

Projekt 7.3 Zapalenie jelita grubego po leczeniu inhibitorami punktów kontrolnych: prospektywne badanie obserwacyjne

Promotor: dr hab. n. med. Edyta Zagórowicz

Instytut: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy

Jednostka: Klinika Gastroenterologii Onkologicznej

www: <https://www.pib-nio.pl/>

Opis:

Leki o działaniu immunomodulującym są aktualnie szeroko stosowane w terapii nowotworów złośliwych: czerniaka, niedrobnokomórkowego raka płuca, raka nerki, raków skóry, nowotworów głowy i szyi. Wraz z poprawą wyników przeżycia i rokowania, stosowanie immunoterapii wiąże się z ryzykiem działań niepożądanych na tle autoimmunologicznym, które dotyczą przede wszystkim skóry, przewodu pokarmowego oraz układu hormonalnego. Biegunka jest jednym z najczęstszych objawów dotyczących układu pokarmowego. Oprócz infekcji, w różnicowaniu jej przyczyny w pierwszej kolejności wziąć pod uwagę zapalenie jelit o podłożu autoimmunologicznym. Jest to odrębna jednostka chorobowa, która ma wiele cech przypominających wrzodziejące zapalenie jelita grubego oraz chorobę Leśniowskiego-Crohna. Częstość zapalenia jelit związanego z immunoterapią wynosi: ~10% w przypadku leczenia lekami anti-CTLA4, ~1% u pacjentów w trakcie leczenia anti-PD1 oraz ~15% w przypadku łączonej terapii lekami anti-CTLA4 oraz anti-PD1. W ostatnich (2022) wytycznych European Society for Medical Oncology (ESMO), u pacjentów z biegunką o nasileniu >1 stopnia zaleca się badanie endoskopowe jelita grubego z pobraniem wycinków. U pacjentów z biegunką 2-4 stopnia przerywa się immunoterapię i zaleca ogólnoustrojowe glikokortykoidy, a w razie braku poprawy infliksymab lub wedolizumab. Decyzję o ponownym wprowadzeniu immunoterapii podejmuje się indywidualnie.

Cel projektu:

Planujemy prospektywne badanie kohortowe w celu sprawdzenia, czy chorzy, u których pojawi się biegunka 2 lub 3 stopnia w trakcie immunoterapii, i którzy trafią pod opiekę gastroenterologów specjalizujących się w nieswoistych zapaleniach jelit i będą leczeni według wytycznych ESMO, odniosą z tego korzyści w postaci dłuższego średniego czasu immunoterapii w porównaniu z pacjentami z tym samym powikłaniem, którzy pozostaną pod opieką samych onkologów. Badaną kohortą (Kohortą A) będą kolejni pacjenci w trakcie immunoterapii leczeni w Klinice Nowotworów Tkanek Miękkich i Kości, u których onkolog stwierdzi biegunkę w 1, 2 lub 3 stopniu toksyczności. Grupą kontrolną (Kohortą B) będą pacjenci z tym samym powikłaniem w trakcie immunoterapii, leczeni w innych klinikach PIB NIO.

Wymagania:

Doktorant powinien być lekarzem ze specjalizacją lub w trakcie specjalizacji z chorob wewnętrznymi lub gastroenterologii lub onkologii z możliwością praktyki w Narodowym Instytucie Onkologii.

Do jego zadań należeć będzie:

- sprawowanie zgodnej z wytycznymi ESMO i protokołem badania opieki nad pacjentami skierowanymi na konsultację do zespołu Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej z powodu biegunki,
- dokumentacja przebiegu leczenia skierowanych do zespołu pacjentów,
- ocena wyników leczenia zgodnie z protokołem badania,

- porównanie wyników leczenia Kohorty A i Kohorty B na podstawie danych z dokumentacji szpitalnej w bazie Clininet,
- udział w analizie danych i rozpowszechnianiu wyników