

Protokol o začatí a kontrole liečby hidradenitis suppurativa

Péč, J.

Dermatovenerologická klinika, Jesseniova lekárska fakulta v Martine, Univerzita Komenského v Bratislave
a Univerzitná nemocnica Martin

Tak ako v prípade chronickej ložiskovej psoriázy je potrebné pripraviť protokol o začatí a kontrole liečby hidradenitis suppurativa. V prípade hidradenitis suppurativa je problematické nájsť optimálnu metodiku hodnotenia úspechu liečby, nakoľko vo svetovom písomníctve a tiež v *guidelines* liečby hidradenitis suppurativa sa uvádzajú rôzne metodiky. Pre jednoduchosť, a podľa nás aj optimálny variant, zvolili sme hodnotenie závažnosti hidradenitis suppurativa lekárom metodiku PGA, ktorú si dovoľujeme spolu s protokolom prezentovať. V prípade protokolu o začatí a kontrole liečby hidradenitis suppurativa je potrebné, okrem presných anamnestických údajov a biochemických parametrov, klásť dôraz na počet lokalizácií hidradenitis

suppurativa. Vieme, že okrem typických predilekčných miest lokalizácie tohto ochorenia (axily, ingviny, gluteá) nezriedka sú prítomné aj iné, snáď atypické lokalizácie tohto ochorenia, ako submamárna oblasť, retroaurikulárne priestory, vlasatá časť hlavy, trup a končatiny. V prípade ľahkej formy hidradenitídy (napr. Hurley I) lokalizovanej na viacerých miestach tela, napríklad 5 a viac lokalít, môže byť indikovaná takisto ako v prípadoch ťažkej formy ochorenia biologická anti-TNF- α liečba. Prezentujeme protokol o začatí a kontrole liečby hidradenitis suppurativa v podobe, v akej bude poskytnutý zdravotným poisťovníam na pripomienkovanie a následne aj na odsúhlasenie.

ALGORITMUS LIEČBY HIDRADENITIS SUPPURATIVA (HS)

Štádium	Hodnotenie závažnosti podľa Hurleyho ³	Hodnotenie závažnosti lekárom PGA ^{3,6}	Odporúčený postup podľa S1 európskych odporúčaní ⁴
Mierna HS	Tvorba jednotlivých aj viacpočetných abscesov, bez fistúl a jaziev	PGA 1 Žiadne abscesy, žiadne secernujúce fistuly, žiadne zápalové noduly, ale výskyt nezápalových nodulov PGA 2 Žiadne abscesy, žiadne secernujúce fistuly a 1 - 4 zápalových nodulov alebo 1 absces, či secernujúca fistula a žiadne zápalové noduly	Topická liečba klindamycín 0,1% lotio 2x denne 12 týždňov. V prípade zlepšenia pokračovať v lokálnom ošetrovaní po 12 týždňoch. Pri zhoršení ochorenia prejsť na systémovú ATB liečbu.
Stredne závažná/ závažná HS	Opakujúce sa abscesy s tvorbou fistúl a jaziev, jednotlivé aj viacpočetné oddelené lézie	PGA 3 Žiadne abscesy, žiadne secernujúce fistuly a ≥ 5 zápalových nodulov alebo 1 absces alebo secernujúca fistula a ≥ 1 zápalový nodul alebo 2 – 5 abscesov alebo secernujúcich fistúl a < 10 zápalových nodulov PGA 4 2 – 5 abscesov alebo secernujúcich fistúl a ≥ 10 zápalových nodulov	Systémová ATB liečba: • doxycyklín p.o. 100mg 2x denne 4 mesiace alebo • klindamycín p.o. 300mg 2x denne 10 resp. 12 týždňov.* Pri znížení aktivity ochorenia sa ATB liečba po odporúčenej dobe ukončí a pacient pokračuje v lokálnom ošetrovaní lézií. Pri nezlepšení stredne závažnej alebo závažnej HS, pri zvýšení aktivity ochorenia po liečbe systémovými antibiotikami, kontraindikácii alebo intolerancii ATB prejsť na liečbu adalimumabom v odporúčanej dávke: 1. deň 160mg, 15. deň 80mg, o dva týždne (29. deň) pokračovať s dávkou 40mg týždenne.
Veľmi závažná HS	Difúzne postihnutie roztrúsenými léziami, mnohonásobne prepojenými fistulami a abscesmi po celej oblasti	PGA 5 > 5 abscesov alebo secernujúcich fistúl	* liečba rifampicínom na Slovensku nie je odporúčaná v iných indikáciách ako sú schválené v SPC

Humira je indikovaná na liečbu aktívnej stredne závažnej až závažnej hidradenitis suppurativa (acne inversa) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na konvenčnú systémovú HS terapiu.¹

Hradená liečba je ukončená okamžite, akonáhle je v 12. týždni alebo neskôr zaznamenaná nedostatočná klinická odpoveď - redukcia abscesov a zápalových nodulov o menej ako 25 %.⁵

Literatúra: 1. Humira SPC, posledná revízia textu september 2017. • 2. Leonardi C, et al. Adalimumab for Treatment of Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis of the Hands and Feet. Arch Dermatol. 2011;147(4):429-436. • 3. Zouboulis et al., European S1 guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa, JEADV 2015, 29, 619 - 644. • 4. Gulliver W, et al., Evidence-based approach to the treatment of hidradenitis suppurativa/acne inversa, based on the European guidelines for hidradenitis suppurativa. Rev Endocrin Metab Disord 2016 Sep;17(3): 343-351 • 5. <http://www.health.gov.sk/?zo-znam-kategorizovanych-liekov> • 6. Kimball A.B., et al, Assessing the validity, responsiveness and meaningfulness of the Hidradenitis Suppurativa Clinical Response (HISCR) as the clinical endpoint for hidradenitis suppurativa treatment; British Journal of Dermatology (2014) 171, pp1434-1442.

