

Czas na zmiany w leczeniu miażdżycy wielopoziomowej: interdyscyplinarna koalicja ekspertów

Miażdżycy wielopoziomowa to zaawansowana postać choroby, w której zmiany miażdżycowe obejmują kilka łożysk naczyniowych jednocześnie – najczęściej tętnice wieńcowe, szyjne i kończyn dolnych. Proces chorobowy rozwija się skrycie przez wiele lat, nie dając objawów, aż do momentu dramatycznego epizodu: zawału serca, udaru mózgu lub konieczności amputacji kończyny. Choć postęp medycyny umożliwia dziś skuteczne zapobieganie powikłaniom miażdżycy, bariery systemowe sprawiają, że nowoczesne leczenie jest dostępne tylko dla nielicznych pacjentów. Dlatego eksperci sześciu polskich towarzystw naukowych apelują o pilne zmiany w programie lekowym B.101. Stawką jest zdrowie i życie pacjentów.

W 2022 r. w Polsce odnotowano około 458 tys. zgonów, z czego 160 tys. było spowodowanych chorobami układu krążenia. Każdego roku dochodzi do ponad 80 tys. zawałów mięśnia sercowego i 74 tys. udarów niedokrwiennych mózgu. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia, Polska – w przeciwieństwie do wielu krajów Europy – wciąż pozostaje krajem wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego. Nowy raport Global Burden of Disease 2023 pokazuje, że wskaźniki zgonów sercowo-naczyniowych i lat życia skorygowanych niepełnosprawnością są w Polsce nawet trzykrotnie wyższe niż w krajach Europy Zachodniej i Skandynawii. Dramatycznym wskaźnikiem jest chociażby liczba amputacji kończyn dolnych – to aż 9 tys. rocznie, co stawia Polskę w niechlubnej czołówce Europy. Równie alarmujący jest odsetek pacjentów po udarze niedokrwiennym mózgu, którzy umierają w ciągu pierwszego roku po tym incydencie – to aż 30 procent!

*– Podstawową przyczyną incydentów sercowo-naczyniowych jest miażdżycy tętnic. Warto podkreślić, że miażdżycy nie jest chorobą jednego narządu. To proces ogólnoustrojowy, polegający na gromadzeniu się w ścianach tętnic m.in. komórek zapalnych i lipidów. Złogi te stopniowo utrudniają przepływ krwi aż do całkowitego jego zatrzymania. Dane z rejestru REACH pokazują, że u 25 proc. pacjentów z chorobą tętnic wieńcowych miażdżycy współistnieje także w innych łożyskach, w tym obwodowych, a u 61 proc. osób z chorobą tętnic obwodowych występują także zmiany miażdżycowe w sercu lub mózgu. Oznacza to, że miażdżycy wielopoziomowa jest chorobą postępującą i występuje u znacznego odsetka pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. Niestety, bardzo wielu z tych chorych nie jest dziś leczonych optymalnie. Ponieważ miażdżycy jest chorobą wieloczynnikową i dotyczącą różnych narządów, w jej leczeniu konieczne jest podejście multidyscyplinarne. Musimy leczyć pacjenta holistycznie, traktując jego organizm jako całość – podkreśla **dr hab. n. med. Krzysztof Dyrbuś** z III Katedry i Kliniki Kardiologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Pracowni Hemodynamiki Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu.*

Aby zjednoczyć siły w podejściu do leczenia pacjentów z wielopoziomową chorobą miażdżycową, po raz pierwszy w historii sześć polskich towarzystw naukowych – kardiologów, lipidologów, diabetologów, neurologów i nefrologów, wraz z chirurgami naczyniowymi – wypracowało wspólne interdyscyplinarne stanowisko dotyczące postępowania w tej chorobie. Stanowisko to zostało opublikowane w marcu tego roku na łamach Kardiologii Polskiej.

Cholesterol LDL – główny czynnik ryzyka miażdżycy

Przyczyn ryzyka sercowo – naczyniowego jest wiele: nieprawidłowe żywienie, palenie tytoniu, mała aktywność fizyczna, podwyższone ciśnienie tętnicze, stan przedcukrzycowy lub cukrzyca, nadwaga lub otyłość. Ale jednym z głównych i jednocześnie łatwo modyfikowalnych czynników tego ryzyka jest podwyższone stężenie cholesterolu LDL, nazywanego „złym cholesterolem”.

– Obniżenie stężenia cholesterolu LDL przyczynia się do stabilizacji blaszki miażdżycowej poprzez zmniejszenie jej objętości oraz zmian w ich strukturze – przede wszystkim uwapnienia, a tym samym zmniejszenia ryzyka ich pęknięcia. To bezpośrednio przekłada się na istotne zmniejszenie ryzyka pierwszego lub kolejnego incydentu sercowo-naczyniowego, udaru niedokrwienego czy niedokrwienia kończyn dolnych w przebiegu choroby tętnic obwodowych. W ostatnich latach pojawiły się liczne dowody na to, że intensywne obniżenie stężenia cholesterolu LDL może prowadzić nie tylko do zahamowania progresji miażdżycy, ale także do jej regresji. Największą skuteczność obserwujemy, jeśli zainwestujemy w swoje zdrowie jak najwcześniej, czyli możliwie na początkowym etapie rozwoju procesu miażdżycy, na pewno w okresie przed wystąpieniem choroby i incydentu sercowo-naczyniowego. Kontrola stężenia LDL-C i w konsekwencji stabilizacja i zmniejszenie objętości blaszek miażdżycowych są kluczowe dla pacjentów z historią zawałów serca czy udarów mózgu, ponieważ minimalizują ryzyko ponownych incydentów, a tym samym ryzyko zgonu sercowo-naczyniowego. To ważne, ponieważ choroby serca i naczyń to wciąż największy morderca w Polsce. Liczne dostępne randomizowane badania kliniczne wykazały, że obniżenie stężenia LDL-C o każdy dodatkowy 1 mmol/l zmniejsza ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych o blisko 20 proc. Dlatego tak ważne jest szybkie i skuteczne obniżenie jego stężenia zgodnie z zasadą „im szybciej tym lepiej” oraz „im niżej tym lepiej na dłużej” – tłumaczy **prof. dr hab. n. med. Maciej Banach** z prorektor ds. Collegium Medicum oraz kierownik Centrum Prewencji Miażdżycy i Chorób Sercowo-Naczyniowych Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego, prezes Polskiego Towarzystwa Lipidologicznego.

Szacuje się, że w Polsce hipercholesterolemię, czyli zbyt wysokie stężenie cholesterolu, ma nawet ponad 21 milionów osób.

Hipercholesterolemia rodzinna – nierozpoznana epidemia

Szczególną grupą chorych są pacjenci z hipercholesterolemią rodzinną (FH), która jest najczęstszą dziedziczną chorobą układu sercowo-naczyniowego. Mutacje genetyczne powodują zaburzenia w funkcjonowaniu receptorów dla cholesterolu LDL, prowadząc do bardzo wysokich jego stężeń już od wczesnych lat życia. Szacuje się, że rodzinna hipercholesterolemia występuje u 1 na 250 osób. Oznacza to, że w Polsce problem może dotyczyć nawet 140–150 tys. osób, jednak zdiagnozowanych jest zaledwie kilka procent z nich.

– Rodzinna hipercholesterolemia to bomba z opóźnionym zapłonem. Nieleczona wiąże się z 20-krotnie wyższym ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych, a osoby chore bez odpowiedniego leczenia mogą doświadczać zawałów już w trzeciej dekadzie życia. Co gorsza, choroba jest często dziedziczona i całe rodziny pozostają zagrożone. Niestety, standardowe leczenie – nawet wysokie dawki statyn – często okazuje się niewystarczające. Dlatego w leczeniu hipercholesterolemii rodzinnej (FH) kluczowe znaczenie mają nowoczesne terapie, takie jak inhibitory PCSK9 i inkilisiran, które umożliwiają głębokie obniżenie stężenia LDL. Terapie te są w Polsce refundowane w ramach programu lekowego B.101 – zaznacza **prof. dr hab. n. med. Marlena Broncel** z Kliniki Chorób Wewnętrznych i Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Leczenie hipolipemizujące w Polsce i w Europie

Podstawową grupą leków stosowanych w celu obniżenia stężenia cholesterolu LDL są statyny. W przypadku pacjentów bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego, zazwyczaj już po przebytych zawale serca lub z rozpoznaną hipercholesterolemią rodzinną, konieczne jest podanie statyn w dużej dawce i o silnym działaniu. Jeśli pacjent nie osiągnie zakładanego celu terapeutycznego, wówczas konieczne jest włączenie do terapii ezetymibu. Dane wskazują, że taka terapia skojarzona, jeśli jest dobrze prowadzona i dobrze tolerowana przez pacjenta, pozwala osiągnąć cel terapeutyczny u około 70 proc. pacjentów. Dla pozostałych 30 proc. pozostają leki dostępne w programie lekowym, czyli ewolokumab, alirokumab, inkisiran lub lomitapid. Dodanie tych leków do podstawy, jaką są statyny, pozwala osiągnąć obniżenie poziomu LDL w stosunku do wartości wyjściowej nawet o 85 proc. Badania pokazują, że intensywne obniżenie LDL-C zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu i amputacji nawet o 50–55 proc. Niestety, badanie Da Vinci pokazało, że tylko 24 proc. polskich pacjentów osiąga cele terapeutyczne dotyczące poziomu cholesterolu LDL, zgodne z wartościami wskazanymi w aktualnych polskich wytycznych z 2021 r., opracowanych przez sześć towarzystw naukowych pod kierunkiem prof. Macieja Banacha. W grupie bardzo wysokiego ryzyka jest to tylko 17 proc., a w grupie ekstremalnego ryzyka – zaledwie 8 proc.

– Wynika to z wielu przyczyn, a jedną z nich jest wciąż ograniczona dostępność do nowoczesnych terapii hipolipemizujących, które w krajach Europy Zachodniej są standardem w leczeniu pacjentów z wysokim i bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Szacuje się, że w krajach Europy Zachodniej dostęp do tych terapii jest aż dziesięciokrotnie większy niż w Polsce. A badania kliniczne pokazują, że stosowanie tych terapii pozwala osiągnąć cele terapeutyczne u nawet 90 proc. pacjentów, a efekt ten utrzymuje się przez wiele lat – mówi dr hab. n. med. Krzysztof Dyrbuś.

Program B.101 – wielkie nadzieje, niezadawalające efekty

Program lekowy B.101 „Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi” został uruchomiony w 2018 r. w celu udostępnienia pacjentom z hipercholesterolemią rodzinną najnowocześniejszych terapii hipolipemizujących. Jego celem jest znaczące obniżenie ryzyka sercowo-naczyniowego poprzez zaawansowaną kontrolę stężenia cholesterolu LDL oraz efektywne zahamowanie progresji miażdżycy. Od momentu uruchomienia program ten przeszedł kilka modyfikacji, w tym rozszerzono go o możliwość leczenia w jego ramach pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Niestety, liczba pacjentów leczonych w tym programie wciąż pozostaje bardzo niska – zgodnie z danymi NFZ, w pierwszym kwartale 2024 r. korzystali z niego jedynie 1142 osoby.

Przyczyn tak małej rekrutacji pacjentów do programu lekowego jest kilka. To przede wszystkim zbyt restrykcyjne kryteria włączenia – dla pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym wymagane jest wystąpienie dwóch incydentów sercowo-naczyniowych. Czekanie, aż pacjent przeżyje dwa ciężkie takie incydenty, by móc włączyć u niego skuteczne leczenie, jest nie tylko nieefektywne, ale wręcz nieetyczne. Kolejną barierą jest wymagany wysoki próg LDL (minimum 70 mg/dl, podczas gdy europejskie wytyczne zalecają 55 mg/dl), a także brak dostępu do testów genetycznych w diagnozowaniu hipercholesterolemii rodzinnej. Bez tych testów pacjentom trudno jest osiągnąć wymaganą dziś podczas kwalifikacji liczbę punktów w skali Dutch Lipid Clinic Network wynoszącą więcej niż 8. Ponadto niekorzystne jest ograniczenie możliwości kwalifikowania pacjentów do tego programu tylko do kardiologów. Wiadomo przecież, że inne choroby, takie jak cukrzyca czy przewlekła choroba nerek przyspieszają rozwój miażdżycy wielopoziomowej, a ci pacjenci są często prowadzeni przez lekarzy innych specjalności niż

kardiologia. Oni także mogą osiągnąć znaczące korzyści terapeutyczne z leczenia w programie lekowym.

Eksperci: potrzebne są szybkie decyzje

Ponieważ nowoczesne terapie hipolipemizujące to dla pacjentów z miażdżycą wielopoziomową realna szansa na uniknięcie poważnych incydentów sercowo-naczyniowych oraz na dłuższe życie, eksperci są zgodni, że program lekowy B.101 wymaga pilnych zmian. Postulaty wynikające z opublikowanego, interdyscyplinarnego stanowiska są jednoznaczne. Konieczne są:

- obniżenie wartości LDL-C pozwalającej na kwalifikację do programu do 55 mg/dl,
- umożliwienie włączenia pacjentów po jednym incydencie sercowo-naczyniowym,
- ułatwienie kwalifikacji pacjentów z pewną lub prawdopodobną hipercholesterolemią rodzinną,
- dopuszczenie do programu B.101 lekarzy różnych specjalności,
- intensywna edukacja lekarzy i pacjentów na temat nowoczesnych terapii.

– *Najkorzystniej byłoby gdyby kształt programu lekowego odpowiadał aktualnym polskim wytycznym postępowania przy zaburzeniach lipidowych. Musimy zacząć leczyć chorobę miażdżycową bardziej agresywnie i nowocześnie, bo inaczej dalej będziemy krajem o jednym z najwyższych wskaźników zgonów sercowo-naczyniowych w Europie. Dzięki skutecznemu leczeniu można nie tylko uratować życie pacjenta, ale także ograniczyć powikłania chociażby udarów mózgu, zmniejszyć koszty opieki zdrowotnej związane z hospitalizacjami i rehabilitacją poudarową, a także zredukować bardzo wysokie dziś koszty społecznie związane z udarami. Polska nie może być krajem, w którym nowoczesne leczenie pozostaje dostępne tylko dla nielicznych. Mamy wiedzę, mamy narzędzia – teraz czas na decyzje* – podsumowuje **prof. dr hab. n. med. Alina Kułakowska** z Kliniki Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, prezes Polskiego Towarzystwa Neurologicznego.

Przedstawione stanowisko ekspertów postuluje też zacieśnienie współpracy pomiędzy lekarzami wielu specjalności (kardiologów, diabetologów, neurologów, nefrologów, chirurgów naczyniowych, pediatrów itp.) w celu poprawy skuteczności leczenia miażdżycy wielopoziomowej i lepszej edukacji pacjentów.

Źródła:

1. Interdisciplinary expert team statement on the treatment of multi-bed atherosclerotic disease — endorsed by Polish Cardiac Society, Polish Lipid Association, Polish Society of Diabetology, Polish Neurological Society, Polish Society of Nephrology. Pol Heart J 2025; 83(4): 531-539. https://journals.viamedica.pl/polish_heart_journal/article/view/105235
2. Wytyczne PTL/KLRwP/PTK/ PTDL/PTD/PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce 2021. Lekarz POZ 4/2021.
3. Programy lekowe w kardiologii: faktyczny dostęp a potrzeby pacjentów. Raport Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Pacjentów ze Schorzeniami Serca i Naczyń „EcoSerce”, grudzień 2024.