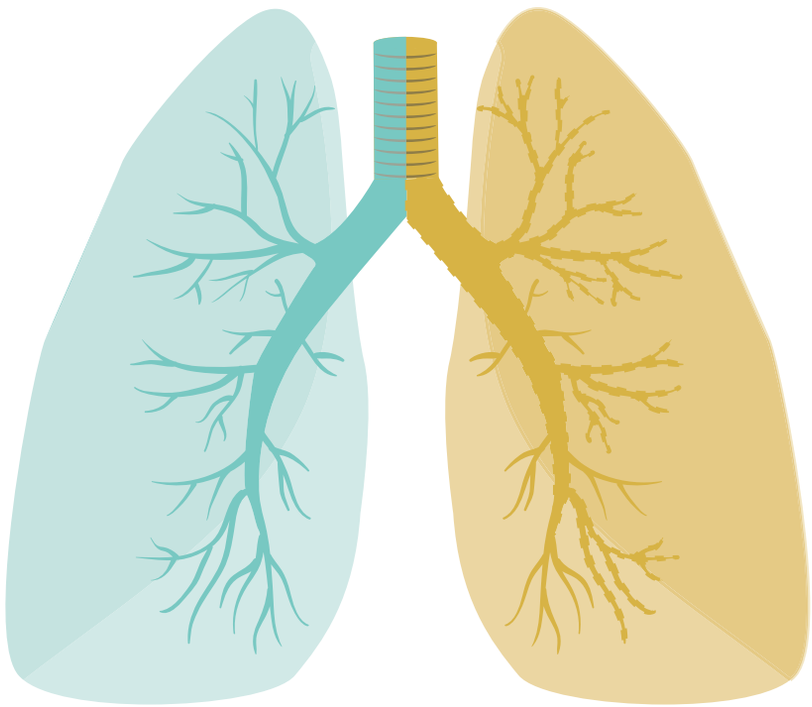


RAPORT

PRZEWLEKŁA OBTURACYJNA CHOROBA PŁUC

POCHP

KRAKÓW 2018

Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care
CEESTAHC

RAPORT

PRZEWLEKŁA OBTURACYJNA CHOROBA PŁUC

POCHP

KRAKÓW 2018

Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care
CEESTAHC

Central and Eastern European Society of Technology Assessment in Health Care (CEESTAHC)
ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 357-76-34
Faks: +48 (0) 12 396-38-39
Kom. +48 503 811 270
www.ceestahc.org

Autorzy:	Magdalena Kulik-Sztorc Monika Szałańska Monika Małowicka
Korekta językowa:	Katarzyna Kapcia
Skład i oprawa graficzna:	Katarzyna Kapcia Arkadiusz Galiński

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

SPIS TREŚCI

CO TO JEST POCHP? 4

CZY POCHP STANOWI ISTOTNY PROBLEM ZDROWOTNY? 4

CO JEST PRZYCZYNĄ POCHP? 6

- CZYNNIKI RYZYKA 6
- MECHANIZM CHOROBY 6

JAK WYGLĄDA PROFIL PACJENTA Z POCHP? 6

- OBJAWY 9
- ZAOSTRZENIA 10
- CHOROBY WSPÓŁISTNIEJĄCE 13

JAK ROZPOZNAĆ POCHP? 13

CZY POCHP MOŻNA WYLECZYĆ? 14

- POSTĘPOWANIE NIEFARMAKOLOGICZNE 14
- POSTĘPOWANIE FARMAKOLOGICZNE 16

Z JAKIMI PROBLEMAMI MUSZĄ ZMAGAĆ SIĘ PACJENCI? 20

- NIEPRAWIDŁOWE PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ TERAPII 20
- NIEPRAWIDŁOWA TECHNIKA INHALACJI 22

CZY DOSTĘP DO TERAPII JEST WYSTARCZAJĄCY? 23

CZY TERAPIA TRÓJLEKOWA ZASTĄPI OBECNE OPCJE TERAPEUTYCZNE W ZAAWANSOWANEJ POSTACI POCHP? 25

- SKUTECZNOŚĆ 25

JAK WYGLĄDA SYTUACJA PACJENTA W POLSCE? 29

- NISKA WYKRYWALNOŚĆ/ŚWIADOMOŚĆ 29
- BRAK ZINTEGROWANEGO SYSTEMU OPIEKI 29
- BRAK DOSTĘPU DO NOWOCZESNYCH ROZWIĄZAŃ TERAPEUTYCZNYCH 30

WPŁYW CENY NA MOŻLIWOŚĆ NABYCIA LEKU 30

BIBLIOGRAFIA 33

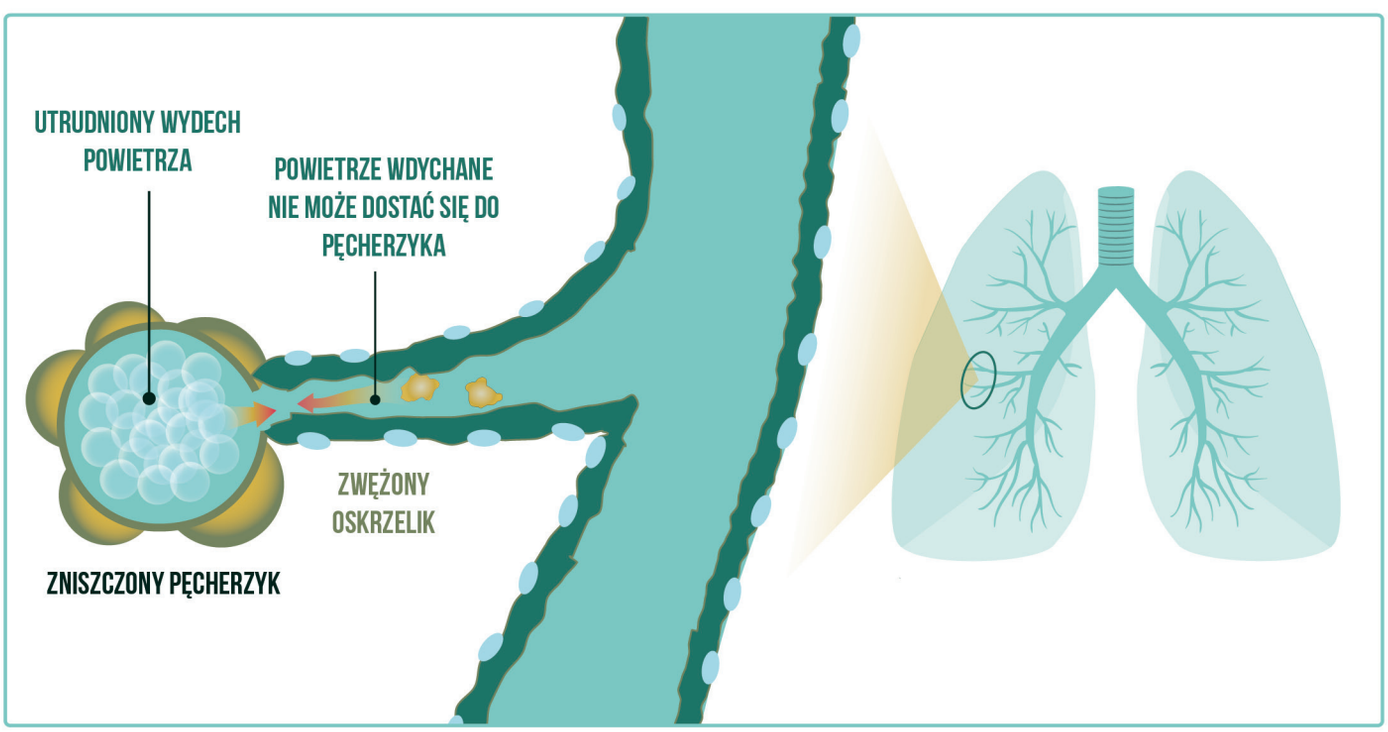
CO TO JEST POCHP?

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) jest postępującą chorobą dróg oddechowych, która ze względu na wysokie rozpowszechnienie i chroniczny charakter stanowi poważny problem zdrowotny i społeczny [1]. Charakterystyczne dla tej choroby jest trwałe ograniczenie przepływu powietrza przez dolne drogi oddechowe, związane ze stanem zapalnym w oskrzelach, miąższu płuc i w naczyniach płucnych, który rozwija się w następstwie szkodliwego działania gazów i pyłów. Najczęściej obserwowanymi objawami są: przewlekły kaszel, odkrztuszanie plwociny, stopniowo narastająca duszność oraz pogorszenie tolerancji wysiłku. Częstotliwość występowania ostrych (nagłych) pogorszeń powyższych objawów, tzw. zaostrzeń, a także obecność chorób współistniejących decydują o ogólnej ciężkości choroby u poszczególnych pacjentów [2].

Pomimo iż POChP powoduje nieodwracalne zmiany w dolnych drogach oddechowych, jest to choroba poddająca się profilaktyce i leczeniu. Odpowiednio dobrana i prawidłowo stosowana terapia może znacznie poprawić jakość życia pacjenta i spowolnić postęp choroby [3, 4].

CZY POCHP STANOWI ISTOTNY PROBLEM ZDROWOTNY?

POChP jest chorobą cywilizacyjną, która stanowi jedną z głównych przyczyn umieralności i inwalidztwa na całym świecie [5]. Zaliczana jest do



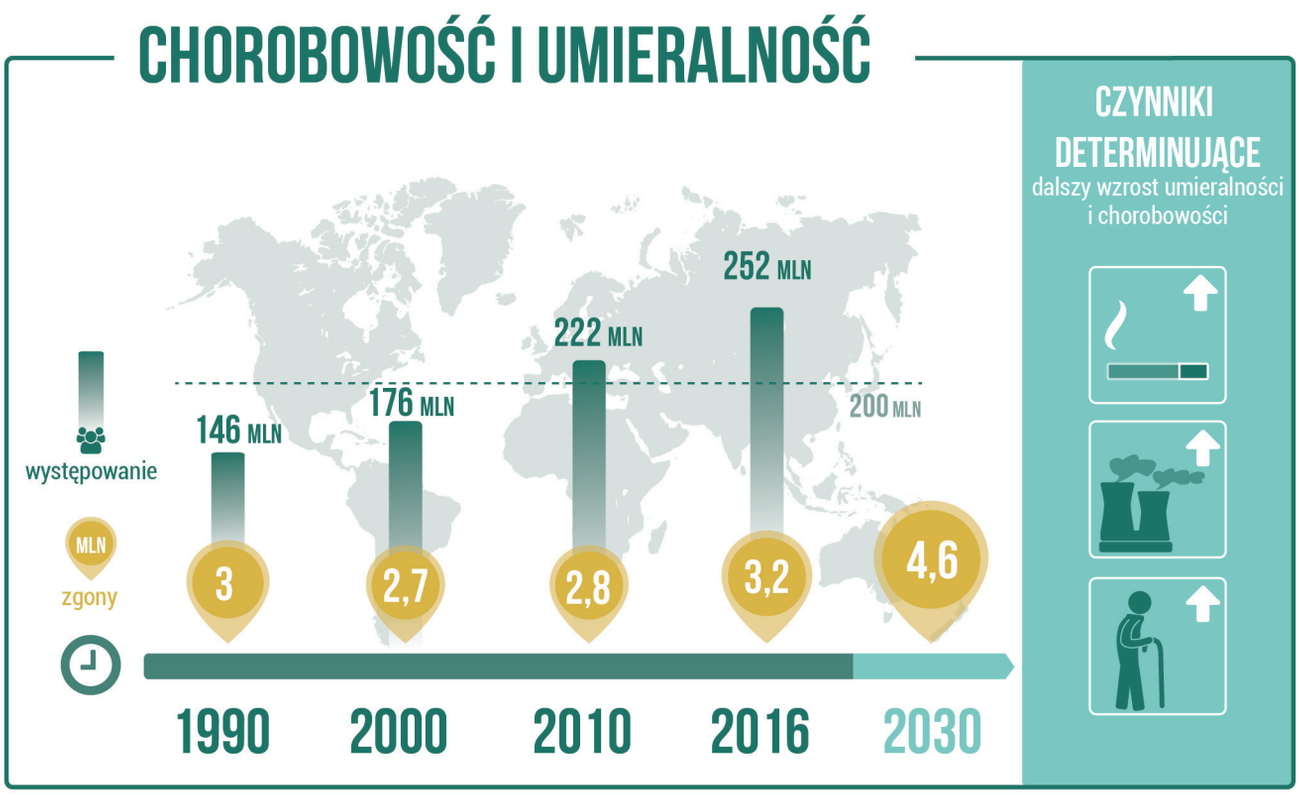
RYSUNEK 1.
Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) - mechanizm duszności

grona najczęściej występujących przewlekłych jednostek chorobowych o charakterze niezakaźnym. **Według danych WHO na tę chorobę cierpi ok. 251 mln ludzi na świecie** [3, 6, 7].

Szacuje się, że w Polsce na POChP choruje około 2 miliony osób ≥40 r.ż., tj. 10% populacji dorosłych, przy czym zaledwie 25% z nich zostaje poprawnie zdiagnozowanych [8]. Przyczyną tak niskiej wykrywalności jest wciąż niewielka świadomość społeczeństwa oraz przewaga łagodnych bądź umiarkowanych objawów, które przeważnie są bagatelizowane lub błędnie przypisywane słabnącej z wiekiem kondycji organizmu [3, 8].

POChP uznana jest za poważny problem społeczny nie tylko ze względu na jej wysokie rozpowszechnienie, ale również wysoką śmiertelność [6]. W 2015 roku została uznana za czwartą co do częstości przyczynę raportowanych zgonów na świecie, będąc powodem śmierci 3,2 mln osób. Co istotne – przewiduje się, iż przy utrzymujących się trendach starzenia się populacji, wciąż rozpowszechnionemu nałogowi palenia tytoniu oraz postępującemu zanieczyszczeniu środowiska liczba ta wzrośnie aż o 42% w 2030 roku, tj. do 4,6 mln zgonów [3, 9]. Chorzy z POChP umierają dekadę wcześniej niż średnia w populacji.

Z uwagi na wysokie rozpowszechnienie oraz przewidywany dalszy wzrost zachorowalności i śmiertelności POChP stanowi ogromne wyzwanie dla systemu opieki zdrowotnej.



RYSUNEK 2.
Chorobowość i umieralność z powodu POChP na świecie w latach 1990-2016 [7, 9–11]

CO JEST PRZYCZYNĄ POCHP?

POChP rozwija się w wyniku oddziaływań między organizmem człowieka a otaczającym go środowiskiem. Ze względu na różnorodność cech osobniczych, m.in. czynników genetycznych i długości życia, nie każda osoba o podobnym narażeniu na szkodliwe czynniki zachoruje na POChP [3].

CZYNNIKI RYZYKA

Głównym czynnikiem wywołującym POChP jest palenie tytoniu, które odpowiada za około 80–90% wszystkich przypadków [3, 8]. Silny wpływ na rozwój choroby mają również czynniki takie jak: zanieczyszczenia powietrza atmosferycznego, narażenie zawodowe oraz zanieczyszczenia powietrza w pomieszczeniach zamkniętych. Do pozostałych czynników ryzyka należą nawracające infekcje układu oddechowego oraz infekcje we wczesnym dzieciństwie, astma, niski status ekonomiczny oraz rzadziej uwarunkowania genetyczne (np. niedobór α-1-antytrypsyny) [2, 3].

