

**Formulár ZK - Záverečná karta projektu**

<b>Riešiteľ:</b> doc. MUDr. Ladislav Kužela, PhD.	<b>Evidenčné číslo projektu:</b> APVV-0239-06
<b>Názov projektu:</b> Prospektívne sledovanie slizničných zmien v tenkom čreve kapsulovou enteroskopiou u pacientov s Crohnovou chorobou liečených infliximabom	

<b>Na ktorých pracoviskách bol projekt riešený:</b>	Gastroentero-Hepatologické centrum THALION, Poliklinika Mýtna, Mýtna 5, 811 07 Bratislava
<b>Ktoré zahraničné pracoviská spolupracovali pri riešení (názov, štát):</b>	0

<b>Udelené patenty alebo podané patentové prihlášky, vynálezy alebo úžitkové vzory vychádzajúce z výsledkov projektu:</b>	0
<b>Publikácie (knihy, články, prednášky, správy a pod.) zhrňujúce výsledky projektu (uved'te i publikácie prijaté do tlače):</b>  <i>Uvádzajte maximálne päť najvýznamnejších publikácií.</i>	<p><i>Kužela L, Oltman M, Zacharová B, Šutka J, Paulen P, Repáková B, Syč-Milý V, Rajská M: Prospektívne sledovanie slizničných zmien kapsulovou enteroskopiou u pacientov s Crohnovou chorobou liečených infliximabom a adalimumabom. Prijaté k uverejneniu v časopise <i>Folia Gastroenterologica a Hepatologica</i>.</i></p> <p><i>Kužela L, Oltman M, Zacharová B, Šutka J, Paulen P, Repáková B, Syč-Milý V, Rajská M: Výsledky prospektívneho sledovania slizničných zmien v tenkom čreve kapsulovou enteroskopiou u pacientov s Crohnovou chorobou liečených biologickou liečbou. Prijaté k uverejneniu v časopise <i>Česká a slovenská gastroenterologie a hepatologie</i></i></p> <p><i>Oltman M, Kužela L, Šutka J, Zacharová B, Paulen P, Repáková B, Syč-Milý V, Rajská M: Ovplyvňuje biologická liečba slizničné hojenie pri IBD? Výsledky prospektívneho sledovania kapsulovou endoskopiou pacientov s Crohnovou chorobou. Prijaté k uverejneniu v časopise <i>Klinická imunológia a alergológia</i></i></p> <p><i>Ladislav Kužela, Marian Oltman, Barbora Zacharová, Jarolím Šutka, Peter Paulen, Beáta Repáková, Vladimír Syč-Milý, Miroslava Rajská: Vplyv biologickej liečby na slizničné zmeny v tenkom čreve u pacientov s Crohnovou chorobou. Prijaté k uverejneniu v časopise <i>Biologická liečba</i></i></p> <p><i>Oltman M, Kužela L, Zacharová B, Šutka J, Paulen P, Repáková B, Syč-Milý V, Rajská M: Výskyt primárnej biliárnej cirhózy a primárnej sklerotizujúcej cholangitídy u pacientov s Crohnovou chorobou a vyšetrených kapsulovou endoskopiou. Prijaté k uverejneniu v časopise <i>Trendy v hepatológii</i></i></p>



**V čom vidíte uplatnenie výsledkov projektu:**

Projekt ukázal, že kapsulová enteroskopia sa javí ako výhodné vyšetrenie v zmysle výťažnosti (získanie detailného obrazu z celého tenkého čreva, bez radiačnej záťaže, bez dyskomfortu pacienta, bez nežiadúcich účinkov) pre chorých s Crohnovou chorobou. Kapsulová enteroskopia preto môže v budúcnosti byť nápomocná pri selekcii pacientov so slizničnými léziami v zmysle dosiahnutia čo najlepších klinických výsledkov pre biologickú liečbu (podávanie infliximabu alebo adalimumabu). Ďalšie uplatnenie projektu vidíme v skutočnosti, že biologická liečba (terapia infliximabom a adalimumabom) sa napriek svojej vysokej cene ukazuje ako efektívna v zmysle vynaložených finančných prostriedkov (zaznamenali sme u našich pacientov pokles indexu aktivity, napriek skutočnosti, že nedošlo k významnému ovplyvneniu nálezu na sliznici tenkého čreva), samozrejme za predpokladu, že by táto liečba mala byť indikovaná iba u tých chorých, ktorí z nej budú čo najviac a dlhodobo profitovať. Optimálne indikácie biologickej liečby umožnia tak minimalizovať nadbytočné alebo aj predčasné podanie týchto liekov a tým pádom sa aj docielu zníženie možných nepriaznivých medicínskych, ako aj ekonomických dopadov liečby. Ďalším prirodzeným záverom projektu je podpora faktu, že odporúčania by mali byť realizované príslušnými odborníkmi, ktorí sa pri ich vypracovaní sa budú opierať nielen o analýzy a výsledky veľkých medzinárodných štúdií, ale aj o vlastné klinické skúsenosti a mali by byť v rámci takýchto odporúčaní zahrnuté aj ekonomické možnosti nášho zdravotníctva. Na Slovensku vyšli odporúčania pre racionálnu liečbu nešpecifických črevných zápalov v rámci Metodického listu racionálnej farmakoterapie v roku 2007.

## Charakteristika výsledkov

### Súhrn výsledkov riešenia projektu a naplnenia cieľov projektu (max. 20 riadkov) - slovensky:

Zo skupiny 50 prospektívne zaradených pacientov s Crohnovou chorobou (CD) sme museli vyradiť zo sledovania 4 pacientov pre infúzne reakcie po podaní infliximabu (IFX) a 4 pacientov pre reaktiváciu CD (2 liečení IFX a 2 liečení adalimumabom /ADA/). 42 pacientov (19 liečených IFX a 23 ADA) ukončilo prospektívne sledovanie spočívajúce v 1-ročnom podávaní biologickej liečby (IFX alebo ADA) a opakovanom vyšetrení kapsulovou enteroskopiou (KE). V skupine pacientov liečených ADA (n=23) došlo pri porovnaní výsledkov KE pred a po biologickej udržiavacej liečbe u 2 pacientov k vymiznutiu diagnostického nálezu a zmene na negatívny. U 1 pacienta sme zaznamenali zhoršenie nálezu v zmysle zmeny z podozrivého na diagnostický. 1 pacient s podozrivým nálezom mal po ročnej liečbe už negatívny nález. U ostatných pacientov nález ostal bez zmeny (u 9 diagnostický, u 9 negatívny a u 1 podozrivý). V skupine pacientov liečených IFX (n=19) došlo pri porovnaní výsledkov KE pred a po biologickej udržiavacej liečbe u 2 pacientov k vymiznutiu diagnostického nálezu a k zmene na negatívny. U ostatných pacientov nález ostal bez zmeny (u 6 diagnostický, u 8 negatívny a u 3 podozrivý). Vyšetrenie KE bolo u všetkých pacientov dobre tolerované, bez nežiadúcich účinkov. U 7 pacientov kapsula nedosiahla k cékum.

Napriek skutočnosti, že sme nezaznamenali jasný účinok udržiavacej ADA alebo IFX liečby na slizničné hojenie v tenkom čreve, zaznamenali sme v skupine pacientov s CD zlepšenie v zmysle pokles indexu aktivity (CDAI) počas 1-ročného podávania udržiavacej biologickej liečby. Projekt ďalej ukázal, že KE sa javí ako výhodné vyšetrenie v zmysle výťažnosti (získanie detailného obrazu z celého tenkého čreva, bez radiačnej záťaže, bez dyskomfortu pacienta, bez nežiadúcich účinkov) pre chorých s Crohnovou chorobou. KE preto môže v budúcnosti byť nápomocná pri selekcii pacientov so slizničnými léziami v zmysle dosiahnutia čo najlepších klinických výsledkov pre biologickú liečbu.

### Súhrn výsledkov riešenia projektu a naplnenia cieľov projektu (max. 20 riadkov) - anglicky:

From the group of prospectively 50 enrolled patients with Crohn's disease we had to exclude 4 patients due to infliximab (IFX) infusion reactions, and 4 patients due to reactivation of CD (2 treated with IFX and 2 with adalimumab /ADA/). 42 patients (19 treated by IFX and 23 by ADA) concluded the prospective evaluation by means of 1 year treatment with biological agents and repeated capsule endoscopy (CE) examination. In the group of ADA treated patients (n=23) after one year we observed at CE change from conclusive to normal in 2 patient, from inconclusive to conclusive in 1 patient, from inconclusive to normal in 1 patient and in all the other patients the findings remained without change (9 remained conclusive, 9 inconclusive and 1 normal). In the group of IFX treated patients (n=19) after one year we at CE observed change from conclusive to normal in 2 patients and in all the other patients the findings remained without change (6 remained conclusive, 3 inconclusive and 8 normal). The CE examination was well tolerated, without serious side effects. In 7 patients the capsule did not reached cecum. Despite the fact that we have not observed clear effect of ADA or IFX treatment on small bowel mucosal healing, we observed in our group of CD patients improvement by means of drop in Crohn's Disease Activity Index (CDAI) during 1 year maintenance biological treatment. Project has shown, that CE seems to be a appropriate examination in terms of efficacy (achievement of detailed picture of the small bowel, without radiation, without causing discomfort for the patient, without side effects) for patients with Crohn's disease. CE may perhaps in the future help to select patients with mucosal lesions in whom biologic therapy will achieve the best clinical results.

**Podpisom záverečnej karty riešiteľ vyjadruje svoj súhlas so zverejnením údajov v nej uvedených.**

Podpis zodp. riešiteľa: .....

Dátum: .....

Podpis štatutárneho zástupcu: .....

Pečiatka: