miejscu wstrzyknięcia, wysypkę, pokrzywkę, obrzęk twarzy, zapalenie skóry) zgłaszano u 18% dzieci i młodzieży. Wszystkie zgłaszane reakcje miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego. **Osoby dorosłe z XLH lub TIO:** Reakcje nadwrażliwości miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego. U pacjentów z XLH, w kontrolowanym placebo okresie leczenia w badaniu UX023-CL303, częstość występowania potencjalnych reakcji nadwrażliwości była podobna (6%) u osób dorosłych leczonych burosomabem i u otrzymujących placebo. U pacjentów z TIO częstość występowania reakcji nadwrażliwości (wysypka, wysypka polekowa i nadwrażliwość), według danych z zakończonych długoterminowych badań klinicznych, wynosiła 30%. **Obniżenie stężenia witaminy D Dzieci i młodzieży z XLH:** Po rozpoczęciu leczenia burosomabem u około 8% dzieci i młodzieży obserwowano zmniejszenie stężenia 25-hydroksywitaminy D w surowicy, prawdopodobnie z powodu nasilonej przemiany do aktywnej 1,25-dihydroksywitaminy D. Poprzez uzupełnianie nieaktywnej postaci witaminy D stężenia w osoczu były powodem nieprzyczynowe do wartości prawidłowych. **Hipofosfatemia Osoby dorosłe z XLH lub TIO:** U pacjentów z XLH, w kontrolowanym placebo okresie leczenia w badaniu UX023-CL303, u 9 (13,2%) uczestników w grupie otrzymującej burosomab co najmniej raz zaobserwowano podwyższone stężenie fosforanów w surowicy; u 5 z tych 9 osób konieczne było określenie w protokole zmniejszenie dawki. Po włączeniu burosomabu w otwartym okresie kontynuacji leczenia u 8 (12,1%) w grupie placebo burosomab zaobserwowano podwyższone stężenie fosforanów w surowicy. U 4 z tych 8 uczestników konieczne było określenie w protokole zmniejszenie dawki. U wszystkich pacjentów spełniających kryteria określone w protokole zmniejszono dawkę o 50%. U jednego pacjenta (1%) konieczne było drugie zmniejszenie dawki z powodu utrzymującej się hipofosfatemii. U pacjentów z TIO, według danych z zakończonych długoterminowych badań klinicznych, u 11% pacjentów wystąpiły przypadki hipofosfatemii, które leczono przez zmniejszenie dawki. **Zespół niespokojnych nóg Osoby dorosłe z XLH lub TIO:** U pacjentów z XLH, w kontrolowanym placebo okresie leczenia w badaniu UX023-CL303, u około 12% pacjentów w grupie otrzymującej burosomab i 8% w grupie placebo zaobserwowano pogorszenie przebiegu obecnego na początku badania zespołu niespokojnych nóg lub nowe wystąpienie zespołu niespokojnych nóg o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. U pacjentów z TIO, według danych z zakończonych długoterminowych badań klinicznych, u 11% pacjentów wystąpiły przypadki zespołu niespokojnych nóg o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. **Immunogenność: Dzieci i młodzieży z XLH:** Ogółem częstość występowania przeciwciał specyficznych względem leku (ADA) ukurowanych na burosomab wynosiła <10% u dzieci i młodzieży w wieku <1 roku z XLH otrzymujących burosomab. Częstość występowania neutralizujących ADA u dzieci i młodzieży wynosiła 3,2%. Z tymi obserwacjami nie wiązały się żadne działania niepożądane, utrata skuteczności ani zmiany farmakokinetycznego profilu burosomabu. **Osoby dorosłe z XLH i TIO:** Częstość występowania pacjentów z dodatnim wynikiem testu na obecność ADA w stosunku do burosomabu w badaniach klinicznych z udziałem dorosłych uczestników z XLH lub TIO, według danych z zakończonych długoterminowych badań klinicznych, wynosiła 15%. U żadnego z tych pacjentów nie wystąpiły neutralizujące ADA. Z tymi obserwacjami nie wiązały się żadne działania niepożądane, utrata skuteczności ani zmiany farmakokinetycznego profilu burosomabu. **Działania niepożądane u dzieci i młodzieży z TIO** Dane dotyczące dzieci i młodzieży z TIO nie są dostępne. **Przedawkowanie** Brak doświadczeń dotyczących przedawkowania burosomabu. Burosomab podawano w badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży z XLH i nie obserwowano toksyczności ograniczającej dawkę w przypadku dawek w wysokości do 2,0 mg/kg mc., przy czym dawka maksymalna wynosiła 90 mg co dwa tygodnie. W badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych z XLH nie zaobserwowano toksyczności ograniczającej dawkę w przypadku dawek w wysokości do 1,0 mg/kg mc. lub dawki maksymalnej wynoszącej 128 mg co 4 tygodnie. W badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych z TIO nie zaobserwowano toksyczności ograniczającej dawkę w przypadku dawek w wysokości do 2,0 mg/kg mc. lub dawki maksymalnej wynoszącej 184 mg co 4 tygodnie. **Leczenie** W przypadku przedawkowania zaleca się przerwanie stosowania burosomabu i monitorowanie odpowiedzi biochemicznej. **Przechowywanie i okres ważności** Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. **Okres ważności** 3 lata. **Europejska dostępność:** Lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/17/1262/001-003 wydany przez Europejską Agencję Leków. **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 19 lutego 2018 **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Kyowa Kirin Holdings B.V., Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Holandia **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu:** 22 sierpnia 2022 r.

Działania niepożądane należy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularze zgłoszeniowe i informacje można znaleźć pod adresem:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>



FOT. SYLWIA MIERZEWSKA



43

DR HAB. MICHAŁ BRZEZIŃSKI

Nadwaga może dotyczyć w Polsce już 20% dzieci, a otyłość – od kilku do kilkunastu procent, w zależności od grupy wiekowej. To bardzo istotny problem zdrowotny i jedna z najczęściej pomijanych chorób, które nie są pokazywane w statystykach.

FOT. ARCHIWUM PRYWATNE



48

DR MAŁGORZATA SZCZEPANEK

Jednym z pierwszych objawów FOP, który można zaobserwować już u noworodka, jest charakterystyczne ustawienie dużych palców stóp, które są zwrócone do wewnątrz, w kierunku reszty stopy.

FOT. ARCHIWUM PRYWATNE



52

PROF. MARIA GIŻEWSKA

U podłoża krzywicy hipofosfatemicznej leży nadmierne stężenie we krwi fosfatoniny, czyli produkowanego przez osteoblasty, osteoklasty oraz odontoblasty czynnika wzrostu fibroblastów FGF23 (fibroblast growth factor 23).

PEDIATRIA 2022

- 32** Potrzeby wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych u dzieci – rozmowa z prof. Tomaszem Szczepańskim
- 35** Warto inwestować w nowoczesne leczenie cukrzycy – rozmowa z prof. Małgorzatą Myśliwiec
- 38** Rewolucja w monitorowaniu i kontroli glikemii wciąż trwa – rozmowa z prof. Agnieszką Szadkowską
- 41** Potrzeba konsekwencji i wytrwałości – rozmowa z Anną Śliwińską
- 43** Otyłość trzeba leczyć już u dzieci – rozmowa z dr. hab. Michałem Brzezińskim
- 46** Fitoterapia w leczeniu zapalenia zatok – rozmowa z dr. Piotrem Rapiejko
- 48** Pacjenci z postępującym kostniejącym zapaleniem mięśni czekają na lek – rozmowa z dr. Małgorzatą Szczepanek
- 50** Choroby rzadkie: trzeba poskładać wiele klocków – rozmowa z prof. Mieczysławem Walczakiem
- 52** Krzywica hipofosfatemiczna – rozpoznanie i leczenie schorzenia – rozmowa z prof. Marią Giżewską

VADEMECUM LEKARZA

- 61** Nie pozwól dziecku wylogować się z życia
- 64** Jesteśmy silniejsi, gdy czerpiemy siłę z relacji z drugim człowiekiem – rozmowa z prof. Januszem Heitzmanem



DEBATA: PLAN DLA CHOROBY RZADKICH

- 56** Prof. Anna Latos-Bieleńska: Efekty będą widoczne już za kilka miesięcy
- 58** Stanisław Maćkowiak: Pacjenci z chorobami rzadkimi już nie mogą czekać

Komentarze:

prof. Mieczysław Walczak, posłanka Barbara Dziuk

Rośnie liczba dzieci ze schorzeniami gruczołów wydzielania wewnętrznego, w tym z cukrzycą

ROZMOWA Z **PROF. DR. HAB. N. MED. MIECZYŚŁAWEM WALCZAKIEM**, KIEROWNIKIEM KLINIKI PEDIATRII, ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII, CHORÓB METABOLICZNYCH I KARDIOLOGII WIEKU ROZWOJOWEGO PUM W SZCZECINIE, KONSULTANTEM KRAJOWYM W DZIEDZINIE DIABETOLOGII I ENDOKRYNOLOGII DZIECIĘCEJ.

Schorzenia gruczołów wydzielania wewnętrznego, w tym cukrzyca, są coraz częstszym problemem wśród dzieci i młodzieży. Jakie najważniejsze tematy zostaną poruszone podczas jubileuszowego X Zjazdu Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej?

Te choroby są rzeczywiście coraz częstsze, można wręcz powiedzieć, że niektóre stały się wręcz chorobami cywilizacyjnymi. Liczba zachorowań na niektóre z nich stale rośnie, a szybkie i prawidłowe rozpoznanie oraz postępowanie może zadecydować o długości i jakości życia tych chorych. W trakcie zjazdu poruszymy wiele istotnych tematów, takich jak fizjologia i patologia gruczołów wydzielania wewnętrznego, nowoczesne terapie cukrzycy oraz możliwości prewencji tej choroby i jej powikłań. Będziemy mówić o chorobach tarczycy, a także o zaburzeniach odżywiania, a szczególną uwagę chcemy zwrócić na otyłość, gdyż jest to narastający problem również w populacji wieku rozwojowego. Ważna jest także kwestia zmniejszenia ryzyka i częstości występowania otyłości, więc zajmiemy się też profilaktyką i nowoczesnymi metodami leczenia.

Kolejnym tematem będą zaburzenia wzrastania: ok. 3% dzieci ma patologicznie niski wzrost. Dzieje się tak z wielu przyczyn. Chcemy kłaść nacisk na możliwości ich leczenia, przede wszystkim hormonem wzrostu. Tu bardzo ważna kwestia: w przypadku dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki mamy już możliwość kontynuacji terapii niektórych z nich także po zakończeniu procesów wzrastania; to samo dotyczy zespołu Pradera-Williego. Te dwa programy obejmują bowiem nie tylko

populację wieku rozwojowego, ale również leczenie osób dorosłych.

Jeśli chodzi o dzieci i młodzież, to ważnym tematem zjazdu będą także zaburzenia rozwoju płci (genetyczna determinacja płci). Będziemy rozmawiali, jak postępować i leczyć takie dzieci, uwzględniając także leczenie operacyjne.

Odbędą się również panele dotyczące cukrzycy, przede wszystkim cukrzycy typu 1, na którą najczęściej chorują dzieci. Polska jest jednym z tych krajów, w których mamy do czynienia z największym przyrostem zachorowań na cukrzycę typu 1, o ponad 7% rocznie. Ten wzrost dotyczy przede wszystkim najmłodszych dzieci, <5. r.ż. Problem jest więc bardzo poważny, ponieważ im młodsze dziecko, tym cukrzyca jest bardziej chwiejna i trudniejsza do prowadzenia. Dzieci wymagają odpowiedniej terapii – niezwykle ważne jest to, że dzięki pozytywnemu podejściu pana Macieja Miłkowskiego – Podsekretarza Stanu Ministerstwa Zdrowia, w przypadku populacji wieku rozwojowego mamy obecnie bardzo dobrą dostępność do najbardziej nowoczesnych insulin i najbardziej nowoczesnych systemów ciągłego monitorowania glikemii (FGM i CGM-RT). To wszystko sprawia, że dzieci i młodzież z cukrzycą typu 1 w Polsce są najlepiej leczone w Europie, co powoduje najlepsze wyrównanie cukrzycy u tych dzieci, mierzone odsetkiem hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}). Pod tym względem jesteśmy liderami w Europie.

Jednym z zasadniczych przesłań zjazdu jest także konieczność stworzenia płynnego przejścia od okresu dziecięcego do pełnej dojrzałości. Dlatego podczas poszczególnych sesji wystąpią endokrynolodzy i diabetolodzy ➤



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

dziecięcy zajmujący się populacją wieku rozwojowego oraz endokrynolodzy i diabetolodzy zajmujący się osobami dorosłymi. Kładziemy więc duży nacisk na okres przejściowy – wieku młodzieńczego, kiedy pacjenci są przekazywani z ośrodków pediatrycznych do tych zajmujących się osobami dorosłymi.

Czy to oznacza, że warto byłoby tworzyć specjalne ośrodki dla młodych dorosłych?

Specjalne ośrodki nie są konieczne, jednak niezbędne jest płynne przejście pacjentów spod opieki pediatrycznej do internistycznej. Nie powinno być tak, że w momencie ukończenia 18. r.ż. pacjent jest natychmiast przekazywany do ośrodka dla osób dorosłych. W Unii Europejskiej coraz częściej podkreśla się np. potrzebę tworzenia specjalizacji z zakresu medycyny okresu adolescencji – okresu młodzieńczego. W tym czasie młody człowiek powinien być bowiem otoczony wspólną opieką zespołu pediatryczno-internistycznego.

Taka sytuacja ma już miejsce w przypadku cukrzycy. Dzięki decyzjom Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia w poradniach diabetologii dziecięcej mogą być bowiem przyjmowane osoby do 21. r.ż. Dzięki temu można leczyć młode osoby dorosłe w tych ośrodkach, co jest bardzo korzystne, ponieważ możliwa jest ścisła współpraca z ośrodkami dla osób dorosłych. Taka ścieżka została stworzona na okres pandemii, powinna jednak nadal funkcjonować także po jej zakończeniu. Podobna ścieżka powinna być również stworzona w poradniach endokrynologicznych, by płynnie przekazywać pacjentów z ośrodków dziecięcych do tych dla osób dorosłych. Tym bardziej że do ośrodków endokrynologicznych dla osób dorosłych są duże kolejki, nierzadko pacjenci muszą również poszukiwać placówki, która przejęłaby kompleksową opiekę nad nimi.

Czy już dziś wiadomo, jaki wpływ miała pandemia COVID-19 na rozpoznawanie i leczenie chorób gruczołów wydzielania wewnętrznego, w tym cukrzycy?

► Pierwsza sprawa: został już udokumentowany wpływ samego zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i zachorowania na COVID-19 na pojawianie się cukrzycy typu 1. Epidemia COVID-19 niestety przyczyniła się do tego, że dzieci z cukrzycą typu 1 będzie więcej. Prawdopodobnie zobaczymy również wpływ zachorowań na COVID-19 w przypadku niektórych innych chorób gruczołów wydzielania wewnętrznego: nie zostało to jednak jeszcze w pełni udokumentowane.

Druga rzecz: niestety szczególnie w okresie lockdownu bardzo utrudniony był dostęp do poradni oraz oddziałów pediatrycznych – z uwagi na konieczność wyodrębnienia łóżek dla dzieci zakażonych COVID-19 i konieczność ich izolacji, pojawiły się ograniczenia w działalności tych ośrodków. Spowodowało to wydłużenie kolejek, szczególnie w przypadku endokrynologii dziecięcej. Z jednej strony było to spowodowane ograniczeniami przyjęć, a z drugiej obawami rodziców przed zakażeniem dziecka, zwłaszcza w szpitalu. Opóźniło to możliwość rozpoznania wielu chorób. Przykładowo: w okresie ostatnich dwóch lat do Zespołu Koordynacyjnego ds. Stosowania Hormonu Wzrostu, którym kieruję, trafiło o 40-50% mniej wniosków o leczenie hormonem wzrostu. Świadczy to o tym, że możliwości diagnostyczne wielu pacjentów były znacznie ograniczone.

Czy dziś sytuacja powróciła już do tej sprzed pandemii, jeśli chodzi o diagnostykę?

Jeśli chodzi o możliwość przyjęć na oddziały, to nadal zdarza się, że na poszczególnych oddziałach są dzieci zakażone COVID-19 i konieczne jest ich izolowanie. Największym problemem są jednak kolejki do poradni specjalistycznych – ich zmniejszenie potrwa niestety co najmniej 1-2 lata. W en-

dokrynologii dziecięcej kolejki istniały jeszcze przed pandemią, były jedno z najdłuższych, jeśli porównać je z innymi specjalizacjami, ponieważ bardzo dużo mamy dzieci z zaburzeniami funkcji gruczołów wydzielania wewnętrznego, a możliwości przyjęć są ograniczone, m.in. sytuacją kadrową czy kontraktami z NFZ. Obecnie sytuacja poprawia się: wszędzie, gdzie to tylko możliwe, wydłuża się czas pracy poradni, otwiera się kolejne przychodnie specjalistyczne. Trzeba jednak czasu, by poprawić sytuację.

A jeśli chodzi o liczbę diabetologów i endokrynologów dziecięcych: czy jest ona odpowiednia?

Obecnie 170 osób ma specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej; to sporo, gdyż została ona utworzona w 2013 r., a szkolenie rozpoczęło w 2014 r. Jeśli chodzi o możliwość szkolenia, to obecnie prawie wszystkie miejscy specjalizacyjne w kraju są zajęte, co świadczy o bardzo dużym zainteresowaniu lekarzy możliwością szkolenia w tym zakresie, a przede wszystkim o zainteresowaniu tą specjalizacją osób, które kończą medycynę. Stąd też nasz apel o to, by przydzielać jak najwięcej tzw. miejsc rezydenckich do szkolenia w zakresie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, żeby można było rozpocząć szkolenie bezpośrednio po zakończeniu studiów, a nie dopiero po uzyskaniu specjalizacji z pediatrii. Warto zwrócić też uwagę na to, że po wyodrębnieniu specjalizacji z endokrynologii i diabetologii dziecięcej liczba członków Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej w ciągu 10 lat wzrosła z 200 do ponad 400, czyli o ponad 100%. Wszystko to pokazuje ważność tej specjalizacji oraz duże zainteresowanie nią lekarzy.

Rozmawiała: Katarzyna Pinkosz

ROZMOWA Z WICEMINISTREM MACIEJEM MIŁKOWSKIM, PODSEKRETARZEM STANU W MINISTERSTWIE ZDROWIA.

Dużo w ostatnich miesiącach zadziało się, jeśli chodzi o refundację nowych leków w cukrzycy. Duże zmiany przyniosła już wrześniowa lista refundacyjna.

Udało się poszerzyć wskazania dla dwóch grup bardzo nowoczesnych leków: flozyn oraz analogów GLP-1. W przypadku flozyn są to dwa leki (dapagliflozyna i kanagliflozyna). Z refundacji będą mogli korzystać chorzy, u których stężenie hemoglobiny glikowanej wynosi $\geq 7,5\%$ (do tej pory było to $\geq 8\%$). Bardzo mocno od długiego czasu zabiegali o taką zmianę eksperci. Przyjęliśmy też, że takim leczeniem będą mogli być objęci także pacjenci leczeni insuliną (wcześniej nie było to możliwe). Podobne wskazania są dla analogów GLP-1 (dulaglutyd, semaglutyd). To bardzo istotne, ponieważ do tej pory pacjenci, którzy mieli już wskazania do leczenia insuliną, musieli przerwać terapię flozynami lub analogami GLP-1. Usunięto też zapis dotyczący konieczności nieskuteczności stosowania w ciągu sześciu miesięcy dwóch leków doustnych przeciwcukrzycowych, zanim chory będzie mógł otrzymać flozynę lub analog GLP-1. Dodatkowo dodaliśmy zapis, że jeśli pacjent miał $HbA_{1c} > 8\%$, a dzięki terapii udało mu się ją obniżyć do 7% , to nadal ma prawo korzystać z leczenia i powinien to robić, bo lek okazał się skuteczny.

Cukrzyca lepiej leczona i monitorowana

W przypadku analogów GLP-1 zmiana polegała również na tym, że mogą je otrzymać też chorzy na cukrzycę z BMI powyżej 30 (do tej pory – powyżej 35). Leki są skuteczne, dlatego bardzo pracowaliśmy nad wprowadzeniem tych zmian. Mówiliśmy, że po dwóch latach refundacji flogzyn i analogów GLP-1 przeanalizujemy skuteczność leczenia i będziemy starali się rozszerzyć wskazania. Leki okazały się niezwykle skuteczne, dlatego udostępniamy je większej grupie chorych na cukrzycę, ale także pacjentom z niewydolnością serca oraz niewydolnością nerek.

Pojawiła się też refundacja inhibitorów DPP-4.

Dodatkowo wprowadziliśmy do refundacji dla pacjentów z cukrzycą inhibitory DPP-4: sitagliptynę oraz wildagliptynę. Leki te przyjmowane są obecnie przez ok. 25 tys. pacjentów. Po zmniejszeniu kosztów leczenia do kwoty ok. 40-50 zł dla pacjenta (aktualnie 120-130 zł) na pewno terapia będzie bardziej dostępna cenowo. W przyszłym roku spodziewamy się dalszych obniżek cen, gdyż pojawią się w tych grupach leki generyczne.

Podczas niedawnych warsztatów w Ministerstwie Zdrowia „Sytuacja polskiej diabetologii na tle europejskich standardów postępowania” zapowiedział Pan duże zmiany w zakresie dostępności do nowoczesnych systemów monitorowania glikemii dla osób dorosłych. Na czym te zmiany polegają?

Chcemy szerzej udostępnić dorosłym pacjentom z cukrzycą systemy do monitorowania glikemii, w ramach zmiany rozporządzenia w zakresie wyrobów medycznych na zlecenie. Chcemy rozszerzyć refundację systemów monitorowania glikemii o populację osób dorosłych. Chodzi o systemy FGM dla pacjentów >18. r.ż. z cukrzycą typu 1, typu 3 lub innymi typami cukrzycy, którzy wymagają intensywnej insulinoterapii, a także o systemy CGM-RT dla pacjentów >26. r.ż., którzy wymagają intensywnej insulinoterapii, a mają nieświadomość



FOT. TOMASZ ADAMASZEK

hipoglikemii. Kryterium leczenia osobistą pompą insulinową zostało zastąpione kryterium intensywnej insulinoterapii, ze względu na brak obecnie refundacji pomp insulinowych dla osób >26. r.ż.

Refundacja systemów monitorowania glikemii dla dorosłych to bardzo ważny krok, o czym mówią eksperci, gdyż dzięki temu chorzy na cukrzycę będą mieli lepszą kontrolę glikemii, co w dalszej kolejności doprowadzi u nich do zmniejszenia ryzyka powikłań cukrzycy, zarówno krótko-, jak i długoterminowych. W przypadku pacjentów z nieświadomością hipoglikemii lepsze monitorowanie glikemii ograniczy ryzyko niebezpiecznych dla zdrowia i życia ciężkich epizodów hipoglikemii. Projekt zmian znajduje się w Rządowym Centrum Legislacji; mam nadzieję, że te zmiany wejdą w życie od 1 stycznia 2023 r.

Rozmawiała: Katarzyna Pinkosz

Nowy oddział w Narodowym Instytucie Kardiologii

Narodowy Instytut Kardiologii (NIKard) otworzył Oddział Mechanicznego Wspomagania i Transplantacji Serca. Specjalistyczną opiekę kardiologiczną uzyskają tu pacjenci z ciężką postacią niewydolności serca. Opieką na tym oddziale może zostać objętych nawet 200 pacjentów rocznie.



FOT. NIKARD

Oddział Mechanicznego Wspomagania i Transplantacji Serca posiada dziewięć wysokospecjalistycznych stanowisk, na których możliwe jest prowadzenie terapii z wykorzystaniem respiratorów, leczenia nerkozastępczego oraz odpowiednio dobranej terapii dożylniej.

– Leczenie na tym oddziale dotyczy szczególnej grupy pacjentów będących w zaawansowanym stadium choroby, gdzie rutynowe postępowanie, związane choćby z tradycyjną farmakoterapią, jest niewystarczające – powiedział prof. Łukasz Szumowski, dyrektor Narodowego Instytutu Kardiologii. – To pacjenci znajdujący się w stanie bezpośredniego zagrożenia życia, dla których transplantacja serca bądź wszczepienie układu wspomagającego jego pracę często pozostaje ostatnią deską ratunku.

Pacjenci będą pod stałym specjalistycznym nadzorem, z wykorzystaniem zarówno stacjonarnych systemów do monitorowania (kardiomonitorów), jak i przenośnych nadajników telemetrycznych.

Przeszczepienie serca w dalszym ciągu jest główną metodą leczenia ciężkiej niewydolności tego narządu. Nowe systemy mechanicznego wspomagania lewokomorowego (tzw. LVAD) zwiększyły możliwości leczenia ciężko chorych pacjentów. Dzięki tej nowoczesnej metodzie pacjenci zyskują szansę na powrót do aktywnego życia poza szpitalem.

LVAD to system długotrwałego wspomagania lewokomorowego stosowany u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, który pozwala choremu doczekać do terminu operacji. Może być również stosowany jako terapia docelowa u pacjentów z przeciwwskazaniami do transplanta-

cji. – Pompa wszczepiana jest do lewej komory serca, co umożliwia wspomaganie pracy narządu przez okres od kilku tygodni do nawet kilku lat – wyjaśnia prof. Przemysław Leszek, kierownik Oddziału Mechanicznego Wspomagania i Transplantacji Serca.

