

# **Sclerodermia si metotrexatul-rezumat si ajutor pentru a te decide**

(Pope J, Furst D, Clements P, Ottawa Methods Group. Systemic sclerosis. In: Evidence-based Rheumatology. London:BMJ Books, 2003; tradus de dr. Iulia Clondireanu).

## **Cat de mult ajuta metotrexatul in sclerodermie( cunoscuta si scleroza sistemica) si cat de sigur este?**

Pentru a raspunde la aceasta intrebare oamenii de stiinta au analizat 2 studii de inalta calitate testand 100 de oameni care aveau sclerodermie.O parte dintre acesti oameni au primit injectii sau pastille de metotrexat si cealalta parte au primit pastile din zahar si au fost monitorizati timp de 6 luni sau un an. Aceste studii ne ofera cele mai relevante informatii si dovezi pe care le avem in prezent.

## **Ce este sclerodermia si cum poate ajuta metotrexatul?**

Sclerodermia sau scleroza sistemica este o afectiune in care pielea, articulatiile si vasele de sange sunt inlocuite cu un tesut fibros gros si dur.Se crede ca sclerodermia este cauzata de sistemul nostru imunitar care ataca propriile tesuturi.Tesutul se inflameaza sau se umfla si se produce o depunere prea mare de colagen (ca o cicatrice). Oamenii cu sclerodermie au de obicei portiuni la nivelul pielii unde aceasta este tare si dureroasa, umflaturi si redoare (scaderea mobilitatii) de articulatii sau/si leziuni ale organelor ca: inima, plamani si rinichi. Medicamentele imunosupresoare pot fi prescrise pentru a reduce durerea si inflamatia si pentru a incetini progresia bolii.Metotrexatul este un medicament imunosupresor care poate impiedica agravarea bolii prin controlul sistemului imunitar.

## **Cat de mult a ajutat metotrexatul?**

Doua studii au aratat ca pacientii care au primit metotrexat au inregistrat o imbunatatire cu 30% la nivelul pielii si 15% au putut respira mai bine fata de cei care au primit pastille din zahar.

Cei care au primit injectii cu metotrexat intr-un studiu au spus ca se simt mai bine per total dar in celalalt, pacientii nu au observat nu au simtit acest lucru.

## **Ce efecte adverse pot aparea in tratamentul cu metotrexat?**

Studii efectuate pe pacienti cu sclerodermie sau cu alte boli, care au luat metotrexat au aratat urmatoarele efecte adverse : ulceratii bucale, ameteli, arsuri in piept, rash (roseata la nivelul pielii) si problem cu plamanii.Deasemenea cresteri ale enzimelor hepatice.

### **Concluzii:**

**S-a observat ca metotrexatul reduce intarirea pielii si alte simptome ale sclerodermiei cum ar fi problemele respiratorii. Reactiile adverse la nivelul stomacului, intestinului sau cresterile enzimelor hepatice pot aparea in tratamentul cu metotrexat dar acestea nu persista prea mult timp si pacientii primesc in continuare metotrexat.**

### **Cat de eficient este metotrexatul (MTX) in sclerodermie si cat este de sigur?**

Sunt 2 tipuri de sclerodermie –forma localizata care afecteaza mai ales pielea dar si muschii si articulatiile si o forma generalizata care afecteaza pielea si organele: inima, plamanii si rinichii. Forma localizata are o evolutie lenta si nu creeaza mari probleme dar forma generalizata se poate inrautati cu timpul.

Pentru dureri articulare si umflaturi se pot prescrie antiinflamatoare si analgezice.Medicamentele imunosupresoare se pot folosi pentru a reduce durerile dar si pentru a incetini evolutia bolii.Metotrexatul este un medicament imunosupresor care poate incetini agravarea bolii prin controlul sistemului imunitar.Metotrexatul insa mai are si efecte adverse si de aceea trebuie sa comparam efectele benefice asupra bolii si efectele adverse.

### **Studii de calitate superioara analizate in acest rezumat:**

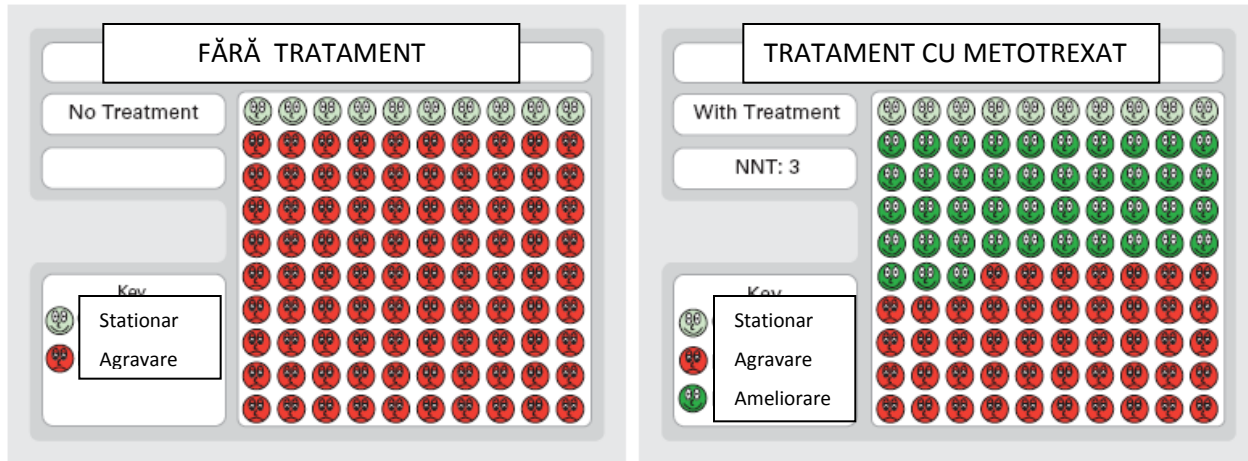
Doua studii de inalta calitate testand 100 de oameni care aveau sclerodermie.O parte dintre acesti oameni au primit injectii sau pastille de metotrexat si cealalta parte au primit pastille din zahar si au fost monitorizati timp de 6 luni sau un an.

Un studiu a testat 29 de pacienti timp de 24 saptamani : 17 pacienti au primit o injectie saptamanala de metotrexat 15mg si 12 au primit placebo.

Un studiu a testat 71 pacienti timp de un an: 35 pacienti au primit pastile de metotrexat , saptamanal si 36 au primit placebo.

Imbunatatirile au fost masurate testand intarirea pielii (indurarea) sau elasticitatea ei (la ciupire), starea generala buna, prezenta ulceratiilor sau a ranilor la nivelul tegumentelor si respiratia.

### Cum a ajutat metotrexatul?



Un studiu a aratat ca pacientii care au primit metotrexat au inregistrat o imbunatatire cu 30% la nivelul pielii, 15% au putut respira mai bine si s-au simtit mai bine per total cu 30% mai mult fata de cei care au primit pastille din zahar.

-10 din 100 de pacienti s-au ameliorat si in randul placebo

-53 din 100 de pacienti s-au ameliorat in randul celor cu metotrexat

Celalalt studiu a aratat ca mai multi pacienti care au luat mtx si-au imbunatatit elasticitatea pielii si respiratia in comparatie cu pacientii placebo. Dar in acest studiu imbunatatirea starii generale masurata de pacient insusi sau de doctor a fost aceeasi.

### Ce reactii adverse au aparut la metotrexat?

Studii efectuate pe pacienti cu sclerodermie sau cu alte boli, care au luat metotrexat au aratat urmatoarele efecte adverse : ulceratii bucale, ameteli, arsuri in piept, rash (roseata la nivelul pielii) si problem cu plamanii. Deasemenea cresteri ale enzimelor hepatice.

-65 din 100 de pacienti au avut cresteri ale enzimelor hepatice sau alte reactii adverse.

17 din 100 de pacienti au avut aceleasi reactii adverse cand au primit placebo(zahar).

### **Concluzii:**

**S-a observat ca metotrexatul reduce intarirea pielii si alte simptome ale sclerodermiei cum ar fi problemele respiratorii. Reactiile adverse la nivelul stomacului, intestinului sau cresterile enzimelor hepatice pot aparea in tratamentul cu metotrexat dar acestea nu persista prea mult timp si pacientii primesc in continuare metotrexat.**

## **Informatii despre sclerodermie si tratamentul ei**

### **Ce este sclerodermia?**

Sclerodermia sau scleroza sistemica este o afectiune in care pielea, articulatiile si vasele de sange sunt inlocuite cu un tesut fibros gros si dur. Se crede ca sclerodermia este cauzata de sistemul nostru imunitar care ataca propriile tesuturi. Tesutul se inflameaza sau se umfla si se produce o depunere prea mare de colagen (ca o cicatrice). Oamenii cu sclerodermie au de obicei portiuni la nivelul pielii unde aceasta este tare si dureroasa, umflaturi si redoare (scaderea mobilitatii) de articulatii.

Sunt 2 tipuri de sclerodermie –forma localizata care afecteaza mai ales pielea dar si muschii si articulatiile si o forma generalizata care afecteaza pielea si organele: inima, plamanii si rinichii. Forma localizata are o evolutie lenta si nu creeaza mari probleme dar forma generalizata se poate inrautati cu timpul. Daca sclerodermia nu este tratata pot aparea:

- ulceratii/rani pe degetele mainilor sau ale picioarelor**
- probleme la inghitit**
- arsuri in piept**
- probleme in respiratie**
- probleme de digestie**
- probleme cu inima sau cu rinichii**
- probleme chirurgicale**

### **Ce pot face singur pentru a-mi controla boala?**

- hidratarea pielii
- exercitii fizice

- protejarea pielii si a articulatiilor
- odihna si relaxare
- evitarea fumatului

### **Ce tratamente se folosesc in sclerodermie?**

5 clase de medicamente pot fi folosite individual sau in combinatie, exemplu:

1. Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS): acetaminofen, acid acetisalicilic, celecoxib, diclofenac, ibuprofen, indometacin, nabumetona, naproxen, piroxicam, rofecoxib, sulindac.
2. Medicamente imunosupresoare: metotrexat, cyclofosfamida, 5-fluorouracil.
3. corticosteroizi: dexametazona, (sau prednison, metil prednison)
4. Prostaciline: epoprostanol, treprostinil.
5. Terapii alternative: transplant de celule stem, bosentan, IECA, colagen tip 1 de origine bovina.

### **Dar cealalte tratamente de care am auzit?**

Despre unele tratamente nu sunt suficiente dovezi sa le ateste efectul iar altele nu dau rezultate.Exemplu:

Acid acetilsalicilic, alfa interferon, anti TGF beta, antioxidanti, chlorambucil, cyclofenil, dipiridamol, gama interferon, ketotifen, N-acetilcisteina, penicilamina, aminobenzoat de potasiu( POTABA), relaxin.

### **Care sunt optiunile? Cum ma pot decide?**

Tratamentul bolii tale va depinde de gradul afectarii, trebuie sa stii argumentele pro si contra despre fiecare medicament.

### **Sclerodermia –ajutor pentru a lua decizii.**

#### **Este bun metotrexatul?(mtx)**

Acest ghid te poate ajuta sa te decizi asupra unor tratamente pe care le propune medicul tau:

- 1.Lamureste-te ce ai de facut.
- 2.Ia in considerare argumentele pro si contra ale fiecărei decizii.
- 3.Decide ce rol vrei sa ai in alegerea tratamentului.
- 4.Ce ar putea sa te ajute pentru a lua hotararea?
- 5.Planifica si pasii urmatori.
- 6.Spune-i doctorului ce gandesti.

#### **Pasul 1 Ce am de facut? Ce trebuie sa decid?**

Ar trebui sa iau mtx pentru a reduce durerea si a incetini progresia bolii?

MTX poate fi luat sub forma de pastile zilnic sau sub forma de injectii saptamanal.

#### **Cat de repede trebuie sa ma decid?(bifeaza una)**

- in zile
- in saptamani
- in luni

**Cat de hotarat esti pentru a lua decizia?(bifeaza una)**

- 1 nu m-am gandit inca
- 2ma gandesc la posibilitati
- 3 sunt aproape hotarat
- 4 am hotarat deja.

**Pasul 2 la in considerare argumentele pro si contra ale fiecărei decizii!**

**Ce arata staudiile?**

Metotrexatul (mtx) este clasificat ca probabil benefic.

Exista 2 studii ,de argint' efectuate pe 100 de oameni cu sclerodermie care au luat mtx, studiile au durat pana la un an.Aceste studii au gasit argumente pro si contra care sunt redate mai jos.

**Ce parere ai despre argumentele pro si contra ale mtx?**

- 1.Reciteste argumentele pro si contra scrise mai jos.
- 2.Adauga alte pareri pro sau contra care sunt importante pentru tine.
- 3. Arata cat de important este pt tine fiecare argument pro/contra desenand niste stelute (de la una la cinci in functie de importanta)

**TRATAMENTUL CU MTX –ARG PRO SI CONTRA**

**PRO:**

(numarul de oameni )

importanta(stelute)

**Cresterea elasticitatii pielii**

53 din 100 pacienti cu mtx

10 din 100 pacienti cu placebo

**Imbunatatirea respiratiei**

53 din 100 pacienti cu mtx

10 din 100 pacienti cu placebo

**Stare generala ameliorată**

53 din 100 pacienti cu mtx

10 din 100 pacienti cu placebo

Alte argumente pro (importante pt tine)

**CONTRA:**

(numar de oameni)

importanta( stelute)

**Reactii adverse: ulceratii bucale, ameteli,  
arsuri in piept, eruptii cutanate, prob cu plamanii**

65 din 100 pacienti cu mtx

17 din 100 pacienti cu placebo

**Reactiile adverse pe termen lung sunt rare**

**Dar includ afectarea hepatica**

**Controale si analize lunar**

**Costuri**

**Alte arg contra importante pentru tine**

**Ce parere ai despre metotrexat? Bifeaza una**

**1.As vrea sa fac tratamentul, argumentele pro sunt mai importante decat cele  
contra**

**2. Nu sunt sigur**

**3.Nu vreau sa fac tratamentul cu mtx, efectele adverse sunt mai importante  
pentru mine decat arg pro.**

**Pasul 3 Ce rol vrei sa ai in alegerea tratamentului?**

1.Vreau sa decid singur dup ace aflu parerile altora

2.As vrea sa ma sfatuiesc cu....

3.Vreau ca altcineva sa decida pentru mine.....

**Pasul 4 Ce te-ar ajuta sa te decizi?**

**Ce stiu?**

Stii destul despre boala ta pentru a lua o decizie?(da nu nesigur)

Stii ce optiuni sunt valabile?(da nu nesigur)

Stii argumentele pro pt fiecare alegere?( da nu nesigur)

Stii argumentele contra pentru fiecare alegere?(da nu nesigur)

**Ce este important?**

Te-ai lamurit care argumente pro sunt importante pt tine?(da nu nesigur)

Te-ai lamurit care argument contra sunt importante pt tine? (da nu nesigur)

**Cum te ajuta ceilalti?**

Ai destul sprijin din partea celorlalti pt a te decide?(da nu nesigur)

Alegerea e a ta, fara ca altii sa te preseze? (da nu nesigur)

Ti s-au dat destule detalii pentru a te decide? (da nu nesigur)

**Cat de sigur ma simt?**

Stii care e cea mai buna alegere pentru tine?(da nu nesigur)

Esti sigur ce vrei sa alegi? (da nu nesigur)

(Daca raspunzi nu sau nesigur la multe intrebari ar trebui sa vorbești cu doctorul tau)

**Pasul 5 Planuieste urmatorii pasi!**

**Ce ai vrea sa faci inainte de a te decide?**(de exemplu : sa vorbești cu doctorul, sa citești mai mult despre aceste medicamente )

**Pasul 6 Discuta aceste informatii cu doctorul tau**

Il va ajuta pe doctor sa inteleaga ce parere ai despre acest medicament.