

# Komentarz: Aktualne stanowisko FDA odnośnie zastosowania protez uroginekologicznych (siatek)

Prof. Tomasz Rechberger

II Katedra i Klinika Ginekologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

W poprzednim numerze Kwartalnika NTM 4 (55) został opublikowany artykuł na temat aktualnego stanowiska Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA - Food and Drug Administration) odnośnie zastosowania protez uroginekologicznych (siatek) w leczeniu zaburzeń statyki dna miednicy u kobiet w związku z bardzo dużą ilością spraw sądowych w USA związanych z powikłaniami po tego typu procedurach. Jest oczywiste, że nie powinniśmy pozostawać obojętni wobec tak poważanych zastrzeżeń podnoszonych przez

III i IV, ang. Pelvic Organ Prolapse Quantification) mamy tak naprawdę wiele alternatywnych (co nie znaczy równie efektywnych!) możliwości terapeutycznych, co oczywiście może i musi prowadzić do różnego podejścia, w zależności od szpitala i lekarza prowadzącego. Doskonałą ilustracją tego stanu rzeczy jest opublikowany w tym roku raport dotyczący zastosowania różnych procedur terapeutycznych w przypadkach występowania nietrzymania moczu i/lub zaburzeń statyki u kobiet w krajach OECD. Przedstawiona w tym opracowaniu ponad 5-krotna różnica w częstości wykonywania interwencji chirurgicznych z powodu POP w krajach OECD oraz istotne różnice (>10-krotne) w częstości wykonywania określonych procedur chirurgicznych wskazują jednoznacznie na brak zgodności co do optymalnej terapii POP u kobiet. Prawdopodobną przyczyną takiego stanu rzeczy jest oczywisty brak jednoznacznych wytycznych co do rzeczywiście optymalnego postępowania w takich przypadkach



FDA. Tym niemniej chciałbym zaznaczyć, że żadne zastrzeżenia natury prawnej dotyczące używania materiałów syntetycznych w chirurgii rekonstrukcyjnej dna miednicy, podnoszone w kolejnych ostrzeżeniach publikowanych przez FDA, nie wpłynęły na aktualne zalecenia Międzynarodowego Stowarzyszenia Uroginekologicznego (IUGA - International Urogynecological Association), które to zaleca zakładanie syntetycznych slingów podcewkowych jako złoty standard postępowania, znajdujący uzasadnienie w bardzo dobrze udokumentowanych pracach klinicznych analizujących zarówno efektywność, jak i bezpieczeństwo tego typu procedur.

Niezależnie jednak od „problemu siatkowego” trzeba stwierdzić, że obecnie brak jest jednoznacznych wytycznych postępowania w nasilonych zaburzeniach statyk dna miednicy u kobiet. Ma to swoje odbicie w powszechnie występującym w uroginekologii zjawisku practice pattern variation (PPV), czyli indywidualnej preferencji terapeutycznej wynikającej bardziej z przyzwyczajenia i osobistego przekonania lekarza, niż z obiektywnych danych klinicznych. PPV definiujemy bowiem jako różnicę w sposobie leczenia, która nie może być wytłumaczona samą chorobą per se. W przypadku zaawansowanego wypadania (POPQ

oparciu o EBM (ang. evidence-based medicine). Opublikowane w tym roku zalecenia Komisji Europejskiej (SCENIHR) dotyczące zabiegowego leczenia zaburzeń statyki dna miednicy u kobiet, nie przekreślają ewentualnego używania protez chirurgicznych (siatek) w leczeniu tego schorzenia.

Reasumując ten krótki komentarz dotyczący bardzo istotnego problemu, jakim są niewątpliwie potencjalne powikłania po zastosowaniu siatek w operacjach rekonstrukcyjnych w uroginekologii, chciałbym jednoznacznie stwierdzić, że największym czynnikiem ryzyka wystąpienia takich powikłań jest nieprawidłowa technika operacyjna i zła kwalifikacja pacjentek do określonego typu zabiegu. Dlatego też na powszechnie zadawane pytanie, czy rzeczywiście potrzebujemy siatek w nowoczesnej chirurgii rekonstrukcyjnej dna miednicy, w moim głębokim przekonaniu odpowiedź brzmi tak, ale:

Reasumując ten krótki komentarz dotyczący bardzo istotnego problemu, jakim są niewątpliwie potencjalne powikłania po zastosowaniu siatek w operacjach rekonstrukcyjnych w uroginekologii, chciałbym jednoznacznie stwierdzić, że największym czynnikiem ryzyka wystąpienia takich powikłań jest nieprawidłowa technika operacyjna i zła kwalifikacja pacjentek do określonego typu zabiegu. Dlatego też na powszechnie zadawane pytanie, czy rzeczywiście potrzebujemy siatek w nowoczesnej chirurgii rekonstrukcyjnej dna miednicy, w moim głębokim przekonaniu odpowiedź brzmi tak, ale:

- nie obligatoryjnie/rutynowo,
- nie u każdej pacjentki, ponieważ dzisiaj istnieje pilna potrzeba weyfikacji „naszej strategii siatkowej” co niewątpliwie pozwoli na poprawienie skuteczności i minimalizację ewentualnych powikłań związanych z tą procedurą.