

Zastosowanie protez uroginekologicznych w świetle stanowiska FDA

dr n. med. Artur Rogowski

Klinika Ginekologii i Ginekologii Onkologicznej, Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie

Ryziko przebycia operacji uroginekologicznej dotyczy około 11% kobiet do 80 roku życia, a jedna trzecia z nich przechodzi ponowną operację naprawczą. Duży odsetek niepowodzeń po operacjach korekcyjnych zaburzeń statyki narządu płciowego miał wpływ na wprowadzenie do leczenia nowych technik operacyjnych, z użyciem materiałów protezujących, głównie siatek polipropylenowych. W ostatnim dziesięcioleciu nastąpił znaczny wzrost liczby zabiegów korekcyjnych zaburzeń statyki z wykorzystaniem siatek polipropylenowych drogą przezpochwową (ang. transvaginal mesh, TVM). Chirurgia z użyciem siatek zakłada naprawę defektu anatomicznego, funkcji narządu płciowego oraz poprawę jakości życia u pacjentek z zaburzeniami statyki. Stosowanie materiałów protezujących ma w założeniu zastąpić lub wzmocnić osłabione struktury powięziowe i więzadłowe miednicy. Cechami idealnego materiału protezującego są, między innymi: minimalne ryzyko odrzucenia, ekstruzji, infekcji, zaburzeń gojenia się rany, wystąpienia odczynów alergicznych. Obecnie stosowane są siatki makroporowe w klasyfikacji Amida o średnicy oczek większej niż 75 μm . Żadna z dostępnych na rynku siatek nie spełnia wszystkich kryteriów idealnego materiału protezującego.

Operacje z zastosowaniem siatek polipropylenowych

W 2011 roku, a następnie w 2014 roku, na podstawie dostępnego piśmiennictwa Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (ang. The Food and Drug Administration, FDA) opublikowała stanowisko, a właściwie ostrzeżenie, dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności siatek polipropylenowych w leczeniu zaburzeń statyki narządu płciowego u kobiet. W publikacji przedstawiono ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych po operacjach z zastosowaniem TVM tj. erozji, ekstruzji, krwawiaków, bólu pooperacyjnego, dyspareunii, uszkodzeń cewki moczowej, pęcherza moczowego i jelit, krwotoków, zaburzeń czynności dróg moczowych, objawów de novo wysiłkowego nietrzymania moczu, pęcherza nadreaktywnego, uszkodzeń nerwów miednicy mniejszej, możliwości „kurczenia się” siatek, zgonu. Autorzy raportu podkreślili, że operacje z zastosowaniem siatek polipropylenowych nie są, w wielu przypadkach, najlepszą metodą rekonstrukcji zaburzeń statyki na-

rzędu płciowego. Wykazano, między innymi, mniejsze występowanie powikłań i nawrotów zaburzeń statyki po sakrokolpopeksji w porównaniu z techniką TVM. W ocenie bezpieczeństwa siatek w raporcie wskazano wzrastającą liczbę powikłań po tych operacjach zgłaszanych do elektronicznej bazy zdarzeń niepożądanych. Na 300 tysięcy procedur operacyjnych w leczeniu zaburzeń statyki w 2010 roku - około 75 tysięcy to operacje z zastosowaniem siatek zakładanych przezpochwowo. Wg autorów raportu, na podstawie dostępnej literatury,



Fot. #93742402 © satyrenko - Fotolia.com

operacje TVM w zakresie ściany przedniej pochwy są bardziej skuteczne w naprawie defektu anatomicznego w porównaniu z plastyką klasyczną. W sprawozdaniu zwrócono jednak uwagę na niewielką liczbę publikacji dotyczących, tak zwanego, subiektywnego sukcesu operacyjnego oraz oceny jakości życia po operacjach TVM. Odnotowano relatywnie niewielką liczbę publikacji oceniających długoterminową skuteczność i bezpieczeństwo siatek. Wyniki badań dotyczących skuteczności TVM w leczeniu zaburzeń statyki w zakresie tylnej ściany pochwy i/ lub defektu szczytowego są kontrowersyjne. Według raportu, nie ma wystarczających danych z piśmiennictwa wskazujących na długoterminowy subiektywny i obiektywny sukces operacyjny z zastosowaniem siatek polipropylenowych w zakresie defektu szczytowego. Wg autorów sprawozdania wykazano, że siatki polipropyle-

nowe są skuteczne w naprawie defektu szczytowego, ale wnioski ten oparto na pojedynczych pracach randomizowanych z krótkim okresem follow-up. Podobnie niewielka ilość publikacji dotyczy oceny skuteczności TVM w naprawie defektu w zakresie tylnej ściany pochwy. Wg raportu nie wykazano różnic w skuteczności TVM w porównaniu z plastyką klasyczną w naprawie tylnej ściany pochwy.

Najczęstsze powikłania

W zakresie bezpieczeństwa siatek polipropylenowych, według cytowanej w raporcie bazy MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience), najczęstszymi powikłaniami raportowanymi do 2011 roku były: ekspozycja siatki, ból i infekcje. Rzadziej dochodziło do krwawienia, krwinków oraz perforacji narządów. Autorzy raportu podkreślili, że wg piśmiennictwa, niektóre powikłania po TVM mogą nie ustąpić pomimo usunięcia implantu (np. ból). W raporcie z 2014 roku poruszono ponadto temat powikłań związanych ze stosowaniem narzędzi do zakładania siatek: występowania krwawienia, krwinków, perforacji narządów, zaburzeń neurologicznych. Biorąc pod uwagę ocenę bezpieczeństwa i skuteczności siatek polipropylenowych w leczeniu zaburzenia statyki narządu płciowego kobiet (ang. pelvic organ prolapse, POP) autorzy raportu rekomendowali zmianę klasyfikacji siatek polipropylenowych z klasy II do klasy III. Klasa II wyrobów medycznych wg FDA dotyczy urządzeń i preparatów, których wprowadzenie na rynek wymaga zawiadomienia przed wprowadzeniem do obrotu (ang. premarket notification). Dokument obejmuje informację na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktu w porównaniu z podobnymi urządzeniami dostępnymi w sprzedaży na rynku USA. Klasa III urządzeń i wyrobów medycznych wg FDA dotyczy preparatów, których wprowadzenie na rynek wymaga przedstawienia wniosku PMA (ang. premarket approval) celem zatwierdzenia przez FDA przed wprowadzeniem produktu na rynek. Dokument powinien zawierać dowody naukowe na to, że urządzenie jest bezpieczne i skuteczne. Ze względu na zwiększenie liczby raportowanych powikłań potencjalnie związanych z zastosowaniem narzędzi do zakładania siatek, autorzy raportu FDA w 2014 roku, zaproponowali zmianę klasyfikacji narzędzi do zakładania siatek (igieł, prowadnic) z klasy I do klasy II. Ponadto w raporcie FDA w 2014 roku wskazano konieczność wprowadzenia dodatkowej kontroli narzędzi do zakładania siatek przed wprowadzeniem tych produktów na rynek, tj. badań na zwłokach, badań okresu trwałości i biokompatybilności.

Efektywność kliniczna siatek

Na podstawie danych dotyczących efektywności klinicznej siatek w leczeniu zaburzeń statyki oraz występowania

powikłań pooperacyjnych FDA rekomendowało lekarzom w postępowaniu przedoperacyjnym przedstawienie pacjentce pełnej informacji dotyczącej leczenia zabiegowego metodą TVM, poinformowania o możliwości wystąpienia powikłań oraz możliwości zastosowania metod alternatywnych bez stosowania implantów. W 2012 roku Murphy i wsp. opublikowali odpowiedź na ostrzeżenie FDA. Przedstawiono opracowanie wyników badań randomizowanych, z których wynikało, że operacje klasyczne i z zastosowaniem siatek polipropylenowych drogą pochwową wiązały się z występowaniem podobnych powikłań z wyjątkiem erozji. Ponadto, według autorów, ryzyko wystąpienia erozji ściśle wiązało się z zastosowaniem nieprawidłowej techniki operacyjnej związanej z preparatyką tkanek. W jednym z wielośrodkowych randomizowanych badań klinicznych, odsetek erozji wyniósł od 0 do 100%, jedynie około 1/3 przypadków erozji wymagała leczenia zabiegowego, głównie w warunkach ambulatoryjnych. W odniesieniu do danych dotyczących dużej skuteczności i mniejszego ryzyka powikłań sakrokolpopeksji brzusznej w porównaniu z TVM autorzy podkreślili, że w przypadku ASC dochodziło jednak, w 5% przypadków, do ciężkich powikłań żołądkowo-jelitowych. W badaniach klinicznych wykazano satysfakcjonujący efekt anatomiczny po korekcji przedniej ściany pochwy za pomocą siatek polipropylenowych drogą pochwową. Wykazano również wysoką skuteczność siatek polipropylenowych w naprawie kompartmentu szczytowego. Nie opublikowano jednak wyników badań długoterminowych. Wyniki badań dotyczących naprawy tylnej ściany pochwy z użyciem siatek w porównaniu z klasyczną plastyką nie są jednoznaczne.

Podsumowanie

Pomimo wprowadzenia do praktyki klinicznej wielu rodzajów siatek, żadna z nich nie spełnia wszystkich kryteriów idealnego materiału protezującego. Nie ma jednoznacznych zaleceń dotyczących wskazań do operacji TVM z powodu zaburzeń statyki. Ponadto, duża liczba technik operacyjnych możliwych do zastosowania w różnym typie i stopniu zaburzeń statyki, stanowi wyzwanie do dalszych badań. Wydaje się również, że stworzenie możliwości (obowiązku) standardowego, systemowego raportowania powikłań pooperacyjnych po operacjach uroginekologicznych ułatwiłoby ocenę bezpieczeństwa procedur zabiegowych. Takie postępowanie prawdopodobnie mogłoby pomóc w ustaleniu oficjalnej listy ośrodków uroginekologicznych, w których byłyby wykonywane wyskospecjalistyczne procedury uroginekologiczne, w tym z wykorzystaniem siatek polipropylenowych.

Piśmiennictwo u autora

Komentarz

Autor przedstawił krótko, ale bardzo kompleksowo problematykę zastosowania protez uroginekologicznych w świetle stanowiska FDA. Moim zdaniem protezy uroginekologiczne, których dotyczy omawiane stanowisko FDA, stanowią ogromny postęp w leczeniu dolegliwości uroginekologicznych. Jednakże powinniśmy dążyć do tego, by operacje uroginekologiczne z zastosowaniem siatek przechodziły najpierw badania rejestracyjne, zanim będą dostępne dla lekarzy praktyków. Szalenie istotne jest stosowanie siatek drogą przezpochwą przez specjalistów odpowiednio wyszkolonych. Tymi zabiegami powinni zajmować się specjaliści kompleksowo wyszkoleni w zakresie diagnostyki, leczenia nieoperacyjnego i operacyjnego.

Należy dążyć do stworzenia systemu szkoleń uroginekologicznych, ponieważ nawet najlepiej wykonana operacja u źle zdiagnozowanej i zakwalifikowanej do zabiegu pacjentki, nie będzie sukcesem. Przed operacją istotne jest również uzgodnienie z pacjentką, czy woli zabieg obciążony większym ryzykiem niepowodzenia, ale bezpieczniejszy (bez siatki), czy też zabieg obciążony nieco większym ryzykiem powikłań, ale dający większe szanse powodzenia (z użyciem protezy). Ja w swojej praktyce od lat nie zmieniłem podejścia do roli siatek w leczeniu zaburzeń statyki u kobiet. Nie używam ich u wszystkich pacjentek, ale jednocześnie często je stosuję. Nadal uważam, że stanowią bardzo duży postęp w operacyjnym leczeniu zaburzeń statyki narządu rodowego u kobiet. Wskazania do ich zastosowania uzależniam od aktualnie dostępnych wyników badań. Protezy zakładam u pacjentek, które o to proszą, po przedstawieniu im zalet i wad obecnie dostępnych siatek.

dr hab. n. med. Grzegorz Surkont

Szerszy komentarz prof. Tomasza Rechbergera odnośnie zastosowania protez uroginekologicznych (siatek) w leczeniu zaburzeń statyki dna miednicy znajdują Państwa w kolejnym numerze Kwartalnika NTM.

Operacje z użyciem taśm w woj. łódzkim

Według zebranych danych, obecnie na 66 publicznych oraz prywatnych szpitali w województwie łódzkim, które dysponują 44 oddziałami ginekologicznymi, ginekologiczno-położniczymi oraz 20 oddziałami urologicznymi dla dzieci i dorosłych (źródło: www.rpwdl.csioz.gov.pl), tego typu operacje przeprowadza się w 22 placówkach. Zabiegi stosowane w leczeniu NTM wykonywane są zarówno na oddziałach gineko-

logiczno-położniczych, jak i na urologicznych.

Porównując obecną sytuację ze statystykami z 2011 roku, liczba placówek zwiększyła się o ponad 40%. Wówczas zabiegi z użyciem taśm wykonywano jedynie w 15 placówkach.

Poniżej prezentujemy ich listę, z uwzględnieniem liczby zabiegów przeprowadzonych przez poszczególne placówki w 2013, 2014 oraz pierwszym kwartale 2015 roku.

Zabiegi operacyjne na nietrzymanie moczu z użyciem taśmy w roku 2013, 2014 oraz pierwszym półroczu 2015 w placówkach województwa łódzkiego

Nazwa świadczeniodawcy	2013 r.	2014 r.	I-VI 2015 r.
Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki	103	89	63
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Marii Skłodowskiej-Curie w Zgierzu	5	14	3
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi	40	50	30
Szpital Wojewódzki im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu	4	2	2
Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie	1	8	5
Szpital Powiatowy w Radomsku	10	5	11
Pabianickie Centrum Medyczne Sp. z o.o.	6	9	5
MEDEOR PLUS	2	1	2
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "Lekarze urodzicy - Marek Rożniecki i partnerzy"	13	9	10
Szpital Specjalista Sp. z o.o.	41	37	21
Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "Kutnowski Szpital Samorządowy"	9	6	4