Oddział Mechanicznego Wspomagania i Transplantacji Serca stanowi część nowopowstałego skrzydła Instytutu; wartość tej inwestycji wynosi ponad 66 mln zł. Sfinansowana została ze środków Unii Europejskiej, Ministerstwa Zdrowia oraz środków własnych Instytutu. W skład nowej części budynku – oprócz Oddziału Mechanicznego Wspomagania i Transplantacji Serca – wchodzi m.in. centralna sterylizatornia wraz ze stacją dekontaminacji medycznej. Nowoczesne Centrum Zaburzeń Rytmu Serca wraz z blokiem elektroterapii wyposażone jest m.in. w system nawigacji robotycznej Stereotaxis Genesis. Narodowy Instytut Kardiologii jest jednym z pierwszych szpitali na świecie oraz pierwszym ośrodkiem w Polsce, który stosuje technologię robotyczną podczas zabiegu ablacji podłoża arytmii serca.

– Cieszymy się, że możemy współpracować z Narodowym Instytutem Kardiologii, wdrażając pionierskie metody leczenia polskich pacjentów. Z przyjemnością będziemy wspierać dalsze starania Instytutu w zakresie poprawy opieki nad pacjentami oraz rozwoju technologii podczas codziennej pracy klinicznej – mówił David Fischel, prezes amerykańskiej firmy Stereotaxis, który przyjechał do Polski na uroczystość otwarcia Oddziału Mechanicznego Wspomagania i Transplantacji Serca NIKard.

(Źródło: NIKard) ■

X ZJAZD – XXVI SYMPOZJUM POLSKIEGO TOWARZYSTWA ENDOKRYNOLOGII I DIABETOLOGII DZIECIĘCEJ



20-22 PAŹDZIERNIKA 2022
RADISSON HOTELS & SUITES
GDAŃSK

PATRONAT HONOROWY



WOJEWODA POMORSKI
DARIUSZ DRELICH



MIECZYSLAW STRUK
MARSZAŁEK
WOJEWÓDZTWA POMORSKIEGO



PATRONAT HONOROWY
Prezydent
Miasta Gdańska



PATRONAT HONOROWY
REKTOR
GDAŃSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO



PATRONAT INSTYTUCJONALNY
GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

UCK

Uniwersyteckie
Centrum Kliniczne

Przewodniczący Komitetu Naukowego:

Prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak

Przewodniczący Zarządu Głównego PTEIDD

Prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec

Katedra i Klinika Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii,
Gdański Uniwersytet Medyczny

TEMATY WIODĄCE

- Leczenie hormonem wzrostu w okresie rozwojowym i w wieku dorosłym
- Nowoczesne terapie w cukrzycy oraz możliwości prewencji choroby i jej powikłań w populacji pediatrycznej i internistycznej
- Choroby tarczycy – spojrzenie pediatry-endokrynologa i internisty-endokrynologa
- Zaburzenia determinacji płci, przedwczesne i opóźnione dojrzewanie płciowe
- Choroby rzadkie w okresie rozwojowym i w wieku dorosłym
- Hipercholesterolemia rodzinna – spojrzenie pediatry i kardiologa
- Telemedycyna w endokrynologii i diabetologii

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE NA STRONACH
PTEIDD.PL ORAZ GRUPAMEDICA.PL

SERDECZNIE ZAPRASZAMY



Grupa Medica s.c. ul. Wodna 25, lok. 2AU, 90-024 Łódź

tel.: +48 42 630 01 88 e-mail: biuro@grupamedica.pl

Koordynator: **Agata Szczepaniak**

tel.: +48 691 161 720 e-mail: agata.szczepaniak@grupamedica.pl

Skolioza – geneza, leczenie i życie po operacji

17 września br. w Poznaniu odbyła się ogólnopolska konferencja skierowana do pacjentów chorujących na skoliozę, ich bliskich oraz wspierających ich terapeutów i lekarzy. Schorzenie to dotyczy 2-3% populacji, a największą grupę stanowią skoliozy idiopatyczne.

Podczas spotkania prelegenci zgodnie podkreślali, że skolioza to schorzenie, za które nie należy winić chorego. Oznacza to, że choroba nie powstaje na skutek np. noszenia plecaka na jednym ramieniu, złego siedzenia w ławce czy ciągłego patrzenia w telefon. Chociaż te czynniki mogą osłabiać organizm i sprzyjać pogorszeniu ogólnej postawy, nie są one przyczynami skoliozy. Eksperti podkreślili, że nie ma też prostych sposobów (np. pływanie), które pozwolą jej uniknąć. Ze względu na to, że skolioza idiopatyczna może prowadzić do istotnych, negatywnych zmian zdrowotnych, dla powodzenia leczenia istotne jest jej wcześnie wykrycie.

Jak podkreślił prof. dr hab. Tomasz Kotwicki nieinwazyjne badanie przesiewowe, polegające na pomiarze kąta rotacji tułowia z wykorzystaniem skoliometru, umożliwia wykrycie deformacji we wczesnym stadium i daje szansę na wdrożenie leczenia zachowawczego, mającego na celu zapobieganie progresji skrzywienia. Podczas spotkania zwrócono uwagę, że wyzwaniem dla specjalistów jest również prognozowanie oraz wybór terapii, które będą najlepsze dla chorego, czyli z jak największym prawdopodobieństwem pomogą osiągnąć cele terapeutyczne. Przy tym ważne jest, by cele leczenia uwzględniały również perspektywę pacjentów, dla których istotne jest nie tylko zatrzymanie progresji, ale także poprawa estetyki sylwetki.

W wydarzeniu wzięły udział także dwie pacjentki: Maja Kapłon i Natalia Nowińska, które podzieliły się swoimi historiami choroby. Opowiedziały, jak pomimo rozległej stabilizacji kręgosłupa czerpią radość z życia. Należy jednak podkreślić, że operacja pozostaje ostatnią opcją leczenia skoliozy i, jak każdy rozległy zabieg operacyjny, wiąże się z ryzykiem powikłań. Eksperti zgodnie przyznali, by postawić sobie za wspólny cel zmniejszenie częstości stosowania leczenia operacyjnego, wdrażając badania przesiewowe z użyciem skoliometru, z zachowaniem standardu metodologicznego przedstawionego w rekomendacjach Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk.

Wydarzenie cieszyło się dużym zainteresowaniem zarówno wśród pacjentów i ich rodzin, jak i wśród profesjonalistów, którzy na co dzień realizują cele terapeutyczne dające pacjentom chorującym na skoliozę szansę na polepszenie ich życia. Ważną częścią konferencji była dyskusja, w której głos zabierali rodzice dzieci ze skoliozą. Mieli oni możliwość uzyskania odpowiedzi od wszystkich zaproszonych prelegentów, wśród których znaleźli się: prof. dr hab. Tomasz Kotwicki, prof. dr hab. Michał Latalski, dr Paweł Grabala, dr Tomasz Potaczek, dr hab. Wiktor Urbański i dr Andrzej Smętkowski. (SM)

Elektroniczny bilans zdrowia dzieci w 2023 roku?

Ministerstwo Zdrowia zapowiada, że w przyszłym roku wszystkie bilanse zdrowia dzieci będą realizowane w formie elektronicznej. Dokumentacja elektroniczna pozwoli lepiej monitorować, jak sprawowana jest opieka zdrowotna nad dziećmi i młodzieżą m.in. w zakresie walki z nadwagą i otyłością. Pod koniec września posłowie z sejmowej Komisji Zdrowia omówili raport Najwyższej Izby Kontroli dotyczący kontroli dostępności profilaktyki i leczenia dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami metabolicznymi wynikającymi z otyłości i chorób cywilizacyjnych. Zwrócono uwagę, otyłość że jest chorobą cywilizacyjną i jej leczenie powinno być jednym z priorytetów zdrowotnych Narodowego Programu Zdrowia.

Nowy konsultant wojewódzki w dziedzinie chirurgii dziecięcej

Prof. Przemysław Mańkowski został powołany do pełnienia funkcji konsultanta dla województwa wielkopolskiego. Prof. Mańkowski jest kierownikiem Kliniki Chirurgii Traumatologii i Urologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu. Jako członek zespołu ze Szpitala Klinicznego im. K. Jonschera po raz pierwszy przeprowadził operację zarośnięcia przełyku u 36-godzinnego noworodka metodą torakoskopii. Jest autorem wielu publikacji naukowych, członkiem towarzystw naukowych. Od 2019 r. jest prezesem Polskiego Towarzystwa Chirurgów Dziecięcych. (Źródło: Wielkopolski Urząd Wojewódzki)

Święto w PUM

Nowy rok akademicki zainaugurował JM Rektor prof. Bogusław Machaliński trzykrotnym uderzeniem berła i łacińską formułą „Quod bonum, felix, faustum, fortunatumque sit”. Mistrzem ceremonii była prorektor ds. dydaktyki dr hab. n. med. Aneta Cymbaluk-Płowska.



FOT. PUM

Wypełniona po brzegi Aula Rektoratu gościła wielu znamienitych gości, m.in. Podsekretarza Stanu Ministerstwa Zdrowia pana Piotra Brombera, Wojewodę Zachodniopomorskiego Zbigniewa Boguckiego, Marszałka Województwa Zachodniopomorskiego Olgierda Geblewicza, Prezydenta Miasta Szczecina pana Piotra Krzystka, prezesa Agencji Badań Medycznych dr. hab. Radosława Sierpińskiego. Inauguracja Roku Akademickiego 2022/23 to przede wszystkim immatrykulacja pierwszych roczników wszystkich kierunków PUM w Szczecinie. W imieniu wszystkich nowo przyjętych studentów Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie tego zaszczytu dostąpili studenci, którzy osiągnęli najwyższe wyniki w kwalifikacji na studia.

Podczas uroczystości inauguracji okazano pracownikom i przyjaciołom uczelni wyrazy uznania za pracę. Zaszczytnym wyróżnieniem są medale przyznawane przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej. Złoty Krzyż Zasługi otrzymał prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak, Srebrny Krzyż Zasługi prof. dr hab. n. med. Anna Machalińska i prof. dr hab. n. med. Leszek Sagan. Medal Złoty Za Długoletnią Służbę otrzymał prof. dr hab. n. med. Andrzej Bohatyrewicz. Wręczono także Medale Srebrne i Brązowe Za Długoletnią Służbę.

Minister Zdrowia odznaką honorową Za Zasługi Dla Ochrony Zdrowia wyróżnił dr. hab. n. med. Daniela Kotrycha i prof. dr. hab. n. med. Marcina Sójewskiego. Minister Edukacji i Nauki za szczególne zasługi dla oświaty i wychowania nadał Medal Komisji Edukacji Narodowej dr. n. med.

Annie Jarząbek, dr. hab. n. med. Damianowi Lichocie i dr. hab. n. med. Karolowi Tejchmanowi. W uznaniu zasług dla rozwoju Pomorza Zachodniego Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego nadał Złotą Odznakę Honorową Gryfa Zachodniopomorskiego m.in. prof. dr. hab. n. med. Markowi Brzosko, prof. dr. hab. n. med. Bogusławowi Machalińskiemu, prof. dr. hab. n. med. Jerzemu Samochowcowi, prof. dr. hab. n. med. Marcinowi Sójewskiemu. Senat PUM, w dowód uznania zasług i zaangażowania w rozwój uczelni, przyznał medale Za Zasługi Dla Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego W Szczecinie wieloletnim orędownikom PUM: panu Joachimowi Brudzińskiemu – posłowi do Parlamentu Europejskiego, Czesławowi Hocowi – posłowi na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej i dr. Krzysztofowi Kozłowskiemu – członkowi Rady Uczelni. Medale otrzymało także prawie 20 pracowników PUM.

Marszałek Województwa Zachodniopomorskiego Olgierd Geblewicz wraz z Magnificencją Rektorem wręczyli dziewięciu studentom Stypendia Marszałka Województwa Zachodniopomorskiego, a fundator Stypendium im. Janusza Lewgowda uhonorował trójkę absolwentów kierunku lekarskiego, którzy osiągnęli najwyższą średnią ocen, liczoną za cały okres studiów.

Inaugurację Roku Akademickiego uświetnił wykład prof. dr. hab. n. med. Leonory Bużańskiej, Kierownika Pracowni Bioinżynierii Komórek Macierzystych oraz Dyrektora Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. Mirosława Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk.

(Źródło: PUM)



Sukcesy i wyzwania polskiej okulistyki

II Zjazd Stowarzyszenia Chirurgów Okulistów Polskich

FOT. TOMASZ ADAMASZEK

Diagnostyka, nowe techniki operacyjne, sesja trudnych pytań i odpowiedzi, przypadki pacjentów, skuteczność nowych leków w okulistyce, przeszczepy rogówki, poszukiwanie rozwiązań systemowych, warsztaty chirurgiczne, pomoc poszkodowanym w czasie wojny w Ukrainie: II Zjazd Stowarzyszenia Chirurgów Okulistów Polskich był ważnym wydarzeniem dla polskiej okulistyki. Dla Świata Lekarza komentują go dwaj przewodniczący Komitetu Naukowego: prof. Marek Rękas i prof. Robert Rejda.



PROF. ROBERT REJDAK,
PREZES STOWARZYSZENIA
CHIRURGÓW OKULISTÓW
POLSKICH, KIEROWNIK
KATEDRY I KLINIKI
OKULISTYKI OGÓLNEJ
I DZIECIĘCEJ SAMODZIELNEGO
PUBLICZNEGO SZPITALA
KLINICZNEGO NR 1 W LUBLINIE:

Poruszyliśmy podczas Zjazdu wiele aktualnych tematów, zarówno dotyczących leczenia, jak organizacji systemu ochrony zdrowia. Dużo mówiliśmy o chirurgii, o nowych technikach operacyjnych, szczególnie o nieinwazyjnych. Ponieważ nowe leki wchodzą do praktyki klinicznej, mówiliśmy o naszych doświadczeniach w ich stosowaniu, a także o wynikach badań klinicznych, by pokazać zalety nowych terapii.

Goście z zagranicy opowiadali o doświadczeniach w swoich krajach. Mówiliśmy też o dokonaniach polskiej okulistyki, o wyzwaniach spowodowanych pandemią COVID-19, toczącą się wojną w Ukrainie. Naszym gościem była dr Nataliya Preys z Ukrainy, która pracuje we Lwowie i pomaga nam w organizowaniu zabiegów okulistycznych u dzieci z Ukrainy. ■



PROF. MAREK RĘKAS, KRAJOWY KONSULTANT
W DZIEDZINIE OKULISTYKI, KIEROWNIK KLINIKI OKULISTYKI
WOJSKOWEGO INSTYTUTU MEDYCZNEGO:

To ważny Zjazd dla polskich okulistów, dzieliliśmy się doświadczeniami, słuchaliśmy o tym, co dzieje się na świecie. Jednym z naszych gości był prof. Mohammad Javed Ali, który jest numerem jeden na świecie jeśli chodzi o leczenie niedrożności dróg łzowych i szefem największej placówki zajmującej się tym problemem. Razem z nim rozwijamy technologię leczenia w Wojskowym Instytucie Medycznym

Zawsze w trakcie konferencji zadajemy trudne pytania: dotyczą one codziennej praktyki, a zaproszeni wybitni eksperci mają za zadanie wskazywać na nie odpowiedzi. Odbyła się też duża sesja systemowa z udziałem wiceministra Macieja Miłkowskiego, przedstawicieli NFZ i AOTMiT. Podczas takich sesji staramy się patrzeć na problemy w okulistyce od wielu stron: Ministerstwa Zdrowia, NFZ, AOTMiT, lekarzy, pacjentów. Dzięki podjętym działaniom systemowym udało się zlikwidować w Polsce kolejki do zabiegów zaćmy, teraz udaje się rozwiązywać problemy leczenia AMD i DME. Jeśli spojrzeć od strony organizacyjnej, czy zaopatrzenia lekowego, to niewiele krajów Europy i na świecie może pochwalić się tak dobrym dostępem do leczenia i tak dobrą organizacją leczenia, jak obecnie jest w Polsce w leczeniu AMD i DME.

Ważna sesja dotyczyła chirurgii refrakcyjnej; to dziedzina, która w Polsce do tej pory rozwijała się dość powoli, liczba operowanych pacjentów była znacznie mniejsza niż w krajach zachodnich. Staramy się w Wojskowym Instytucie Medycznym, by chirurgia refrakcyjna była refundowana dla służb mundurowych – wzorem innych krajów NATO czy USA. Nie sposób wyobrazić sobie na współczesnym polu walki żołnierza, który nosiłby okulary czy soczewki kontaktowe.

Bardzo ciekawa była też sesja młodych lekarzy; przedstawiali interesujące przypadki pacjentów z chorobami oczu – bardzo cieszy, że jest tak wielu młodych okulistów, którzy chcą zacząć funkcjonować w nauce. ■







PEDIATRIA 2022

Polska pediatria musi być priorytetem w ochronie zdrowia. Potrzeb jest wiele m.in.: modernizacja infrastruktury szpitalnej, wycena procedur, dostęp do nowoczesnych terapii, elektroniczne bilanse zdrowia. Eksperci alarmują, że brakuje kadr: pediatrów, stomatologów i psychiatrów dziecięcych.

Potrzeby wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych u dzieci

ROZMOWA Z **PROF. DR. HAB. N. MED. TOMASZEM SZCZEPAŃSKIM**, REKTOREM ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH, KIEROWNIKIEM KATEDRY I KLINIKI PEDIATRII, HEMATOLOGII I ONKOLOGII DZIECIĘCEJ SUM.

Jak wiele polskich dzieci zapada co roku na choroby nowotworowe?

Zapadalność na nowotwory utrzymuje się na stałym poziomie. Są fluktuacje między poszczególnymi latami, ale biorąc pod uwagę obecną populację dzieci w Polsce, w skali roku jest to 1,2 tys. nowych rozpoznań.

Na co najczęściej chorują najmłodsi?

Struktura jest bardzo podobna do tej w innych krajach europejskich – jedną trzecią stanowią białaczki, na drugim miejscu (ok. 20%) są nowotwory ośrodkowego układu nerwowego, chłoniaki. Oprócz tego praktycznie wyłącznie u dzieci występują guz nerki (nephroblastoma), nerwiak zarodkowy współczulny (neuroblastoma), wątrobiak zarodkowy (hepatoblastoma) czy siatkówczak (retinoblastoma).

Kiedy rodzice zgłaszają się do lekarza, jak wygląda wczesna diagnostyka?

Wszystko zależy od tego, jak rozpoczyna się choroba. Jeśli nagle dochodzi do niedokrwistości czy pojawia się skaza krwotoczna, rodzice raczej szybko to zauważają i zgłaszają się do lekarza pierwszego kontaktu. Wykonanie

podstawowych badań diagnostycznych, morfologii krwi może wskazywać, że mamy do czynienia z dzieckiem, u którego występuje ostra białaczka. Czasami są jednak sytuacje, że objawy nie występują jednocześnie. W takich przypadkach potrzeba dociekliwości, aby zobaczyć, czy objawy, które znacznie częściej występują w chorobach nienowotworowych, nie maskują jej. Na przykład przy niedokrwistości diagnostyka jest bardzo szeroka. Najczęstsza jest niedokrwistość z powodu niedoboru żelaza. Niedokrwistość związana z procesem nowotworowym to relatywnie niewielka grupa.

Jakie są inne niepokojące objawy choroby, na które rodzice powinni zwrócić uwagę?

Na przykład powiększone węzły chłonne, twarde, niebolesne, zwłaszcza te w okolicach nadobojczykowych czy w takich miejscach, gdzie rzadko dochodzi do powiększenia węzłów chłonnych. Pojawienie się guzów, poranne bóle głowy i wymioty, koci błysk w oku to jeden z pierwszych objawów siatkówczaka, czyli nowotworu siatkówki. Staramy się przede wszystkim edukować lekarzy pierwszego kontaktu, aby zwracali uwagę na te symptomy. Natomiast wszystkiego (np. powiększonej wą-



Leczymy tak samo jak w większości krajów Europy Zachodniej. Gdy widzimy, że klasyczna terapia nie działa, staramy się szukać najnowszych rozwiązań. Sięgamy do badań klinicznych, aby wiedzieć, co możemy zaoferować.

FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

- troby czy śledziony) się nie wykryje, jeśli się dokładnie dziecka nie zbada. Ma to kolosalne znaczenie zwłaszcza przy nowotworach, które pojawiają się w formie zlokalizowanej. Rozpoznanie na wczesnym etapie daje możliwość mniej agresywnego leczenia i pełnego powrotu do zdrowia.

Wielu rodziców, stając w obliczu poważnej choroby dziecka, często wybiera leczenie poza granicami kraju. Czy słusznie?

Leczymy tak samo jak w większości krajów Europy Zachodniej. Gdy widzimy, że klasyczna terapia nie działa, staramy się szukać najnowszych rozwiązań. Sięgamy do badań klinicznych, aby wiedzieć, co możemy zaoferować. Natomiast większość technologii medycznych i form chemioterapii czy immunoterapii, które są zarejestrowane w Unii Europejskiej, jest w Polsce refundowana. Teraz pracujemy nad uzyskaniem pełnej refundacji badań molekularnych nowotworów. To niezwykle ważne, bowiem nawet w obrębie jednego nowotworu wywodzącego się z konkretnych komórek mogą być różne profile molekularne. W zależności od typu profilu – po pierwsze mogą być bardziej agresywne, a po drugie bardziej lub mniej wrażliwe na leki. Najbardziej zależy nam na tym, by było to leczenie szyte na miarę i celowane. Chemioterapia jest skuteczna wraz z innymi metodami. W ten sposób możemy wyleczyć ok. 80% nowotworów. Niestety zdarza się też tak, że po chemioterapii czy radioterapii są trwałe, nieodwracalne skutki uboczne, których chcielibyśmy uniknąć.

Czyli?

Najlepszym przykładem jest radioterapia ośrodkowego układu nerwowego w białaczkach u dzieci. W latach 70. i 80. XX w. zastosowanie radioterapii przyniosło wielki postęp i znacząco poprawiało wyniki leczenia, ale okazało się, że napromieniowanie – oprócz tego, że usuwa komórki białaczkowe – może też w trwały sposób zniszczyć część tkanki mózgowej. To się objawiało tym, że dzieci miały problemy z adaptacją wśród rówieśników, gorsze wyniki w szkole, a w długoletnich obserwacjach – problemy z założeniem rodziny, osiągnięciem wyższego wykształcenia. Na całym świecie zaczęto szukać alternatywnych metod leczenia czy profilaktyki białaczkowej, poprzez m.in. chemioterapię dokonałową. W tej chwili radioterapia, która była skuteczna, ogranicza się do pacjentów z zajęтым ośrodkowym układem nerwowym, wiąże się z rozległym naświetlaniem, i np. w chłoniakach powodowała u wielu pacjentów niedoczynność tarczycy. W praktyce wiązało się to z wystąpieniem w przyszłości wielu chorób wtórnych, np. raka piersi.

Co się zmieniło od tamtego czasu?

Wiele skutków ubocznych udało się ograniczyć, ale wiemy, że chemioterapia powoduje u licznych pacjentów

znaczne upośledzenie działania szpiku kostnego i zwiększoną wrażliwość na różnego rodzaju infekcje. Chcemy takich toksyczności unikać, bo u kilku procent chorych ciężka posocznica może doprowadzić nawet do śmierci dziecka.

Jakie są nowoczesne metody leczenia nowotworów?

Myślę, że ostatnie lata to era immunoterapii, czyli leczenia za pomocą przeciwciał monoklonalnych. Najsłynniejszą obecnie terapią jest terapia komórkowa CAR-T, która pobudza i wzmacnia odpowiedź układu odpornościowego precyzyjnie nakierowującego czynniki terapeutyczne w miejsca zmienione chorobowo. Szczególnie dla pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną największego ryzyka, opornych na leczenie, wiąże się to ze zwiększeniem szans na przeżycie z praktycznie bliskich zera do ponad 50%. To technika rewolucyjna, która dała tym chorym szansę, jakiej wcześniej nie mieli. Postępem w immunoterapii jest też zastosowanie przeciwciał anty-GD2 u dzieci z neuroblastomą wysokiego ryzyka – nowotworem rozwijającym się z tkanki nerwowej. To jeden z bardziej agresywnych nowotworów. Dzięki immunoterapii wyleczenie zwiększyło się o 20%, co jest niezwykle satysfakcjonujące. Jest nadzieja, że optymalizacja zastosowania tych przeciwciał doprowadzi do wyleczenia większej grupy pacjentów. Przeciwciała stosujemy także w opornych białaczkach. Jest to droga, która daje przede wszystkim szansę osobom po wznowie choroby.

Czy są metody, które w przyszłości mogą dać nadzieję na wyleczenie dzieci z chorobami onkologicznymi?

Ciekawą sprawą jest zastosowanie immunoterapii CAR-T w innych chorobach nowotworowych, ale to nie jest takie proste jak w ostrej białaczce limfoblastycznej, ponieważ ta metoda polega na uderzaniu w konkretne białko, antygen, niezależnie od tego, czy jest on na komórce nowotworowej, czy zdrowej. Znaleźć taki cel, który z jednej strony pozwoli na oczyszczenie wszystkich komórek nowotworowych, ale z drugiej nie spowoduje zniszczenia komórek zdrowych organizmu, jest niezwykle trudne. Niemniej, nad tymi technologiami pracuje teraz wiele laboratoriów na całym świecie. Oprócz tego istnieją inne formy terapii celowanej, które spowodują zniszczenie komórek nowotworowych. Lekiem, który stosujemy już od 20 lat, jest imatynib, który działa na konkretne białko w komórkach nowotworowych, dzięki temu choroba, która kiedyś wymagała przeszczepienia szpiku kostnego, w tej chwili jest leczona wyłącznie za pomocą tabletek. Potrzebujemy więcej tego typu molekuł i cały czas trwają badania kliniczne – pierwszej i drugiej fazy – ale obecnie czekamy na wyniki badań. Być może okaże się, że pojawi się nowa terapia przełomowa.

Rozmawiała: Agnieszka Szczepańska



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

ROZMOWA Z **PROF. MAŁGORZATĄ MYŚLIWIEC**,
KIEROWNIK KATEDRY I KLINIKI
PEDIATRII, DIABETOLOGII
I ENDOKRYNOLOGII GDAŃSKIEGO
UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO,
WICEPRZEWODNICZĄCĄ
SEKЦИИ PEDIATRYCZNEJ
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
DIABETOLOGICZNEGO,
KONSULTANTKĄ WOJEWÓDZKĄ
W DZIEDZINIE ENDOKRYNOLOGII
I DIABETOLOGII DZIECIĘCEJ.

Warto inwestować w nowoczesne leczenie cukrzycy

Jak Pani Profesor ocenia dostępność dzieci i młodzieży do nowoczesnych leków i nowoczesnych technologii medycznych w leczeniu cukrzycy? Czy diabetolodzy dziecięcy mają dziś optymalne narzędzia do leczenia tej grupy pacjentów?

Ostatnie lata przyniosły wiele zmian w leczeniu cukrzycy u dzieci. Nowe preparaty insuliny, które dzięki swojej farmakokinetyce i farmakodynamice są jeszcze bliższe fizjologii, nowoczesny sprzęt dozujący insulinę oraz systemy ciągłego monitorowania glikemii pozwalają na istotną redukcję ryzyka występowania ostrych powikłań, w tym hipoglikemii, oraz skuteczną kontrolę poziomu glikemii, jednocześnie zwiększając komfort życia dzieci i ich opiekunów.

Dziś dokładnie wiemy, że nie ma prawidłowego leczenia cukrzycy bez ciągłego monitorowania glikemii. Dostępne są dwa refundowane systemy – jeden monitorujący glikemię poprzez skanowanie (FGM): pacjent lub jego opiekun w każdym momencie może sprawdzić poziom glikemii i jego trend, zbliżając odbiornik (np. smartfon) do sensora. Ten system jest refundowany od 2019 r. z odpłatnością 30% u pacjentów do 18. r.ż. z cukrzycą typu 1 oraz od 2021 r. również u pacjentów z cukrzycą typu 3. Drugi system – ciągłego monitorowania w cza-

sie rzeczywistym (CGM-RT) – jest refundowany od 2018 r. u pacjentów do 26. r.ż. z cukrzycą typu 1, a od 2021 r. również dla pacjentów z cukrzycą typu 3, ale leczonych za pomocą osobistej pompy insulinowej z nieświadomością hipoglikemii. Również w tym przypadku obowiązuje 30% odpłatność pacjenta. Wspomnę także, że od dziecięciu lat osobiste pompy insulinowe są całkowicie refundowane u wszystkich pacjentów do 26. r.ż.

Wprowadzanie do leczenia nowoczesnych technologii, które w coraz większym stopniu podejmują decyzje za pacjenta i autonomicznie reagują na zmiany glikemii, uwalnia dzieci i ich opiekunów od konieczności ciągłego koncentrowania się na chorobie. Dzięki nim pacjent jest w stanie osiągnąć zalecany wskaźnik czasu przebywania w ramach normy glikemii (TIR – time in range), czyli powyżej 70%. Są pacjenci, którzy osiągają 95 czy nawet 98% TIR bez obniżenia jakości życia. Obecnie dostępna jest automatyczna pompa hybrydowa, która ogranicza obowiązki pacjenta chorego na cukrzycę w zasadzie tylko do sygnalizowania spożywania posiłków oraz rodzaju wysiłku fizycznego. Chory nareszcie może przestać myśleć non stop o cukrzycy, zająć się realizacją swoich zainteresowań i spędzać czas jak rówieśnicy.

W uzyskaniu bardzo dobrych efektów leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci i młodzieży, szczególnie leczy- ➤

- nych za pomocą osobistej pompy insulinowej, pomocny jest dostęp od 3 lat do refundowanej insuliny nowej generacji charakteryzującej się ultraszybkim czasem działania. Jest to insulina Fiasp, którą można stosować do 2 min przed posiłkiem i do 20 min po jego spożyciu. To daje ogromny komfort pacjentowi, który (tak jak to miało miejsce przy stosowaniu dotychczas dostępnych analogów insuliny) nie musi już oczekiwać po podaniu insuliny na rozpoczęcie spożywania posiłku. Ponadto w sytuacjach, gdy pacjentem jest małe dziecko ze zmiennym apetytem i nie możemy przewidzieć ilości spożytego posiłku, można dopasować dawkę insuliny i podać ją po posiłku.

Dzięki tym nowoczesnym technologiom leczenie cukrzycy u dzieci i młodzieży nie ucierpiało, mimo epidemii COVID-19?

W imieniu naszego środowiska diabetologicznego chciałabym bardzo podziękować ministrowi Maciejowi Miłkowskiemu za wspieranie współpracy, zrozumienie i umożliwienie pacjentom pediatrycznym oraz młodym dorosłym korzystania z nowoczesnych technologii, które znacznie poprawiły leczenie i monitorowanie cukrzycy, szczególnie w bardzo trudnym okresie, jakim była pandemia COVID-19. W znaczącej części przypadków możliwość przeprowadzenia zdalnej oceny kontroli choroby u pacjenta zarówno z długotrwałą cukrzycą przebywającego w domu, jak i z nowo rozpoznaną cukrzycą zakażonego wirusem SARS-CoV-2, w oparciu o nowoczesne dostępne dla populacji pediatrycznej technologie, była jedyną szansą na efektywną e-wizytę, eliminującą ryzyko zakażenia. Analiza sprawozdań Narodowego Funduszu Zdrowia za rok 2020 wskazywała znaczny spadek ogólnej liczby świadczeń zdrowotnych w poradniach diabetologicznych, jednak liczba udzielanych świadczeń w poradni diabetologicznej dla dzieci w tym samym okresie wzrosła o ok. 8 tys. (24%) w porównaniu z rokiem poprzednim. Wzrost ten nastąpił właśnie dzięki stosowaniu nowoczesnych technologii, w tym systemów monitorowania glikemii u dzieci i młodzieży refundowanych w tej grupie chorych, i uruchomieniu telediabetologii.

Dostępne nowoczesne technologie w populacji pediatrycznej: osobiste pompy insulinowe, systemy ciągłego monitorowania glikemii, analogi insuliny szybko działających i niektórych długodziałających u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 są prewencją ostrych i przewlekłych powikłań naczyniowych; znacznie podnoszą jakość życia, dając młodym pacjentom poczucie wolności i oderwania od uciążliwego kontrolowania choroby.

Co jeszcze można by poprawić, jeśli chodzi o monitorowanie i leczenie cukrzycy u dzieci w Polsce?

Nam, diabetologom, marzy się refundacja systemów monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) dla wszystkich pacjentów pediatrycznych z nieświadomością hipoglikemii, niezależnie od sposobu podaży insuliny: penem czy osobistą pompą insulinową. Przykładowy system Dexcom G6 m.in. wysyła alerty i ostrzeżenia dźwiękowe informujące pacjenta, że stężenie glukozy przekracza określone progi, np. obniża się poniżej normy. Wskazuje trendy zmian glikemii zarówno w kierunku hiper-, jak i hipoglikemii. Przypomina na 20 minut przed stanem ciężkiej hipoglikemii o konieczności podjęcia adekwatnych działań, czyli spożyciu dodatkowego posiłku lub zmniejszeniu dawki insuliny. Obecnie refundacja CGM-RT jest dostępna dla pacjentów do 26. r.ż. z nieświadomością hipoglikemii, ale dodatkowo leczonych osobistą pompą insulinową.

Ponadto staramy się o refundację analogu długodziałającego Toujeo, który jest dostępny tylko dla osób dorosłych. Aktualnie w Polsce na cukrzycę typu 1 choruje ok. 18 000 dzieci. Odsetek dzieci i młodzieży do 18. r.ż. leczonych za pomocą osobistej pompy insulinowej wynosi ok. 70-80%. Tak więc z analogu długodziałającego może skorzystać ok. 20% pacjentów, którzy są leczeni za pomocą terapii penowej. Obecnie mamy dostęp tylko do insuliny Tresiba, która 2 lata temu otrzymała refundację dla dzieci powyżej 1. r.ż. Dostępność do obu analogów

W imieniu naszego środowiska diabetologicznego chciałabym bardzo podziękować ministrowi Maciejowi Miłkowskiemu za wspieranie współpracy, zrozumienie i umożliwienie pacjentom pediatrycznym oraz młodym dorosłym korzystania z nowoczesnych technologii, które znacznie poprawiły leczenie i monitorowanie cukrzycy.

długodziałających do leczenia pacjentów pediatrycznych pozwoli na zmniejszenie do minimum ryzyka występowania hipoglikemii oraz na elastyczność podawania danego preparatu insuliny u poszczególnych chorych. Tu również ogromne podziękowanie dla ministra Macieja Miłkowskiego za decyzję refundacyjną insuliny Tresiba w populacji pediatrycznej. Teraz czekamy na refundację Toujeo.

Zastosowanie nowoczesnych technologii w leczeniu cukrzycy nie spełni swojego zadania bez zorganizowanej wstępnej i ustawicznej edukacji w zakresie korzystania z tych technologii, szczególnie CGM-RT. Edukacja ma kluczowe znaczenie dla ich efektywnego wdrożenia i dalszego korzystania z nich. Dlatego czekamy na uaktywnienie świadczenia „Kwalifikacja i zastosowanie systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u pacjentów z cukrzycą typu 1 lub 3 leczonych intensywną insulinoterapią”.

Czy to prawda, że dzieci i młodzież w Polsce to grupa najlepiej wyrównana, jeśli chodzi o leczenie cukrzycy w Europie?

To prawda. Dzięki powszechnej dostępności dzieci i młodzieży chorych na cukrzycę do nowoczesnych insulin, osobistych pomp insulinowych i systemów monitorowania glikemii oraz ogromnemu zaangażowaniu w edukację i leczenie przez zespoły diabetologiczne poziom wyrównania metabolicznego tej grupy pacjentów jest najlepszy w Europie. Potwierdzają to wnioski z danych Real World Evidence zaprezentowanych podczas kongresów EASD, ATTD i ISPAD. Wyniki uzyskane od ok. 13 000 pacjentów z kilkunastu krajów leczonych nowoczesnymi pompami insulinowymi zintegrowanymi z systemami ciągłego pomiaru glikemii potwierdziły, że pacjenci z Polski są jednymi z najlepiej wyrównanych metabolicznie, osiągając średni czas w zakresie normoglikemii na poziomie 81,2% (norma: TIR >70%), a u dzieci z cukrzycą typu 1 poniżej 15. r.ż. uzyskano w Polsce najlepsze wyniki wyrównania metabolicznego (TIR 82,3%)!

Warto wspomnieć o wynikach opublikowanych przez polskich ekspertów w dziedzinie diabetologii w 2021 r. w czasopiśmie „Diabetes Technology & Therapeutics”. To pierwsza kompleksowa analiza danych RWE, obejmująca populację polskich pacjentów z cukrzycą. Analiza potwierdza, że nasi pacjenci zdecydowanie pełniej wykorzystują możliwości ciągłego monitorowania glikemii poprzez skanowanie (FGM) niż populacja ogólnoswiatowa – skanują się częściej (21,4 skany vs 13,4 skany w ciągu doby), dzięki czemu uzyskują lepszą kontrolę glikemii niż w populacji światowej. Jest to dowód na to, że chorzy w naszym kraju bardzo dobrze wykorzystują nowoczesne technologie.

Jakie są najważniejsze zmiany obecnie zapowiadane przez Ministerstwo Zdrowia, jeśli chodzi o dostępność do nowoczesnych systemów monitorowania glikemii dla dorosłych? Dlaczego jest to tak ważne?

Do Ministerstwa Zdrowia zostały złożone trzy karty opieki zdrowotnej dotyczące systemów monitorowania glikemii. Jeden wniosek dotyczył refundacji systemów skanowania (FGM) u pacjentów z cukrzycą typu 1, typu 3

lub innymi typami cukrzycy wymagającymi co najmniej trzech wstrzyknięć insuliny na dobę lub terapii cukrzycy za pomocą osobistej pompy insulinowej. Drugi wniosek dotyczył kontynuowania refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM-RT) u pacjentów powyżej 26. r.ż., jeśli mają stwierdzoną nieświadomość hipoglikemii i są leczeni osobistą pompą insulinową. Trzeci dotyczył poszerzenia refundacji systemów CGM u tych pacjentów, którzy byli hospitalizowani z powodu ciężkiej hipoglikemii, stanu zagrożenia życia.

Cukrzyca nie przestaje istnieć, kiedy pacjent kończy 18 lub 26 lat, dlatego całe środowisko diabetologiczne podczas warsztatów 03.10.2022 r. w Ministerstwie Zdrowia z udziałem wiceministra Macieja Miłkowskiego „Sytuacja polskiej diabetologii na tle europejskich standardów postępowania” z wielkim entuzjazmem przyjęło projekt rozporządzenia zmian w zakresie wyrobów medycznych na zlecenie o rozszerzeniu dostępnych, refundowanych systemów monitorowania glikemii o populację osób dorosłych, w tym FGM u pacjentów powyżej 18. r.ż. z cukrzycą typu 1, typu 3 lub innymi typami cukrzycy wymagających intensywnej insulinoterapii oraz CGM-RT u pacjentów powyżej 26. r.ż. wymagających intensywnej insulinoterapii, z nieświadomością hipoglikemii. Kryterium leczenia osobistą pompą insulinową zostało zastąpione kryterium intensywnej insulinoterapii, ze względu na brak obecnie refundacji pomp insulinowych powyżej 26. r.ż. To bardzo istotny krok, który pozwala na realizację standardów europejskich. Do tej pory pacjent stosujący przez wiele lat terapię z zastosowaniem pompy insulinowej i wykorzystujący CGM-RT, jeśli nie dysponował odpowiednio wysokim zabezpieczeniem finansowym, po ukończeniu 26 lat musiał zrezygnować z ciągłego monitorowania glikemii. Wiązać się to może z utratą osiągniętej dotychczas kontroli glikemii, a w dalszej kolejności prowadzi do rozwoju krótko- i długoterminowych powikłań cukrzycy, a w przypadku pacjentów z nieświadomością hipoglikemii – przede wszystkim do wzrostu ryzyka niebezpiecznych dla zdrowia i życia ciężkich epizodów hipoglikemii.

Środowisko diabetologiczne ma ogromną nadzieję, że powyższy projekt rozporządzenia dotyczący refundacji wszystkich dostępnych systemów monitorowania glikemii wejdzie w życie od 1 stycznia 2023 r., bo już dziś wszyscy związani z diabetologią oraz Ministerstwo Zdrowia są przekonani o krótko- i długoterminowych korzyściach klinicznych ze stosowania systemów ciągłego monitorowania glikemii. Warto zainwestować w nowoczesną kontrolę cukrzycy w Polsce, co z pewnością w przyszłości przyniesie korzyści w postaci poprawy stanu zdrowia pacjentów z cukrzycą i spowoduje redukcję kosztów związanych z leczeniem późnych powikłań naczyniowych.

Rozmawiała: Katarzyna Pinkosz

ROZMOWA Z **PROF. AGNIESZKĄ SZADKOWSKĄ**, KIEROWNIKIEM KLINIKI PEDIATRII, DIABETOLOGII, ENDOKRYNOLOGII I NEFROLOGII UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI.



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

Rewolucja w monitorowaniu i kontroli glikemii wciąż trwa

Jeszcze nie tak dawno jedynym sprzętem do monitorowania glikemii były glukometry, a pierwszy, zasilany z sieci elektrycznej, powstał w 1970 roku. Od tego czasu w monitorowaniu glikemii zmieniło się tak wiele, że można mówić o rewolucji. Jak te coraz nowocześniejsze urządzenia przekładają się na leczenie cukrzycy?

Metody monitorowania glikemii mają istotne znaczenie w intensyfikacji leczenia osób z cukrzycą. Glukometry były olbrzymim przełomem w terapii cukrzycy, bowiem dzięki mało inwazyjnej metodzie pomiaru, po nakłuciu opuszki palca, można uzyskać informacje o aktualnej wartości glikemii, co pozwala na weryfikację i modyfikację farmakoterapii. To glukometry umożliwiły wprowadzenie intensywnej insulinoterapii. Coraz bardziej udoskonalane pozwalały na uzyskanie kilku czy kilkunastu pomiarów na dobę. Ale wszystko, co było pomiędzy kolejnymi pomiarami, było dla nas niewiadome. Co więcej, glukometry nie pozwalają przewidzieć, jak będzie zmieniać się glikemia w najbliższym czasie, a to ma istotne znaczenie dla bieżącej modyfikacji dawkowania insuliny czy postępowania nefarmakologicznego. Nie ostrzegają o występującej lub zagrażającej hipoglikemii. To dopiero systemy ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM) dostarczają nam tych danych.

Czyli już nie glukometry, ale systemy ciągłego monitorowania? A to oznacza, że te tradycyjne glukometry nie będą już potrzebne?

Na pewno nie można powiedzieć, że glukometry odchodzą do lamusa, a przynajmniej jeszcze nie w tym momencie. Ma na to wpływ przede wszystkim dostępność nowych systemów, oraz cena niektórych z nich.

Na szczęście obecnie dostęp do nich będzie łatwiejszy, dzięki planowanej znacznie rozszerzonej refundacji. Kolejny bardzo ważny element to kwestia sytuacji, kiedy pomiar glikemii przy użyciu glukometru jest wskazany, np. w celu zweryfikowania odczytu z systemu CGM czy jego kalibracji.

Monitorowanie glikemii kojarzy się przede wszystkim z oceną wartości hemoglobiny glikowanej. Dziś i ten miernik przestaje być powszechnie obowiązujący.

Na razie HbA_{1c} stosowana od ponad 40 lat, jest nadal bardzo ważnym miernikiem kontroli glikemii. Jednak ma sporo ograniczeń. Przede wszystkim wartość HbA_{1c} odpowiada średniej glikemii z ostatnich kilku tygodni. I nie pozwala na ocenę zmienności glikemii, jej profilu. Pacjenci z taką samą wartością hemoglobiny glikowanej mogą mieć bardzo różne całodobowe profile glikemii i wymagać różnych modyfikacji terapii. Również niektóre dodatkowe choroby mają wpływ na wartość hemoglobiny glikowanej.

Dzięki systemom CGM mamy możliwość zastosowania nowych parametrów związanych bezpośrednio ze stężeniami glukozy, m.in. czasu w zakresie docelowym, współczynnika zmienności glikemii oraz uśrednionego profilu glikemii z ostatnich 7-14-30 dni, co pozwala na lepszą ocenę efektywności stosowanej terapii i jej właściwszą modyfikację.

Wśród nowoczesnych urządzeń do monitorowania glikemii mamy, najogólniej je określając, systemy CGM i FGM. Na czym polegają różnice między nimi?

Już samo rozszyfrowanie tych nazw wiele wyjaśnia. rtCGM, czyli real time Continuous Glucose Monitoring, to system ciągłego monitorowania stężenia glukozy, w czasie rzeczywistym, kiedy dane o tych wartościach są cały czas automatycznie przesyłane do odbiorników. Natomiast system FGM – Flash Glucose Monitoring, w odróżnieniu od rtCGM nie wysyła danych do odbiornika zewnętrznego w sposób ciągły. Transfer danych z sensora do czytnika nie odbywa się w sposób automatyczny, takie informacje uzyskuje się dopiero po jego zeskanowaniu. Stąd określenie „flash”, co znaczy błysnąć, bo należy „błysnąć” czytnikiem przed sensorem dla otrzymania wyniku. Należy jednak podkreślić, że obecnie zmodyfikowano tę nazwę na isCGM, czyli okresowo skanowany system ciągłego monitorowania stężenia glukozy, bowiem sensory systemów rtCGM, jak i isCGM mierzą stężenie glukozy w sposób ciągły.

Dużą rolę w tych nowoczesnych systemach odgrywają alarmy, dzięki którym pacjent wie, co się z nim dzieje, czy nie grozi mu hipoglikemia.

Systemy rtCGM są wyposażone w alarmy niskich, wysokich glikemii oraz alarmy predykcyjne, czyli nawet z 60 minutowym wyprzedzeniem jak to ma miejsce w systemie autonomicznym czyli nie zintegrowanym z pompą insulinową, SMART CGM Guardian™ 4, informujące o zagrożeniu hipo- lub hiperglikemią. Dzięki reakcji na te alarmy chorym łatwiej jest unikać skrajnych wartości glikemii. Szczególnie znaczenie ma to w nocy, kiedy większość pacjentów nie odczuwa dobrze objawów klinicznych hipoglikemii.

A u pacjentów z nieświadomością hipoglikemii stosowanie alarmów jest właściwie niezbędne.

Warto podkreślić również fakt, że w przypadku systemów rtCGM, informacje o zagrożeniu hiper czy hipoglikemią mogą otrzymywać też bliscy osoby chorej na cukrzycę. Takie powiadomienia mogą być generowane w aplikacji dla tzw. partnerów terapii oraz w formie wiadomości tekstowych SMS.

Technologia CGM zmierza w kierunku coraz większej automatyzacji procesu pomiarów i kontroli glikemii. Jakimi urządzeniami dysponują diabetolodzy?

Jest już ich całkiem sporo. Te najnowocześniejsze, oferujące systemy integrujące pompy insulinowe z ciągłym monitorowaniem glikemii, są produkowane przez kilka firm. Stopień zaawansowania integracji urządzeń zależy od algorytmu, jaki został w nich zastosowany. Kilka ta-

kich zintegrowanych systemów, wśród których znajduje się najbardziej zaawansowany technologicznie system hybrydowej zaawansowanej pętli zamkniętej, proponuje firma Medtronic.

W portfolio tej firmy są takie systemy jak MiniMed™ 720G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 780G. Czym one się różnią?

Wszystkie są bardzo zaawansowane technologicznie, jednak są między nimi istotne różnice. System MiniMed™ 720G umożliwia śledzenie zmian glikemii i otrzymywanie alarmów ostrzegających bezpośrednio na ekranie pompy oraz w aplikacji na telefon, model MiniMed™ 740G jest ponadto wyposażony w algorytm z predykcyjnym zatrzymaniem podaży insuliny przy zagrożającej hipoglikemii, natomiast najnowocześniejszym, najbardziej zaawansowanym, uznanym za przełom w kontrolowaniu glikemii (a tym samym za przełom w leczeniu cukrzycy), jest system MiniMed™ 780G. To pierwsze urządzenie, które umożliwiło optymalizację wyrównania metabolicznego. Ma dwie bardzo ważne funkcje – automatyczne podawanie wlewu podstawowego oraz automatyczne bolusy korekcyjne. Ten system zdjął z ramion pacjenta wiele obowiązków, zwal-

Dzięki systemom CGM mamy możliwość zastosowania nowych parametrów związanych bezpośrednio ze stężeniami glukozy, m.in. czasu w zakresie docelowym, współczynnika zmienności glikemii oraz uśrednionego profilu glikemii z ostatnich 7-14-30 dni, co pozwala na lepszą ocenę efektywności stosowanej terapii i jej właściwszą modyfikację.

nia go z podejmowania wielu decyzji terapeutycznych, które musiał podejmować przy stosowaniu innych systemów. Przy tradycyjnych pompach insulinowych konieczne jest codzienne wprowadzanie do pamięci pompy kilkunastu informacji dla ustalenia dawek insuliny w bolusach posiłkowych i korekcyjnych. Pacjent musi ponadto podejmować nawet kilkadziesiąt decyzji terapeutycznych na dobę, w tym dotyczących tymczasowych czy stałych zmian w dawce bazowej. W przypadku systemu MiniMed™ 780G chory musi jedynie wpisywać do pamięci pompy liczbę gramów węglowodanów spożywanych w ciągu danego posiłku. Również przy aktywności fizycznej też podejmuje znacznie mniej modyfikacji terapii. ➤

- To urządzenie nie tylko zapobiega hipoglikemii, jak MiniMed™ 740G, ale też reaguje, gdy dochodzi do hiperglikemii. Kiedy stężenie glukozy zaczyna rosnąć, zwiększa podaż insuliny. Na dodatek w taki sposób, że nie ma zwykle ryzyka hipoglikemii. System MiniMed™ 780G co 5 minut reaguje na aktualną sytuację – przy spadku glikemii zmniejsza bądź wstrzymuje podaż insuliny bazowej, przy wzroście glikemii zwiększa jej ilość i podaje automatyczne bolusy korekcyjne.

Nowoczesne systemy zintegrowane pomp insulinowych z ciągłym monitorowaniem glikemii ogromnie poprawiają jakość życia pacjentów, co jest istotne zwłaszcza w przypadku dzieci. Tylko że te najnowocześniejsze nie są niestety refundowane.

Na razie refundacja dla dzieci i młodzieży do 26. r.ż. jest ograniczona do systemów MiniMed™ 720G i 740G. Muszę jednak powiedzieć, że duży odsetek dzieci z naszej kliniki i wielu innych ośrodków w Polsce stosuje tę najnowszą technologicznie pompę, MiniMed™ 780G, gdyż rodzice zdecydowali się na zakup z własnych środków.

I gdy słyszę ich opinie, nie mam wątpliwości, jak bardzo poprawiła się jakość życia – zarówno dzieci, jak i ich samych. „Nareszcie nie musimy wstawać w nocy, sprawdzać, co się z dzieckiem dzieje. Znacznie zmniejszył się nasz poziom lęku. Robimy o wiele mniej, ta pompa większość rzeczy robi sama. Nam pozostaje tylko podawanie insuliny przed posiłkami i zmiana zestawów infuzyjnych i sensorów” – mówią.

Po tę pompę często sięgają również dorośli pacjenci z cukrzycą typu 1. Wiele badań przeprowadzonych na świecie jednoznacznie wykazało poprawę jakości życia, jakości snu zarówno u pacjentów, jak i rodziców dzieci z cukrzycą przy zastosowaniu zaawansowanych hybrydowych pętli zamkniętych, do których należy system MiniMed™ 780G. Należy również podkreślić, że systemy te pozwalają na uzyskanie znacznie lepszego wyrównania metabolicznego cukrzycy w porównaniu z prostszymi

Systemy ciągłego monitorowania glikemii mają istotne znaczenie. Pozwalają nie tylko na lepszy wgląd w kontrolę glikemii, ale także na zdalne monitorowanie glikemii zarówno przez zespoły terapeutyczne, jak i partnerów terapii.

systemami, przy dużo mniejszym zaangażowaniu w terapię przez użytkowników.

Stosowanie na coraz szerszą skalę tych nowoczesnych systemów zapewne przyczyni się do upowszechnienia telemedycyny w diabetologii.

Jak najbardziej. Telemedycyna, którą zresztą wykorzystywaliśmy jeszcze przed pandemią, stała się bardzo efektywnym elementem terapii. Szczególnie systemy ciągłego monitorowania glikemii mają istotne znaczenie. Pozwalają nie tylko na lepszy wgląd w kontrolę glikemii, ale także na zdalne monitorowanie glikemii zarówno przez zespoły terapeutyczne, jak i partnerów terapii. Dlatego zależy nam, żeby systemy ciągłego monitorowania glikemii stały się bardziej dostępne. Dzięki ogłoszonej rozszerzonej refundacji mamy nadzieję, że tak się stanie.

Rozmawiała: Bożena Stasiak



FOT. © DEPOSITPHOTOS

Potrzeba konsekwencji i wytrwałości

ROZMOWA Z **ANNA ŚLIWIŃSKĄ**,
PREZES ZARZĄDU GŁÓWNEGO
POLSKIEGO STOWARZYSZENIA
DIABETYKÓW.

W 2019 r. w Polsce wystartował program Cities Changing Diabetes (CCD), który dziś funkcjonuje już w miastach 41 krajów świata. Jest skierowany przede wszystkim do mieszkańców miast, gdyż najwięcej osób chorujących na cukrzycę tu właśnie mieszka. Jak z punktu widzenia organizacji pacjenckiej skupiającej osoby z cukrzycą ocenia Pani ideę tego programu?

To bardzo dobrze, że program jest prowadzony właśnie w miastach, skoro właśnie tam mieszka najwięcej osób z cukrzycą. Często też są to osoby mające tendencję do niezdrowego trybu życia: cechuje je bardziej siedzący tryb życia. W czasie epidemii COVID-19 wiele osób przeszło na pracę zdalną, niektóre już permanentnie, dziś mają dużo mniej ruchu, często za to więcej jedzą. Niestety w miastach ludzie częściej też spożywają niezdrowe jedzenie, fast foody są na wyciągnięcie ręki. A jednocześnie wykazują mniejszą aktywność fizyczną.

Czy Polskie Stowarzyszenie Diabetyków włącza się w akcję CCD, a jeśli tak, to w jaki sposób?

Od początku jesteśmy partnerem tego projektu, bardzo go popieramy. Konsultujemy materiały, uczestniczymy w spotkaniach grupy zajmującej się tym projektem i w konferencjach z nim związanych. Staramy się też rozpowszechniać idee projektu Cities Changing Diabetes.

Polska edycja programu CCD skupia się przede wszystkim na szkołach, jest skierowana do uczniów i nauczycieli, a celem jest zapobieganie nadwadze, otyłości i ich konsekwencji, w tym przede wszystkim cukrzycy typu 2. Czy ten kierunek – profilaktyka w szkołach – jest słuszny?



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

Powinno się zaczynać od edukacji dzieci?

Tak, ten kierunek oceniam jako słuszny – to, czego dzieci się nauczą, będą potem realizowały w dorosłym życiu. Wiadomo: czym skorupka za młodu nasiąknie... Warto od najmłodszych lat uczyć dzieci dobrych nawyków i tego, jak ważny jest ruch i zdrowy styl życia. A dzieci są podatne na edukację, bardziej niż dorośli, którzy mają utrwalone nawyki, nie zawsze zdrowe. Poza tym dziecko, które ma problem z otyłością, zwykle ma ten problem również jako dorosły: ok. 80% dzieci z otyłością staje się dorosłymi z otyłością. Dlatego warto skierować działania właśnie na dzieci.

W czerwcu 2022 r. zaprezentowano raport „Szkoła, gmina, system – partnerstwo przeciw epidemii otyłości i cukrzycy w Polsce”, nazwany „raportem otwarcia” programu CCD w Polsce. Z raportu wynika, że nigdy wcześniej przyrost masy ciała wśród dzieci i nastolatków w naszym kraju nie był tak wysoki jak obecnie. Epidemia COVID-19 jeszcze tę sytuację pogorszyła. Czy ten trend da się odwrócić?

Styl życia można zmienić przez uczenie dzieci, podwyższanie świadomości – na pewno dziś wiedza na temat zdrowego stylu życia jest większa, niż była kiedyś. Problemem jest pewnie to, że nie każdy te idee wciela w życie. Dobrze by było, gdyby udało się zorganizować lekcje o zdrowiu w szkołach. Podczas edukacji szkolnej powinno się kłaść nacisk na naukę zdrowego stylu życia. Może dzięki takim działaniom epidemię otyłości da się zahamować, a z czasem nawet odwrócić. ➤

➤ **Jakie Pani zdaniem należy podjąć działania, jakie interwencje zaplanować, by ograniczyć epidemię otyłości w Polsce, a w ślad za nią epidemię cukrzycy typu 2?**

Dużo mówi się obecnie o masowych, nie zawsze uzasadnionych stanem zdrowia zwolnieniach z WF. Jestem w stanie zrozumieć niektóre dzieci – na przykład drobna dziewczynka, której źle wychodzą ćwiczenia siłowe i otrzymuje za to słabe oceny, a z innych przedmiotów jest najlepszą uczennicą, może odczuwać do WF-u ogromną niechęć. Dlatego uważam, że warto przemyśleć kwestię oceniania dzieci na lekcjach wychowania fizycznego. Ponadto jedną z takich interwencji byłoby też uatrakcyjnienie samych zajęć – idealnie byłoby, gdyby dzieci miały wybór, co chcą ćwiczyć: myślę, że gdyby tak było, to też nie odnotowywalibyśmy tylu zwolnień z lekcji.

Inną ważną kwestią są badania bilansowe dziecka – dzięki nim można wcześniej wykryć, że ma ono nadwagę. Jednak warto w to włączyć rodziców, gdyż młodsze dzieci nie decydują o tym, co jedzą, jaką aktywność fizyczną podejmują. Dlatego konieczna byłaby akcja skierowana do rodziców – jeśli dziecko ma nadwagę lub otyłość, to prawdopodobnie problem dotyczy całej rodziny. Istnieje zatem także konieczność pracy z rodzicami.

Ważne jest też szerzenie świadomości, żeby mówić społeczeństwu, że cukrzyca to dużo bardziej poważna choroba, niż się wydaje, bo może powodować ogromne powikłania. Ważne są też programy samorządowe zachęcające do aktywności fizycznej – już mamy np. siłownie na świeżym powietrzu. To bardzo dobrze, warto jednak pamiętać też o przestrzeniach, które sprzyjają chodzeniu pieszo, o projektowaniu osiedli tak, żeby mieszkańcy mieli gdzie iść na spacer, uprawiać aktywność fizyczną, ważne jest planowanie z głową przestrzeni w miastach, pozostawianie jak największej ilości terenów zielonych, parków, skwerów.

Bardzo ważne byłoby też tworzenie poradni leczenia otyłości: zarówno

dla dzieci, jak i dla dorosłych. Poruszaliśmy ten temat również przy okazji podatku cukrowego. To dobry kierunek, sugerowany przez ekspertów.

W raporcie jest mowa, że dla opanowania epidemii otyłości i cukrzycy konieczne są wspólne działania – szkoły, samorządu, systemu ochrony zdrowia.

Czy widzi Pani szansę na taką współpracę? Takie działania są już prowadzone?

Myślę, że samorządom powinno zależeć na zdrowych mieszkańcach miast, gmin, powiatów. Powinno też na tym zależeć systemowi ochrony zdrowia – bo chory obywatel jest kosztowny. Szkoły też powinny o to zadbać, bo ich rolą jest nie tylko przekazywanie wiedzy i edukacja z poszczególnych przedmiotów. Szkoła też wychowuje, powinno jej zależeć na tym, żeby wdrażać programy zapobiegające otyłości i cukrzycy typu 2 – wspólnie z samorządami i systemem ochrony zdrowia. Niektóre samorządy rzeczywiście podejmują już temat, jednak wiadomo, że mają one różne środki finansowe i możliwości, a także niejednakowe priorytety.

Jako pierwsze do programu CCD włączyły się Warszawa i Kraków. Czy są już widoczne pierwsze działania? Kiedy można spodziewać się efektów programu CCD, czyli przynajmniej zmniejszenia rosnącego trendu zachorowań na otyłość i cukrzycę?

Program rozwija się, są już podejmowane konkretne działania, cieszymy się, że szkoły i samorządy chcą ze sobą współpracować. To jeden z elementów, które działają na korzyść zdrowia. Na pewno jednak samym tylko programem nie zahamujemy rozwoju otyłości i cukrzycy typu 2, choć uważam, że program CCD jest tu bardzo ważnym elementem. Myślę, że na efekty programu CCD trzeba będzie jeszcze trochę poczekać, najważniejsze jednak, by być konsekwentnym i wytrwałym.

Rozmawiała: Katarzyna Pinkosz

PROGRAM CITIES CHANGING DIABETES
funkcjonuje od 2014 r., to światowy program walki z cukrzycą. Jego inicjatorami są Steno Diabetes Center Copenhagen, University College London oraz firma Novo Nordisk. To przedsięwzięcie globalne, realizowane lokalnie: każde z miast decyduje, jakie działania będzie podejmowało, biorąc pod uwagę własne uwarunkowania. Rada Naukowa programu CCD w Polsce zdecydowała, że działania w naszym kraju należy rozpocząć od szkół. W program w naszym kraju już włączyły się samorządy Krakowa i Warszawy.



RAPORT „SZKOŁA, GMINA, SYSTEM – PARTNERSTWO PRZECIW EPIDEMII OTYŁOŚCI I CUKRZYCY”
DOSTĘPNY NA STRONIE:
[HTTPS://IZWOZ.LAZARSKI.PL/](https://izwoz.lazarski.pl/aktualnosci/raport-szkola-gmina-system-partnerstwo-przeciw-epidemii-otylosci-i-cukrzycy/)
AKTUALNOSCI/RAPORT-SZKOŁA-GMINA-SYSTEM-PARTNERSTWO-PRZECIW-EPIDEMII-OTYŁOŚCI-I-CUKRZYCY/



Otyłość trzeba leczyć już u dzieci

ROZMOWA Z **DR. HAB. MICHAŁEM BRZEZIŃSKIM** Z KATEDRY I KLINIKI PEDIATRII, GASTROENTEROLOGII, ALERGOLOGII I ŻYWIENIA DZIECI GDAŃSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO.

Jak często występuje u dzieci otyłość? I czy to prawda, że polskie dzieci zajmują niechlubne pierwsze miejsce, jeśli chodzi o tempo pojawiania się otyłości, spośród wszystkich krajów w Europie?

Nie mamy dobrej jakości danych; rzeczywiście wydaje się, że przyrost masy ciała u dzieci jest widoczny, trudno natomiast ocenić, czy najszybszy w Europie. Sądzę, że jesteśmy krajem w środkowej grupie europejskiej. Nie mamy tak dużego odsetka otyłości u dzieci jak kraje Europy Południowej: Włochy czy Grecja, ale nie mamy też tak dobrych wyników jak kraje skandynawskie czy Niemcy. Nadwaga może dotyczyć w Polsce już 20% dzieci, a otyłość – od kilku do kilkunastu procent, w zależności od grupy wiekowej. To bardzo istotny problem zdrowotny i jedna z najczęściej pomijanych chorób, które nie są pokazywane w statystykach.

Jak na problem otyłości u dzieci i młodzieży wpłynęła epidemia COVID-19?

Nie mamy ogólnopolskich danych na ten temat, dysponujemy jedynie cząstkowymi danymi z niektórych miast czy województw. W Gdańsku nie widzimy dużego pogorszenia w zakresie masy ciała u dzieci, być może są to niewielkie różnice, rzędu 2-3 kg, które nie przekładają się na odsetek dzieci z otyłością. Widzimy za to pogorszenie wydolności fizycznej dzieci i młodzieży, a to może bezpośrednio przełożyć się na zwiększenie ryzyka

choroby otyłościowej w kolejnych latach. Trzeba jeszcze poczekać na badania ogólnopolskie. Dane z krajów europejskich pokazują, że pandemia wpłynęła negatywnie na nawyki żywieniowe dzieci i wydłużyła czas spędzany przez nie przed ekranem komputera (co również było związane z nauką w formie zdalnej). Niestety mało krajów poradziło sobie z aktywizacją młodych ludzi.

Niepokojące jest to, że nie do końca wiadomo, jak wiele dzieci ma problem z otyłością. Bo to oznacza, że tej choroby nie traktuje się poważnie.

Czekamy na wyniki badania Centrum Zdrowia Dziecka, realizowanego w ramach Narodowego Programu Zdrowia. Było ono prowadzone wśród populacji dzieci w wieku od 6 do 18 lat. To pierwsze badanie od 2009 r. na reprezentatywnej populacji dzieci; będziemy mogli porównać, jak to się zmieniło w perspektywie 10 lat. Wstępne wyniki są dość alarmujące, wskazują na kilkuprocentowy wzrost w ciągu 10 lat, natomiast nie we wszystkich populacjach i nie we wszystkich regionach. Na pewno jest więcej dzieci chorujących na otyłość, w perspektywie 10 lat to gigantyczna różnica; rocznie na otyłość zapada kilka tysięcy dzieci.

Wspomniał Pan, jak wielu dzieci dotyczy problem nadmierowej wagi. A ile z nich ma rzeczywiście rozpoznaną otyłość? Zdarza się Panu w gabinecie stawiać taką diagnozę?

- Jak najbardziej, stawiam ją bardzo regularnie. Podstawą jest powiedzenie pacjentowi, że choruje. Może się ze mną zgadzać lub nie, ale jeśli jego wskaźnik BMI jest powyżej 95 centyla dla wieku i płci, to jestem zobowiązany postawić tego typu diagnozę. Na co dzień pracuję w gabinecie gastroenterologii dziecięcej, pacjenci często przychodzą z zaparciami czy bólami brzucha, a wychodzą ze stwierdzoną także otyłością. Często dla nich jest to zdziwienie, bo po raz pierwszy pokazuje im się, że coś jest nie tak.

Lekarze pediatrzy są przygotowani do stawiania takich diagnoz?

Przygotowani są, wystarczy mieć dobrą wagę, wzrostomierz i aktualne siatki centylowe. Rzeczywiście wciąż o chorobie otyłościowej niewiele się mówi w populacji pediatrycznej, raczej jest to postrzegane jako problem estetyczny, żywieniowy, kwestia niedoboru ruchu. Kilka lat temu w Polsce były realizowane badania, które pokazały, że lekarze pediatrzy i lekarze rodzinni nie korzystają na co dzień z siatek centylowych i większość z nich nie stawia diagnozy otyłości, jeśli pacjent bezpośrednio z tym problemem nie przyjdzie. Jeśli przychodzi z przebiegiem, to ma rozpoznane przebiegiem. Podobnie jest wśród dorosłych, u których wciąż stawiana jest diagnoza nadciśnienia, cukrzycy typu 2, hiperlipidemii, choć doskonale wiemy, że jako pierwsze powinno być postawione rozpoznanie otyłości, bo w zdecydowanej większości cukrzyca typu 2, zaburzenia snu, hiperlipidemia (jeśli nie jest wrodzona) są powikłaniami choroby otyłościowej.

Kiedy zaczyna się otyłość? Często mówi się, że dzieci będą się więcej ruszać i „wyrósnać” z nadmiaru kilogramów.

To wciąż powszechne przekonanie, że dzieci „wyrastają” z nadmiaru masy ciała. Badania, które zorganizowaliśmy w Gdańsku, mogąc wielokrotnie obserwować te same dzieci w badaniach przesiewowych, wykazały, że u ok. 75-80% sześciolatków z nadwagą masa ciała w stosunku do wysokości będzie coraz wyższa. Ten problem będzie się nasilał w kolejnych 4-8 latach. Tylko niespełna 20% dzieci pozostanie w tym samym przedziale masy ciała albo ją zredukuje. Błędem jest mówienie, że dzieci „same schudną”. Chudnięcie nie jest zresztą celem, to narzędzie pozwalające zarządzać chorobą. Te mity bardzo pogarszają problem, bo to nieprawda, że jak 2-3-latek ma masę ciała wykraczającą poza 95. centyl, to z czasem „wyciągnie się”. Tak się nie stanie, bo musiałby przestać nadmiarowo dostarczać energii, a nie będzie tego robił, jeśli on i jego otoczenie nie zrozumie, że taki schemat odżywiania stwarza narastające problemy. Nie zakładam, że nagle tata/mama/babcia/dziadek zmienią nawyki, bo dziecko musi „wyrósnać” i przestaną go karmić pożywieniem złej jakości.

W większości przypadków nadwaga/otyłość w wieku dziecięcym będzie też oznaczać nadwagę/otyłość w wieku dorosłym?

Tak, natomiast w Polsce nie mamy tak długiego czasu obserwacji. Możemy się odnosić do danych amerykańskich czy z krajów europejskich. W Polsce pierwsze badania dotyczące żywienia dzieci były wykonywane w latach dwutysięcznych. Jednak dane z innych populacji wskazują, że jest to problem, który będzie narastał wraz z wiekiem. Jeśli nie podejmiemy interwencji w wieku nastoletnim, to ponad 80% osób będzie w przyszłości osobami z otyłością. Oczywiście większość osób z otyłością w wieku dorosłym nie chorowała na otyłość w wieku dziecięcym, bo choroba nasila się przez lata. Im wcześniej zacznie występować problem nadmierowej masy ciała, który powoduje gigantyczne konsekwencje społeczne, psychologiczne i medyczne, tym szybciej one zaczęły występować. Kiedyś nadciśnienie pojawiało się u osób 60+, teraz u osób 40+, a za 10-15 lat to będzie populacja osób 20+. Podobnie jest z zaburzeniami lipidowymi czy gospodarką węglowodanową. Cukrzyca typu 2 nadal stanowi rzadkość w populacji dziecięcej, ale liczbowo dzieci z cukrzycą typu 2 z roku na rok jest coraz więcej.

Wspomniał Pan, że na południu Europy jest więcej dzieci z otyłością, a na północy mniej. Jaki jest klucz do profilaktyki, jak zapobiec nadwadze i otyłości? Są dobre przykłady z innych krajów?

Profilaktyka to temat bardzo szeroki. Możemy mówić o działaniach na poziomie indywidualnym i to będzie właściwa edukacja żywieniowa dzieci i rodziców. Kraje skandynawskie pod tym względem przodują: tam uczy się młodych ludzi i ich otoczenie, co to jest zdrowa żywność, jest duża dostępność do zdrowej żywności, tradycja w miarę rozsądnego odżywiania się. Teoretycznie można by powiedzieć, że Włochy i Grecja jako kraje o świetnym dostępie do świeżych warzyw i owoców też takie powinny być, ale tam jest bardzo dobry dostęp do produktów wysoko przetworzonych i ludzie chętnie z tego korzystają, w odróżnieniu od krajów nordyckich.

Pierwszy punkt na poziomie indywidualnym to edukacja żywieniowa. Na poziomie masowym to zapewnienie dostępu do zdrowej żywności i aktywności fizycznej. Kolejna rzecz to budowanie wsparcia społecznego, które pozwala kształtować umiejętności rozwiązywania problemów w sposób inny, niż sięganie po jedzenie, które jest postrzegane jako „dobry przyjaciel” na trudne czasy. Kolejny element to ograniczanie dostępności do wysoko przetworzonej żywności, np. wprowadzony w Polsce podatek cukrowy to krok w dobrą stronę. Pytanie tylko, co robimy z zyskiem z tego podatku: powinien być przeznaczany na działania profilaktyczne, edukacyjne, ale również na budowanie sieci wsparcia oraz ośrodków terapeutyczno-leczniczych dla pacjentów z chorobą otyłościową i powikłaniami.

Jak leczyć otyłość u dzieci i młodzieży?

Mamy kilka dostępnych metod i są one praktycznie takie same jak w populacji dorosłych. To po pierwsze działania behawioralne, czyli zmiana systemu odżywiania, zmiana nawyków w zakresie aktywności fizycznej, wsparcie kompetencji w zakresie radzenia sobie z ciężkimi problemami. Te działania są skuteczne, pod warunkiem długoterminowego prowadzenia. Taka osoba musi być pod opieką specjalistów przez długi czas. Długofalowe, roczne/dwuletnie programy interwencyjne, w których rodzina i dziecko są objęci opieką interdyscyplinarną, w ramach której działają lekarz, psycholog, terapeuta, pracownik socjalny i pomagają utrzymać brak przyrostu masy ciała u większości dzieci, pozwalają również ją zredukować, a także zmienić nawyki żywieniowe, co obniża ryzyko wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych w przyszłości.

Kolejną rzeczą jest chirurgia bariatryczna: mamy w Polsce dwa ośrodki wykonujące takie zabiegi, kolejne szykują się do rozpoczęcia działalności. Pacjenci z otyłością znacznego stopnia nie są w stanie podjąć kroków, które pozwolą im zredukować masę ciała. Często jedyną zmianą, której mogą dokonać, jest „przestać jeść”, ale nie tędy droga. To daje krótkofalowe efekty. Nową formę leczenia stanowi farmakoterapia, czyli podawanie analogów GLP-1, które są dopuszczone dla osób powyżej 12. r.ż.

To są trzy główne obszary interwencji, w ramach których widzimy naprawdę spektakularne efekty skutecznych interwencji – zarówno żywieniowych i tych dotyczących aktywności fizycznej, jak i wynikające z zastosowania chirurgii bariatrycznej czy leczenia farmakologicznego. Oczywiście żadna z tych metod nie jest pozbawiona wad. Aby były efektywne, trzeba do nich podchodzić w sposób systemowy i dopasować metodę leczenia do pacjenta.

Leczenie farmakologiczne otyłości u dzieci jest bezpieczne?

Zawsze trzeba ważyć ryzyko, nikt natomiast nie zadaje pytania, czy leczenie farmakologiczne nadciśnienia tętniczego jest bezpieczne, jeśli okazuje się konieczne. Tu jest podobnie. Zarówno zaburzenia węglowodanowe, jak i nadciśnienie tętnicze da się wyleczyć wyłącznie poprzez redukcję masy ciała. W większości przypadków wystarczy 5-10% redukcji wyjściowej masy ciała, żeby w dużym stopniu zauważyć efekty kliniczne, co przekłada się na zmniejszenie dawek leków lub możliwość ich odstawienia, zarówno jeśli chodzi o cukrzycę, jak i nadciśnienie tętnicze.

Pediatrzy są przygotowani do leczenia otyłości?

Obawiam się, że co do zasady lekarze nie są nauczani leczenia otyłości, bo nadal pokutuje mit, że otyłość to skutek obżarstwa i lenistwa. A często problemy wynikają z tego, że te osoby nie mają alternatywnych sposobów radzenia sobie z sytuacją stresową, za to mają dostęp do żywności o niskiej jakości, wysokim potencjale energetycznym, nie uprawiają aktywności fizycznej, bo

nie ma kto tych dzieci odprowadzić na zajęcia sportowe, a place zabaw na nowych osiedlach realnie nie istnieją. Podobnie jest na wsiach. Przez wiele lat wydawało się nam, że na wsi dzieci są bardziej aktywne, ale dziś tak już nie jest – co pokazują

najnowsze badania. Dzieci nie muszą pracować na roli, nie muszą pomagać rodzicom.

Lekarze nadal są przekonani, że otyłość to bardziej problem indywidualny. Powinniśmy zacząć zmieniać myślenie. Metody leczenia są bardzo skuteczne i bezpieczne. Brakuje ośrodków, które pozwoliłyby leczyć pacjentów zachowawczo.

Wspomniał Pan, że jeżeli dzieci lub młodzież są leczeni długotrwale (około 2 lat), przynosi to efekt. Jakie zmiany systemowe byłyby więc ważne?

To duże wyzwanie, nie mamy jednoznacznych rekomendacji, jak te działania powinny wyglądać w perspektywie systemowej, bo nie ma kraju, który to zrobił idealnie. Wydaje się, że najbardziej kompleksowo w ostatnich latach podeszła do tego problemu Irlandia Północna. Udało się tam stworzyć złożony system, rekomendowany przez wiele towarzystw naukowych. To trzystopniowe ośrodki, w których na poziomie podstawowym jest dostęp do leczenia behawioralnego, do lekarza, pielęgniarki, dietetyka, psychologa. Drugi poziom to ośrodki specjalistyczne, w których jest prowadzona farmakoterapia, a trzeci to kliniki, leczące pacjentów z otyłością olbrzymią, powikłania otyłości, a także zajmujące się chirurgią bariatryczną. Takie rekomendacje przedstawiliśmy decydentom, w tym ministrowi zdrowia.

Rekomendacje są, czekamy tylko na ich wprowadzenie?

Z ostatnich informacji wiemy, że ministerstwo wyraziło aprobatę tego pomysłu i pracy w tym obszarze. Mam nadzieję, że rzeczywiście uda się rozpocząć te działania.

Rozmawiała: Katarzyna Pinkosz

Fitoterapia w leczeniu zapalenia zatok

ROZMOWA Z **DR. N. MED. PIOTREM RAPIEJKO**, OTOLARYNGOLOGIEM Z KLINIKI OTOLARYNGOLOGII WOJSKOWEGO INSTYTUTU MEDYCZNEGO W WARSZAWIE.

Jesienią obserwujemy zwiększoną częstość występowania ostrego zapalenia zatok przynosowych, szczególnie u dzieci. Jakie objawy towarzyszą temu schorzeniu?

Oprócz zatkania nosa, zwykle jest to jeszcze ból lub uczucie rozpierania w obrębie twarzoczaszki, katar oraz kaszel. Jednym z objawów jest też utrata lub zaburzenia węchu, ale ten objaw u dzieci jest trudniejszy do stwierdzenia. U małych pacjentów występuje kaszel, spowodowany ściekaniem wydzieliny produkowanej przez błonę śluzową nosa i zatok. Zgodnie z wytycznymi EPOS 2020 (European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps), jeśli co najmniej dwa objawy utrzymują się do 12 tygodni, mamy do czynienia z ostrym zapaleniem zatok, natomiast powyżej 12 tygodni – z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych.

Co powoduje zapalenie zatok?

W mniej więcej 99% przyczyną ostrego zapalenia zatok jest infekcja wirusowa, zakażenie wywołane przez rynowirusy, koronawirusy, wirusy RS, grypy i paragrypy oraz adenowirusy. Następstwem zakażenia wirusowego może być zakażenie bakteryjne, rozwijające się zaledwie w 0,5-2% przypadków. Ostre zapalenie zatok przynosowych ma zazwyczaj charakter choroby samoograniczającej się. Choć większość przypadków występuje w przebiegu infekcji wirusowej, to do lekarzy zgłaszają się głównie pacjenci z nadkażeniami bakteryjnymi, a czasami nawet z groźnymi powikłaniami. Szybkie rozpoczęcie leczenia objawowego może przyczynić się nie tylko do szybkiego ustąpienia uporczywych dla chorego objawów, ale

znacząco zmniejszyć ryzyko nadkażenia bakteryjnego i tym samym zmniejszyć częstość stosowania antybiotykoterapii. W schematach leczenia zapalenia zatok przynosowych w dokumencie EPOS 2020 i Rekomendacjach Leczenia Pozaszpitalnych Zakażeń Układu Oddechowego zaleca się unikanie antybiotykoterapii.

Jak powinna wyglądać terapia?

Wielu chorych nadużywa miejscowo działających środków, np. alfa-mimeetyków, które mają szereg działań niepożądanych – zarówno miejscowych, jak i ogólnych. Jeśli nie udroźnimy nosa, a szczególnie przewodu nosowego środkowego, niezwykle ważnego dla wentylacji zatok, oraz nie udroźnimy okolicy ujścia trąbki słuchowej, to zwiększa się ryzyko, że chory przyjdzie do lekarza po tygodniu z objawami zapalenia ucha środkowego lub bakteryjnym zapaleniem zatok. Trzeba pamiętać, że ostre zapalenie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych jest chorobą o złożonej patofizjologii, w której głównymi zaburzeniami są: obrzęk zapalny błony śluzowej nosa i zatok, zwężenie ujść zatok oraz zmniejszenie aktywności układu śluzowo-rzęskowego. Zakażenie wirusowe prowadzi do uszkodzenia nabłonka rzęskowego i uwolnienia prozapalnych cytokin oraz obrzęku błony śluzowej.

W leczeniu należy skoncentrować się na zmniejszeniu obrzęku błony śluzowej nosa (w pierwszej fazie choroby) oraz na rozrzedzeniu gęstej śluzowej wydzieliny i pobudzeniu rzęsek w drugiej, powirusowej fazie choroby.

W ostatnich latach podkreśla się rolę leków ziołowych. Nie wszystkie mają udowodnioną skuteczność, ale rolą lekarza jest wskazanie tych, które

zostały skutecznie przebadane w zapaleniu zatok przynosowych. Niedawno w Polsce pojawiły się nowe leki, które zawierają mieszaninę olejków eterycznych, np.: eukaliptusowego, pomarańczowego, mirtu i cytryny, o bardzo korzystnym wpływie na stan błony śluzowej dróg oddechowych, ruch rzęsek i wydzielinę śluzową. Wykazują swoje działanie przede wszystkim dzięki obecności monoterpenów: d-limonenu, 1,8 cyneolu i alfa-pinenu. Te leki są nowe w Polsce, ale na świecie zostały zarejestrowane i gruntownie przebadane od ponad 50 lat.

Czy fitoterapia to nowy kierunek w leczeniu zapalenia zatok?

Ostatnio w większym stopniu w leczeniu zapalenia zatok przynosowych koncentrujemy się na naprawie uszkodzonej przez infekcję wirusową błony śluzowej, poprawie ruchu rzęsek, upłynnieniu gęstego, zalegającego śluzu. W dokumencie EPOS 2020, będącym najważniejszym dla laryngologów źródłem wiedzy na temat zapalenia zatok przynosowych, została podkreślona bardzo ważna rola leków ziołowych. Ponadto wskazuje się tam konkretne preparaty, wymienia ich nazwy handlowe, co jest rzadkością w przypadku standardów medycznych. W kraju mamy natomiast inny problem – suplementy diety, które nie podlegają kontroli nadzoru farmaceutycznego i nie są monitorowane ze względu na możliwe działania niepożądane. Dlatego podkreślam, że wszystkie zalecenia terapeutyczne dotyczące leczenia zapalenia zatok przynosowych odnoszące się do fitoterapii mówią wprost o konkretnych lekach ziołowych, a nie o suplementach diety.

Rozmawiała: Bożena Stasiak



Respero Myrtol

WYOBRAŹ SOBIE
INHALACJĘ
W KAPSUŁCE

DOROŚLI I DZIECI powyżej 10 r.ż.

1

KAPSUŁKA
3-4 x DZIENNIE¹



LEK¹:

SEKRETOLITYCZNY

SEKRETOMOTORYCZNY

PRZECIWZAPALNY*

PRZECIWDROBNOUSTROJOWY*

ŁAGODZI OBJAWY OSTREGO ZAPALENIA GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH¹

* Badania *in vitro* wykazały działanie przeciwdrobnoustrojowe wysokich dawek. Ponadto, działania przeciwzapalne zostały zademonstrowane na odpowiednich modelach. Jako całość, wszystkie te efekty odgrywają rolę w terapeutycznym wykorzystaniu produktu Respero Myrtol¹. Na podstawie: 1. ChPL Respero Myrtol (06.2021).

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Respero Myrtol, 300 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Jedna kapsułka zawiera 300 mg destylatu z mieszaniny rektyfikowanych olejków eterycznych: *Eucalyptus globulus* Labill. *aetheroleum* (eukaliptusowy olejek eteryczny), *Citrus sinensis* L. *aetheroleum* (pomarańczy słodkiej olejek eteryczny), *Myrtus communis* L. *aetheroleum* (miru zwyczajnego olejek eteryczny) i *Citrus limon* L. *aetheroleum* (cytryny zwyczajnej olejek eteryczny). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol. Jedna kapsułka zawiera nie więcej niż 50 mg sorbitolu na kapsułkę. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** Działania niepożądane wymieniono poniżej w porządku malejącym zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) **Zaburzenia układu immunologicznego:** rzadko zgłaszano wystąpienie reakcji nadwrażliwości (np. wysypka skórna, świąd, obrzęk twarzy, duszność lub zaburzenia krążenia krwi). **Zaburzenia żołądka i jelit:** niezbyt często mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. ból brzucha, uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu; rzadko: nudności, wymioty, biegunka. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** bardzo rzadko może wystąpić migracja istniejących kamieni żółciowych. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** bardzo rzadko może wystąpić migracja istniejących kamieni nerkowych. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Niemcy. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** 25844. Lek dostępny bez recepty (OTC). **AKTUALIZACJA** 06.2021. **INFORMACJA NAUKOWA** Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. +48 (22) 566 21 00, fax +48 (22) 566 21 01, e-mail: biuro@berlin-chemie.com. Pełna informacja o leku dostępna na żądanie. Przed użyciem należy zapoznać się z pełną, aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

ROZMOWA Z **DR N. MED. MAŁGORZATĄ SZCZEPANEK**
Z KLINIKI PEDIATRII, ENDOKRYNOLOGII
I DIABETOLOGII DZIECIĘCEJ
KLINICZNEGO SZPITALA
WOJEWÓDZKIEGO W RZESZOWIE.

Pacjenci z postępującym kostniejącym zapaleniem mięśni czekają na lek

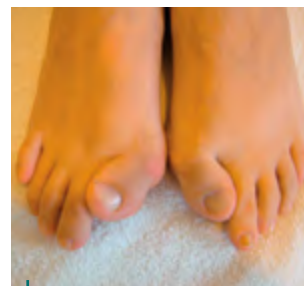
Fibrodysplasia ossificans progresiva (FOP), czyli postępujące kostniejące zapalenie mięśni, to ultrazadka choroba o podłożu genetycznym, o której mówi się, że zamienia ludzi w żywe posągi. Co jest w niej takiego niesamowitego, że budzi grozę?

Przede wszystkim jej objawy, wyróżniające się na tle innych rzadkich, a nawet ultrazadkich chorób. Charakterystyczne dla niej jest tworzenie się zmian kostnych w miejscach, w których ich nie powinno być. W FOP dochodzi do postępującego kostnienia pozaszkieletowego mięśni i tkanek miękkich. Francuski badacz Guy Patin, który opisał te objawy po raz pierwszy w 1692 r., zaobserwował je u kobiety wyglądającej, jakby „zamieniła się w drewno”. Kostniejącym zapaleniem mięśni nazwał to tajemnicze schorzenie w 1868 r. niemiecki lekarz Theodore von Dusch, a pod nazwą FOP (fibrodysplasia ossificans progresiva) choroba znana jest od 1960 r., kiedy to odkryto, że do skostnienia dochodzi również w więzadłach, powięziach i ścięgnach.

FOP występuje w mniej więcej 1 przypadku na 1,36 mln populacji, co potwierdza, jak bardzo rzadka jest ta choroba. W Polsce choruje na nią 26 osób. Co dziś wiadomo o postępującym kostniejącym zapaleniu mięśni?

Jest to choroba uwarunkowana genetycznie, prowadzi do niej mutacja w genie *ACVR1*, odpowiedzialnym za prawidłowe wytwarzanie białka receptowego *ACVR1/ALK2*. Na skutek mutacji gen nie zostaje wyłączony i nadal pozostaje aktywny, prowadząc do tworzenia się nowych kości, już poza układem kostno-szkieletowym. Odkrycie mutacji w genie *ACVR1* zawdzięczamy naukowcom z Uniwersytetu Pensylwania, pod kierownictwem prof. Frederika Kaplana, w 2006 r.

Poruszająca jest historia 36-letniej kobiety, która została zdiagnozowana dopiero po 8 latach niewłaściwego leczenia, a nietrafione diagnozy i terapie niewątpliwie przyczyniły się do stanu, w jakim obecnie się znajduje.



Charakterystyczne zmiany obserwowane w przebiegu FOP, (źródło: www.focusonfop.com/know-fop)

„Ta choroba przekształciła moje ciało w więzienie i przewróciła je do góry nogami” – mówi dziś pacjentka. Czy tak trudno zdiagnozować FOP, skoro objawy – kostnienie mięśni i tkanek – wydają się charakterystyczne?

Jednym z pierwszych objawów FOP, który można zaobserwować już u noworodka, jest charakterystyczne ustawienie dużych palców stóp, które są zwrócone do wewnątrz, w kierunku reszty stopy. I na tym etapie na-

Jednym z pierwszych objawów FOP, który można zaobserwować już u noworodka, jest charakterystyczne ustawienie dużych palców stóp, które są zwrócone do wewnątrz, w kierunku reszty stopy. I na tym etapie należałoby wykonać odpowiednią diagnostykę, test genetyczny na obecność mutacji w genie ACVR1. Jednak świadomość lekarzy, że to może być FOP, jest znikoma.

leżałoby wykonać odpowiednią diagnostykę, test genetyczny na obecność mutacji w genie ACVR1. Jednak świadomość lekarzy, że to może być FOP, jest znikoma. Nawet kolejne objawy, takie jak twarde guzy pojawiające się w okolicy szyi, kręgosłupa i nóg, kierują ich podejrzenia w innych kierunkach, np. nowotworu. I wysyłają pacjenta na operację, która tylko zaostrza przebieg choroby. Podobnie jak urazy. Jedną z naszych pacjentek, u której koślawość dużych palców u stóp nie wzbudziła zainteresowania u lekarzy, pod koniec 3. r.ż. doznała urazu kolana po wypadku na rowerze. Przeszła kilka operacji, a każda z nich kończyła się powstawaniem nowych guzów kostnych. Prawdopodobnie zdiagnozowana została dopiero po kilku kolejnych latach.

Mówi Pani: „Moim marzeniem jest, aby każde dziecko, które rodzi się z wadą paluchów, miało wykonane badanie genetyczne. Dla FOP, postępującego kostniejącego zapalenia mięśni, jest objawem patognomicznym, a więc takim, którego znalezienie u pacjenta często wystarcza do rozpoznania choroby, jest on swoisty tylko dla niej. Jednak rzeczywistość pacjentów z chorobą FOP wygląda inaczej”.

Niestety, zgłaszają się do nas pacjenci wcześniej leczeni na różne schorzenia, z postępującą niepełnosprawnością spowodowaną przez chorobę, która latami nie była zdiagnozowana. Jak np. 12-letnia dziewczynka, która miała widoczne objawy już w wieku 3 miesięcy, a kolejne pojawiały się w następnych latach. Kiedy tra-

fiła do nas, miała za sobą już kilka zaostrzeń. A gdyby w pierwszych miesiącach życia wykonano jej test w kierunku mutacji w genie ACVR1, nie musiałaby przechodzić niepotrzebnych zabiegów, które pobudzały progresję choroby.

Ta choroba przebiega z zaostrzeniami i okresami remisji?

Tak, okresy wyciszenia mogą trwać nawet kilka miesięcy, a nawet lat. Nowe zmiany kostne mogą pojawić się nagle, np. na skutek jakiegoś urazu, iniekcji, zabiegu, w tym stomatologicznego. U osoby zdrowej normalną reakcją na uraz mechaniczny jest siniak, u osoby chorej na FOP – obrzęk tkanki i kostnienie. Dlatego tak ważne jest unikanie czynników wyzwalających tworzenie się nowych zmian. Każda taka zmiana zwiększa ryzyko coraz większej niepełnosprawności.

Do tej pory jedyną metodą leczenia tej rzadkiej choroby, choć raczej należałoby powiedzieć: metodą jedynie spowalniania dalszego jej rozwoju, były niesteroidowe leki przeciwzapalne, glikokortykosteroidy i czasami bisfosfoniany. Czy sytuacja chorych uległa ostatnio poprawie?

Od chwili odkrycia przyczyny choroby rozpoczęły się badania w celu wynalezienia bezpiecznego i skutecznego leku. Niestety, do dziś, na terenie Unii Europejskiej nie mamy zarejestrowanego leczenia dla chorych z FOP.

Oczekujemy na rejestrację EMA w tym wskazaniu. Jej termin to pierwszy kwartał przyszłego roku, dlatego nie umiem odpowiedzieć na pytanie, kiedy polscy pacjenci będą mogli być nim leczeni.

Edukacja lekarzy jest niezbędna. Ale jak mogliby do tej wiedzy dotrzeć? Wiedza dotycząca chorób rzadkich, a już zwłaszcza ultrarazadkich, jest wśród lekarzy znikoma.

My tu w Rzeszowie jesteśmy jedynym ośrodkiem zajmującym się chorymi na FOP. Nam, można powiedzieć, jest już łatwiej. Chętnie służymy pomocą, przyjmujemy chorych z całej Polski. Musimy szerzyć wiedzę na temat FOP, głównie wśród lekarzy neonatologów, ortopedów, onkologów i lekarzy pierwszego kontaktu. Powtórzę, że moim marzeniem jest, by każde dziecko, które rodzi się z wadą paluchów, miało wykonane badanie genetyczne.

Rozmawiała: Bożena Stasiak

Materiał powstał przy współpracy firmy Ipsen Poland Sp. z o.o.

ROZMOWA Z **PROF. MIECZYŚLAWEM WALCZAKIEM**,
KIEROWNIKIEM KLINIKI PEDIATRII, ENDOKRYNOLOGII,
DIABETOLOGII, CHOROÓB METABOLICZNYCH
I KARDIOLOGII WIEKU ROZWOJOWEGO PUM
W SZCZECINIE, PRZEWODNICZĄCYM ZESPOŁU
KOORDYNACYJNEGO DS. CHOROÓB ULTRARZADKICH.



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

Choroby rzadkie: trzeba poskładać wiele klocków

Choroby rzadkie wychodzą dziś z cienia, mówi się o nich coraz więcej. To m.in. zasługa tego, że już od roku funkcjonuje Plan dla Chorób Rzadkich, którego jest Pan jednym ze współtwórców. Jak dziś ocenia Pan jego realizację?

Bardzo ważne jest to, że dzięki determinacji wielu osób, po wielu latach pracy, Plan dla Chorób Rzadkich został przyjęty. Chciałbym tu bardzo podziękować panu ministrowi Adamowi Niedzielskiemu, który doprowadził do tego, że plan przyjęto dzięki ustawie. Wiosną tego roku została powołana Rada ds. Chorób Rzadkich, której przewodniczy prof. Anna Latos-Bieleńska. Rada działa bardzo dynamicznie, są przygotowywane kolejne elementy związane z realizacją planu.

Jak wiele chorób rzadkich zostało zdiagnozowanych do tej pory?

Za chorobę rzadką uznaje się taką, która występuje z częstością mniejszą niż 5 przypadków na 10 tys. mieszkańców, niezależnie od płci i wieku. Wraz z postępem medycyny, a szczególnie badań genetycznych, codziennie opisywane są nowe choroby. W starszym piśmiennictwie mówi się, że jest ich ok. 8 tys., według mnie obecnie może być ich nawet ponad 10 tys. Na choroby rzadkie choruje 8-10% populacji. To bardzo duża grupa, w Polsce może nawet 4 mln osób. W krajach anglosaskich wyróżnia się ponadto choroby ultraradkie, występujące z częstością poniżej 1 na 50 tys. osób.

Często podkreśla Pan, że w przypadku większości chorób rzadkich do dziś nie ma leczenia celowanego, które spowodowałoby wyleczenie.

To fakt: w większości przypadków takich terapii niestety nie ma. Dlatego tak ważne jest żeby, gdy istnieje skuteczna terapia, była ona dostępna dla pacjentów. Warto tu podkreślić, że dzięki przychylności pana Macieja Miłkowskiego – Podsekretarza Stanu Ministerstwa Zdrowia – i całego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji tego ministerstwa, coraz więcej nowoczesnych leków jest w Polsce wprowadzanych i refundowanych, poszerzane są także możliwości i wskazania do terapii. Widać to na przykładzie Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultraradkich, którym mam zaszczyt kierować. Nowe programy lekowe zostały niedawno wprowadzone, np. w profilaktyce dziedzicznego, nawracającego ciężkiego obrzęku naczyńioruchowego (HAE). Obserwujemy czasem spektakularne sukcesy, gdy dzięki leczeniu ustępują objawy, np. u osób z chorobą Gauchera, które wcześniej nie mogły chodzić z uwagi na bóle kostne, miały znacznie powiększoną wątrobę i śledzionę. W tej chorobie leczenie jest dostępne dla polskich pacjentów od wielu lat.

Najbardziej spektakularne w ostatnim czasie było wprowadzenie do refundacji terapii genowej w SMA, która umożliwia niejako wyeliminowanie tej choroby. Podobnych nowoczesnych terapii jest więcej, to m.in. nowoczesne leki w mukowiscydozie. Jeszcze niedawno większość pacjentów z tą chorobą umierała w okresie młodzieńszym, obecnie w wielu przypadkach możliwe jest skuteczne leczenie, znacznie wydłużające życie tych chorych i poprawiające jego jakość. Pojawiają się też nowe, skuteczne terapie w chorobach hematologicznych, np. niedawno w ostrej białaczce szpikowej w refundacji znalazły się cztery bardzo nowoczesne leki.

Od momentu ogłoszenia Planu dla Chorób Rzadkich prace nad wprowadzeniem nowych terapii przyspieszyły.

Jeszcze przed wprowadzeniem planu nowe terapie wchodziły do refundacji, np. w chorobie Gauchera, Fabry'ego, choć działa się to powoli. Obecnie widać to przyspieszenie?

Tak, widoczne jest znaczne zwiększenie liczby wniosków o refundację nowoczesnych metod terapii, co bardzo cieszy zarówno pacjentów oraz ich rodziny, jak i lekarzy.

W przypadku niektórych chorób, np. onkologicznych, nowymi programami lekowymi często są obejmowani tylko niektórzy pacjenci. A jak to wygląda w przypadku chorób rzadkich: czy również są ograniczenia?

Zawsze są pewne ograniczenia, wynikające np. z Charakterystyki Produktu Leczniczego albo wyników badań klinicznych, jeśli chodzi o skuteczność leku, wiek pacjenta, stopień zaawansowania choroby.

Największe szanse na refundację mają leki charakteryzujące się największą skutecznością. Moim zdaniem one powinny być refundowane jak najszerzej. Oczywiście, zawsze zwraca się uwagę również na cenę, ale przede wszystkim liczy się skuteczność. Przykład: leczenie genowe SMA jest bardzo kosztowne, ale wystarczy jednorazowe zastosowanie takiej terapii. Jest wiele refundowanych terapii, których koszty przekraczają pół miliona czy nawet milion zł rocznie na jednego pacjenta. Dlatego, moim zdaniem, najważniejsza jest skuteczność leku, bo te nowoczesne terapie często zmieniają życie pacjentów.

Jak ocenilby Pan dziś dostęp pacjentów w Polsce do leków w chorobach rzadkich?

Na to pytanie nie ma jednoznacznej odpowiedzi. Na pewno bardzo się poprawił i nadal się poprawia. Nie zapominałbym jednak, że są tysiące chorób rzadkich, a tylko niewielka część z nich ma celowane leczenie.

Pacjentom często bardziej dokucza odyseja diagnostyczna – gdy przez wiele lat chodzą od lekarza do lekarza, w poszukiwaniu diagnozy. Czy poprawa dostępu do badań genetycznych, ale też np. badania przesiewowe, zmienia tę sytuację?

Obecnie jest ponad 30 chorób objętych badaniami przesiewowymi u noworodków; myślę, że ta liczba będzie się nadal zwiększać, jednak w ten sposób można zdiagnozować tylko niewielką liczbę chorób.

Kwestia długotrwałej diagnostyki jest bardzo złożona, przede wszystkim trzeba położyć większy nacisk na edukację lekarzy: jeśli jakieś objawy są niecharakterystyczne, nie pasują do obrazu żadnej choroby, nasilają się mimo prób leczenia, to tych pacjentów należy kierować do ośrodków specjalistycznych/referencyjnych. Konieczne są nie tylko kursy i szkolenia dla lekarzy POZ i całego personelu medycznego, ale niezbędna staje się też edu-

cja społeczeństwa na temat chorób rzadkich. Na pewno konieczne jest zwiększenie możliwości badań genetycznych, ale również innych badań, gdyż niektóre choroby są uwarunkowane metabolicznie lub immunologicznie. Genetyka oczywiście jest na pierwszym miejscu, ale należy pamiętać o innych badaniach, które mogą przyspieszyć postawienie diagnozy.

Skoro większość chorób rzadkich nie ma celowanego leczenia, to konieczny jest łatwiejszy dostęp do rehabilitacji, ale też lepsza opieka nad pacjentami. Czy widzi Pan pod tym względem poprawę?

Jak wspominałem, jest ponad 10 tysięcy chorób rzadkich, z których większość diagnozuje się u dzieci. Wiele z nich to ciężkie choroby, jednak postęp medycyny powoduje, że mamy coraz więcej możliwości leczenia. Umieralność dzieci z powodu chorób rzadkich zmniejsza się. Poprawia się też jakość ich życia, szczególnie gdy są objęte odpowiednim leczeniem i opieką medyczną, a także opieką społeczną. Istotne jest również poszerzenie możliwości edukacyjnych dla dzieci z chorobami rzadkimi, a w przypadku dorosłych – tworzenie stanowisk pracy dla osób z różnego typu chorobami rzadkimi i różnymi niepełnosprawnościami. Myślę, że jest jeszcze wiele do zrobienia pod tym względem. Przede wszystkim aktualnie przyjęty Plan dla Chorób Rzadkich obejmuje sferę medyczną. Nie ma elementów dotyczących opieki społecznej, socjalnej, edukacji, pracy zawodowej. Dlatego wiele jeszcze mamy do zrobienia, jeśli chodzi o działania mogące poprawić jakość życia tych chorych i ich rodzin. Wymaga to kompleksowych działań.

Czy każdy pacjent – jeśli uzyska diagnozę swojej choroby – ma szansę trafić do ośrodka, który się nią zajmuje?

Bardzo ważne jest to, żeby powstała odpowiednia liczba centrów specjalistycznych/referencyjnych, gdzie pacjent byłby pod opieką specjalistów. Konieczna jest szybka diagnostyka, by pacjenci trafiali do ośrodków, gdy jeszcze nie mają objawów, a szczególnie powikłań choroby. Ważne staje się też zwiększenie możliwości refundacji nowych, skutecznych metod terapii, gdy są one dostępne.

Dla poprawy sytuacji osób z chorobami rzadkimi najbardziej istotne jest, żeby udało się położyć wiele klocków, takich jak poprawa diagnostyki, dostęp do skutecznego leczenia (tam, gdzie to jest możliwe), opracowanie tzw. paszportów dla osób z chorobami rzadkimi, utworzenie ośrodków referencyjnych, stworzenie lepszych możliwości edukacji dla takich osób, a później odpowiednich miejsc pracy. Dzięki temu pacjenci z chorobami rzadkimi będą nie tylko szybciej diagnozowani i lepiej leczeni, ale przede wszystkim poprawi się jakość i długość ich życia.

Rozmawiała: Katarzyna Pinkosz

Krzywica hipofosfatemiczna sprzężona z chromosomem X hipofosfatemia (X-linked hypophosphatemia XLH) – OMIM #307800 to najczęstsza, genetycznie uwarunkowana forma krzywicy u dzieci i osteomalacji u osób dorosłych wynikająca z nadmiernej ilości krążącego FGF23, czyli tzw. fosfatoniny.

Krzywica hipofosfatemiczna – rozpoznanie i leczenie schorzenia

ROZMOWA Z **PROF. DR HAB. N. MED. MARIĄ GIŻEWSKĄ**
Z KLINIKI PEDIATRII, ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII,
CHORÓB METABOLICZNYCH I KARDIOLOGII WIEKU ROZWOJOWEGO
POMORSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W SZCZECINIE,
KONSULTANTEM WOJEWÓDZKIM W DZIEDZINIE PEDIATRII
METABOLICZNEJ.

Czym charakteryzuje się krzywica hipofosfatemiczna? Czy wiemy, jaka jest częstość występowania tego schorzenia i ile osób w Polsce choruje?

Ta forma krzywicy hipofosfatemicznej spowodowana jest obecnością mutacji w genie *PHEX* (phosphate regulating endopeptidase homolog X-linked) zlokalizowanym na krótkim ramieniu chromosomu X (Xp22.1). Jest to rzadkie, przewlekłe i postępujące zaburzenie układu kostnego charakteryzujące się nadmierną utratą fosforanów przez nerki. Częstość występowania choroby to średnio 1:20 000 urodzeń. Brak jest dokładnych danych na temat liczby chorych w Polsce. W różnych, nieformalnych grupach pacjenckich skupionych jest ok. 100-120 rodzin, ale prawdopodobnie są to dane znacząco niedoszacowane. Choroba dziedziczy się w sposób dominujący, sprzężony z chromosomem X, ale 20-30% przypadków spowodowanych jest mutacjami de novo w genie

PHEX. Chorzy mężczyźni przekazują chorobę wszystkim swoim córkom i żadnemu synowi. Z kolei bez względu na płeć, schorzeniem dotkniętych będzie 50% potomstwa chorych kobiet.

Jak wygląda patogeneza tego schorzenia?

U podłoża choroby leży nadmierne stężenie we krwi fosfatoniny, czyli produkowanego przez osteoblasty, osteoklasty oraz odontoblasty czynnika wzrostu fibroblastów FGF23 (fibroblast growth factor 23). Patogenne warianty genu *PHEX* zaburzają prawidłową syntezę endopeptydazy *PHEX*, której zadaniem jest rozkład FGF23. Wysokie stężenia FGF23 obniżają w kanalikach proksymalnych nerek ekspresję zależnych od sodu kotransporterów (NPT 2A i 2C), co powoduje zmniejszoną reabsorpcję fosforanów i ich zwiększone wydalanie z moczem. Prowadzi to do hipofosfatemii i w konse-



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

kwencji do zaburzeń mineralizacji kości. Dodatkowo FGF23, hamując w nerkach aktywność 1- α hydroksylazy, zmniejsza stężenie 1,25 (OH) $_2$ D, a także obniża stężenie parathormonu, co łącznie ogranicza jelitowe wchłanianie wapnia i fosforanów, nasilając dodatkowo hipofosfatemię, chorobę kości i rozwój krzywicy.

Kiedy najczęściej objawia się choroba i jakie są jej pierwsze symptomy?

XLH może mieć podłoże rodzinne. W takich przypadkach bywa rozpoznawana wcześniej, w tym u dzieci chorych matek nawet już prenatalnie. W przypadkach sporadycznych, bez znanego tła rodzinnego lub spowodowanych mutacjami de novo, jest często diagnozowana później. Objawy XLH są zróżnicowane, począwszy od przypadków przebiegających z izolowaną hipofosfatemią, do ciężkich deformacji układu kostnego, w tym

przede wszystkim zniekształceń kończyn dolnych o typie szpotawości kolan i wygięcia kości. Objawy pojawiają się w 2. r.ż. wraz z rozpoczęciem przez dziecko chodzenia i początkiem obciążania kończyn dolnych, choć zniekształcenia kości były już opisywane nawet u kilkumiesięcznych niemowląt. Deformacje powodują nieprawidłowości chodu, którego umiejętność pojawia się później, chód jest kołyszący, kaczkowaty. Dzieci z XLH są niskorosłe, z zaburzonymi proporcjami ciała (krótkie kończyny) i nieprawidłowym kształtem czaszki o typie kraniosynostozy. Przedwczesnemu zarośnięciu szwów czaszkowych nieraz towarzyszy malformacja Chiari'ego, czyli przemieszczenie struktur tyłomózgowia do kanału kręgowego. Często pojawiają się ropnie okołozębowe i zmniejszona mineralizacja zębiny. W badaniu przedmiotowym zwracają uwagę typowe objawy krzywicy z poszerzeniem przynasad kości długich, bransoletami i różańcem krzywiczym, bruzdą Harrisona. Siła mięśniowa i wydolność fizyczna są osłabione. U osób starszych w obrazie klinicznym XLH dominują bóle kostno-stawowe, złamania i pseudozłamania, defekty mineralizacji kości o typie osteomalacji, entezopatia, zwężenie kanału kręgowego, istotne problemy stomatologiczne (odontomalacja), stopniowa utrata słuchu i przewlekłe zmęczenie, co łącznie w znaczący sposób obniża jakość życia tych chorych. Zdarzają się też pacjenci z mniejszym nasileniem objawów, u których XLH jest rozpoznawana przy okazji diagnostyki niskorosłości.

Jak wygląda proces diagnostyczny krzywicy hipofosfatemicznej?

Rozpoznanie XLH opiera się na danych z wywiadu, charakterystycznych odchyleniach w badaniu przedmiotowym, analizach biochemicznych, diagnostyce radiologicznej i badaniach molekularnych. Wykładniki biochemiczne choroby to przede wszystkim hipofosfatemia przy prawidłowym stężeniu wapnia w surowicy krwi oraz prawidłowe lub obniżone stężenie 1,25(OH) $_2$ D. Brak jest fizjologicznego wzrostu 1,25(OH) $_2$ D w odpowiedzi na hipofosfatemię. Stężenie PTH jest zwykle prawidłowe lub nieznacznie obniżone. Reabsorpcja nerkowa wapnia jest zachowana przy wyraźnie obniżonym wskaźniku reabsorpcji fosforanów. Stężenie fosfatazy alkalicznej, szczególnie w okresie wzrostu, jest istotnie podwyższone. W badaniu radiologicznym charakterystyczne są objawy typowe dla mocno zaawansowanej krzywicy z bardzo wyraźnym wygięciem kończyn dolnych. W przebiegu entezopatii u pacjentów starszych w okolicy przyczepów ścięgien i więzadeł widoczne mogą być złogi wapnia. Ostatecznym potwierdzeniem rozpoznania jest wykazanie obecności patogenicznych wariantów w genie *PHEX*.

Jakie leczenie jest dostępne dla pacjentów w Polsce? Czy napotykać na jakieś trudności w związku z dostępnymi terapiami?

➤ Prowadzona od lat 70. XX w. dostępna w Polsce terapia XLH jest skierowana na zmniejszenie konsekwencji działania FGF23 i sprowadza się do podaży mieszanki fosforanowej oraz suplementacji aktywnymi preparatami witaminy D. Towarzysząca zmniejszonemu wchłanianiu jelitowemu fosforanów masywna fosfaturia powoduje szybkie obniżanie stężeń fosforu we krwi, dlatego podaż mieszanki fosforanowej konieczna jest wielokrotnie w ciągu doby, w tym również w nocy. Jednorazowe przyjęcie zbyt dużych dawek fosforanów powoduje dyskomfort brzuszny, biegunki, a dodatkowo, w efekcie wiązania wapnia w przewodzie pokarmowym z fosforanami, może skutkować rozwojem nadczynności przytarczyc. Chorzy wymagają czasami dodatkowej, poza źródłami pokarmowymi, suplementacji wapnia, który powinien być podawany w innych porach dnia niż mieszanki fosforanowe, co łącznie stanowi zalecenia bardzo trudne do codziennej realizacji. Aktywne metabolity witaminy D (kalcytriol lub al-fakalcydol) zaleca się podawać w 1-2 dawkach na dobę. Leczenie XLH jest bardzo indywidualne, zależne od typu mutacji w genie *PHEX* (korelacja genotyp-fenotyp), wieku, stosowanej diety i stopnia nasilenia choroby. Nie do przecenienia jest skrupulatna i częsta kontrola stanu chorego oraz modyfikacja dawek leków w zależności od wyników badań dodatkowych. Zbyt duże dawki fosforanów powodują ryzyko rozwoju nadczynności przytarczyc, a zbyt niskie związane są z rozwojem krzywicy, zahamowaniem tempa wzrastania i postępującymi deformacjami kończyn. Dawki aktywnych metabolitów witaminy D modyfikuje się w zależności od wartości fosfatazy alkalicznej, stopnia deformacji kostnych, tempa wzrastania, mając równocześnie na uwadze ryzyko hiperkalciurii z nefrokalcynozą i innymi objawami hiperwitaminozy D3. W ostatnich latach w piśmiennictwie pojawiają się doniesienia o rozwoju u chorych z XLH powikłań sercowo-naczyniowych, w tym nadciśnienia, o nieustalonej do końca etiologii, będących prawdopodobnie możliwymi objawami ubocznymi terapii i/lub stymulowanej przez FGF23 nerkowej reabsorpcji sodu. Skuteczność terapii konwencjonalnej, chociaż udowodniona, jest jednak ograniczona; wielu pacjentów, w tym dzieci, wymaga wielokrotnych zabiegów ortopedycznych korygujących deformacje kostne. Nie zawsze udaje się też w istotny sposób wpłynąć na tempo wzrastania, większość pacjentów to osoby niskorosłe. W konsekwencji zarówno sama choroba oraz jej ogólnoustrojowe następstwa, jak i wymagający dużej dyscypliny od rodziców, a kolejno od samych pacjentów sposób leczenia i możliwe powikłania terapii powodują, że

XLH jest schorzeniem istotnie obniżającym jakość życia chorego, a także jego rodziny. Niestety zdarzają się też przerwy w dostępności na rynku zarówno składników mieszanek fosforanowych, jak i preparatów aktywnych form witaminy D.

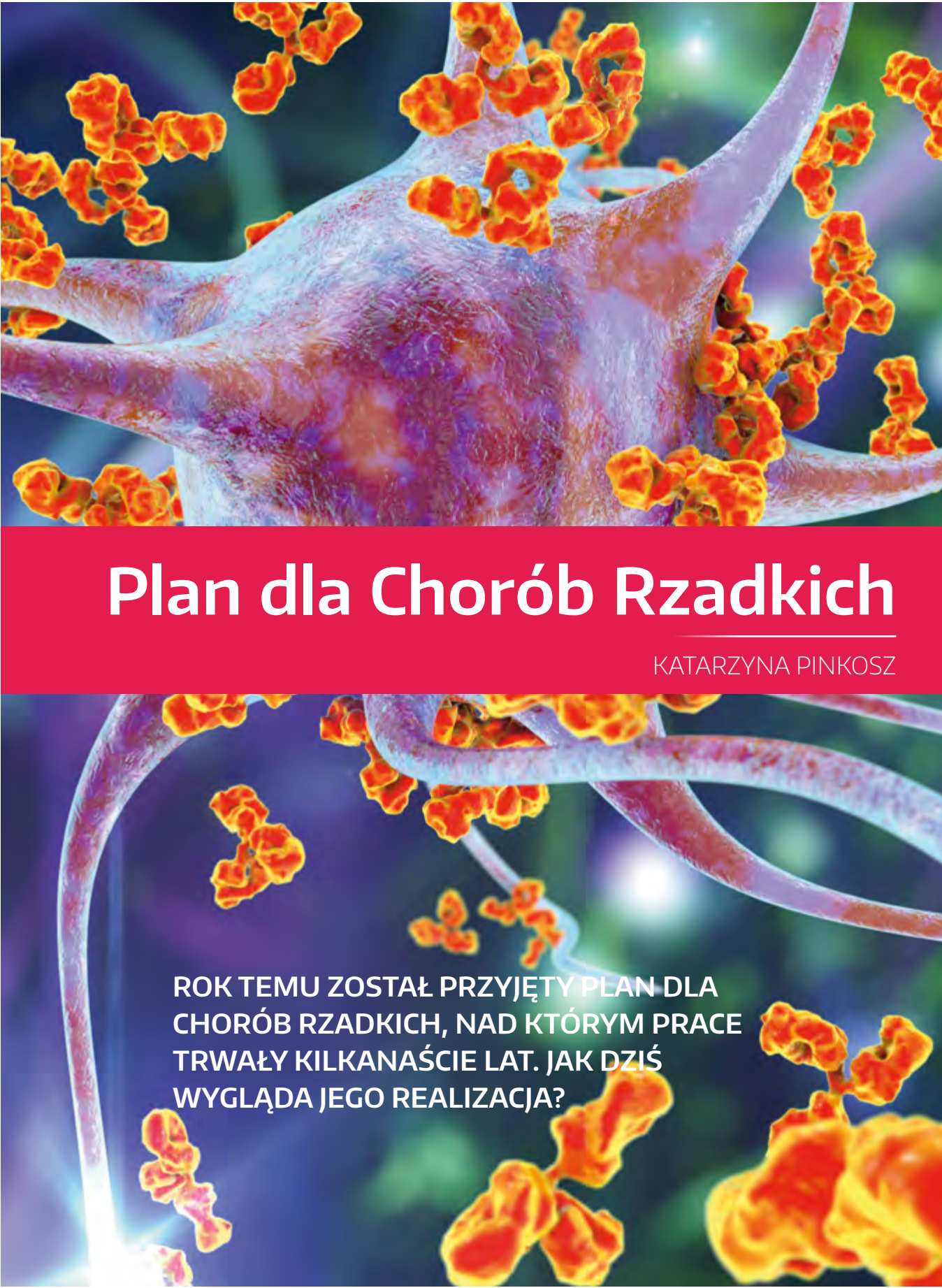
Czy pacjenci w Polsce mają dostęp do innowacyjnych terapii?

Fosfatona, czyli FGF23, została odkryta na początku XX w. i już w kilka lat później, na modelu zwierzęcym, przeprowadzono pierwsze próby zastosowania przeciwciał monoklonalnych przeciwko FGF23 w leczeniu fosfaturii spowodowanej wysokimi stężeniami fosfatony. Na 2009 r. datuje się początek badań klinicznych nad zastosowaniem tej metody w leczeniu XLH u dorosłych, a od 2014 r. również u dzieci. Udowodniono, że burosumab (przeciwciało monoklonalne Klasy IgG1) zwiększa

W ostatnich latach w piśmiennictwie pojawiają się doniesienia o rozwoju u chorych z XLH powikłań sercowo-naczyniowych, w tym nadciśnienia, o nieustalonej do końca etiologii, będących prawdopodobnie możliwymi objawami ubocznymi terapii i/lub stymulowanej przez FGF23 nerkowej reabsorpcji sodu.

zarówno wchłanianie zwrotne fosforanów w kanalikach nerkowych, jak i poprzez wzrost stężenia $1,25(\text{OH})_2\text{D}$ w surowicy, wchłanianie fosforanów z przewodu pokarmowego. W efekcie stosowanego leczenia wzrasta stężenie fosforanów we krwi, poprawie ulega mineralizacja kości, zmniejszeniu natężenie bólu i sztywności, zwiększa się wydolność fizyczna, goją się złamania i złamania rzekome. Europejska Agencja Leków (EMA) wydała pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu w 2018 r. Burosumab stosowany jest w leczeniu XLH w postaci iniekcji podskórnych podawanych co 2 tygodnie w dawkach dostosowywanych do stężenia fosforanów w surowicy. Na tydzień przed rozpoczęciem terapii należy przerwać podawanie doustnych fosforanów i aktywnych analogów witaminy D. Lek stosowany w krajach Unii Europejskiej nie jest jeszcze niestety dostępny dla polskich pacjentów. Jego wprowadzenie w ramach programu lekowego Ministerstwa Zdrowia byłoby z pewnością przełomem w opiece nad osobami chorymi na XLH w naszym kraju.

Rozmawiała: Sonia Młodzianowska



Plan dla Chorób Rzadkich

KATARZYNA PINKOSZ

ROK TEMU ZOSTAŁ PRZYJĘTY PLAN DLA
CHORÓB RZADKICH, NAD KTÓRYM PRACE
TRWAŁY KILKANAŚCIE LAT. JAK DZIŚ
WYGLĄDA JEGO REALIZACJA?

FOT. © DEPOSITPHOTOS



FOT. ARCHIWUM PRYWATNE

Efekty będą widoczne już za kilka miesięcy

ROZMOWA Z **PROF. DR HAB. N. MED. ANNA LATOS-BIELEŃSKĄ** Z KATEDRY I ZAKŁADU GENETYKI MEDYCZNEJ UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU, PRZEWODNICZĄCĄ RADY DS. CHORÓB RZADKICH, KONSULTANT KRAJOWĄ W DZIEDZINIE GENETYKI KLINICZNEJ, PRZEWODNICZĄCĄ ZESPOŁU POLSKIEGO REJESTRU WRODZONYCH WAD ROZWOJOWYCH.

Jak obecnie przebiegają prace nad Planem dla Chorób Rzadkich?

W maju została powołana Rada ds. Chorób Rzadkich; jako rada spotykamy się raz w miesiącu, natomiast właściwe prace toczą się w zespołach ekspertów: jest ich siedem. Łącznie nad wdrożeniem Planu dla Chorób Rzadkich pracuje ponad 60 osób, wliczając w to członków Rady ds. Chorób Rzadkich, Rady Naukowej ds. Rejestrów Chorób Rzadkich (przewodnicząca: Prof. Krystyna Chrzanowska), Rady Naukowej ds. Platformy Informacyjnej „Choroby Rzadkie” (przewodnicząca: Prof. Anna Kostera-Pruszczyk) oraz pozostałych ekspertów, a także przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, ABM, NFZ i in.

Odbłyło się już kilkadziesiąt spotkań w grupach ekspertów – mają one miejsce nawet kilka razy w tygodniu. Od razu bardzo intensywnie przystąpił do pracy zespół Centrum e-Zdrowia, ponieważ w Planie dla Chorób Rzadkich jest wiele elementów wymagających przygotowania infrastruktury informatycznej. Chcielibyśmy, żeby chorzy na choroby rzadkie i ich rodziny jak najszybciej pozytywnie odczuli, że Plan dla Chorób Rzadkich wchodzi w życie. Zmiana na lepsze będzie zauważalna, kiedy poprawi się dostęp do informacji na temat chorób rzadkich i gdy poprawi się ich diagnostyka, a szczególnie genetyczna.

Trwają intensywne prace nad przygotowaniem Platformy Informacyjnej „Choroby Rzadkie”, na której mają się

znaleźć obszerne i wiarygodne informacje dotyczące tych chorób. Będzie to kompendium wiedzy – zarówno pacjenci, jak i lekarze znajdą tu wszystkie potrzebne informacje na ten temat. Niektóre elementy zostaną przygotowane i dostępne jeszcze w tym roku, a właściwa platforma powstanie w I kwartale przyszłego roku. Będzie zawierała tak wiele informacji, że będzie musiała być rozbudowywana stopniowo.

Priorytetem, jeśli chodzi o plan, jest poprawa diagnostyki chorób rzadkich, a biorąc pod uwagę fakt, że 80% z nich to choroby genetyczne, także poprawa diagnostyki genetycznej z zastosowaniem wysokoprzepustowych badań genomowych, jak metoda porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH) oraz sekwencjonowanie nowej (następnej) generacji (NGS) – panele celowane NGS oraz sekwencjonowanie całego eksomu (WES). Zależy nam na tym, żeby wymienione nowoczesne metody diagnostyki genetycznej były dostępne dla pacjentów i w pełni refundowane od II kwartału przyszłego roku. Zarówno pacjenci, jak i lekarze bardzo na to czekają.

Trwają też intensywne prace nad rejestrem chorób rzadkich. Rejestry kliniczne dotyczące określonej grupy tych chorób lub pojedynczej choroby rzadkiej będą prowadzone przez ośrodki eksperckie dla chorób rzadkich. Będzie również stworzony jeden ogólnopolski rejestr epidemiologiczny dotyczący tych schorzeń, w którym znajdą się

wszystkie z nich. Kolejna sprawa, nad którą pracują zespoły eksperckie, to ośrodki eksperckie dla chorób rzadkich – tu potrzebne są odpowiednie akty ustawodawcze.

Jakie zmiany legislacyjne są konieczne dla funkcjonowania tego planu?

Plan jest katalizatorem zmian legislacyjnych; to bardzo dobrze, gdyż wiele kwestii wymagało uporządkowania, co jest szczególnie ważne w przypadku chorób rzadkich. Przykładowo dla zapewnienia właściwej jakości diagnostyki genetycznej potrzebna jest ustawa o testach genetycznych. Kolejna sprawa to zapewnienie kadr dla diagnostyki genetycznej, zwłaszcza tej z zastosowaniem sekwencjonowania nowej generacji. W tym zakresie należy odnotować bardzo ważny krok naprzód: jest to utworzenie nowej specjalizacji „medyczna genetyka molekularna” dla biotechnologów i biologów, którzy dzięki temu będą mieli uprawnienia do prowadzenia diagnostyki genetycznej. Zwłaszcza biotechnolodzy medyczni i biolodzy molekularni są do tego przygotowywani już podczas studiów. Został nawet powołany zespół ds. programu nowej specjalizacji. Cieszymy się, że ta grupa będzie mogła robić specjalizację i samodzielnie wykonywać badania. Odpowiedni zapis znalazł się w ustawie o medycynie laboratoryjnej.

Kiedy pacjenci będą widzieli efekty prac?

Jak wspomniałam, pracujemy bardzo intensywnie w wielu obszarach: stworzenia platformy informacyjnej, rejestrów, poprawy diagnostyki. Prace posuwają się szybko do przodu, również dzięki bardzo dobrej współpracy Rady ds. Chorób Rzadkich i Ministerstwa Zdrowia. Bardzo dobra współpraca Ministerstwa Zdrowia i zespołu kierowanego przez prof. Krystynę Chrzanowską była już na etapie przygotowania Planu dla Chorób Rzadkich w latach 2020-21, a teraz, na etapie wdrażania planu, duże zaangażowanie Ministerstwa Zdrowia jest jeszcze ważniejsze i ono rzeczywiście ma miejsce. Również członkowie rady, chociaż mają wiele zawodowych obciążeń, pracują przy wdrażaniu planu z wielkim zaangażowaniem. Pacjenci z chorobami rzadkimi są dziś w innej sytuacji niż 5-10 lat temu, mamy zupełnie inną świadomość tych schorzeń. Jest w tym też ogromna zasługa organizacji pacjentów.

Rada ds. Chorób Rzadkich działa od nieco ponad 4 miesięcy, zespoły ekspertów od niespełna dwóch, na razie efekty naszej pracy są jeszcze mało dostrzegalne w odbiorze społecznym, jednak jesteśmy na dobrej drodze i już za kilka miesięcy będą one lepiej widoczne. ■

FOT. TOMASZ ADAMASZEK



PROF. MIECZYŚLAW WALCZAK,
KIEROWNIK KLINIKI PEDIATRII,
ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII, CHORÓB
METABOLICZNYCH I KARDIOLOGII WIEKU
ROZWOJOWEGO PUM W SZCZECINIE,
PRZEWODNICZĄCY ZESPOŁU
KOORDYNACYJNEGO DS. CHORÓB
ULTRARZADKICH.

Jakie obecnie są prowadzone najważniejsze prace, jeśli chodzi o realizację Planu dla Chorób Rzadkich?

Prace są prowadzone wielokierunkowo, przede wszystkim dzięki ogromnemu zaangażowaniu ekspertów, w tym zwłaszcza prof. Anny Latos-Bieleńskiej, przewodniczącej rady. Jeśli chodzi o diagnostykę, to przede wszystkim kwestia poszerzenia możliwości diagnostyki genetycznej – ok. 80% chorób rzadkich jest uwarunkowanych genetycznie. Dzięki poprawie dostępności do badań genetycznych w wielu przypadkach będzie możliwe wcześniejsze rozpoznanie. Do tej pory trwało to bardzo długo: nawet ponad 5 lat od pierwszych objawów. Często pacjenci trafiali do ośrodków specjalistycznych w zaawansowanym stadium, już z licznymi powikłaniami. A wiadomo, że im wcześniej zostanie wprowadzone leczenie, tym będzie ono bardziej skuteczne.

Drugą kwestią jest wprowadzenie rejestrów poszczególnych chorób rzadkich, żeby wiedzieć, jak duża liczba osób cierpi na dane schorzenie. Umożliwia to ocenę epidemiologiczną, a z drugiej strony pomaga w określeniu potrzeb, m.in. w zakresie kadry, odpowiedniej liczby ośrodków leczenia.

Kolejną kwestią są tzw. paszporty pacjentów z chorobami rzadkimi, dzięki czemu lekarz w każdym miejscu w Polsce będzie wiedział, na jaką chorobę podstawową choruje pacjent, jak postępować, gdy coś nagle się wydarzy, jak można pomóc w przypadku zagrożenia życia.

Wreszcie kwestia leczenia: od momentu wprowadzenia Planu dla Chorób Rzadkich coraz częściej podkreśla się potrzebę ich leczenia celowanego – oczywiście wtedy, gdy jest ono możliwe. Powstają i będą powstawały kolejne centra referencyjne, w których będzie można prowadzić diagnostykę. Niezwykle ważne jest, żeby później leczenie było prowadzone z użyciem tych najbardziej nowoczesnych metod. ■

ROZMOWA ZE **STANISŁAWEM MAĆKOWIAKIEM**, PREZESEM FEDERACJI PACJENTÓW POLSKICH, CZŁONKIEM RADY DS. CHORÓB RZADKICH

Pacjenci z chorobami rzadkimi już nie mogą czekać



FOT. TOMASZ ADAMASZEK

Jak ocenia Pan realizację Planu dla Chorób Rzadkich?

Plan dla chorób Rzadkich to duże przedsięwzięcie, jest wiele zadań do zrealizowania. Cieszymy się, że jest duże zrozumienie ze strony Ministerstwa Zdrowia, trzeba jednak przyspieszyć prace, gdyż niepokojące jest to, że zostały przekroczone wszystkie harmonogramy. Najważniejszy element to czas – pacjenci nie mogą czekać na te rozwiązania: już czekali przez wiele lat na powstanie planu, a teraz, skoro on już jest, trzeba go realizować, zgodnie z zapisami harmonogramu.

Budujące jest to, że aktualnie, dzięki zaangażowaniu wielu ekspertów, szczególnie Przewodniczących Zespołu ds. Chorób Rzadkich, pani prof. Anny Lasos-Bieleńskiej oraz pani prof. Anny Kostery-Pruszczyk, prace toczą się bardzo intensywnie. Widzimy też duże zaangażowanie ze strony Ministerstwa Zdrowia, szczególnie ze strony p. dyr. Dominiki Janikszewskiej-Kajki.

Niestety, widzimy też sporo niemo cy urzędniczej – skoro mamy harmonogram, są wyznaczone konkretne

terminy do realizacji poszczególnych zadań, to trzeba ich przestrzegać. Niestety, jest spore opóźnienie. Rozumiemy sytuację związaną z pandemią COVID-19, jednak konieczne jest przyspieszenie. Pamiętajmy o tym, że pacjenci ze swoimi chorobami nie mogą czekać.

Co najbardziej niepokoi pacjentów?

Niepokojące jest też to, że do tej pory nie zostały podjęte docelowe rozwiązania związane z tworzeniem ośrodków eksperckich. Zgodnie z planem ośrodkom eksperckim, które znajdują się w międzynarodowych sieciach, można od razu nadać status centrum eksperckiego (termin w planie: do XII 2021).

Nie chodzi tu jedynie o status ośrodka, ale zgodnie z zapisami planu wiązałoby się to z wyższym finansowaniem świadczeń, ponieważ są tam leczeni najtrudniejsi pacjenci, co wymaga zwiększonej puli środków, a po drugie powinni tam pracować odpowiednio wynagradzani, najlepsi eksperci. Niestety do tej pory nie wprowadzono takiego rozwiąza-

POSŁANKA BARBARA DZIUK, PRZEWODNICZĄCA PARLAMENTARNEGO ZESPOŁU DS. CHORÓB RZADKICH

Bardzo się cieszę, że udało się stworzyć strategię dla chorób rzadkich. Znajdujemy się w naprawdę bardzo ważnym momencie, gdy choroby rzadkie zaczynają być traktowane w Polsce priorytetowo. W ubiegłym roku został ogłoszony Plan dla Chorób Rzadkich, w tym roku powstała Rada ds. Chorób Rzadkich, w której skład wchodzi wielu znakomitych ekspertów, mająca czuwać nad realizacją planu. Cieszę się, że prace się toczą, są bardzo intensywnie, choć wszyscy zdajemy sobie sprawę z ogromu wyzwań, które stoją przed nami. To m.in. kwestia diagnostyki – wielu pacjentów latami chodziło od lekarza do lekarza, od ośrodka do ośrodka, szukając diagnozy. Wiem, że toczą się intensywne prace, by umożliwić w tych

nia, które zapewniłoby utworzenie sieci ze statusem ośrodków eksperckich w chorobach rzadkich (termin: VI 2022).

Kolejne kwestie są związane z projektem nowelizacji ustawy refundacyjnej w kontekście refundacji nowych leków. W Planie dla Chorób Rzadkich określono, że do oceny leków w procesie refundacyjnym mają zostać opracowane procedury refundacyjne z wykorzystaniem analizy wielokryterialnej. Podobne rozwiązania dotyczące tej analizy przy ocenie w procesie refundacyjnym leków w chorobach rzadkich są zawarte w Polityce Lekowej Państwa. Dokument ten, tak jak Plan dla Chorób Rzadkich, został przyjęty przez rząd w drodze uchwały i jest obowiązujący. Mimo to w najnowszym projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej znalazł się niepokojący zapis, że „Minister właściwy

do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość przekracza sześciokrotność Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca”.

Gdyby taki zapis został przyjęty, wiele terapii nie weszłoby do refundacji, a wiele z tych, które są realizowane, nie mogłoby uzyskać decyzji o przedłużeniu na kolejne lata. Taki zapis uniemożliwiłby ministrowi podejmowanie decyzji refundacyjnych dla kosztownych leków i wykluczył możliwość ich dostępu dla wszystkich pacjentów cierpiących na choroby rzadkie.

W 2021 r. została przyjęta Ustawa o Funduszu Medycznym, która ma na celu zapewnienie dodatkowych środków

przeznaczonych m.in. na refundację leków, by dawać szansę pacjentom z chorobami rzadkimi, których leczenie jest kosztowne i w ich przypadku nie jest możliwa refundacja leków w ramach normalnej procedury.

Niepokoje nas też kwestia platformy informacyjnej „Choroby Rzadkie”. W Planie dla Chorób Rzadkich jest zapis dotyczący budowy Platformy Informacyjnej „Choroby Rzadkie”, będącej wiarygodnym oraz kompleksowym źródłem wiedzy klinicznej, naukowej i organizacyjnej dotyczącej chorób rzadkich w Rzeczypospolitej Polskiej. Propozycje tymczasowego utworzenia zastępczych rozwiązań w tym zakresie uważamy za nieakceptowalne. Mamy niestety doświadczenie w tworzeniu rozwiązań prowizorycznych, które na lata blokują powstanie rozwiązań docelowych, a takie są założone w Planie dla Chorób Rzadkich. ■

przypadkach, gdy to jest konieczne, diagnostykę genetyczną – znacznie przyspieszy ona postawienie prawidłowej diagnozy.

Drugą rzeczą są ośrodki referencyjne, w których osoba z chorobą rzadką będzie mogła mieć postawioną diagnozę i zostanie ukierunkowane jej leczenie: każdy pacjent jest inny, są inne rekomendacje dotyczące jego terapii. W przypadku wielu chorób rzadkich nie ma leczenia przyczynowego, dlatego ważne jest też, żeby pacjent był otoczony kompleksową opieką, miał dostęp np. do właściwej rehabilitacji.

Kolejna kwestia to dostęp do innowacyjnych leków – tu sytuacja się poprawia, m.in. dzięki utworzeniu Funduszu Medycznego, który ma pomóc w refundacji innowacyjnych terapii, często bardzo kosztownych. Już wiele się dzieje, pierwsze terapie w ramach Funduszu Medycznego zostały udostępnione, na pewno ta kwestia będzie się rozwijać. Musimy dobrze zająć się pacjentami z chorobami rzadkimi. Cieszę się, że mogę w tym projekcie uczestniczyć, pomagać w jego rozwoju, ponieważ dla

mnie działalność na rzecz pacjentów to filar mojej pracy w Komisji Zdrowia.

Plan dla Chorób Rzadkich został stworzony po to, byśmy mogli podejść kompleksowo do wszystkich działań związanych z chorobami rzadkimi. Bardzo się cieszę, że toczy się bardzo dobry dialog między pacjentami, ekspertami a Ministerstwem Zdrowia. Coraz więcej leków w chorobach rzadkich pojawia się w refundacji, co jest bardzo ważne dla chorych, którzy jeszcze nie tak dawno musieli sami zabiegać o leczenie, np. poprzez zbiórki publiczne. Dziś to się zmienia: jest Fundusz Medyczny, są eksperci, jest coraz bardziej dostępna diagnostyka. Sytuacja osób z chorobami rzadkimi i ich rodzin w Polsce poprawia się i mam nadzieję, że będzie coraz lepsza – właśnie dzięki realizacji Strategii dla Chorób Rzadkich. W tej bardzo trudnej i złożonej diagnostyce, a później w kompleksowej opiece nad pacjentami z chorobami rzadkimi jest jeden najważniejszy cel: poprawić komfort ich życia, a tym samym minimalizować ból i cierpienie oraz dawać im nadzieję, a także siły w pokonywaniu codziennych wyzwań. ■



FOT. TOMASZ ADAMASZEK

Psyche woła o pomoc



Niemal 2 na 3 dorosłe osoby twierdzą, że mają minimum jeden z możliwych objawów depresji, trwający co najmniej 14 dni. Najczęściej występujące objawy to uczucie zmęczenia i braku energii. Kolejne objawy to obniżenie nastroju, zaburzenia snu, osłabienie koncentracji i uwagi, pesymistyczne, czarne widzenie przyszłości, niska samoocena i mała wiara w siebie, brak przyjemności z wykonywanych czynności, które wcześniej były lubiane (badania UCE RESEARCH i SYNO Poland dla platformy ePsycholodzy.pl, luty 2022).

Wciąż wiele osób, zwłaszcza z mniejszych miejscowości, wstydzi się iść do psychologa lub psychiatry, z obawy przed „etykietowaniem”.

Pomiędzy rokiem 2021 a 2020 o 77% wzrosła liczba prób samobójczych u dzieci i młodzieży, a o 19% – liczba samobójstw. Próby samobójcze podejmują już dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Za przyczyny podejmowanych prób samobójczych w tej grupie wiekowej poniżej 18. roku życia najczęściej odpowiadają problemy w relacjach rodzinnych i rówieśniczych, problemy szkolne; zawód uczuciowy, brak poczucia sensu życia.

Nie pozwól dziecku wylogować się z życia

Zakończył się cykl szkoleń online dla pracowników placówek oświaty oraz rodziców realizowanych w ramach ogólnopolskiej kampanii społeczno-edukacyjnej Forum Przeciw Depresji. Tegoroczna edycja kampanii przebiegała pod hasłem „Nastoletnia depresja. Życie w trybie online/ offline – nie pozwól dziecku wylogować się z życia” i dotyczyła kwestii związanych z prewencją kryzysów wśród dzieci i młodzieży.

Kryzysy w obszarze zdrowia psychicznego wśród dzieci i młodzieży zdarzają się coraz częściej. Szacuje się, że stany i zaburzenia depresyjne występują u ok. 2% dzieci i aż u ok. 20% młodzieży. Statystyki rosną, bo to wciąż bardzo trudny temat zwłaszcza dla rodziców, którzy często nie potrafią sobie z nimi poradzić, nie zauważają ich, bądź je bagatelizują, usprawiedliwiając objawy depresji dorastaniem, młodzieńczym buntem czy introwertycznym charakterem dziecka. Brak zrozumienia, odpowiedniego wsparcia, a często opieki psychologicznej w dzieciństwie i okresie dojrzewania wpływają nie tylko na bieżące funkcjonowanie dzieci, ale mogą skutkować w przyszłości dużymi problemami, utrudniając choćby budowanie relacji międzyludzkich czy poczucia

własnej wartości. To dlatego tak ważne jest, by w porę dostrzec objawy depresji i zacząć im przeciwdziałać.

KONSEKWENCJE DEPRESJI: SMUTEK, LĘK, ALKOHOL, OKALECZENIA

– Depresja, także u nastolatków, to przewlekłe, często nawracające, niełatwe w leczeniu zaburzenie, które niestety czasami może prowadzić do śmierci. Depresja sprawia, że młody człowiek ma mało energii, siły i chęci, aby realizować obowiązki dnia codziennego: szkolne czy domowe. To powoduje pojawianie się i piętrzenie różnych trudności, np. nieobecności w szkole, obniżenie ocen, zagrożenie niezdaniem do następnej klasy, izolowanie się od innych i pogorszenie relacji z otoczeniem. Objawy depresji powodują ogrom-



FOT. © DEPOSITPHOTOS

FORUM PRZECIW DEPRESJI

jest kampanią społeczno-edukacyjną, organizowaną przy okazji Ogólnopolskiego Dnia Walki z Depresją, poczynszu od 2007 r. Celem kampanii Forum Przeciw Depresji jest budowanie świadomości społecznej na temat depresji jako poważnej choroby, wymagającej wsparcia specjalisty oraz realna pomoc na rzecz osób chorych na depresję.

Patronatu merytorycznego tegorocznej kampanii udzieliło – podobnie jak w ubiegłych latach – Polskie Towarzystwo Psychiatryczne, a w tym roku do grona patronów merytorycznych dołączyło także Polskie Towarzystwo Suicydologiczne.

Partnerami kampanii są: platforma Życie Warte Jest Rozmowy, porozmawiajmy.edu.pl, Fundacja Edukacji Społecznej, Nastoletni Azyl, IT MATTERS, To Be oraz kampania Twarze Depresji.

Dotychczas działaniami edukacyjnymi kampania objęła ponad 17 500 osób, a z bezpłatnych konsultacji skorzystało blisko 6 000 osób. Przez cały rok działa strona internetowa www.forumprzeciwdepresji.pl oraz fanpage na Facebooku <https://www.facebook.com/Forum-PrzeciwDepresji>, gdzie na bieżąco umieszczane są wszelkie informacje o Kampanii.



► ne, wewnętrzne cierpienie – smutek, lęk, napięcie, złość, żal itd. Dla tego młodzi ludzie – chcąc sobie pomóc – zaczynają szukać sposobów, jak je zagłuszyć i znajdują ulgę, zapomnienie, chwilową poprawę nastroju w alkoholu, dopalaczach, narkotykach. W podobnym celu kaleczą swoje ciało, długimi godzinami przeziadają przed komputerem, podejmują ryzykowne zachowania. Jednak najpoważniejszą – bo nieodwracalną – konsekwencją depresji mogą być zachowania samobójcze, kiedy młody człowiek cierpi tak silnie, że przestaje wierzyć w sens życia, zaczyna wyobrażać sobie swoją śmierć, szuka sposobu, jak można się zabić, podejmuje próbę samobójczą. Nie możemy zapominać o tym zagrożeniu – podkreśla Małgorzata Łuba, psycholożka, trenerka, certyfikowana suicydolożka, prelegentka szkoleń realizowanych w ramach kampanii Forum Przeciw Depresji.

ŻYCIE WARTO JEST ROZMOWY

– Pamiętajmy o tym, że młodzi ludzie, z racji swego wieku, nie mają jeszcze doświadczenia w wychodzeniu z kryzysów – dopiero się tego uczą, poznają świat, rozeznają, co można zrobić, gdy pojawia się w życiu większy problem; bardzo często myślą sobie, że sytuacja, w której się znajdują, jest nieodwracalna, nigdy się nie zmieni, nigdy już nie będzie lepiej, że zawsze będą odczuwać to, co odczuwają, że zawsze będą cierpieć i że te problemy, z którym przychodzi im się właśnie mierzyć są nierozwiązywalne. Charakterystyczne dla tej grupy wiekowej jest koncentrowanie się na trudnościach, bez myślenia o rozwiązaniach konstruktywnych, a nie takich, które by szkodziły ich zdrowiu, czy wręcz zagrażały życiu. Apeluję do dorosłych: rodziców, dziadków, opiekunów, ale też nauczycieli: obserwujcie dzieci, a jeśli zauważycie coś niepokojącego: rozmawiajcie z nimi, nie zostawiajcie ich z problemami, bo sami

najwyczejajniej w świecie sobie z nimi nie poradzą – podkreśla Jolanta Palma, interwent kryzysowy, suicydolożka, prelegentka szkoleń realizowanych w ramach kampanii Forum Przeciw Depresji.

– Trwająca ponad dwa lata pandemia nasiliła wśród młodych ludzi bardzo wiele objawów i kryzysów w obszarze zdrowia psychicznego, z konsekwencjami których przyjdzie nam się mierzyć jeszcze długo. Edukacja odbywająca się w trybie zdalnym wraz z ograniczeniem aktywności towarzysko-rówieśniczej często wywoływała wśród uczniów poczu-

cie izolacji, ale w innych przypadkach, uwalniała dzieci i nastolatki od konieczności codziennego mierzenia się ze stresem, ocenianiem i krytyką w szkole, dając możliwość dalszego ukrywania swoich kryzysów. Powrót do szkół okazał się trudny zarówno dla tych, którzy przez cały ten okres tęsknili za koleżankami i kolegami, jak i dla tych, dla których był to czas wytchnienia od bolesnej codzienności. O tym, jak bardzo poważny jest to problem, świadczą policyjne statystyki dotyczące podejmowanych przez dzieci i młodzież prób samobójczych oraz zachowań sa-

Rekomendacje dotyczące informowania o zachowaniach samobójczych

Kiedy informujesz o zachowaniach samobójczych w **PRAWIDŁOWY SPOSÓB**, zwiększasz szansę na to, że osoby w kryzysie lub w trudnej sytuacji sięgną po pomoc.

Przygotowany przez Ciebie materiał ma MOC – może uratować komuś życie!

Niewłaściwy sposób przedstawiania zachowań samobójczych w mediach zwiększa ryzyko naśladownictwa wśród podatnych osób, dlatego:

- **NIE PODAWAJ** w tytule, leadzie, na okładce, grafice sensacyjnych i dramatycznych określeń dotyczących zachowań samobójczych (np. epidemia czy fala samobójstw).
- **NIE ZAMIESZCZAJ** fotografii, materiałów wideo oraz **NIE OPISUJ** metody, miejsca samobójstwa lub próby samobójczej.
- **NIE PUBLIKUJ** fotografii, materiałów wideo, imienia, wieku osoby, która odebrała sobie życie lub podjęła próbę samobójczą, a także całości lub części listu pożegnania.
- **NIE PRZEDSTAWIAJ** ofiar samobójstwa lub osób po próbie samobójczej w idealizujący i gloryfikujący sposób.
- **NIE WSKAZUJ** motywów i domniemyanych przyczyn (szczególnie **NIE KONCENTRUJ** się na pojedynczej przyczynie) oraz **NIE OSKARŻAJ** i **NIE SZUKAJ** winnych.
- **NIE PRZEDSTAWIAJ** samobójstwa lub próby samobójczej jako sposobu rozwiązania problemów lub uzyskania ulgi i zakończenia cierpienia.
- **NIE POPULARYZUJ** stron internetowych i forów, filmów, wyzwań internetowych oraz publikacji, które normalizują zachowania samobójcze, opisują metody, przebieg próby samobójczej lub samobójstwa.
- **NIE UŻYWAJ** lekceważących i obraźliwych określeń w stosunku do osób po próbie samobójczej oraz osób z problemami psychicznymi.
- **WSKAZUJ**, gdzie i w jaki sposób można uzyskać pomoc.
- **POKAZUJ** możliwości poradzenia sobie z problemami i uzyskania pomocy przez osoby z konkretnych grup ryzyka.
- **PODAWAJ** przykłady osób, które poradziły sobie z kryzysem psychicznym i myślami samobójczymi.
- **WYJAŚNIAJ** funkcjonowanie instytucji, które prowadzą działania na rzecz zdrowia psychicznego.
- **INFORMUJ**, jak rozpoznać sygnały ostrzegawcze kryzysu samobójczego i jak udzielić pierwszej pomocy emocjonalnej.
- **USZANUJ** prywatność bliskich ofiar samobójstwa oraz osób po próbie samobójczej.
- **WYŁĄCZAJ** lub **MODERUJ** komentarze pod publikacjami na temat zachowań samobójczych.
- **NAWIAŻ** stałą współpracę z ekspertami Biura ds. Zapobiegania Zachowaniom Samobójczym IPIN.
- **KORZYSTAJ** z rzetelnych źródeł wiedzy i danych dotyczących zachowań samobójczych (KGP, GUS).
- **POWOŁUJ** się na badania naukowe prowadzone przez renomowane ośrodki.
- **PRZEKAZUJ** wiedzę o zachowaniach samobójczych bez powielania mitów na ich temat.



mobójczych zakończonych śmiercią. O ile problem drastycznego wzrostu liczby samobójstw jest znacznie bardziej złożony, o tyle pandemia bez wątpienia stała się katalizatorem zachowań autoagresywnych wśród dzieci i młodzieży – wyjaśnia Lucyna Kicińska, pedagog, suycydolożka, terapeutka narracyjna, koordynatorka strefy pomocy platformy „Życie warto jest rozmowy”, członkini Polskiego Towarzystwa Suycydologicznego oraz Zespołu Roboczego ds. Prewencji Samobójstw i Depresji przy Radzie ds. Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia, prelegentka szkoleń realizowanych w ramach kampanii Forum Przeciw Depresji.

Pandemia spowodowała przeniesienie w znacznej mierze życia społecznego i edukacji w tryb zdalny i hybrydowy, co przyczyniło się do pojawienia się m.in. poczucia osamotnienia i wyobcowania dzieci i młodzieży. Chcąc dopomóc w rozwiązywaniu tych problemów, organizatorzy kampanii Forum Przeciw Depresji już po raz kolejny zorganizowali cykl szkoleń dla rodziców oraz pracowników oświaty. Liczba osób, która wzięła udział w spotkaniach świadczy, że problem depresji wśród młodych ludzi jest ogromny, pocieszającym jest jednak fakt, że wielu dorosłych nie bagatelizuje tego, szuka pomocy i narzędzi, które podpowiedzą, w jaki sposób należy podchodzić do problemu, jak rozmawiać z dziećmi i gdzie szukać pomocy.

SKOLENIA DLA PRACOWNIKÓW OŚWIATY I RODZICÓW

W ciągu dwóch miesięcy organizatorzy kampanii umożliwili osobom zainteresowanym uczestnictwo w ośmiu szkoleniach (pięciu dla pracowników oświaty i trzech dla rodziców) oraz otwartym webinarze, organizowanym w Ogólnopolskim Dniu Walki z Depresją, w ramach Dnia Otwartego Forum Przeciw Depresji. Łącznie z oferowanych spotkań skorzysta-

ło prawie 2000 osób, w tym nauczyciele, pedagodzy, psychologowie, dyrektorzy szkół, rodzice. Najliczniej reprezentowane były szkoły podstawowe, z których udział w szkoleniach wzięło niemal 584 osób. Ze szkół ponadpodstawowych przeszkolono prawie 200 pracowników.

– Jestem bardzo podbudowana faktem, że szkolenia cieszyły się tak dużym zainteresowaniem. Bazując na wiedzy, jaką zostaliśmy wzbogaćeni, organizując szkolenia dla gro-

na pedagogicznego w roku ubiegłym, w tegorocznej odsłonie kampanii poszerzyliśmy naszą ofertę o spotkania dedykowane rodzicom. Duża frekwencja świadczy o tym, że depresja to poważny problem wśród młodych ludzi, na który są uwrażliwieni ich najbliżsi, szukający wiedzy, pomocy czy też konkretnych narzędzi, by wesprzeć osoby chore w walce z tą chorobą – podkreśla Ewa Ciepałowicz z Serwera Polska, organizatorka kampanii Forum Przeciw Depresji. ■

Gdzie szukać pomocy:

Jeśli przeżywasz trudności i myślisz o odebraniu sobie życia lub chcesz pomóc osobie zagrożonej samobójstwem pamiętaj, że możesz skorzystać z bezpłatnych numerów pomocowych:

800 70 2222
CAŁODOBOWY
Centrum Wsparcia dla osób dorosłych w kryzysie psychicznym

800 12 12 12
CAŁODOBOWY
Dziecięcy Telefon Zaufania Rzecznika Praw Dziecka

116 111
CAŁODOBOWY
Telefon Zaufania dla Dzieci i Młodzieży

116 123
codziennie od 14:00 do 22:00
Telefon wsparcia emocjonalnego dla dorosłych

112
Numer alarmowy w sytuacjach zagrożenia zdrowia i życia

Inne numery telefonów pomocowych znajdziesz na stronach:

www.zapobiegajmysamobojstwom.pl
www.zwjr.pl/bezplatne-numery-pomocowe
www.pokonackryzys.pl





Jesteśmy silniejsi, gdy czerpiemy siłę z relacji z drugim człowiekiem

Z PROF. DR. HAB. N. MED. JANUSZEM HEITZMANEM, KIEROWNIKIEM
KLINIKI PSYCHIATRII SĄDOWEJ INSTYTUTU PSYCHIATRII I NEUROLOGII,
WICEPREZESEM POLSKIEGO TOWARZYSTWA PSYCHIATRYCZNEGO,
PEŁNOMOCNIKIEM MINISTRA ZDROWIA DS. PSYCHIATRII SĄDOWEJ,
ROZMAWIA KATARZYNA PINKOSZ. ►

Jak ocenia Pan kondycję psychiczną Polaków w okresie takiej niepewności, w jakiej jesteśmy po raz pierwszy od wielu lat: po dwóch latach pandemii COVID-19, po pół roku wojny na Ukrainie. Jak ta sytuacja odbija się na naszym zdrowiu psychicznym?

Widać to przede wszystkim w bezpośrednich rozmowach, które toczyliśmy, gdy każdy mówi, że jest gorzej niż było i bardzo przeżywa to, co się dzieje. Obciążenie stresem społecznym, stresem życia codziennego nie maleje, tylko narasta. Zaczęło się od epidemii COVID-19, jednak już wcześniej były różne czynniki stresowe, które nie zniknęły, tylko zeszły na dalszy plan. Pojawił się COVID, nadmiarowe zgony, na które nikt nie był przygotowany. Zmiany w życiu społecznym, zawodowym, w nauczaniu spowodowały, że liczba stresorów zaczęła przerastać możliwości poradzenia sobie z nimi.

Obecnie pojawiło się nowe zagrożenie ekonomiczne – inflacja sięgająca kilkunastu procent może powodować, że wiele osób będzie przeżywało poczucie zagrożenia egzystencjalnego, lęk przed utratą źródła utrzymania, przed tym, że środki materialne, którymi dysponowali, nagle staną się niewystarczające. Druga rzecz to zagrożenia zdrowotne związane choćby z zagrożeniem COVID-19, które nadal istnieje. Codziennie słyszymy, że chorych jest coraz więcej. Mają stosunkowo łagodniejsze stany, jednak zagrożenie nadal istnieje. Pojawia się też zagrożenie polityczne związane z wojną, z niepewnością i utratą zaufania do bezpiecznego świata. Coraz częściej mówi się, że wisi na włosku wojna nuklearna. Pojawiają się pytania, czy my, jako społeczeństwo, będziemy umieli poradzić sobie w różnych trudnych sytuacjach, czy nie zostaniemy zaatakowani, czy nasza władza dobrze rządzi i potrafi zjednać sojuszników a nie ich tracić... To są stresory polityczne.

Człowiek chce funkcjonować w świecie, który jest dla niego bezpieczny. Jeżeli cały czas słyszymy, że jesteśmy otoczeni wrogami – wrogiem są Niemcy, Unia Europejska, Rosja atakująca Ukrainę – to zaczynamy myśleć, że jesteśmy bezbronni, a władza nie daje nam poczucia bezpieczeństwa, że nasze dzieci będą dobrze się rozwijały, zarobione pieniądze nie stracą z dnia na dzień swojej wartości, że bezpiecznie można wziąć kredyt i wybudować dom, że można bezpiecznie wyjechać na wakacje. Te wszystkie stresory trafiają na niewykształcone mechanizmy obronne. Wydaje mi się, że nasza psychika jest niestety coraz słabsza.

Jaka jest przyczyna tego, że mamy słabszą psychikę?

Po pierwsze brakuje edukacji wspierającej, która sięgałaby do źródła problemu, uczyłaby odnajdować w sobie mechanizmy, które świadczą o sile psychicznej, i rozwiązać trudną sytuację. Trzeba zdać się na kogoś i mu wierzyć, ale człowiek nie jest do końca ufny. Czytanie gazet i oglądanie programów telewizyjnych nie sprawi, że będziemy czuć się bezpiecznie. Nikt z nas nie funkcjonuje w wymiarze jednego programu telewizyjnego czy jednej opcji, tylko w rzeczywistości wielowymiarowej. Docierają do nas informacje z różnych stron: z jednej strony słyszymy, że będzie dobrze, a z drugiej, że będzie kryzys energetyczny i nie będzie czym w piecu napalić, bo zabraknie węgla.

Bardzo ważna jest edukacja wspierająca siłę psychiki; uczenie, w jaki sposób rozwiązywać problem, jak szukać w sobie siły, a nie tylko siedzieć i martwić się. Nie została wykształcona aktywność i umiejętność dawania sobie rady w trudnej sytuacji. Jesteśmy bardziej „skazani” na bierność i oczekiwanie pomocy od innych niż na znajdowanie sił w sobie, aby radzić sobie w trudnych sytuacjach. Przyczyniła się do tego epidemia COVID-19, niestabilność polityczna, wojna na Ukrainie – u wielu osób obrazki z telewizji wznecają paniczne lęki. Inną rzeczą jest przemęczenie psychiczne. Nasz mózg jest zmęczony. Gdy bolą nas nogi, to siadamy, i po jakimś czasie znów możemy wstać i iść. Mózg nie boli, ale jest przemęczony, cierpi. Przemęczenie mózgu daje o sobie znać bezradnością, niemożnością rozwiązywania trudnych sytuacji.

Oczywiście, poziomy bezradności są różne – są osoby mniej bezradne, jednak według mnie zwiększył się odsetek osób, u których rośnie poziom wewnętrznej

Najważniejszą rzeczą są relacje z innymi ludźmi. One pomagają. Jesteśmy silniejsi, jeśli potrafimy czerpać siłę z relacji z drugim człowiekiem. Nie jesteśmy wtedy osamotnieni, zmniejsza się poziom naszej bezradności.

bezradności i zubożenia. Ludzie mówią, że i tak nie mają na nic wpływu. Mogą tylko mieć zaufanie do państwa, że stworzy mechanizmy obronne. Dla jednych osób jest to wystarczające, ale dla innych nie: reagują depresją, chorobą psychiczną, zaburzeniami snu, psychozami, myślami samobójczymi, samobójstwami. Czują się tak zagrożeni, że aż bezradni.



FOT. TOMASZ ADAMASZEK

➤ ***Jak sobie z tym poradzić?***

Poza naturalnymi mechanizmami obronnymi, niezależnymi od naszej woli, są też mechanizmy tkwiące w każdym człowieku. Zależą od potencjału genetycznego, biochemicznego. Są osoby, które poradzą sobie w każdej sytuacji; część jednak sobie nie poradzi. Z drugiej strony mózg ma naturalną tendencję, żeby dochodzić do siebie po sytuacjach trudnych, jak mówi przysłowiowe zdanie: „co Cię nie zabije, to Cię wzmocni”. Sposób radzenia sobie w trudnych sytuacjach jest w dużej mierze uwarunkowany genetycznie. 90 proc. osób radzi sobie z trudną sytuacją, ale pozostałych 10 proc. ma depresję, lęki; nie znajdzie w swoim organizmie mechanizmów naprawczych, które zadziałają jak naciśnięcie guzika.

Jak sobie radzić? Nie chodzi tylko o branie leków, bo leki nie zmieniają naszego myślenia. Najważniejszą rzeczą są relacje z innymi ludźmi. One pomagają. Jesteśmy silniejsi, jeśli potrafimy czerpać siłę z relacji z drugim człowiekiem. Nie jesteśmy wtedy osamotnieni, zmniejsza się poziom naszej bezradności.

Jakie grupy społeczne są dziś najbardziej zagrożone? Osoby starsze?

Wbrew pozorom – to nie osoby starsze są najbardziej zagrożone. Badania pokazują, że najbardziej zagrożone na utratę równowagi są osoby młode, od 20. do 35. roku życia.

Dlaczego tak się dzieje?

Mają wszystko; to pokolenie cyfrowe, które nie uczyło się relacji, jakich starsze pokolenie doświadczyło. Gdy było bombardowanie lub inna, trudna sytuacja, ludzie skupiali się, rozmawiali ze sobą, byli razem. A dziś młody człowiek włącza komputer. On nie doznaje, nie przeżywa tych emocji, których doświadczały starsze osoby. Emocja kojarzy się dla niego z emotką: radość to uśmiechnięte słoneczko, a smutek to smutne słoneczko.

A przecież od wysłania uśmiechniętego słoneczka nie poprawi się czyjś stan psychiczny. Rzeczywistość wirtualna nie pomaga. Emotka nie jest stanem psychiki, to tylko zewnętrzna ekspresja naszego stanu, niezwiązana z relacją. Dlatego mówi się o samotności w sieci. Jest wiele pozytywnych aspektów cyfryzacji, ale też można przez nią wiele stracić. Niestety, pokazuje to, że nasze bezpieczeństwo i równowaga psychiczna będzie w gorszej kondycji. ■

Skrócona informacja o produkcie

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Saxenda®, 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykawcu **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 ml roztworu zawiera 6 mg liraglutidu (analog ludzkiego glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1) otrzymywany w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA). Jeden fabrycznie napełniony wstrzykawca zawiera 18 mg liraglutidu w 3 ml. Wykaz substancji pomocniczych: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas chlorowodorowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. **POSTAC FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań. **Przeznaczony** i bezbarwny lub prawie bezbarwny, izotoniczny roztwór; pH=8,15. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Dorośli; Produkt leczniczy Saxenda® jest wskazany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u dorosłych pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: ≥30 kg/m² (otyłość), lub ≥27 kg/m² do <30 kg/m² (nadwaga) z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, taką jak zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub obturacyjny bezdech senny. Należy przerwać leczenie, jeżeli po 12 tygodniach stosowania w dawce 3,0 mg na dobę u pacjenta nie stwierdzono zmniejszenia początkowej masy ciała o co najmniej 5%. **Młodzię (≤ 12 lat):** Produkt leczniczy Saxenda® może być stosowany jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z: otyłością (wskaźnik masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) odpowiadający ≥30 kg/m² u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym*), masą ciała powyżej 60 kg. Należy przerwać i poddać ocenie efekty leczenia, jeżeli nie stwierdzono zmniejszenia wartości wskaźnika BMI lub BMI z jednym odchyleniem standardowym o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania produktu Saxenda® w dawce 3,0 mg na dobę lub w maksymalnej dawce tolerowanej przez pacjenta.* Punkty odcięcia BMI określone przez międzynarodowy standard IOTF dla otyłości według płci w przedziale wiekowym 12–18 lat:

Wiek (lata)	BMI odpowiadający 30 kg/m ² u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym.	
	Płeć męska	Płeć żeńska
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84
18	30,00	30,00

Dawkowanie i sposób podawania: **Dawkowanie Dorośli:** Dawka początkowa wynosi 0,6 mg raz na dobę. W celu poprawy tolerancji leku przez przewód pokarmowy, dawkę należy stopniowo zwiększać o 0,6 mg na dobę w odstępach wynoszących co najmniej tydzień, aż do dawki wynoszącej 3,0 mg raz na dobę. Jeśli przez kolejne dwa tygodnie po zwiększeniu dawki produkt jest źle tolerowany, należy rozważyć zakończenie leczenia. Dobowe dawki większe niż 3,0 mg nie są zalecane. Harmonogram zwiększania dawki

Zwiększanie dawki 4 tygodnie	Dawka	Tygodnie
	0,6 mg	1
	1,2 mg	1
	1,8 mg	1
	2,4 mg	1
Dawka podtrzymująca	3,0 mg	

Młodzię (≤ 12 lat): W przypadku młodzieży w wieku od 12 do 18 lat powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki, jak dla osób dorosłych. Dawkę należy stopniowo zwiększać, aż do osiągnięcia dawki wynoszącej 3,0 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dobowe dawki większe niż 3,0 mg nie są zalecane. Pominięcie dawki jeśli dawka została pominięta i nie upłynęło jeszcze 12 godzin od ustalonej pory podawania leku, dawkę należy przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli do podania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę i następną dawkę przyjąć zgodnie z wcześniej ustalonym schematem dawkowania raz na dobę. Nie należy przyjmować dodatkowej dawki ani zwiększać dawki następnego dnia w celu uzupełnienia dawki pominiętej. **Pacjenci z cukrzycą typu 2:** U pacjentów z cukrzycą typu 2 produkt leczniczy Saxenda® nie powinien być stosowany w skojarzeniu z innym agonistą receptora GLP-1. Rozpoczynając stosowanie produktu leczniczego Saxenda®, należy rozważyć zmniejszenie dawki podawanej jednocześnie insuliny lub substancji zwiększających wydzielanie insuliny (takich jak pochodne sulfonilomocznika), aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Samodzielne kontrolowanie przez pacjenta stężenia glukozy we krwi jest konieczne w celu skorygowania dawki insuliny lub substancji zwiększających wydzielanie insuliny. **Szczególne grupy pacjentów:** **Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i więcej)** Nie ma konieczności dostosowywania dawki w związku z wiekiem pacjenta. Doświadczenie dotyczące stosowania u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej jest ograniczone, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u tych pacjentów. **Zaburzenia czynności nerek:** Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Produkt leczniczy Saxenda® nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (kłębska kreatyniny <30 ml/min), w tym u osób w końcowym stadium choroby nerek. **Zaburzenia czynności wątroby:** Nie zaleca się stosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Produkt leczniczy Saxenda® nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i należy zachować ostrożność, stosując go u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. **Dzieci i młodzież:** Nie ma konieczności dostosowywania dawki u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. **Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Saxenda® u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostały określone.** **Sposób podawania:** Produkt leczniczy Saxenda® należy podawać wyłącznie podskórnie. Produktu leczniczego Saxenda® nie wolno podawać dożylnie ani domięśniowo. Produkt leczniczy Saxenda® podawany jest raz na dobę o dowolnej porze, niezależnie od posiłków. Wstrzyknięcia należy wykonywać w powłoki jamy brzusznej, uto lub ramię. Miejsce wstrzyknięcia i porę podania można zmienić bez dostosowywania dawki, jednakże, lepiej jest wstrzykiwać produkt leczniczy Saxenda® w przybliżeniu o tej samej porze dnia, po wybraniu najbardziej dogodnej pory. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Identyfikowalność: Produkty farmaceutyczne zawierające liraglutyd w celu kontroli masy ciała nie zostały zbadane u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, należy zachować ostrożność podczas stosowania u tych pacjentów. Doświadczenia związane ze stosowaniem u pacjentów z niewolnym zapaleniem jelit oraz gastroparzą cukrzycową są ograniczone. Stosowanie liraglutidu nie jest zalecane u tych pacjentów, gdyż wiąże się z wystąpieniem niepożądanych działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, w tym nudności, wymiotów i biegunki. **Zapalenie trzustki:** Podczas stosowania agonistów receptora GLP-1 zaobserwowano wystąpienie ostrego zapalenia trzustki. Pacjentów należy poinformować o charakterystycznych objawach ostrego zapalenia trzustki. W przypadku podejrzenia zapalenia trzustki, należy zaprzestać stosowania liraglutidu, a po potwierdzeniu ostrego zapalenia trzustki leczenie liraglutidem nie powinno być wznowiane. **Kamica żółciowa i zapalenie pęcherzyka żółciowego** W badaniach klinicznych dotyczących kontroli masy ciała, obserwowano częstsze występowanie kamicy żółciowej i zapalenia pęcherzyka żółciowego u pacjentów stosujących liraglutyd, niż u osób przyjmujących placebo. Możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia kamicy żółciowej, a tym samym zapalenia pęcherzyka żółciowego, w wyniku znacznego zmniejszenia masy ciała, tylko częściowo tłumaczy wzrost częstości występowania tych zaburzeń podczas stosowania liraglutidu. Kamica żółciowa i zapalenie pęcherzyka żółciowego mogą wiązać się z koniecznością hospitalizacji i chirurgicznego usunięcia pęcherzyka żółciowego (cholecystektomii). Pacjentów należy poinformować o charakterystycznych objawach kamicy żółciowej i zapalenia pęcherzyka żółciowego. **Choroba tarczycy:** W badaniach klinicznych leczenia cukrzycy typu 2 działania niepożądane dotyczące tarczycy, jak powiększenie tarczycy, były obserwowane w szczególności u pacjentów z istniejącymi wcześniej chorobami tarczycy. W związku z tym, należy zachować ostrożność podczas stosowania liraglutidu u pacjentów z chorobami tarczycy. Częstość akcji serca: W badaniach klinicznych obserwowano zwiększenie częstości akcji serca podczas stosowania liraglutidu. Częstość akcji serca należy kontrolować w regularnych odstępach, zgodnie z zasadami postępowania przyjętymi w praktyce klinicznej. Należy poinformować pacjentów o objawach wzrostu częstości akcji serca (kołatanie serca lub uczucie gwałtownego bicia serca w spoczynku). U pacjentów, u których stwierdzono znaczący klinicznie, długotrwały wzrost częstości akcji serca w spoczynku, należy przerwać leczenie liraglutidem. **Odwodnienie:** U pacjentów leczonych agonistami receptora GLP-1 zaobserwowano przedmiotowe i podmiotowe objawy odwodnienia, w tym zaburzenia czynności nerek i ostrą niewydolność nerek. Pacjenci leczeni liraglutidem powinni zostać poinformowani o ryzyku odwodnienia związanym z działaniami niepożądanymi ze strony żołądka i jelit oraz o konieczności zapobiegania niedoborom płynów. **Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2:** U pacjentów z cukrzycą typu 2 przyjmujących liraglutyd w skojarzeniu z insulą i (lub) pochodnymi sulfonilomocznika ryzyko hipoglikemii może być zwiększone. Ryzyko hipoglikemii można zmniejszyć, obniżając dawkę insuliny i (lub) pochodnej sulfonilomocznika. **Dzieci i młodzież:** Epizody hipoglikemii istotnej klinicznie zgłaszano u młodzieży (≥12 lat) leczonej liraglutidem. Należy poinformować pacjentów o charakterystycznych objawach towarzyszących hipoglikemii oraz odpowiednich działaniach. Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą leczonych insulą. Nie stosować produktu leczniczego Saxenda® jako zamiennika insuliny u pacjentów z cukrzycą. U pacjentów zależnych od insuliny notowano występowanie cukrzycowej kwasicy ketonowej po gwałtownym przerwaniu podawania lub zmniejszeniu dawki insuliny. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Saxenda® było oceniane w pięciu podwójnie zaslepienych, kontrolowanych placebo badaniach klinicznych, do których włączono 5 813 dorosłych pacjentów z nadwagą lub otyłością i co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała. Działaniami niepożądanymi zgłaszanymi najczęściej w obrębie każdej grupy częstości działania niepożądanego są przedstawione według zmniejszającej się częstości tych zdarzeń.

Działania niepożądane zgłoszone u dorosłych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego		hipoglikemia ¹	odwodnienie	reakcja anafaktyczna
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		bezsensność ²		
Zaburzenia psychiczne		zawroty głowy, zaburzenia smaku		
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy			
Zaburzenia serca			tachykardia	
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, wymioty, biegunka, zaparcie	suchość w jamie ustnej, dyspepsja, zapalenie żołądka, refluks żołądkowo-przełykowy, ból w nadbrzuszu, nadmierna produkcja gazów jelitowych, odbijanie się, wzdęcie brzucha	zapalenie trzustki ³ , opóźnione opróżnianie żołądka ⁴	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		kamica żółciowa ⁵	zapalenie pęcherzyka żółciowego ³	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			pokrzywka	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				ostra niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		reakcje w miejscu wstrzyknięcia, astenia, zmęczenie	złe samopoczucie	
Badania diagnostyczne		zwiększone stężenie lipazy, zwiększone stężenie amylazy		

1. hipoglikemia (na podstawie objawów podawanych przez pacjentów, ale niepotwierdzonych w wynikach oznaczeń stężenia glukozy we krwi) zgłaszana przez pacjentów bez cukrzycy typu 2 leczonych produktem Saxenda® w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym. 2. bezsensność obserwowano głównie w okresie pierwszych 3 miesięcy leczenia. 3. patrz punkt: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania; 4. z kontrolowanych badań klinicznych fazy II, IIIa i IIIb. **Opis wybranych działań niepożądanych, hipoglikemia u pacjentów bez cukrzycy typu 2:** W badaniach klinicznych z udziałem osób z nadwagą lub otyłością bez cukrzycy typu 2, leczonych produktem Saxenda® w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym, nie odnotowano żadnego przypadku ciężkiej hipoglikemii (wymagającej pomocy osób trzecich). Objawy hipoglikemii zgłosiło 1,6% pacjentów leczonych produktem Saxenda® i 1,1% pacjentów przyjmujących placebo; jednak zdarzeń tych nie potwierdzono pomiarami stężenia glukozy we krwi. W większości przypadków hipoglikemia miała łagodne nasilenie. **Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2:** W badaniu klinicznym z udziałem osób z nadwagą lub otyłością i cukrzycą typu 2, leczonych produktem Saxenda® w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym, ciężką hipoglikemię (wymagającą pomocy osób trzecich) zgłosiło 0,7% pacjentów leczonych produktem Saxenda®, którzy stosowali jednocześnie pochodne sulfonilomocznika. W tej grupie pacjentów, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii zgłosiło 43,6% osób leczonych produktem Saxenda® i 27,3% osób przyjmujących placebo. W grupie pacjentów niestosujących jednocześnie pochodnych sulfonilomocznika, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii (zdefiniowanej jako stężenie glukozy w osoczu wynoszące <3,9 mmol/l z towarzyszącymi objawami) zgłosiło 15,7% osób leczonych produktem Saxenda® i 7,6% osób przyjmujących placebo. **Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych insulą:** W badaniu klinicznym z udziałem osób z nadwagą lub otyłością i cukrzycą typu 2, leczonych insulą i liraglutidem 3,0 mg/dobę w połączeniu z dietą i wysiłkiem fizycznym, ciężką hipoglikemię (wymagającą pomocy osób trzecich) zgłosiło 1,5% pacjentów leczonych liraglutidem 3,0 mg/dobę, którzy stosowali jednocześnie 1-2 doustne leki przeciw cukrzycowe. W tym badaniu, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii (zdefiniowanej jako stężenie glukozy w osoczu <3,9 mmol/l z towarzyszącymi objawami) zgłosiło 47,2% osób leczonych liraglutidem 3,0 mg/dobę i 51,8% osób przyjmujących placebo. W grupie pacjentów stosujących jednocześnie pochodne sulfonilomocznika, udokumentowane przypadki objawowej hipoglikemii zgłosiło 60,9% osób leczonych liraglutidem 3,0 mg/dobę i 60,0% osób przyjmujących placebo. **Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego:** W większości przypadków objawy ze strony przewodu pokarmowego były przemijające, łagodne lub umiarkowanie nasilone i nie prowadziły do rezygnacji z leczenia. Występowały zazwyczaj w pierwszych tygodniach leczenia i zmniejszały się w ciągu kilku dni lub tygodni nieprzerwanego leczenia. U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych leczonych produktem Saxenda® może wystąpić więcej dolegliwości ze strony układu pokarmowego. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (kłębska kreatyniny ≥30 ml/min.) leczonych produktem Saxenda® może wystąpić więcej dolegliwości ze strony układu pokarmowego. **Ostra niewydolność nerek** Istnieją doniesienia o występowaniu ostrej niewydolności nerek u pacjentów leczonych agonistami receptora GLP-1. Wskazanie przeciwwskazaniem do stosowania u pacjentów, u których występowały nudności, wymioty lub biegunka, powodujące zmniejszenie objętości płynów w organizmie. **Reakcje alergiczne** Po wprowadzeniu liraglutidu do obrotu zgłoszono kilka przypadków reakcji anafaktycznych z objawami takimi jak: niedociśnienie tętnicze, kołatanie serca, duszność i obrzęk. Potencjalnie, reakcje alergiczne mogą stanowić zagrożenie życia. W przypadku podejrzenia reakcji anafaktycznej, stosowanie liraglutidu powinno zostać przerwane i nie powinno być wznowiane. **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia** U pacjentów leczonych produktem Saxenda® zgłaszano występowanie reakcji w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje te były zwykle łagodne, mijały przemijająco i charakteru. W większości przypadków ustępowały w czasie dalszego leczenia. Tachykardia W badaniach klinicznych przypadki tachykardii odnotowano u 0,6% pacjentów leczonych produktem Saxenda® i u 0,1% pacjentów przyjmujących placebo. Wiek Wiek z nich miał łagodne lub umiarkowanie nasilenie. Były to przypadki odosobnione, które w większości ustępowały w czasie dalszego leczenia produktem Saxenda®. **Dzieci i młodzież** W badaniu klinicznym przeprowadzonym z udziałem młodzieży z otyłością w wieku od 12 do 18 lat, 125 pacjentów otrzymało wytwór produktu leczniczego Saxenda® przez 56 tygodni. W ogólnym podsumowaniu, częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u młodzieży z otyłością były porównywalne z tymi, które obserwowano u osób dorosłych. Wymioty występowały z 2-krotnie większą częstością u młodzieży niż u osób dorosłych. Odsetek pacjentów, którzy zgłosili co najmniej jeden epizod hipoglikemii istotnej klinicznie był większy w grupie leczonych liraglutidem (1,6%) w porównaniu z placebo (0,8%). W trakcie badania nie wystąpiły epizody ciężkiej hipoglikemii. **Zgłaszanie podejrzanego działania niepożądanego:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanego działania niepożądanego. Umożliwia to nieprzerwaną monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanego działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 41 20, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.edy.gov.pl>, **POMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Dania. **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/15/992/001-003. Produkt leczniczy Saxenda® wydawany jest z przepisu lekarza – (Rp). Lek polipotratny. Skrócona Informacja o Leku Saxenda®, wersja 1.0, na podstawie CHPL 2021.1216.

Referencje: 1. Saxenda® Charakterystyka produktu leczniczego, 16.12.2021 r.; 2. Interdyscyplinarne stanowisko w sprawie rozpoznawania i leczenia otyłości, prof. dr hab. n. med. Paweł Bogdański i wsp., Forum Zaburzeń Metabolicznych 2020, tom 11, nr 2, 47–54.



Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.
Krakowiaków 46, 02-255 Warszawa
tel.: +48 22 444 49 00, faks: +48 22 444 49 01
informacja@novonordisk.com, www.novonordisk.pl
2022 © Novo Nordisk A/S, PL22SX00018



Saxenda®

liraglutyd 3 mg

Lek z wyboru u większości* pacjentów z nadwagą i chorujących na otyłość^{1,2}

Zauważ otyłość!



Sięgnij po rozwiązanie!



*U osób z nadwagą i otyłością, u których współistnieją: kliniczne cechy insulinooporności, zespół metaboliczny, stan przedcukrzycowy (nieprawidłowa glikemia na czczo, upośledzona tolerancja glukozy), cukrzyca typu 2, miażdżyca i jej następstwa kliniczne, czynniki ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.
Krakowiaków 46, 02-255 Warszawa
tel.: +48 22 444 49 00, faks: +48 22 444 49 01
informacja@novonordisk.com, www.novonordisk.pl
2022 © Novo Nordisk A/S, PL22SX00018

Dowiedz się więcej:
www.forum-dla-otylosci.pl