Zdravotná poisťovňa:

Kód zdravotnej poisťovne:

Protokol o začatí a kontrole liečby hidradenitis suppurativa

Liečba:

☐ začatie liečby☐ pokračovanie liečby

Meno, priezvisko a špecializácia navrhujúceho / ošetrojúceho lekára: kód lekára:
Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia: kód PZS:
Telefónne číslo, číslo faxu, e-mailová adresa:
Meno, priezvisko a špecializácia indikujúceho lekára: Kód lekára:
Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia: Kód PZS:
Telefónne číslo, číslo faxu, e-mailová adresa:
Meno a priezvisko pacienta:
Rodné číslo:
Adresa trvalého pobytu:

ŠÚKL kód lieku:
ATC kód lieku:
Názov lieku:
Doplňok názvu lieku:
Požadovaný počet balení:
Na obdobie: Dávkovanie:
Diagnóza podľa MKCH: slovom:

I. časť**Žiadosť o súhlas na začatie liečby liekom** (vyplnené indikujúcim lekárom)

☐ Humira (adalimumabum) L04AB04

Údaje o pacientovi vyplnené ošetrojúcim lekárom centra:

Diagnóza:

Dátum stanovenia diagnózy:

Dátum začiatku terapie:

Doterajšia liečba (uvedie sa liek, začiatok liečby, koniec liečby, dôvod ukončenia)

.....

.....

.....

Anamnéza:

☐ ÁNO

☐ NIE

Rodinná anamnéza vo vzťahu k HS
(aké ochorenie, dôsledok ochorenia)

Malígne ochorenie:

TBC:

Iné vážne ochorenie:

Osobná anamnéza
(aké ochorenie, kedy zistené, liečba):

Lymfoproliferatívny proces:
Iná malignita:

Hematologické ochorenie:

Závažné kardiovaskulárne ochorenie:

Závažná infekčná choroba:

Potvrdený kontakt s TBC
za posledné tri mesiace:

TBC (uvedie sa typ, lokalizácia):

Hepatitída:

Akokoľvek infekčné ochorenie
v posledných troch mesiacoch:

Autoimunitné ochorenie:

Diabetes mellitus:

Závažné neurologické ochorenie:

Vyšetrenia:

FW: CRP: HbsAg: AntiHIV: TPHA: antiHCV:

Pneumologické:

RTG hrudníka:

IGRA test:

Mantoux II:

Gynekologické a urologické vyšetrenie:

Užívanie hormonálnej antikoncepcie, ak áno, aký prípravok:

Vyšetrenie prostaty:

Hematologické parametre:**KO:**

Hb: *g/d*
 Ht:
 Ery: $\times 10^{12}/l$
 Leu: $\times 10^9/l$
 Trmb: $\times 10^9/l$

Dif KO:

Neutrofilý: %
 Eozinofily: %
 Bazofily: %
 Monocyty: %
 Lymfocyty: %

Biochemické parametre:

glykémia: *mmol/l*
 celk.bilirubín: *umol/l*
 AST: *ukat/l*
 GMT: *ukat/l*

bielkoviny celk.: *g/l*
 urea: *mmol/l*
 kreatinín: *umol/l*
 natrium: *mmol/l*
 kálium: *mmol/l*

cholesterol celk.: *mmol/l*
 TAG: *mmol/l*

BMI:

Výška/hmotnosť:

Moč chemicky a sediment: pH: Ery: Leu: valce: baktérie:

**Hodnotenie hidradenitis suppurativa -
 PGA pred začiatkom liečby:**

Počet postihnutých lokalít:

Vyhlásenie pacienta alebo zákonného zástupcu:

Meno a priezvisko pacienta alebo zákonného zástupcu:

Potvrdzujem, že som bol informovaný/á o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov, rizikách odmietnutia poskytovanej starostlivosti ako i platných podmienkach ambulancie.

Dátum:.....

Podpis:.....

Vyhlásenie pacientky vo fertilnom veku:

Vyhlasujem, že počas liečby budem dodržiavať adekvátne opatrenia na zabránenie počatia.

Dátum:.....

Podpis:.....

Odtlačok pečiatky a podpis navrhujúceho lekára:

Názov zdravotníckeho zariadenia indikujúceho liečbu:

.....

Dátum:.....

Odtlačok pečiatky a podpis indikujúceho lekára:

II. časť**Pokračovanie liečby hidradenitis suppurativa liekom**☐ Humira (adalimumabum) L04AB04**Údaje o pacientovi vyplňané ošetrojúcim lekárom centra:****Meno a priezvisko pacienta:****Adresa trvalého pobytu:****Rodné číslo:****Diagnóza:****Dátum stanovenia diagnózy:****Dátum začiatku terapie:****Hmotnosť pacienta:**

Počet podaných dávok:

Hodnotenie hidradenitis suppurativa - PGA v mesiaci liečby:	
--	--

Počet postihnutých lokalít:

Dátum:

Záver: Odporúčam pokračovanie liečby po mes.

Neodporúčam pokračovanie liečby - dôvod:

Ukončenie liečby dátum:

Odtlačok pečiatky a podpis ošetrojúceho lekára

kód ošetrojúceho lekára

Dátum: