

Centra pro léčbu perianální Crohnovy nemoci allogeními adipózními kmenovými buňkami v ČR.

Autoři: prim. MUDr. Zuzana Šerclová, doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.

Schváleno: Výborem ČGS ČLS JEP dne 3.4.2019

I. Úvod.

Perianální Crohnova nemoc (PACN) je agresivní formou nemoci, při níž se tvoří v oblasti anorekta píštěle a abscesy. PACN významně snižuje kvalitu života nemocných a je prediktorem nepříznivého průběhu choroby. Péče o pacienty s perianální Crohnovou nemocí je vysoce specializovaná a vyžaduje multidisciplinární přístup. Pro správnou taktiku léčby je nutné vyšetření:

- lokálního nálezu v oblasti perinea (zobrazení pomocí ultrazvuku či magnetické rezonance zaměřené na dno pánevní a perineum, vyšetření specializovaným chirurgem v celkové anestezii (evaluation under anesthesia – EUA)
- lumenálního střevního postižení, které může vyžadovat jiný typ léčby, než perianální píštěle (koloskopie, MRE- enterografie magnetickou rezonancí, CTE- CT enterografie)
- vyšetření rektu (edoskopie, histologie), které je podstatné pro možnost eradikace píštěle.

a) současná terapie PACN

Léčba PACN je komplexní. V případě přítomnosti abscesu se jedná o akutní stav, vyžadující rychlou chirurgickou intervenci, která spočívá v evakuaci abscesu a drenáži.

Medikamentózní terapie zahrnuje léčbu antibiotiky, imunosupresivy a biologickou léčbu, která zejména v případě infliximabu vede ke snížení symptomů a sekrece z píštělových traktů. Není však schopná píštěle dlouhodobě zcela odstranit.

Základním chirurgickým postupem je vyšetření v celkové anestezii na operačním sále, při němž je možné vypustit hnisavá ložiska, ale především se vyšetří trakty píštělí a jejich vztah ke svěrači, posoudí se počet vnitřních a zevních ústí. Trakty píštělí se zadrénují. Tento často opakovaný výkon vede ke snížení subjektivních obtíží.

Pokud se jedná o komplexní píštěle (zasahují svěrač, jsou větvené, směřují do vaginy nebo jsou spojeny s přítomností abscesu), je možné je po dlouhodobé drenáži chirurgicky eradikovat pomocí plastiky kolem vnitřního ústí- advancement flapu, či podvazu traktu píštěle – LIFTu. Tyto metody se používají společně s léčbou medikamentózní, většinou

biologickou terapií. Hojení trvá 4-6 týdnů a úspěšnost se pohybuje mezi 40-80%. K eradikaci se přistupuje vždy pouze, pokud je střevní nemoc pod kontrolou a pokud nemocný nemá zánět v rektu.

b) nové možnosti léčby PACN

Novou možností eradikace píštělí je terapie alogenními kmenovými buňkami (Panés J et al), která je pro nemocného i chirurga méně náročná, dochází k rychlejšímu hojení, kratší hospitalizaci, pracovní neschopnosti a menšímu riziku následné inkontinence při srovnatelné účinnosti s výše uvedenými chirurgickými metodami při správném výběru nemocného.

Pro nutnou komplexní léčbu PACN je vhodné ošetřovat nemocné na pracovištích, kde jsou dostupné všechny možnosti medikamentózní a chirurgické léčby.

II. Centrum terapie mesechymálními buňkami (centrum -TMB)- charakteristika

Zásadním předpokladem pro optimální diagnostiku a léčbu pacientů s komplexními perianálními píštělemi je centralizovaná péče (centra terapie mezenchymálními buňkami - TMB) vedená týmem lékařů a zdravotníků, kteří se specializují na léčbu komplexních píštělí spojenými s Crohnovou nemocí.

Existence center umožňuje nejen vysoce odborný přístup k diagnostice a léčbě, ale také maximálně efektivní a účelné využívání finančních prostředků. Koncentrace pacientů s fistulující formou Crohnovy nemoci v těchto centrech tak povede k poskytování nejvyšší a nejefektivnější možné péče.

1. Centrum TMB zahrnuje chirurgické a gastroenterologické pracoviště.

a) Charakteristika chirurgického pracoviště:

- zabývá se chirurgií nemocných s IBD.
- provádí komplexní chirurgickou péči o pacienty s perianálními píštělemi při IBD, tedy celé spektrum chirurgických akutních i elektivních operací pro PACN (vyšetření v celkové anestezii, drenáže, discize, eradikace píštělí- flap, LIFT.
- doloží 20 provedení eradikace perianálních píštělí v posledních 2 letech (operační protokoly- LIFT či advancement flap)
- na pracovišti je chirurgicky ošetřeno minimálně 20 pacientů/rok s PACN.

Zkušenost s perianálními píštělemi, tedy standardní používání celého spektra operací, včetně metod vedoucích k eradikaci píštělí, umožní racionální výběr nemocného, který bude profitovat z buněčné léčby.

b) Charakteristika gastroenterologického pracoviště:

- je centrem biologické léčby, tedy pracovištěm poskytujícím komplexní medikamentózní léčbu IBD.
- ošetřuje více než 30 nemocných s PACN/ rok.
- podává biologickou léčbu více než 40 nemocným/rok.
- eviduje pacienty léčené biologickou terapií v registru CREdIT.

c) Spolupráce pracoviště chirurgického a gastroenterologického v rámci centra

- obě pracoviště spolupracují, pořádají společné indikační semináře

2. Spolupráce s ostatními centry biologické léčby a gastroenterology

- zdrojem nemocných mohou být i ostatní centra BL a IBD poradny, která odešlou nemocné s dokumentací do centra TMB, kde se posoudí indikace a vhodnost této léčby.

3. Geografická dostupnost

- centrum TMB je geograficky dostupné do 3 hodin od mezinárodního letiště (z důvodu limitovaného času expirace léčiva)

4. Četnost center a ustanovení centra TMB v ČR

- centrum TMB musí splňovat uvedená kritéria.
- pokud pracoviště přestane splňovat uvedená kritéria, zaniká jeho statut centra
- dohled nad plněním kritérií mají zejména odborná společnost (ČGS a sekce IBD chirurgie při ČCHS), SÚKL a zdravotní pojišťovny.

5. Úhrada léčivých přípravků v Centrech TMB

- je prováděna v souladu s platnými předpisy a vyhláškami.

6. Personální zajištění a kapacita

- zodpovědným vedoucím centra je lékař - specialista se zkušenostmi v oblasti IBD.
- o indikaci k léčbě rozhoduje společně tým chirurgický i gastroenterologický.
- zejména v chirurgickém týmu je nutná zastupitelnost, chirurgové jsou proškoleni v aplikaci léčiva.

Centrum TMB - další zajištění

- 2x koordinátorka – objednává, přebírá léčbu, koordinuje prostor v operačním programu dle expirace
- proškolené sálové sestry
- box s kontinuálním měřením teploty
- dostupná lůžková a sálová kapacita pro jednodenní chirurgii
- dostupná ambulantní i hospitalizační kapacita pro akutní péči
- centrum TMB má dostatečnou kapacitu a dostupnost pro akutní i plánovaná vyšetření laboratorní, radiologická a endoskopická. Má kapacitu k akutní operační revizi (zajištění v případě selhání léčby)

7. Rozsah péče centra TMB

- centrum IMP zajišťuje kromě diagnostiky, návrhu léčby a léčby samotné, konsiliárních služeb a ambulantních kontrol pacientů řešení všech komplikací spojených s Crohnovou nemocí anoperinea.

8. Organizace péče a personální kritéria

- péče o pacienty je zajišťována kolektivem lékařů a sester v IBD centru biologické léčby, kde je Centrum TMB přiznáno.
- v čele Centra TMB a jeho multidisciplinárního týmu je vedoucí lékař- specialista se zkušenostmi v péči o nemocné s PACN.
- lékař se specializací v oboru kolorektální chirurgie musí být proškolen a certifikován k aplikaci alogenních mezenchymálních buněk.
- na administrativní část centra včetně správy jeho dat dbá administrátor- koordinátor.

10. Dostupnost center TMB

- při zřizování center TMB je zohledňováno geografické hledisko, blízkost mezinárodního letiště (do 3 hodin).
- počet center TMB byl stanoven po dohodě s Pracovní skupinou pro IBD a sekci IBD chirurgie na 5 v ČR.
- doporučená pracoviště: FN Hradec Králové, Nemocnice Hořovice, Klinické centrum ISCARE, FN Olomouc, FN Brno

11. Souhrn náplně péče v centrech TMB

- stanovení a ověření diagnózy PACN

- stanovení adekvátního léčebného postupu u pacientů s PACN
- zvážení léčby alogenními mezenchymálními buňkami a zajištění jejich dodávky v souladu se správnou distribuční praxí (GDP)
- pooperační sledování nemocných po dobu minimálně 2 let
- konzultace nemocných z jiných pracovišť
- pravidelné klinické semináře
- zavádění a ověřování moderních léčebných postupů
- spolupráce se zdravotními pojišťovnami
- vypracování edukačních brožur pro pacienty
- organizace edukačních seminářů
- spolupráce se sekcí IBD chirurgie ČCHS a Pracovní skupinou pro IBD ČGS
- zaznamenává nemocné léčené mezenchymálními buňkami (darvadstrocell) do registru. Dle registru bude pravidelně vyhodnocována účinnost a bezpečnost léčby a budou informovány odborné společnosti a pojišťovny.