MECHANIZM CHOROBY

W wyniku działania czynników etiologicznych w oskrzelach i płucach rozwija się przewlekły stan zapalny, który prowadzi do niszczenia miąższu płuc, co jest równoznaczne z obniżeniem ich sprężystości, oraz nieodwracalnych zmian strukturalnych w obrębie drobnych dróg oddechowych, prowadząc do ich zwężenia. W wyniku tego procesu dochodzi do zmniejszenia drożności i wydolności układu oddechowego, co powoduje, iż część powietrza zostaje uwięziona w pęcherzykach i utrudniony jest wydech. Dodatkowo przepływ powietrza jest blokowany przez jednoczesne występowanie zmian częściowo odwracalnych takich jak: skurcz mięśni gładkich, obrzęk i nadmierne wydzielanie śluzu [2, 3].

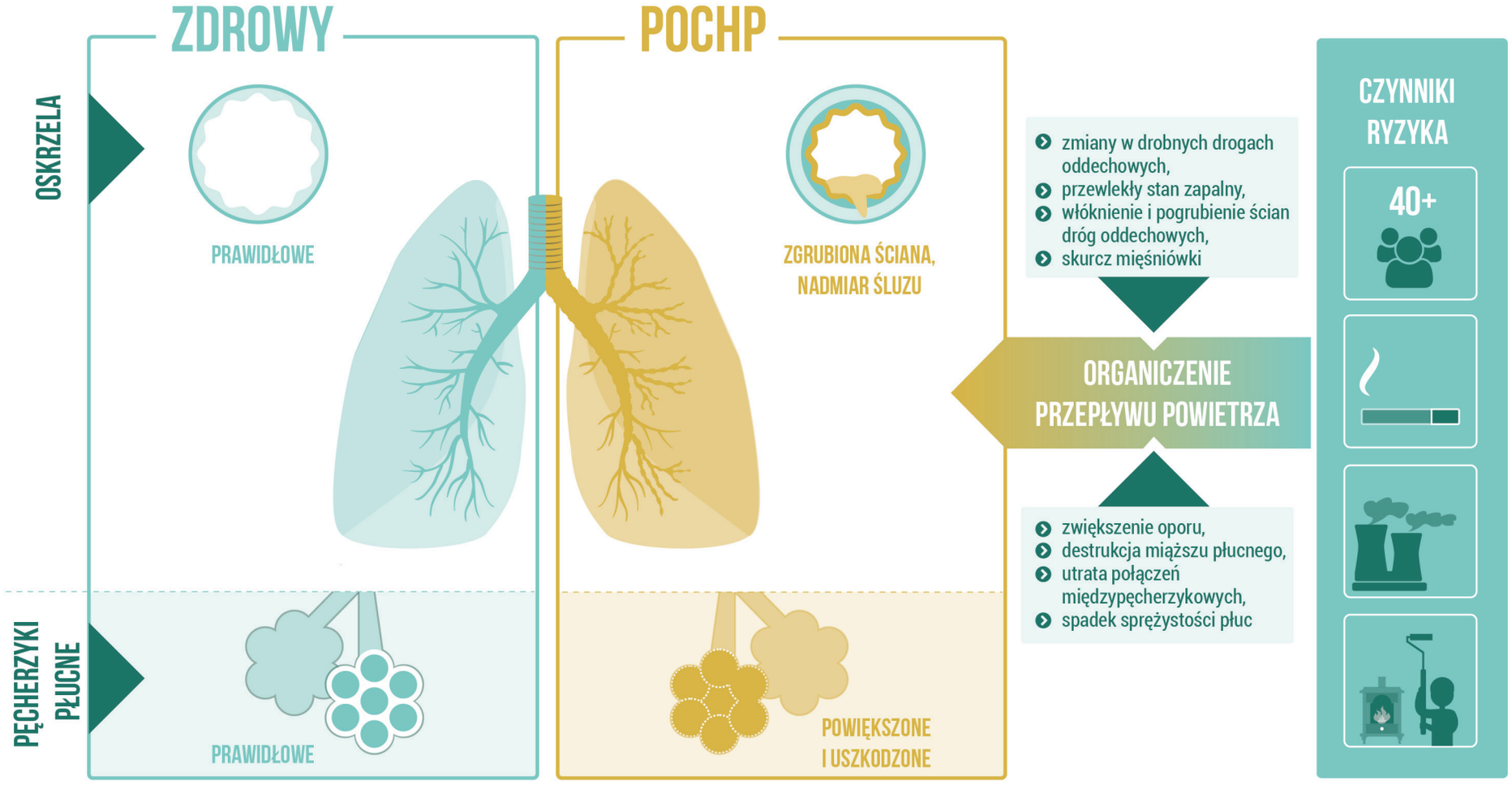
JAK WYGLĄDA PROFIL PACJENTA Z POCHP?

Choroba dotyczy głównie osób starszych, płci męskiej, najczęściej aktywnych palaczy. W większości przypadków pacjent długo nie jest świadomy swojej choroby i negatywnego wpływu palenia tytoniu, co więcej przyzwyczaja się do niespecyficznych objawów jakim jest kaszel czy duszności podczas wysiłku, to z kolei przekłada się na późną diagnozę, która stawiana jest często podczas zaostrzenia i nagłego pogorszenia stanu zdrowia.

Zgodnie z wynikami badania kwestionariuszowego Nowak i wsp. przeprowadzonego w Polsce na grupie 298 lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, chorzy z POChP to w większości mężczyźni (63%), średnio w wieku 63 lat, u których rozpoznano umiarkowaną lub ciężką postać choroby (87%). Kobiety stanowią jedną trzecią przypadków, a choroba jest u nich diagnozowana znacznie wcześniej i w znacznie młodszym wieku niż u mężczyzn, co tłumaczy się zwiększoną percepcją objawów oraz większą dbałością o zdrowie. Ze względu na wcześniejszą diagnozę u kobiet dominuje lekka i umiarkowana postać choroby [12].

Nawet wśród pacjentów z rozpoznanym POChP brak jest zrozumienia choroby, a zaufanie do leczenia jest ograniczone, co skutkuje wysoką liczbą hospitalizacji oraz liczbą interwencji pogotowia ratunkowego w czasie zaostrzeń,

RYSUNEK 3.
Czynniki ryzyka POChP

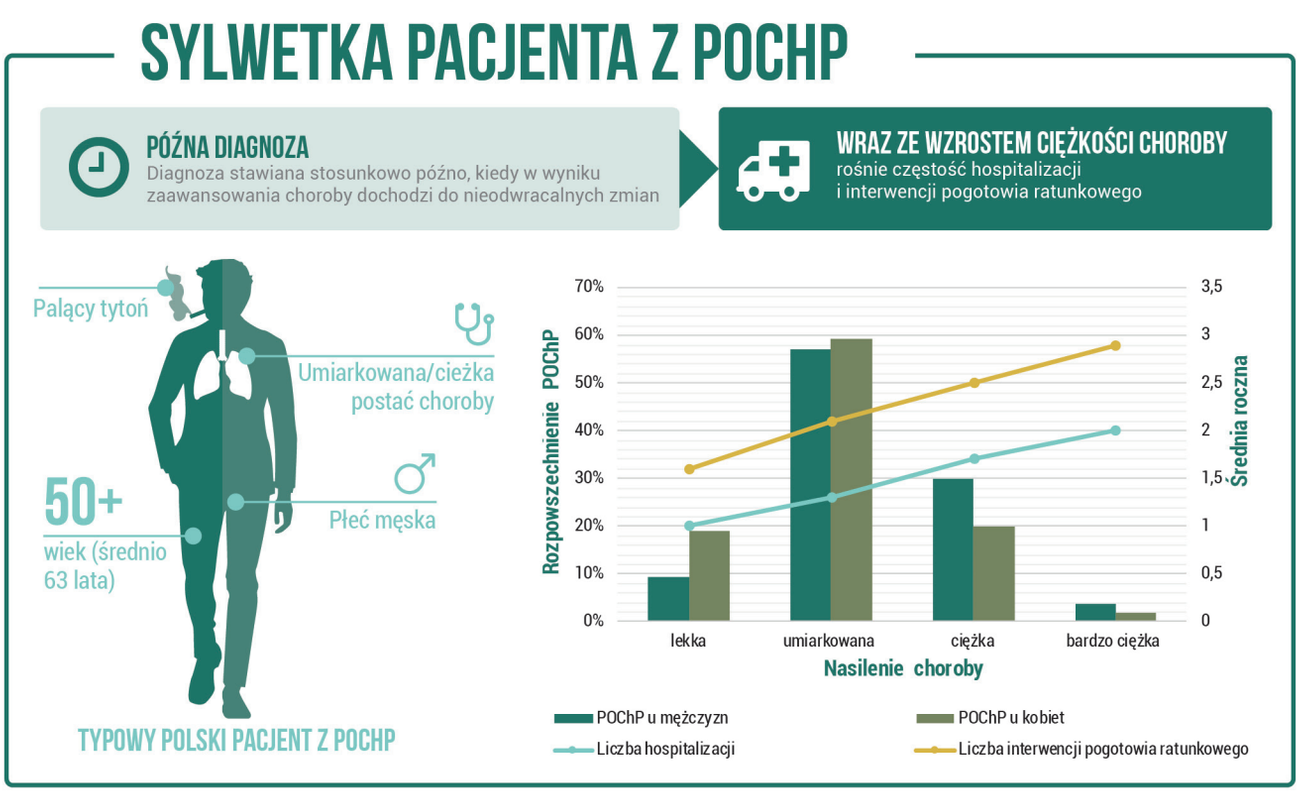


RYSUNEK4.
Wpływ czynników etiologicznych na rozwój choroby

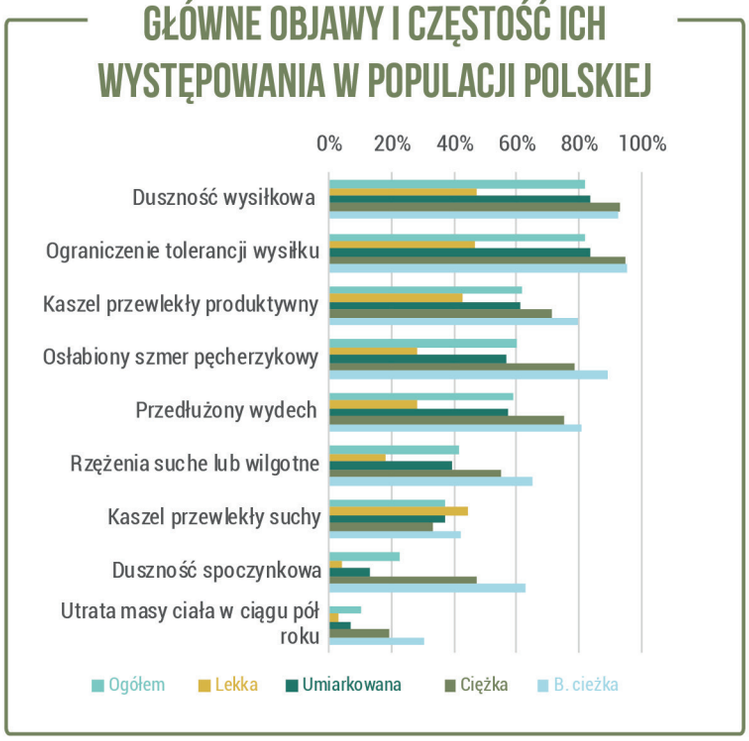
szczególnie u pacjentów z zaawansowaną postacią choroby [12]. Co istotne, pomimo rozpoznania co drugi pacjent kontynuuje palenie tytoniu, pogłębiając tym samym uszkodzenie dróg oddechowych i zmniejszając szansę na zahamowanie postępu choroby [12]. Z czasem choroba prowadzi do znacznego ograniczenia aktywności ruchowej, z powodu przewlekłego niedotlenienia dochodzi także do zaburzeń w ośrodkowym układzie nerwowym, pacjent jest stopniowo izolowany od społeczeństwa, a jednocześnie coraz bardziej zależny od bliskich, pogarsza się jego jakość życia, a także rokowanie odnośnie czasu przeżycia, co z kolei skutkuje pojawieniem się stanów lękowych i depresji [13].

OBJAWY

POChP wiąże się z występowaniem wielu objawów, które z czasem istotnie wpływają na codzienne funkcjonowanie pacjentów [13]. Chorzy najczęściej uskarżają się na kaszel utrzymujący się przez ponad 3 miesiące, częste odkrztuszanie plwociny (zazwyczaj rano) oraz występowanie duszności, zwłaszcza przy wysiłku fizycznym (Rysunek 6, str. 10) [14]. Potwierdzenie stanowią wyniki badania przeprowadzonego na polskich pacjentach z POChP (n = 2718), u których w 80% przypadków stwierdza się wystąpienie ograniczenia tolerancji wysiłku i duszności wysiłkowej, natomiast u około 60% pacjentów kaszel produktywny, osłabiony szmer pęcherzykowy oraz przedłużoną fazę wydechu. U części pacjentów (<40%) obserwuje się kaszel przewlekły suchy, rzężenie, duszność spoczynkową i utratę masy ciała. Występowanie powyższych objawów jest dodatnio skorelowane ze stopniem ciężkości choroby (Rysunek 6, str. 10) [12]. W zaawansowanej postaci choroby mogą również wystąpić dysfunkcje mięśniowo-szkieletowe, zaburzenia sercowo-naczyniowe (nadciśnienie płucne, niewydolność serca), a także depresja i stany lękowe, które są wynikiem wyniszczającego działania POChP, ale i wtórnie wpływają na stopień ciężkości choroby [13].



RYSUNEK 5.
Sylwetka polskiego pacjenta zPOChP[12]

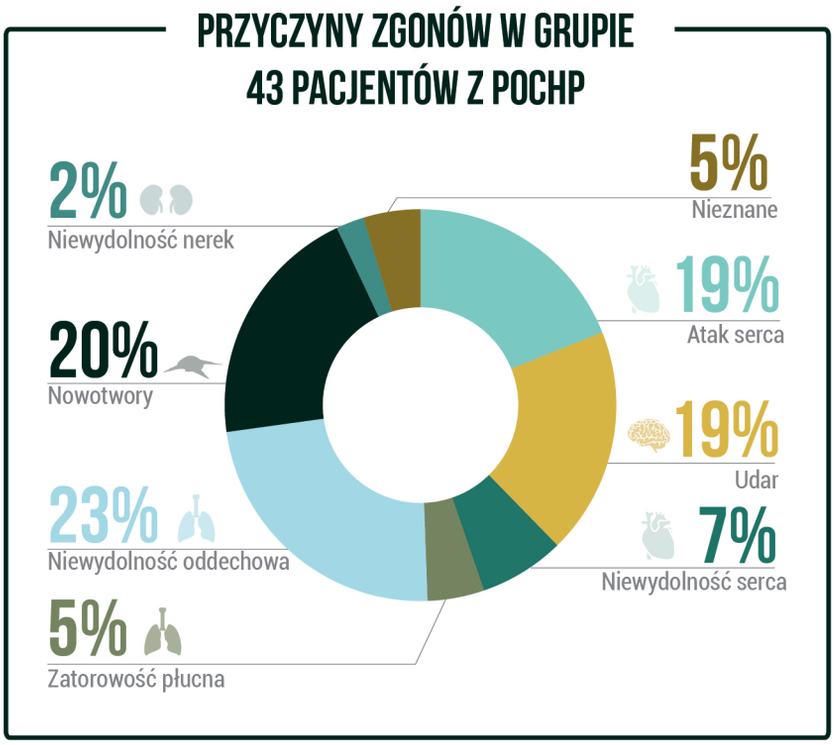


RYSUNEK 6.
Główne objawy POChP i ich częstość występowania w populacji polskiej w zależności od stopnia nasilenia choroby [15]

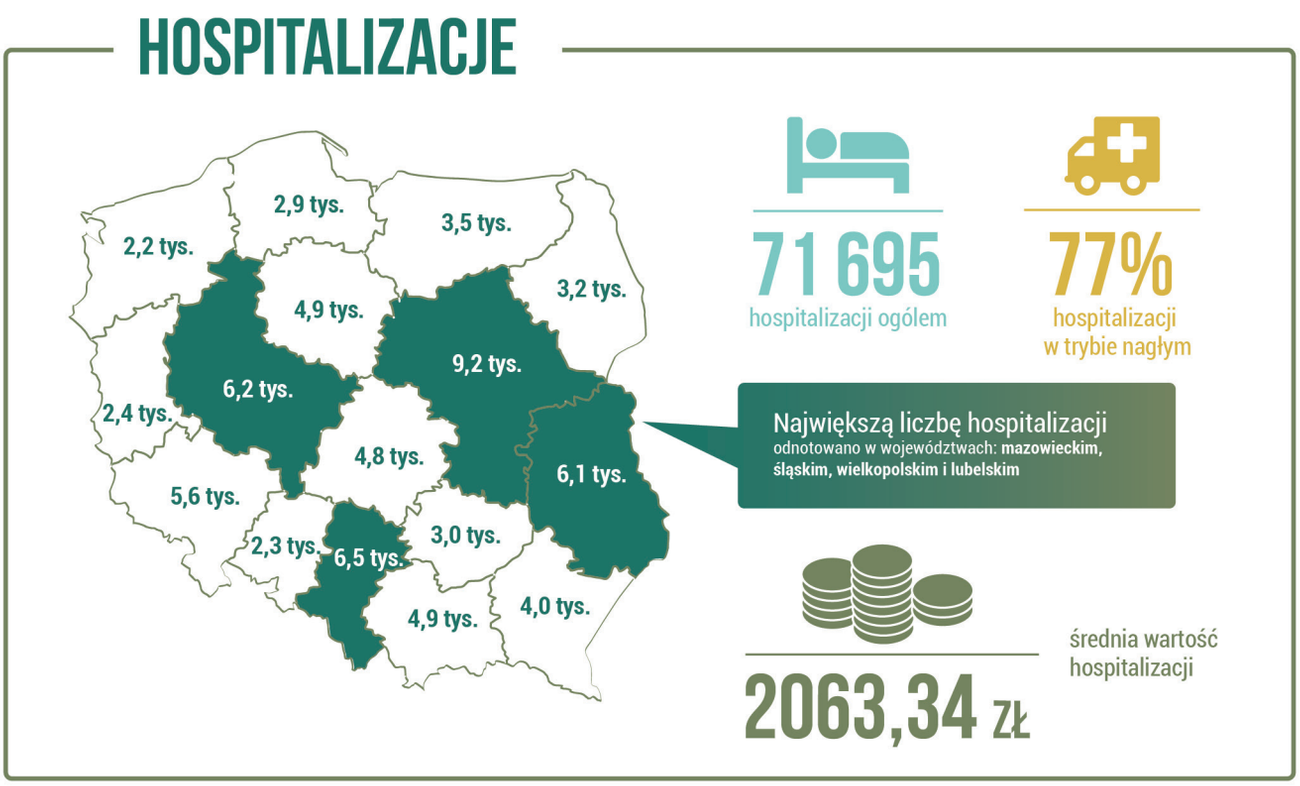
ZAOSTRZENIA

W przebiegu choroby, najczęściej w porze jesienno-zimowej, występować mogą powtarzające się okresy zaostrzeń, definiowane jako nagłe nasilenie objawów oddechowych wykraczające poza normalne zmiany i wahania oraz powodujące zmianę w leczeniu [16]. Charakterystyczną dla nich cechą jest zwiększenie ilości wykrztuszanej plwociny i zmiana jej charakteru na śluzowo-ropny lub ropny. Wtedy też duszność przybiera na sile i staje się bardziej dotkliwa. Główną przyczyną występowania zaostrzeń w POChP są zakażenia górnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie i wirusy [16].

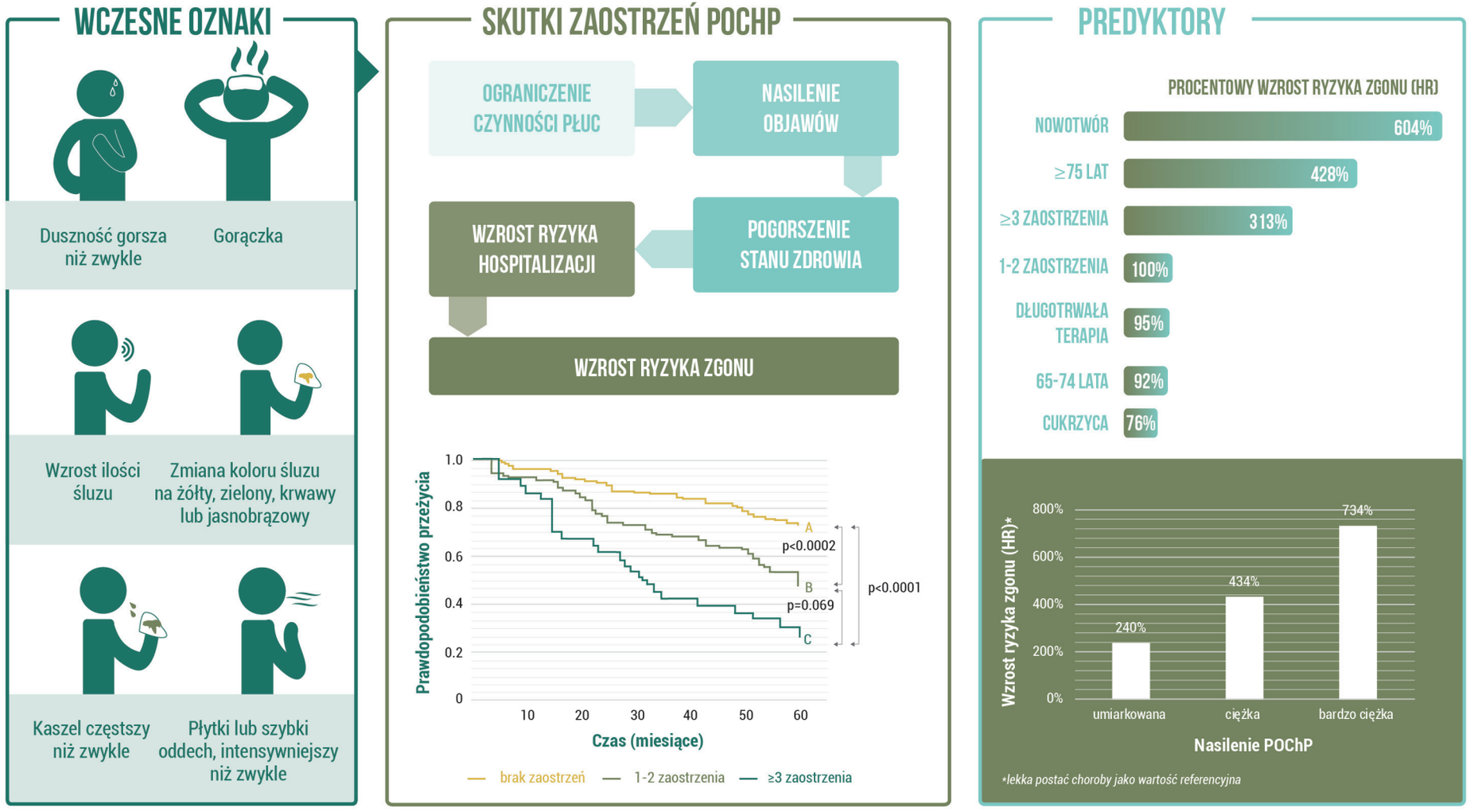
W konsekwencji zaostrzeń dochodzi do szybkiego spadku objętości wydechowej oraz pogorszenia jakości życia, które u części pacjentów nie wracają do stanu sprzed zaostrzenia [16]. W przypadku wystąpienia ciężkich zaostrzeń konieczna jest hospitalizacja chorego. Średnia liczba przyjęć do szpitala w wyniku zaostrzeń w Polsce wynosi od 1,53 do 2,5 hospitalizacji na rok w łagodnej do ciężkiej postaci choroby [17]. Nieodwracalny i destrukcyjny charakter zmian zaistniałych w wyniku zaostrzeń POChP, zwiększa ryzyko zgonu z powodu niewydolności oddechowej. Szacuje się, iż obok zaburzeń sercowo-naczyniowych, niewydolność oddechowa jest jedną z wiodących przyczyn śmiertelności w tej populacji [18–20]. Wraz z wystąpieniem kolejnych zaostrzeń pogarsza się prognoza u chorych, zwiększa liczba ponownych hospitalizacji, a ryzyko zgonu wzrasta nawet o 313% [16, 21]. **Stąd tak ważne jest zapewnienie chorym na POChP szerokiego dostępu do profilaktyki zaostrzeń choroby, co zmniejszy częstość i konieczność hospitalizacji [22].**



RYSUNEK 7.
Przyczyny zgonów w grupie 43 pacjentów z POChP [20]



RYSUNEK 8.
Liczba hospitalizacji z powodu POChP i innych obturacyjnych chorób układu oddechowego na podstawie danych NFZ za 2016 rok



RYSUNEK 9.
Oznaki, skutki i czynniki wzmagające śmiertelność w wyniku zaostrzeń POChP [21, 23]

CHOROBY WSPÓŁISTNIEJĄCE

POChP rzadko jest jedyną dolegliwością pacjenta. Wieloletni nałóg palenia tytoniu czy narażenie na zanieczyszczenie środowiska poprzez wywołanie i podtrzymanie przewlekłego stanu zapalnego w drogach oddechowych oraz całym organizmie przyczynia się do rozwoju zmian pozapłucnych, które z kolei prowadzą do rozwoju innych niż POChP chorób. **Choroby współistniejące niekorzystnie wpływają na przebieg POChP, jednak samo POChP również stanowi negatywny czynnik rozwoju innych chorób [15, 24].**

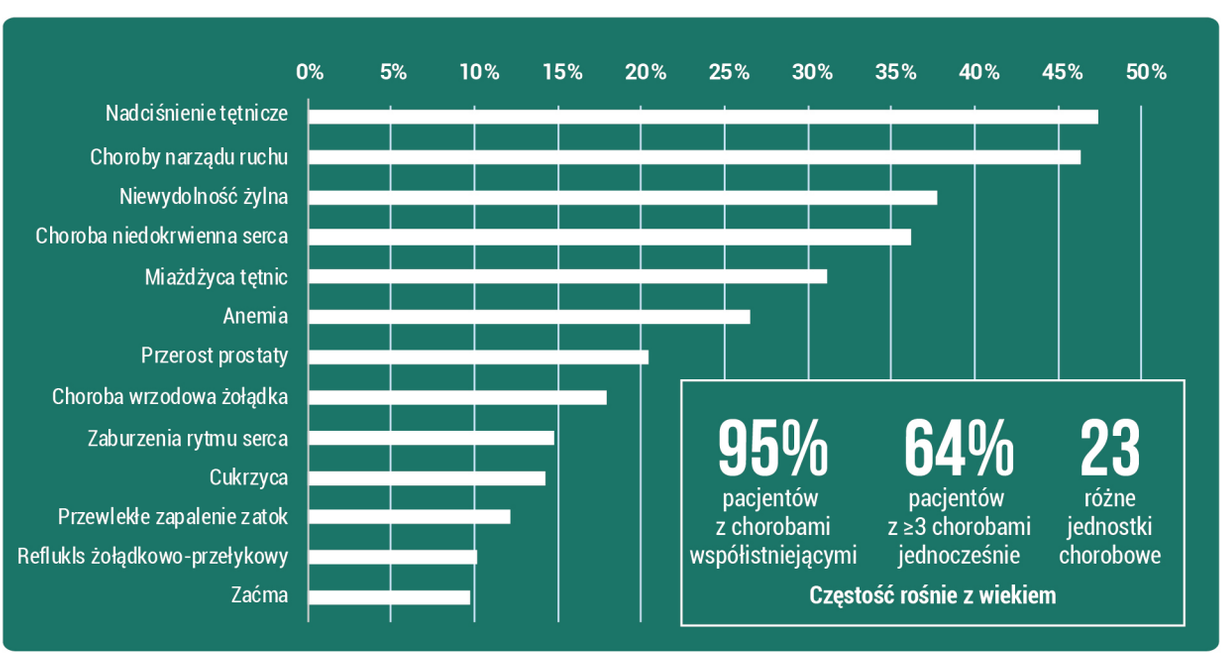
Zgodnie z wynikami badania Brodnicka i wsp., przeprowadzonego w 2010 roku na grupie 196 mężczyzn z potwierdzoną POCHP w stabilnym okresie choroby oraz z co najmniej 10-letnim okresem palenia tytoniu, choroby współistniejące występują niemal u wszystkich chorych (95%), ponadto u jednego pacjenta najczęściej stwierdza się 3 lub 4 choroby jednocześnie. Do najczęściej występujących chorób należą: nadciśnienie tętnicze (47%), choroby narządu ruchu (46%), niewydolność żylna (38%), choroba niedokrwienna serca (36%) oraz miażdżyca tętnic (31%). Choroby współistniejące zwiększają śmiertelność pacjentów z POChP, pogarszają jakość ich życia, a niekiedy utrudniają samo rozpoznanie POChP [15].

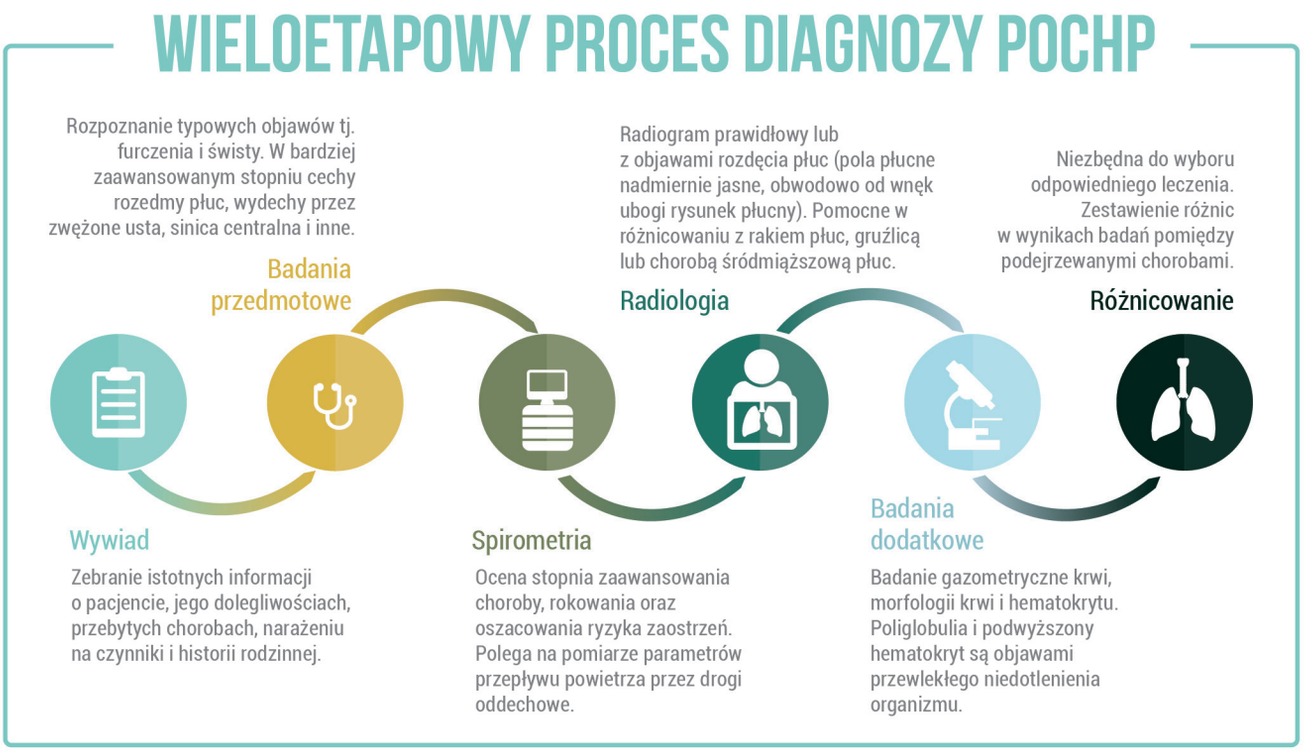
JAK ROZPOZNAĆ POCHP?

Diagnostyka POChP przebiega wieloetapowo i składa się z wywiadu, badania przedmiotowego, badania spirometrycznego, badania radiologicznego klatki piersiowej, badań dodatkowych oraz diagnostyki różnicowej.

Podstawą rozpoznania, poza oceną towarzyszących chorobie objawów, jest badanie spirometryczne. Pozwala ono potwierdzić zaburzenia wentylacji, ocenić stopień zwężenia oskrzeli, ale również oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia zaostrzeń i określić rokowania.

Ponadto, ważnym elementem procesu rozpoznania POChP jest diagnostyka różnicowa, polegająca na wykluczeniu innych chorób objawiających się w podobny sposób. W wyniku zaobserwowanych różnic dokonuje się ostatecznej diagnozy. Główną chorobą, z jaką różnicuje się POChP, jest astma.





RYSUNEK 10.
Wieloetapowy proces diagnozy POChP

CZY POCHP MOŻNA WYLECZYĆ?

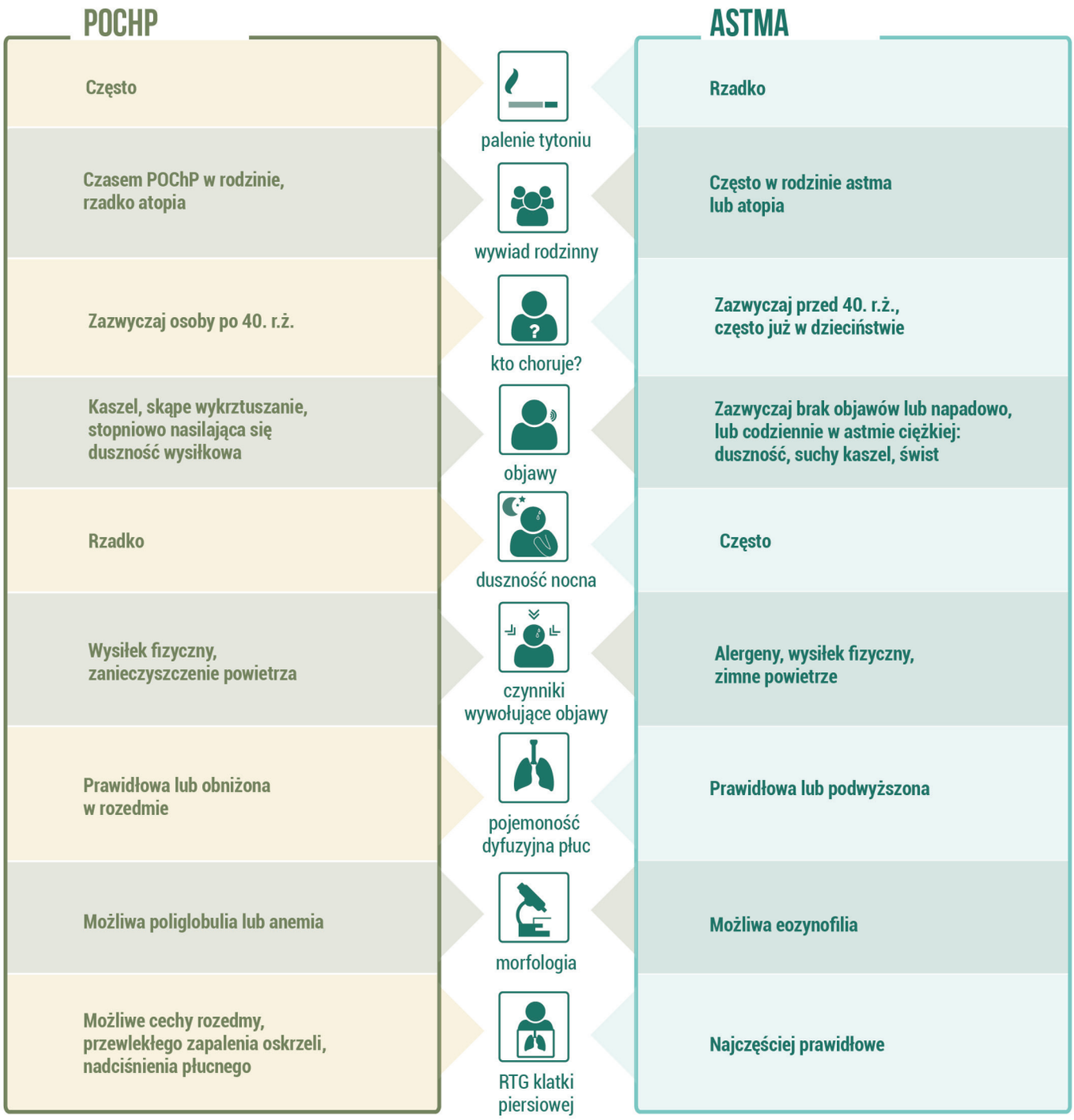
POChP jest chorobą nieuleczalną, jednak odpowiednio dobrana terapia pozwala znacznie zwiększyć komfort życia chorego, złagodzić przebieg choroby oraz opóźnić jej postęp [25].

W ostatnim czasie w postępowaniu terapeutycznym kładzie się szczególny nacisk na kompleksowe podejście do pacjenta i jego problemu zdrowotnego. W skład takiego postępowania wchodzi m.in. ocena i monitorowanie choroby, ograniczenie czynników ryzyka, leczenie stabilnej postaci choroby oraz leczenie zaostrzeń [26].

W ramach leczenia wyróżnia się postępowanie niefarmakologiczne (w tym zabiegi chirurgiczne) i farmakologiczne.

POSTĘPOWANIE NIEFARMAKOLOGICZNE

Podstawą postępowania niefarmakologicznego w POChP, bez względu na stopień zaawansowania choroby, jest wykluczenie czynników niekorzystnie wpływających na rokowanie. Szczególnie istotne jest bezwzględne zaprzestanie palenia tytoniu, które odpowiada za około 80% przypadków POChP. W tym celu pacjent powinien zostać objęty poradnictwem, a w razie konieczności antynikotynową terapią zastępczą. Takie postępowanie wydłuża życie chorych i poprawia jego



RYSUNEK 11.
Różnicowanie cech pomiędzy POChP a astmą

jakość. Równie istotnymi elementami postępowania niefarmakologicznego są:

szczepienia ochronne przeciw grypie i pneumokokom, stosowane głównie u osób starszych, z zaawansowanymi postaciami choroby i/lub ze współwystępowaniem chorób serca, które redukują liczbę hospitalizacji z powodu zakażeń oraz ryzyko zgonu.

rehabilitacja usprawniająca i oddechowa zalecana u wszystkich pacjentów niezależnie od stopnia zaawansowania choroby, która poza postępowaniem fizjoterapeutycznym (rehabilitacja ruchowa, trening fizyczny, trening mięśni oddechowych, ćwiczenia oddechowe) obejmuje także edukację oraz wsparcie psychospołecznie dla pacjenta i jego rodziny. Tak prowadzona rehabilitacja wpływa na poprawę aktywności fizycznej i stanu psychicznego pacjenta, zmniejsza duszność, poprawia tolerancję wysiłku, a co za tym idzie – istotnie poprawia jakość życia [25].

tlenoterapia domowa, przeznaczona dla chorych z zaawansowaną postacią choroby i niewydolnością oddechową rozumianą jako znaczny niedobór tlenu we krwi (hipoksemia) w spoczynku, która korzystnie wpływa na objawy, tolerancję wysiłku, jakość życia oraz rokowanie.

wentylacja mechaniczna, będąca powszechną metodą leczenia zaostrzeń POChP i zwalczania kwasicy oddechowej (nieprawidłowo niskiego poziomu pH krwi), u pacjentów z niewydolnością oddychania. Wentylację przeprowadza się za pomocą aparatów wytwarzających dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, jej zastosowanie zmniejsza ryzyko ponownej hospitalizacji z powodu zaostrzeń.

leczenie chirurgiczne zarezerwowane dla pojedynczych pacjentów z rozedmą, którzy nie odpowiadają na optymalną farmakoterapię. W ramach leczenia wyróżnia się zabiegi: usunięcia pojedynczych pęcherzyków rozedmowych, operacyjnego bądź bronchoskopowego zmniejszenia objętości płuca lub przeszczepienia płuca (terminalna postać choroby).

POSTĘPOWANIE FARMAKOLOGICZNE

Głównym celem leczenia farmakologicznego jest zahamowanie postępu choroby, złagodzenie objawów, poprawa drożności oskrzeli oraz zmniejszenie ryzyka zaostrzeń i zgonu [2, 25].

Przewlekły i postępujący charakter POChP wymusza konieczność długotrwałego stosowania terapii, która kontynuowana jest do końca życia chorego. Leczenie prowadzone jest w sposób ciągły nawet w okresie stabilnym choroby, tzn. uzyskanie poprawy stanu pacjenta nie powinno wpływać na przerwanie lub zmniejszenie intensywności terapii. Jedynie nasilenie objawów i/lub zwiększenie ryzyka zaostrzeń może skutkować ewentualną zmianą leczenia. Lekami dostępnymi i zalecanymi w terapii POChP są leki rozszerzające oskrzela, wziewne glikokortykosteroidy (wGKS) oraz inhibitory fosfodiesterazy 4 [2, 25].

Przy doborze schematu leczenia uwzględnić należy:

- aktualne nasilenie odczuwanej duszności lub obecność innych objawów,
- ryzyko wystąpienia zaostrzeń POChP [25].

Powyższe kryteria pozwalają zaliczyć pacjentów do 1 z 4 kategorii ciężkości choroby (Rysunek 12, str. 18) i odpowiednio dostosować postępowanie terapeutyczne [2, 25]. Należy jednak pamiętać, iż związek między nasileniem objawów, ograniczeniem przepływu powietrza i nasileniem zaostrzeń może być różny u poszczególnych

LEKI W POCHP

ROZSZERZAJĄCE OSKRZELA

WZIEWNE

Cholinotyki

SAMA (4-6 godz.)
- Ipratropium

LAMA (>12-24 godz.)
- Aklidynium
- Triotropium
- Glikopironium

Działanie:
- Rozszerzenie oskrzeli poprzez zniesienie tonicznego, spoczynkowego napięcia cholinergicznego
- Hamowanie wydzielania mediatorów zapalenia

β2-agoniści

SABA (4-6 godz.)
- Fenoterol
- Salbutamol

LABA (>12-24 godz.)
- Formoterol
- Salmeterol
- Indakaterol

Działanie:
- Rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli i zapobieganie ich skurczowi
- Poprawa transportu śluzowo-rzęskowego i zwiększenie dostępności białka wiążącego steroidy

DOUSTNE

Metyloksantyny

- Teofilina

Działanie:
- Niewielki rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli, a także naczyń krwionośnych

Złożony i nie do końca poznany proces rozkurczu, może wywoływać skutki toksyczne

GLIKOKORTYKOSTEROIDY

WZIEWNE

- Beklometazon
- Budezonid
- Flutykazon

Działanie:
- Przeciwzapalnie
- Redukcja częstości zaostrzeń, złagodzenie objawów, poprawa wentylacji płuc i jakości życia

Nie zaleca się ich stosowania w monoterapii

INHIBITORY FOSFODIESTERAZY 4

DOUSTNE

- Roflumilast

Działanie:
- Zmniejszenie rekrutacji i aktywacji komórek zapalnych
- Redukcja ryzyka zaostrzeń

Nie zaleca się stosowania u osób z niedowagą i w skojarzeniu z teofiliną

Rycina na podstawie [25, 27]

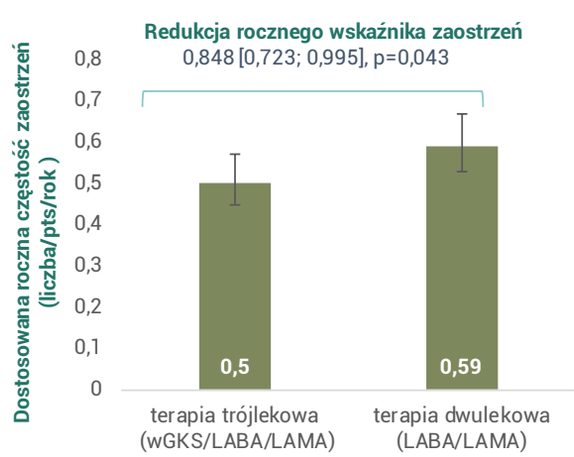
pacjentów, wobec czego każdy schemat leczenia musi być dobierany indywidualnie [2, 28]. Ponadto ważnym aspektem przy wyborze leku jest jego dostępność, koszt, odpowiedź kliniczna oraz preferencje chorego [13].

Aktualne standardy postępowania wśród preferowanych opcji terapeutycznych wskazują leki rozszerzające oskrzela, tj. cholinolityki i β2-mimetyki. U pacjentów, u których POChP przebiega łagodnie, a ryzyko zaostrzeń jest niskie, leczenie przeważnie opiera się na stosowaniu wziewnych krótko lub długo działających cholinolityków lub β2-mimetyków w monoterapii (SAMA, SABA, LAMA lub LABA). Pacjenci dalszych kategorii (B i C), u których choroba przebiega z bardziej nasilonymi objawami i/lub większym prawdopodobieństwem wystąpienia zaostrzeń, większe korzyści odnoszą z terapii długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela (LAMA lub LABA). Z kolei gdy monoterapia staje się dla nich niewystarczająca, tj. utrzymuje się duszność i występują uporczywe zaostrzenia, zaleca się skojarzenie obu klas długo działających leków rozszerzających oskrzela (LAMA i LABA) [2, 25]. Alternatywnie u pacjentów z kategorii C rozważyć można skojarzenie z glikokorykosteroidem wziewnym lub inhibitorem fosfodiesterazy 4 [25].

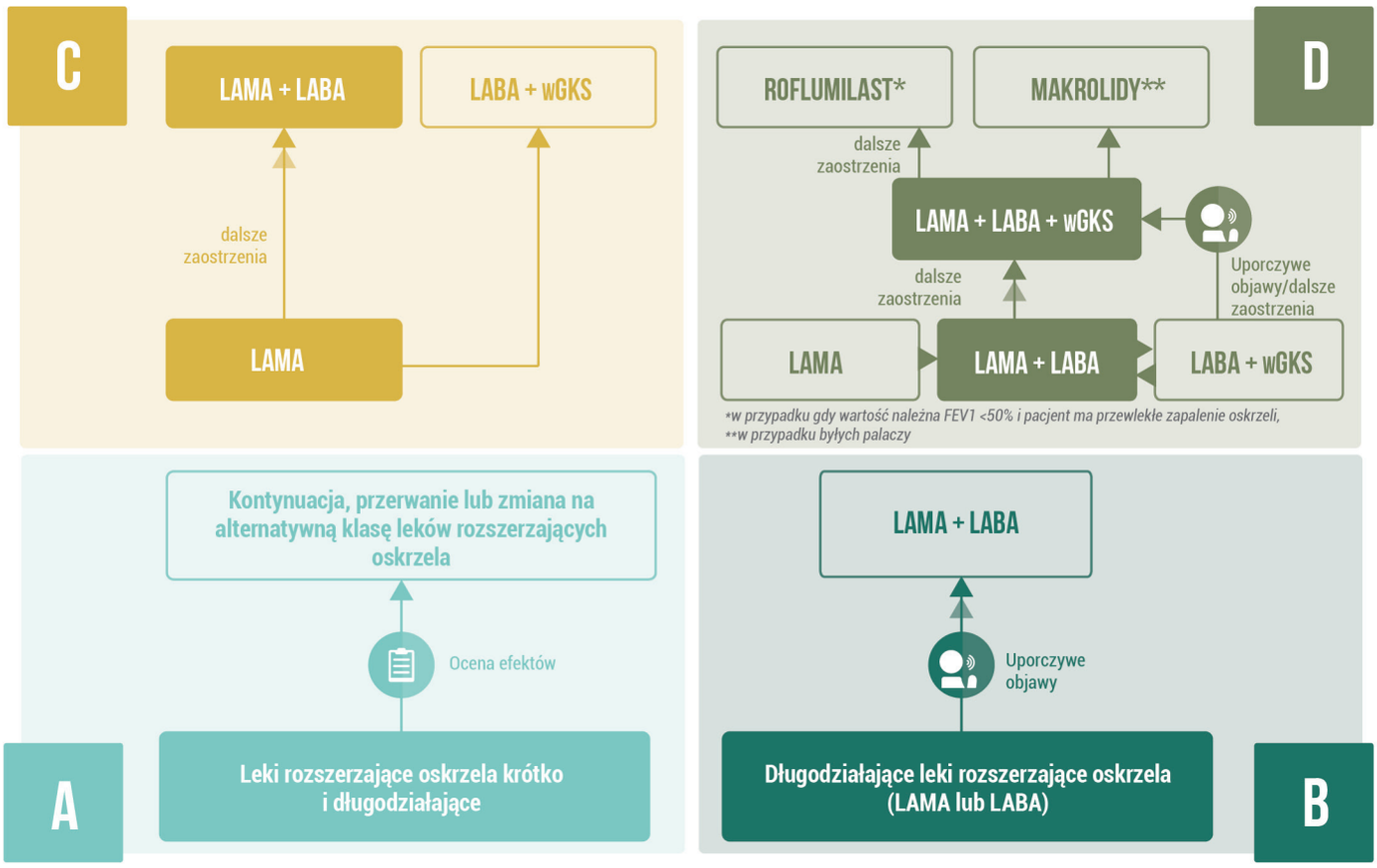
Stosowanie terapii skojarzonej nabiera istotnego znaczenia zwłaszcza przy częstych zaostrzeniach, gdyż zmniejsza ich ryzyko i poprawia poziom życia chorego. Z tego też względu osobom z ciężką obturacją oskrzeli i wysokim ryzykiem zaostrzeń (kategoria D) zaleca się stosowanie terapii skojarzonej, początkowo z dwóch leków (LABA i LAMA), a przy dalszym ryzyku zaostrzeń z trzech leków (**LABA, LAMA i GKS**) [2, 25]. Zgodnie z wynikami najnowszych badań terapia trójlekowa (wGKS/LABA/LAMA) odnosi istotnie lepsze rezultaty w odniesieniu do redukcji ryzyka umiarkowanych do ciężkich zaostrzeń względem terapii dwulekowej (LABA/LAMA) (p=0,043) (Wykres 1).

Pacjenci z ciężką lub bardzo ciężką postacią choroby (kategoria C i D) stosujący terapię trójlekową (wGKS/LABA/LAMA) mają o 15-23%

RYSUNEK 12.
Kryteria ciężkości choroby wg GOLD 2018



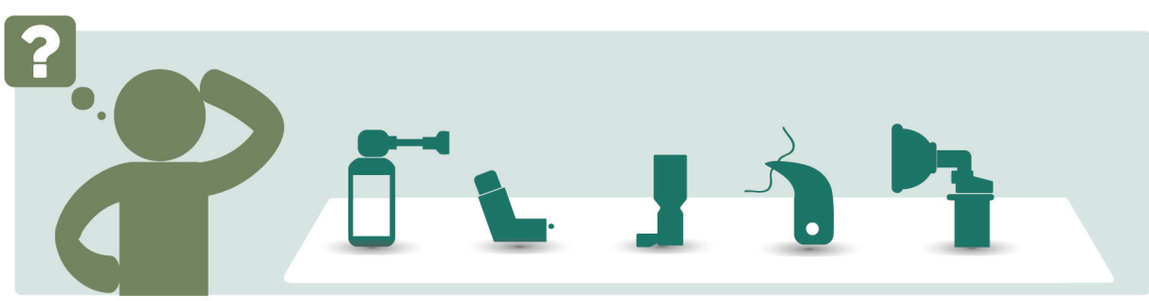
WYKRES 1.
Porównanie terapii trójlekowej (wGKS/LABA/LAMA) z dwulekową (LABA/LAMA) [29]



LAMA – długo działający cholinolityk; SAMA –krótko działający cholinolityk; LABA – długo działający β2-agonista; SABA – krótko działający β2-agonista; wGKS – wziewny glikokortykosteroid.

mniej zaostrzeń niż pacjenci stosujący terapię dwulekową (LABA/LAMA). Ponadto terapia trójlekowa (wGKS/LABA/LAMA) wiąże się u nich z wyższą i istotną klinicznie poprawą jakości życia [29, 30].

Z racji tego, iż przeważającą grupę leków w postępowaniu terapeutycznym z POChP stanowią preparaty wziewne, poza wyborem najlepszego schematu leczenia równie ważny jest dobór odpowiedniego inhalatora. Wybór powinien uwzględniać zarówno dostępność, jak i koszty oraz możliwości obsługi przez pacjenta. W tym względzie edukacja w kontekście używania inhalatora odgrywa istotną rolę, zwłaszcza iż chorzy często stosują leki z różnych grup, co



niejednokrotnie wymaga korzystania jednocześnie z różnego typu sprzętu [13]. Szacuje się, że odsetek pacjentów nieprawidłowo wykonujących inhalacje może sięgać nawet 80% [16]. Obecnie coraz więcej uwagi poświęca się problemom, z jakimi borykają się pacjenci przystępujący do terapii. Niesprawność, niezrozumienie, a nawet lęk mogą wpływać zarówno na nieprawidłową inhalację, jak i niewypełnianie zaleceń lekarskich, co z kolei negatywnie oddziałuje na skuteczność stosowanej terapii [16]. Z tego też względu wytyczne praktyki klinicznej kładą szczególny nacisk na współdziałanie chorego w leczeniu oraz ocenę techniki inhalacji leków przez pacjenta [28].

Z JAKIMI PROBLEMAMI MUSZĄ ZMAGAĆ SIĘ PACJENCI?

Na uzyskanie pożądanego efektu terapeutycznego, oprócz odpowiedniego doboru leków i ich skuteczności, ogromny wpływ ma przestrzeganie zaleceń terapii oraz umiejętność prawidłowej inhalacji [31].

NIEPRAWIDŁOWE PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ TERAPII

Przestrzeganie zaleceń jest szczególnie istotne w chorobach przewlekłych i nieuleczalnych, w przypadku których konieczne jest kontynuowanie terapii przez cały okres życia. Szacuje się, że w codziennej praktyce klinicznej zaleceń lekarskich ściśle przestrzega nie więcej niż 50% chorych z POChP [32]. Co więcej, według doniesień literaturowych nawet 40% chorych przerywa leczenie już po 30 dniach terapii, a 70% po 90 dniach terapii [33, 34]. Tendencję tą potwierdzają polskie dane wskazujące, że po 3 miesiącach terapii co najmniej 40% pacjentów przerywa leczenie POChP [35]. Na powszechność zjawiska niestosowania się do zaleceń wpływa wiele

czynników, m.in.: brak poczucia skuteczności własnych działań, niesprawność fizyczna i intelektualna, przekonanie o nieskuteczności leków, niewłaściwa komunikacja na linii pacjent-lekarz, skomplikowany schemat leczenia oraz polipragmazja (jednoczesne przyjmowanie > 1 leku).

- **Brak samoskuteczności** – niski poziom wiedzy o chorobie wpływa na niedocenienie przez pacjenta wpływu zasobów osobistych na efekty terapeutyczne. Pacjent nie wierzy w swoje możliwości kontrolowania, organizowania oraz wykonywania określonych czynności, które mogą doprowadzić do osiągnięcia konkretnych efektów. Ponadto brak wiary we własną skuteczność utrudnia pacjentowi trwałą zmianę jego zachowań zdrowotnych [13]. Pacjenci, czując się bezradni w obliczu choroby, nie są gotowi na podejmowanie i kontynuowanie działań prozdrowotnych, tj. ćwiczeń fizycznych, kontroli masy ciała czy kluczowego dla procesu terapeutycznego zaprzestania palenia tytoniu [36].
- **Niesprawność fizyczna i intelektualna** – u chorych z zaawansowaną postacią POChP w wyniku wyniszczającego przebiegu choroby, narastającej izolacji społecznej i osamotnienia, przy jednoczesnym uzależnieniu od osób trzecich, dochodzi do istotnego obniżenia samooceny i funkcjonowania pacjenta, a w konsekwencji wystąpienia stanów lękowych i depresji. Chorzy z objawami depresyjnymi i podwyższoną reakcją lękową rzadziej uzyskują satysfakcjonujące wyniki leczenia, co jest ściśle związane z poczuciem bezsilności, obawą przed nową terapią i jej działaniami niepożądanymi. Brak odpowiedniego wsparcia i akceptacji ze strony rodziny i społeczeństwa, a także ograniczona możliwość skorzystania z pomocy psychologa lub psychiatry, skutkuje obniżeniem współpracy pacjenta z lekarzem prowadzącym. W konsekwencji maleje stopień przestrzegania zaleceń, takich jak rzucenie palenia czy regularne przyjmowanie leków zgodnie z ustalonym schematem [31].
- **Pozorna nieskuteczność terapii** – brak zrozumienia przebiegu choroby niejednokrotnie prowadzi u pacjenta do przekonania o niecelowości terapii, co szczególnie obserwuje się u pacjentów z lżejszą postacią POChP, która poza okresami zaostrzeń może nie być dla pacjenta uciążliwa [32]. Z reguły chorzy wydają się akceptować dokuczliwe objawy, traktując je jako normalny element dnia i starzenia się organizmu, natomiast mianem choroby określają jedynie zaostrzenia [16]. Takie przekonanie może prowadzić do pomijania dawek w okresach stabilnych, pomniejszając skuteczność stosowanych leków. Brak widocznego efektu leczenia oraz odległe skutki nieprzestrzegania zaleceń mogą stać się powodem przerwania terapii lub zmniejszenia jej intensywności przez chorego [32]. Dodatkowym czynnikiem wzmagającym ryzyko zarzucenia terapii jest negatywne nastawienie chorych do wziewnej formy podawania leku. Istnieje bowiem przekonanie, że efekty leczenia można uzyskać wyłącznie w wyniku przyjmowania tabletek. Pacjenci dodatkowo uważają formy tabletkowe jako mniej kłopotliwe w użyciu i skuteczniejsze [26, 31].
- **Niewłaściwa komunikacja** – stosowanie przez lekarzy specjalistycznego języka w komunikacji z pacjentem może skutkować brakiem zrozumienia choroby oraz przekazywanych mu zaleceń. U pacjenta otrzymującego niezrozumiałe dla siebie informacje nasilają się obawy i niepokoje oraz wynikające z nich reakcje unikania, takie jak wypieranie choroby, bagatelizowanie jej, czy późniejsze

lekceważenie zaleceń [37]. Niezwykle ważne jest więc budowanie wspierającej relacji z pacjentem oraz jego rodziną [16].

- **Skomplikowany schemat leczenia** - wziewna droga podania leku jest preferowana przez lekarzy, gdyż pozwala na najszybsze uzyskanie efektu przy minimalnej dawce leku i ograniczonym działaniu ogólnoustrojowym. Z punktu widzenia pacjenta przysparza ona jednak wielu trudności. Wymaga od niego zaznajomienia się z mechanizmem działania nawet kilku inhalatorów oraz przyswojenia prawidłowych zasad ich obsługi. Dodatkowo potrzeba stosowania wielu podań lub terapii skojarzonej zwiększa prawdopodobieństwo pominięcia dawki leku [31, 32]. Bardzo ważne jest więc, aby terapia była maksymalnie uproszczona, a jej dobór uwzględniał przede wszystkim łatwość obsługi inhalatora i preferencje pacjenta [38].
- **Polipragmazja** - chorzy na POChP to przede wszystkim pacjenci w wieku powyżej 40 lat. Osoby takie często zmagają się z szeregiem innych dolegliwości, wymagających przyjmowania dodatkowych leków, które niejednokrotnie występują w wielu postaciach i wymagają od pacjenta przyjmowania o różnych porach dnia. Mnogość terapii i schematów ich przyjmowania jest dla pacjenta niezwykle kłopotliwa i może być powodem jego frustracji, a w konsekwencji pominięcia dawek lub co gorsze zarzucenia terapii [32].

W konsekwencji nieprzestrzegania zaleceń lekarskich dochodzi do wzrostu częstości zaostrzeń, a co za tym idzie pogłębienia nieodwracalnych zmian w układzie oddechowym, wzrostu ryzyka hospitalizacji i śmierci z powodu POChP [25].

NIEPRAWIDŁOWA TECHNIKA INHALACJI

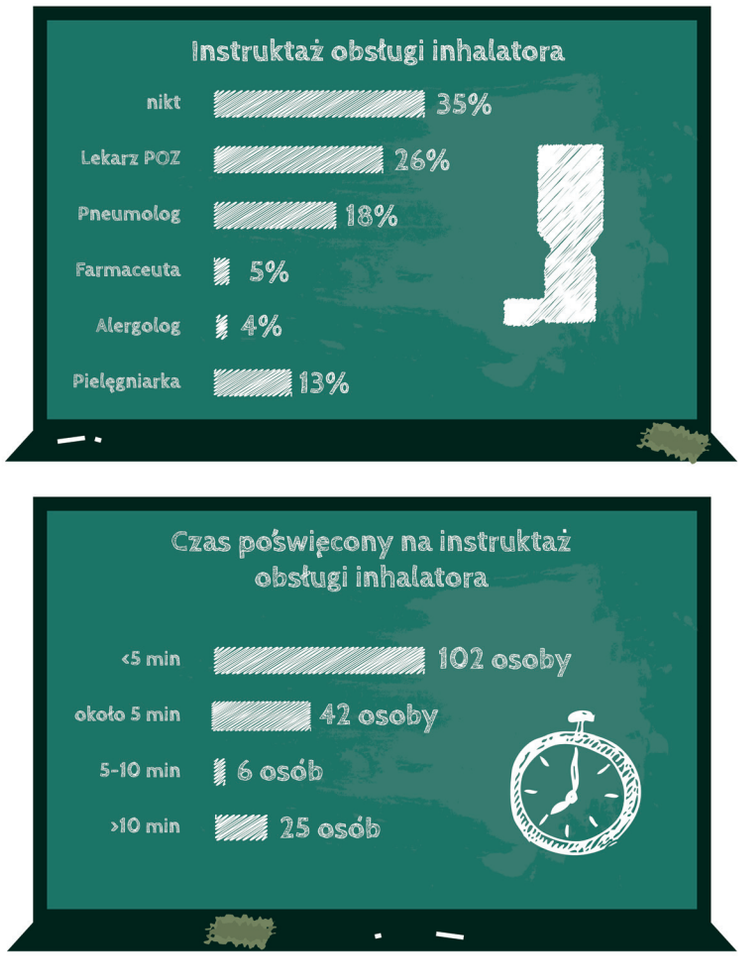
Obok nieprzestrzegania zaleceń terapii istotnym czynnikiem wpływającym na efektywność terapii u chorych z POChP jest niewłaściwa technika inhalacji leków wziewnych. Wynika to z faktu, iż nawet najskuteczniejszy lek nie przyniesie pożądanych efektów, gdy zostanie źle podany. W obliczu błędów popełnianych podczas inhalacji, zwłaszcza krytycznych (lek w ogóle nie dociera do oskrzeli), wypełnianie zaleceń co do dawkowania i czasu przyjmowania leków będzie miało znikomy wpływ na skuteczność terapii.

Główną trudność sprawia pacjentom koordynacja wdechu z aktywacją inhalatora, brak wydechu przed inhalacją i niewstrzymanie oddechu po inhalacji [31]. Zastosowanie prawidłowej techniki utrudnia też niekiedy wieloetapowa obsługa inhalatora oraz konieczność przyjęcia kilku dawek [38]. Szacuje się, że nawet 80% chorych może popełniać błędy podczas inhalacji. Demonstrowanie pacjentom prawidłowego sposobu użycia inhalatorów oraz utrwalanie ich umiejętności poprzez systematyczną kontrolę powinno stanowić kluczowy element każdej wizyty lekarskiej [31, 32]. Rzeczywista praktyka pokazuje jednak, iż odsetek chorych uzyskujących wyczerpujące informacje o sposobie i mechanizmie działania inhalatorów jest znikomy.

Potwierdzają to wyniki badania prowadzonego w 9 ośrodkach europejskich na 80 pacjentach z rozpoznaniem astmy lub POChP, według których ponad 1/3 chorych nie otrzymuje wstępnego instruktażu odnośnie użycia inhalatorów. Pozostali pacjenci, pomimo iż uzyskują informacje odnośnie posługiwania się inhalatorem, wskazują, że czas poświęcony im na naukę jest zbyt krótki i w większości przypadków nie przekracza 5 minut (Rysunek 13) [39].

Problem nieprawidłowej techniki inhalacji przybiera na znaczeniu u pacjentów z cięższą postacią POChP, u których pojawia się konieczność użycia nawet trzech różnych leków wziewnych. Leki te wymagają użycia inhalatorów, które niejednokrotnie mają odmienną budowę i mechanizm działania, przez co muszą być obsługiwane w różny sposób. Błędy popełniane przy inhalacji nakładają się i potęgują, wpływając na znaczne pogorszenie efektywności leczenia [31, 32].

W tym względzie coraz większą popularność zyskują preparaty złożone. Pozwalają one na zastosowanie mniejszej liczby inhalatorów, np. jednego zamiast trzech, przez co obniżają prawdopodobieństwo popełnienia przez pacjenta błędu w technice inhalacji, maksymalizując tym samym skuteczność terapii, jak również zwiększając komfort chorego i wtórnie stopień przestrzegania zaleceń terapii.



W przypadku oceny czasu poświęconego na naukę pacjentów, sumaryczna liczba chorych z kategorii czasowych może być wyższa z uwagi na używanie kilku inhalatorów przez 1 pacjenta. Jeden pacjent mógł wskazać kilka kategorii czasowych.

RYSUNEK 13.
Odsetek pacjentów uzyskujących instruktaż odnośnie obsługi inhalatorów oraz czas poświęcony na naukę

CZY DOSTĘP DO TERAPII JEST WYSTARCZAJĄCY?

W Polsce pacjenci z POChP mają dostęp do wszystkich leków zarejestrowanych w tym wskazaniu przez Europejską Agencję Leków (EMA – European Medicines Agency), przy czym nie wszystkie z nich są dofinansowywane ze środków publicznych. Refundacja leków na POChP w Polsce odbywa się w ramach wykazu leków refundowanych, który jest aktualizowany co dwa miesiące (DZ. Urz. Min. Zdr. 2018.13). Pacjenci w ramach wykazu mają szeroki dostęp do preparatów jednoskładnikowych zawierających wziewne GKS, długo i krótko działające cholinolityki lub β2-mimetyki. Ponadto na listach refundacyjnych znajduje się kilka preparatów złożonych – dwuskładnikowych [40].

Wysokość limitu finasowania w przypadku leków na POChP wynosi równowartość ryczałtu lub 30% (+ dopłata w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania), z wyłączeniem pacjentów po 75 roku życia. Na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2016 roku (Dz. U. z 2016 r. poz. 652) gwarantującej darmowe leki dla seniorów, osoby powyżej 75 r.ż. mają bezpłatny dostęp do leków umieszczonych na listach refundacyjnych dla seniorów [40]. Substancjami widniejącymi na listach dla seniorów i wydawanymi bezpłatnie są: budezonid (wGKS), fenoterol+ipratriopium (SABA+SAMA), glikopironium (LAMA), indakaterol (LABA) i tiotropium (LAMA) [40].

Z kolei w tabeli poniżej przedstawiono aktualny status refundacyjny wybranych leków w Polsce (stan na marzec 2018).

Na ten moment żaden z zarejestrowanych leków zawierających 3 substancje lecznicze nie jest objęty finansowaniem. Osoby dotknięte POChP w najcięższym stopniu zaawansowania zmuszone są do wyboru pomiędzy samodzielnym pokryciem wysokich kosztów terapii a rezygnacją ze skutecznej i innowacyjnej opcji leczenia, która redukuje liczbę używanych inhalatorów, dodatkowo poprawia skuteczność procesu terapeutycznego i korzystnie wpływa na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych [40].

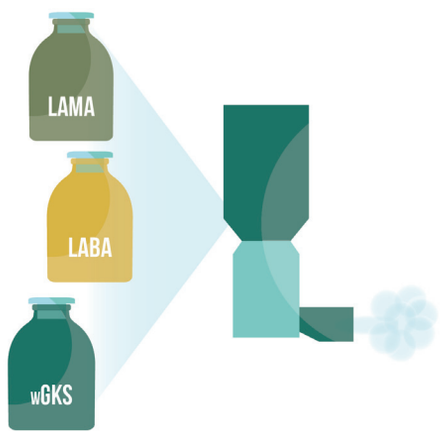
Na decyzję o refundacji danego leku w Polsce oraz innych krajach znaczny wpływ mają rekomendacje agencji ds. oceny technologii medycznych. Preparaty trzyskładnikowe, choć zarejestrowane zostały stosunkowo niedawno, już stały się obiektem oceny światowych agencji, które dostrzegają konieczność finansowania tych leków. Polska instytucja AOTMiT nie wyraziła jak dotąd swojego stanowiska na temat żadnego z preparatów trzyskładnikowych.

PREPARATY TRZYSKŁADNIKOWE	AOTMIT	NICE	SMC	PBAC	HAS
Trimbow	BR	BR	Pozytywna	BR	W trakcie
Trelegy Ellipta	BR	BR	Pozytywna	Pozytywna	BR
Elebrato Ellipta	BR	BR	BR	BR	BR

BR *– brak rekomendacji;* ***AOTMiT*** *– Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;* ***NICE*** *– National Institute for Health and Clinical Excellence;* ***SMC*** *– Scottish Medicines Consortium;* ***PBAC*** *– Pharmaceutical Benefits Advisory Committee;* ***HAS*** *– High Authority on Health.*

CZY TERAPIA TRÓJLEKOWA ZASTĄPI OBECNE OPCJE TERAPEUTYCZNE W ZAAWANSOWANEJ POSTACI POCHP?

Terapia trójlekowa stanowi zalecaną przez wytyczne opcję terapeutyczną w leczeniu pacjentów z zaawansowaną postacią POChP, objawiającą się ciężką obturacją oskrzeli i wysokim ryzykiem zaostrzeń (kategoria D). Najskuteczniejszym schematem w tej populacji jest połączenie długo działającego β2-mimetyku, długo działającego cholinolityku i wziewnego glikokortykosteroidu (LABA + LAMA + wGKS). Pacjenci stosujący łącznie te trzy substancje uzyskują wyższą redukcję zaostrzeń niż w przypadku terapii dwoma substancjami, a ich połączenie w jednym inhalatorze stanowi wartość dodaną pozwalającą na znaczne uproszczenie schematu [41]. Terapia z użyciem jednego inhalatora wymaga bowiem od pacjenta znajomości wyłącznie jednej techniki inhalacji, zamiast próby zapamiętania, jaki rodzaj systemu zastosowano w każdym z używanych inhalatorów. Można przypuszczać, iż stosowanie terapii potrójnej z pojedynczym inhalatorem



wpłynie na zwiększenie przestrzegania zaleceń lekarskich oraz na obniżenie całkowitego kosztu terapii POChP, gdyż zakup ograniczy się tylko do jednego inhalatora [41].

SKUTECZNOŚĆ

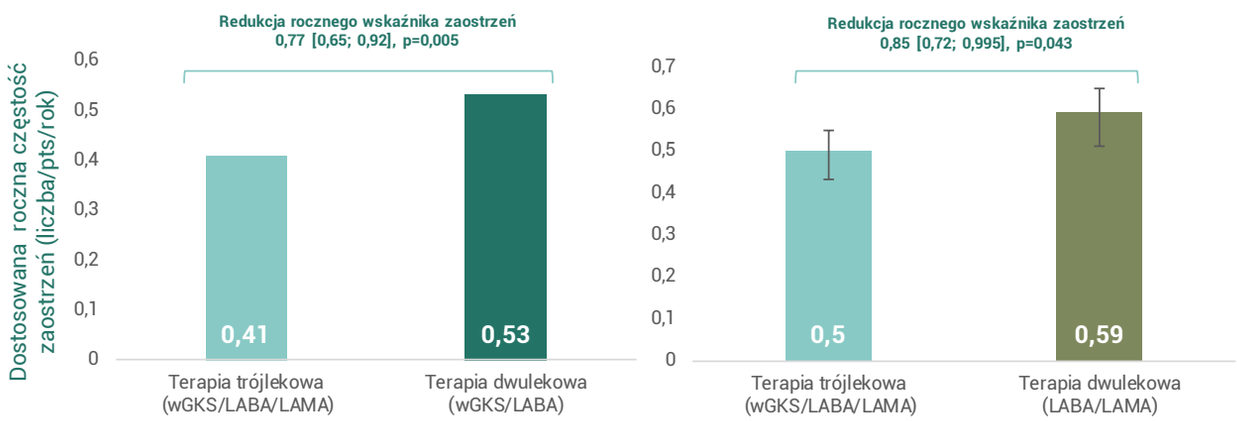
Połączenie w jednym inhalatorze trzech różnych substancji czynnych (wGKS/LABA/LAMA) wiąże się z istotnie statystycznie wyższą redukcją rocznego wskaźnika zaostrzeń POChP, poprawą objętości wydechowej (FEV_1) oraz jakości życia w porównaniu z terapią dwulekową LABA/LAMA oraz wGKS/LABA. Dodatkowo terapia trójlekowa podawana w jednym inhalatorze stanowi praktyczną alternatywę dla terapii podawanej w dwóch inhalatorach, gdyż skuteczność takiego postępowania jest porównywalna [29, 30, 42].

ZAOSTRZENIA

Terapia trójlekowa (wGKS/LABA/LAMA) vs. terapia dwulekowa (LABA/LAMA lub wGKS/LABA)

Zastosowanie terapii trójlekowej pozwoliło na istotną statystycznie redukcję rocznego wskaźnika umiarkowanych do ciężkich zaostrzeń odpowiednio o 23% i 15% w stosunku do terapii dwulekowej wGKS/LABA lub LABA/LAMA [29, 30]. Ponadto pacjenci stosujący terapię trójlekową dłuższy czas funkcjonowali bez umiarkowanych do ciężkich zaostrzeń (HR = 0,80 [0,67; 0,97], p=0,02) w przeciwieństwie do pacjentów na terapii dwuskładnikowej wGKS/LABA [30].

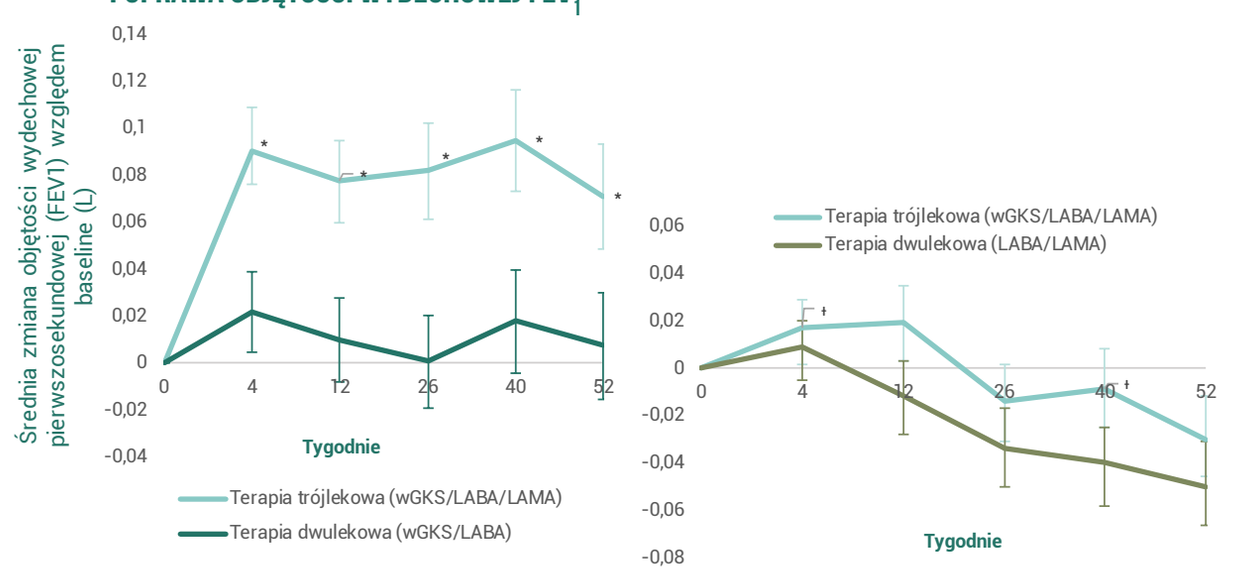
REDUKCJA ROCZNEGO WSKAŹNIKA UMIARKOWANYCH I CIĘŻKICH ZAOSTRZEŃ



OBJĘTOŚĆ

Poprawa objętości wydechowej (FEV_1 – natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa) u osób z POChP jest istotnie statystycznie większa po zastosowaniu terapii trójlekowej podawanej w jednym inhalatorze niż terapii dwulekowej wGKS/LABA lub LABA/LAMA [29, 30].

POPRAWA OBJĘTOŚCI WYDECHOWEJ FEV_1

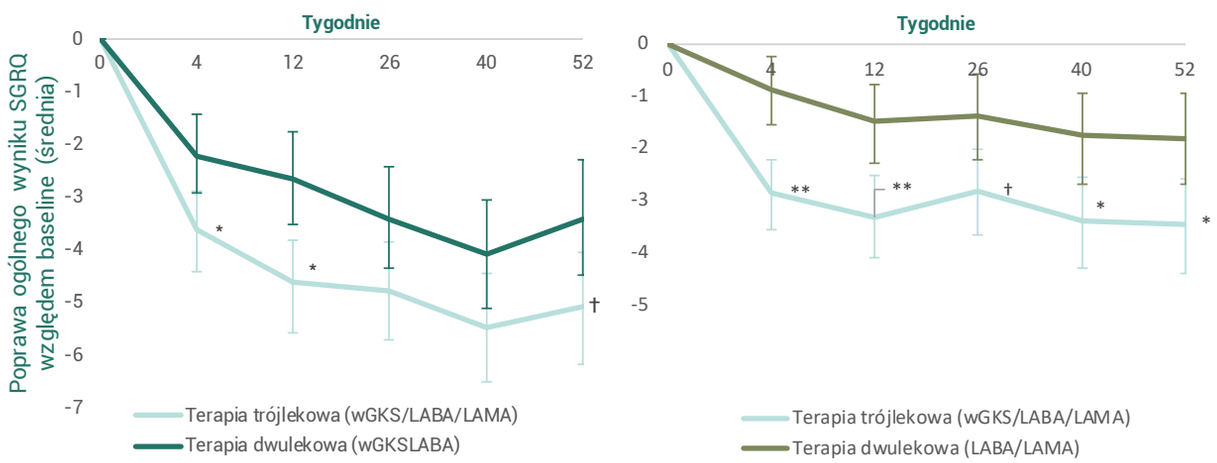


JAKOŚĆ ŻYCIA

U pacjentów stosujących terapię trójlekową w jednym inhalatorze obserwuje się większą poprawę ogólnej oceny jakości życia w porównaniu z pacjentami leczonymi terapią dwulekową LABA/LAMA lub wGKS/LABA [29, 30].

Dodatkowo szansa uzyskania istotnej z punktu widzenia pacjenta poprawy jakości życia (spadek o ≥4 punkty od wartości wyjściowych) jest o 33% wyższa po terapii trójelkowej niż terapii wGKS/LABA (OR=1,33 [1,06; 1,66], p=0,014) [30].

POPRAWA OGÓLNEJ OCENY JAKOŚCI ŻYCIA W PRZYPADKU TERAPII TRÓJLEKOWEJ

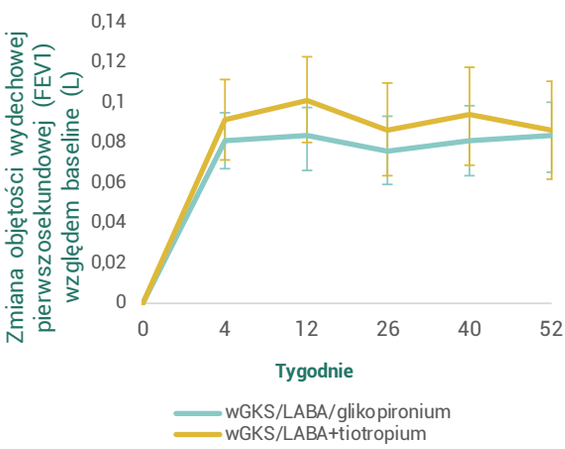


ZAOSTRZENIA

Terapia trójlekowa (wGKS/LABA/LAMA) z pojedynczym inhalatorem vs. terapia trójlekowa (wGKS/LABA + LAMA) z dwoma inhalatorami

Roczna częstość zaostrzeń po zastosowaniu terapii wGKS/LABA/LAMA (glikopironium jako LAMA) podawanej w pojedynczym inhalatorze jest porównywalna do terapii wGKS/LABA + LAMA (tiotropium jako LAMA) stosowanej w dwóch inhalatorach. Stosunek rocznej częstości zdarzeń pomiędzy ocenianymi interwencjami wynosił odpowiednio: 0,98 (p=0,87), 1,18 (p=0,45) i 1,01 (p=0,89) dla umiarkowanych, ciężkich i umiarkowanych/ciężkich zaostrzeń [42].

OBJĘTOŚĆ

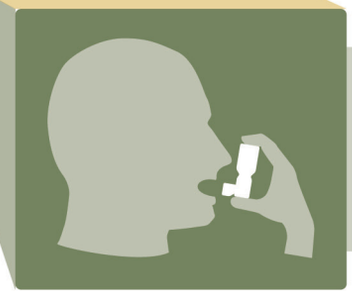


W każdym ocenianym punkcie czasowym objętość wydechowa (FEV_1) oraz szansa uzyskania jej poprawy była porównywalna pomiędzy terapią wGKS/LABA/glikopironium w pojedynczym inhalatorze i wGKS/LABA + tiotropium stosowanych w dwóch osobnych inhalatorach [42].

JAKIE KORZYŚCI PŁYNĄ Z ZASTOSOWANIA INHALATORÓW TRÓJSKŁADNIKOWYCH?

Trójskładnikowa terapia wykazuje wyższą skuteczność w porównaniu z terapią dwulekową. Wykazano jej lepszy wpływ na czynność oddechową pacjentów, jakość życia czy też ryzyko wystąpienia zaostrzeń.

Zastosowanie maksymalnie uproszczonego schematu leczenia jest niezwykle ważne zwłaszcza u pacjentów z zaawansowaną postacią POChP, u których współistnieją inne choroby wymagające farmakoterapii. Mnogość terapii, leków i ich odmiennych schematów dawkowania bardzo często prowadzi do pominięcia zalecanej dawki leków wziewnych. Terapia trójlekowa zawarta w jednym inhalatorze pozwala na obniżenie ryzyka pominięcia dawki i popełnienia błędu, a co za tym idzie - potencjalnie może wpływać na maksymalizację stosowania się do zaleceń przez pacjenta.



Zmniejszenie liczby inhalatorów, a co za tym idzie - zmniejszenie konieczności przyswajania wielu mechanizmów działania oraz wielokrotnego dawkowania pozwala na zminimalizowanie błędów podczas inhalacji oraz wzrost prawdopodobieństwa stosowania się do zaleceń lekarskich. Ponadto wpływa na zmniejszenie dyskomfortu pacjentów wynikającego z obowiązku noszenia i stosowania wielu inhalatorów.

JAK WYGLĄDA SYTUACJA PACJENTA W POLSCE?

NISKA WYKRYWALNOŚĆ/ ŚWIADOMOŚĆ

Szacuje się, że spośród osób dotkniętych POChP jedynie 25% jest poprawnie diagnozowanych, natomiast pozostali żyją z nieświadomością choroby. W wyniku błędnego powiązania objawów ze starzeniem się organizmu lub uznania ich za nieodzowną i typową konsekwencję nałogu tytoniowego, bardzo często do lekarza trafiają chorzy już w zaawansowanym stadium choroby, gdzie możliwości leczenia są ograniczone, a rokowanie obniżone [8].

Zgodnie z wynikami badania „Raport Płuca Polski – przewlekła obturacyjna choroba płuc w świadomości społeczeństwa" odsetek osób, które kiedykolwiek słyszały skrót POChP, wynosi 40%, z czego jedynie co czwarta potrafi poprawnie go rozwinąć. Dodatkowo o nieświadomości choroby świadczy fakt, iż połowa badanych nigdy nie robiła badań spirometrycznych będących podstawą diagnostyczną w chorobach układu oddechowego, m.in. w POChP. Co ciekawe zaobserwowano, że znajomość znaczenia skrótu POChP, a także częstość wykonywania badań spirometrycznych są wyższe wśród osób niepalących, a więc mniej narażonych [8].

Pomimo, iż sytuacja dotycząca świadomości POChP w Polsce w ciągu ostatnich 3 lat uległa znacznej poprawie, wciąż istnieje potrzeba dalszej edukacji społeczeństwa [8].

BRAK ZINTEGROWANEGO SYSTEMU OPIEKI

W postępowaniu z POChP pulmonolog nie jest jedynym specjalistą, pod opieką którego powinien znaleźć się chory. Obecnie na świecie dąży się do zapewnienia pacjentom kompleksowej opieki, w ramach której pacjent otrzymuje wsparcie wielodyscyplinarnego zespołu, w skład którego wchodzi personel medyczny (lekarze POZ, psychologowie, specjaliści, pielęgniarki, fizjoterapeuci), personel pomocniczy (opiekunowie medyczni, pracownicy socjalni, wolontariusze)

oraz bliscy chorego. Szczególny nacisk kładzie się przy tym na pomoc psychologiczną, edukację, promocję zachowań prozdrowotnych oraz rehabilitację oddechową [43]. Rozwiązania takiego niestety brakuje w polskim systemie zdrowia [44]. Wprowadzenie modelu holistycznej opieki nad polskim pacjentem z POChP pozwoliłoby efektywniej zapobiegać zaostrzeniom choroby oraz zahamować jej rozwój [44].

BRAK DOSTĘPU DO NOWOCZESNYCH ROZWIĄZAŃ TERAPEUTYCZNYCH

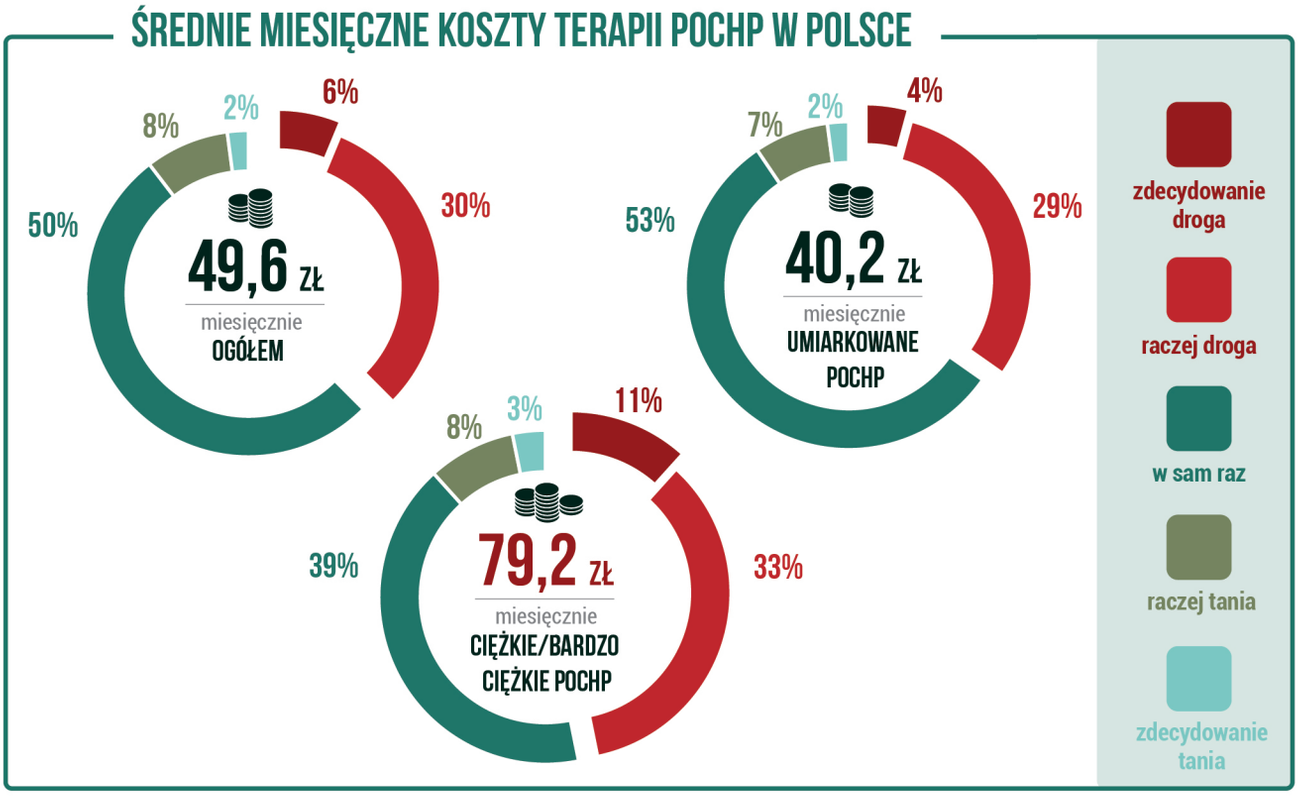
W ostatnim czasie wprowadzono na rynek europejski innowacyjne preparaty zawierające trzy substancje lecznicze w jednym inhalatorze, które poprzez uproszczenie schematu podawania mogą poprawić stosowanie się pacjenta do wskazań lekarskich, wpłynąć pozytywnie na jakość życia chorego i rokowania. Co prawda polski pacjent ma dostęp do najnowszych form terapeutycznych, jednak jest on jedynie formalny. Wynika to z faktu, iż pomimo rejestracji preparaty te nie są objęte refundacją, a ich koszt poza koszykiem świadczeń jest dla chorych zbyt wysoki [45]. Co prawda poszczególne substancje składające się na terapię trójlekową są powszechnie znane i dostępne, jednak połączenie ich w jednym inhalatorze stanowi nowatorskie i logiczne podejście do terapii [41].

Przykładem takich preparatów są leki zawierające w swoim składzie długo działające β2-mimetyki, cholinolityki i glikokortykosteroidy [2, 25].

WPŁYW CENY NA MOŻLIWOŚĆ NABYCIA LEKU

Utrudnienia w dostępie do innowacyjnych terapii w Polsce wynikają, jak już wcześniej wspomniano, z braku refundacji tych leków, co powoduje, że pacjenci aby je nabyć muszą liczyć się z wysokimi kosztami. Dla wielu chorych wysokość dopłaty do najnowszych leków może być zbyt wysoka i wymuszać stosowanie tańszych technologii. Ważne jest więc określenie takiej ceny innowacyjnych terapii, aby zapewniała ona szeroki dostęp również dla uboższej części społeczeństwa.

W celu zbadania rzeczywistych kosztów terapii POChP oraz wyodrębnienia zakresu cen, przy których najwięcej osób mogłoby skorzystać z nowoczesnej terapii, przeprowadzono badanie ankietowe na grupie chorych rekrutowanych przed gabinetami lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i pulmonologa (N=501). Zgodnie z wynikami badania średnia kwota jaką obecnie musi pokryć polski pacjent za miesięczną terapię POChP wynosi 49,6 zł i jest ściśle skorelowana z ciężkością choroby. Szacuje się, że pacjenci z umiarkowanym stopniem POChP płacą przeciętnie 40 zł za miesiąc kuracji, natomiast kwota, jaką muszą pokryć pacjenci z ciężką lub bardzo ciężką postacią choroby, jest dwukrotnie wyższa. Przy tych kwotach 36% ankietowanych uważa, że koszty jakie obecnie ponoszą są zbyt wysokie (Rysunek 1) [46].

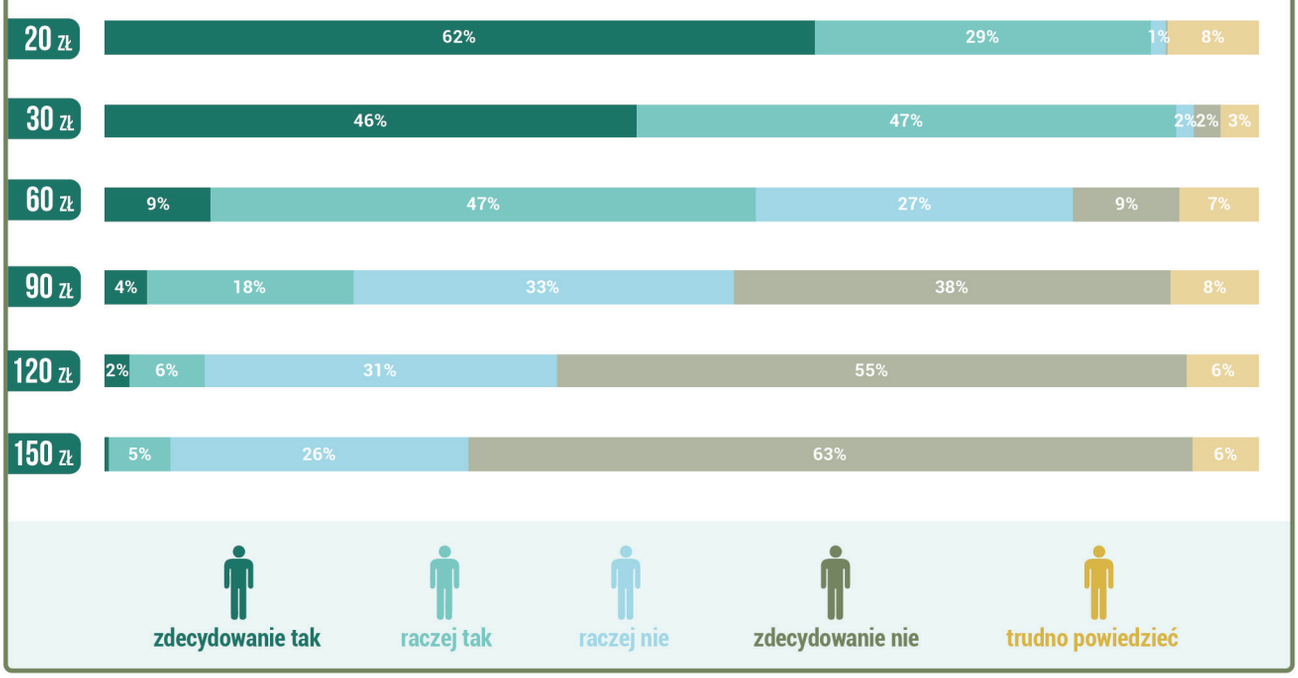


A4. *Ile płaci Pan/i za miesięczną terapię POChP tymi lekami? Proszę spróbować oszacować łączny koszt.*
A5. *Co sądzi Pan/i na temat miesięcznego kosztu tej terapii? Czy wg Pana/Pani ta terapia jest: zdecydowanie droga/ raczej droga/ w sam raz/ raczej tania/ zdecydowanie tania?*

Zdecydowana większość ankietowanych wydaje się być niezadowolona ze swojej obecnej terapii, na co pośrednio wskazuje wysoki odsetek osób gotowych zmienić dotychczasowe leczenie w przypadku pojawienia się na rynku skutecznego i nowoczesnego leku w inhalatorze, którego cena byłaby akceptowalna (80%). Cechy takie jak wygodna forma stosowania leku oraz udowodniona skuteczność leczenia spowodowałyby, iż przede wszystkim pacjenci z cięższymi postaciami POChP dokonaliby zakupu nowego leku, akceptując nawet jego wyższy koszt. Prawdopodobnie wynika to ze złożoności terapii, którą pacjenci muszą obecnie stosować, m.in. stosowanie kilku leków w osobnych inhalatorach i chęci jej uproszczenia [46].

Istotnym elementem determinującym liczbę pacjentów gotowych nabyć/zmienić leczenie jest jego cena. W celu ustalenia kwoty, przy której największa ilość osób mogłaby skorzystać z innowacyjnego leku, respondentów zapytano o akceptację konkretnych progów cenowych, tj.: 10, 20, 30, 60, 90, 120 lub 150 zł za opakowanie. Spośród wskazanych progów największy odsetek deklaracji dotyczył ceny 20 zł i 30 zł za miesięczną kurację, gdzie aż 90% pacjentów mogłoby nabyć lek. Wyższe ceny leku były negatywnie skorelowane z deklaracją pacjentów, gdzie chęć zakupu przy cenie 60 zł spada do nieco ponad połowy pacjentów, a przy cenie 90 zł już tylko co piąty badany chciałby go nabyć (Rysunek 2) [46]. Badanie to pokazuje, jak ważne jest, aby cena za innowacyjne leki nie zamykała drogi do ich nabycia.

ODSETEK PACJENTÓW DEKLARUJĄCYCH CHĘĆ NABYCIA LEKU PRZY DANYM PROGU CENOWYM



B3. *Czy jeśli lekarz zaproponowałby Panu/i terapię POChP skutecznym i nowoczesnym lekiem w inhalatorze, który mógłby zastąpić dotychczas stosowaną terapię POChP w cenie 150 zł / 120 zł / 90 zł / 60 zł / 30 zł / 20 zł / 10 zł za miesięczne opakowanie, to czy był(a)by Pan/i gotowy/a go wykupić?*

BIBLIOGRAFIA

1. Jasik A, Marcinowska-Suchowierska E. (2009) Chronic obturative pulmonary disease. Postępy Nauk Medycznych.

2. GOLD Comitee. (2018) GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF COPD. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease Dostęp: http://goldcopd.org/gold-reports/ (8.2.2018).

3. Śliwiński P, Górecka D, Jassem E, Pierzchała W. (2014) Polish Respiratory Society Guidelines for Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Advances in Respiratory Medicine 82(3):227–263.

4. Calverley PMA, Anderson JA, Celli B, Ferguson GT, Jenkins C, Jones PW, Yates JC, Vestbo J, TORCH investigators. (2007) Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. N. Engl. J. Med. 356(8):775–789.

5. Baza niezbędnej wiedzy | To Tylko POChP. Dostęp: http://www.totylkopochp.pl/baza-niezbednej-wiedzy.html (9.2.2018).

6. Chorostowska-Wynimko J. (2016) Zalecenia GOLD 2017. Racjonalna terapia POChP: kiedy i u kogo stosować wziewne glikokortykosteroidy. Alergia (4):4–7.

7. GBD Results Tool | GHDx. Dostęp: http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool (9.2.2018).

8. Płuca Polski. (2016) Raport płuca Polski - przewlekła obturacyjna choroba płuc w świadomości społeczeństwa. Dostęp: http://plucapolski.pl/u/pdf/Raport_badania_opini_PlucaPolski.pl.pdf.

9. WHO | Projections of mortality and causes of death,
2015 and 2030. Dostęp: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/ (9.2.2018).

10. Mannino DM, Kiri VA. (2006) Changing the burden of COPD mortality. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 1(3):219–233.

11. Burney PGJ, Patel J, Newson R, Minelli C, Naghavi M. (2015) Global and regional trends in COPD mortality, 1990-2010. Eur. Respir. J. 45(5):1239–1247.

12. Nowak M, Jankowski M, Brożek G, Skoczyński S, Rzepka-Wrona P, Pierzchała E, Zejda J, Pierzchała W. (2017) Profil dorosłych chorujących na POChP w Polsce. Wiadomości Lekarskie 70(1):9–15.

13. Ulenberg A, Ulenberg G, Felsmann M, Humanska M, Ponczek D, Dąbrowska M. (2017) Edukacja jako istotny aspekt w opiece nad pacjentem z Przewlekłą Obturacyjną Chorobą Płuc (POChP) Education as an important aspect in the care of a patient with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD. Journal of Education, Health and Sport 7(8):1324–1335.

14. Objawy POChP. Dostęp: http://pochp.mp.pl/podstawowe-informacje/show.html?id=54211 (15.2.2018).

15. Brodnicka I, Nowak-Gabryel M, Gabryel M, Grabicki M. (2010) Zależność występowania chorób współistniejących z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) od wieku chorych i od stopnia ciężkości choroby. Nowiny Lekarskie 79(5):362–368.

16. Damps-Konstanska I, Cynowska B, Kuziemski K, Krakowiak P, Jassem E. (2012) Zintegrowany model opieki nad chorymi na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) w praktyce lekarza rodzinnego. Forum Medycyny Rodzinnej 6(1):14–23.

17. Boros PW, Lubiński W. (2012) Health state and the quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease in Poland: a study using the EuroQoL-5D questionnaire. Pol. Arch. Med. Wewn. 122(3):73–81.

18. Zieliński J. (2004) Zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) - sposoby postępowania. Przewodnik Lekarza/Guide for GPs 4(9):14–20.

19. Rubinsztajn R, Chazan R. (2011) An analysis of the causes of mortality and co-morbidities in hospitalised patients with chronic obstructive pulmonary disease. Pneumonol. Alergol. Pol. 79(5):343–346.

20. Pływaczewski R, Maciejewski J, Bednarek M, Zieliński J, Górecka D, Śliwiński P. (2015) Causes of deaths in COPD patients in primary care setting--a 6-year follow-up. Pneumonol Alergol Pol 83(3):193–202.

21. Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MA, Román Sánchez P, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. (2005) Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 60(11):925–931.

22. Drapała A, Gierczyński J, Grylewicz J, Karczewicz E, Sielicki P, Zalewska H. (2014) Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc – Analiza kosztów ekonomicznych ispołecznych. Uczelnia Łazarskiego.

23. Flattet Y, Garin N, Serratrice J, Perrier A, Stirnemann J, Carballo S. (2017) Determining prognosis in acute exacerbation of COPD. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 12:467–475.

24. (2015) Światowa Inicjatywa Zwalczania Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc Podręczny przewodnik rozpoznawania, leczenia i prewencji przewlekłej obturacyjnej choroby płuc Aktualizacja 2015. GOLD.

25. Śliwiński P, Górecka D, Jassem E, Pierzchała W. (2014) Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Advances in Respiratory Medicine 82(3):227–263.

26. Dziedzic E. (2016) Rola pielęgniarki w opiece nad pacjentem z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Polish Journal of Health and Fitness (1):12–29.

27. Currie GP, Lipworth BJ. ABC POChP. Rozdział 7. Farmakoterapia (I) – leki wziewne. 2013.

28. Mejza F, Niżankowska-Mogilnicka E. (2017) Postępowanie w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc – co nowego w wytycznych Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017. Med. Prakt. (2):54–64.

29. Papi A, Vestbo J, Fabbri L, Corradi M, Prunier H, Cohuet G, Guasconi A, Montagna I, Vezzoli S, Petruzzelli S, Scuri M, Roche N, Singh D. (2018) Extrafine inhaled triple therapy versus dual bronchodilator therapy in chronic obstructive pulmonary disease (TRIBUTE): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. The Lancet 0(0):.

30. Singh D, Papi A, Corradi M, Pavlišová I, Montagna I, Francisco C, Cohuet G, Vezzoli S, Scuri M, Vestbo J. (2016) Single inhaler triple therapy versus inhaled corticosteroid plus long-acting β2-agonist therapy for chronic obstructive pulmonary disease (TRILOGY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. The Lancet 388(10048):963–973.

31. Gaciong Z, Kardas P. Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań. Warszawa 2015.

32. Bourbeau J, Bartlett SJ. (2008) Patient adherence in COPD. Thorax 63(9):831–838.

33. Jung E, Pickard AS, Salmon JW, Bartle B, Lee TA. (2009) Medication adherence and persistence in the last year of life in COPD patients. Respir Med 103(4):525–534.

34. Kardas P, Lewek P, Strzondała M. (2015) Adherence to treatment in asthma and COPD patients in their doctors' assessment. Pneumonol Alergol Pol (83):436–444.

35. Kardas P. (2012) Kardas P. Ciągłość i systematyczność leczenia astmy i POChP w Polsce — ocena przestrzegania zaleceń terapeutycznych na podstawie analizy krajowej bazy danych realizacji recept opublikowane w Kardas P. Adherence to treatment in asthma and COPD patients in their doctors' assessment. Pneumonol Alergol Pol 2015; 83: 436–444. Proceedings of The 10th International Conference of the Polish Pharmacoeconomics Society —ISPOR Poland Chapter.

36. Majda A, Józefowska H. (2009) Zasoby osobiste pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Problemy Pielęgniarstwa 17(4):283–293.

37. (2015) Życie z POChP. Dostęp: http://dbajozdrowie.info/twoje-zdrowie/zycie-z-pochp/ (23.2.2018).

38. Molimard M, Colthorpe P. (2015) Inhaler Devices for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Insights from Patients and Healthcare Practitioners. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv 28(3):219–228.

39. Ludwikowski R, Płusa T, Bijoś P. (2016) Rating criteria for selection of an inhaler and instructing its use in patients with asthma and COPD. Polski merkuriusz lekarski : organ Polskiego Towarzystwa Lekarskiego 41:279–282.

40. (2018) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.13). Dostęp: http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2018/13/.

41. Guidelines for Nurses. Summaries and resources to support best practice. MGP Dostęp: https://d3pw27xtndcm0o.cloudfront.net/Uploads/o/s/e/Guidelines-for-Nurses-supplement.pdf.

42. Vestbo J, Papi A, Corradi M, Blazhko V, Montagna I, Francisco C, Cohuet G, Vezzoli S, Scuri M, Singh D. (2017) Single inhaler extrafine triple therapy versus long-acting muscarinic antagonist therapy for chronic obstructive pulmonary disease (TRINITY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. Lancet 389(10082):1919–1929.

43. Rysiak E, Osińska M, Kazberuk A. (2017) Rehabilitacja oddechowa w POChP. Farmacja Współczesna (2):.

44. Bandurska E, Damps-Konstańska I, Popowski P, Jędrzejczyk T, Janowiak P, Świętnicka K, Zarzeczna-Baran M, Jassem E. (2017) Impact of Integrated Care Model (ICM) on Direct Medical Costs in Management of Advanced Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Med Sci Monit 23:2850–2862.

45. (2017) Leczenie POChP - jest przełom! | wywiad. Dostęp: https://nazdrowie.pl/artykul/pulmonologia/przelom-leczeniu-pochp/ (20.2.2018).

46. Chiesi. (2018) Badanie elastyczności cenowej pacjentów z POChP. IQVIA (3.7.2018).

Central and Eastern European Society
of Technology Assessment in Health Care (CEESTAHC)
ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków

www.ceestahc.org