

Czerniak w ciąży



GINEKOLOGIA:

- **Mięśniaki macicy – łagodne guzy u kobiet w wieku rozrodczym**
- **Moje podejście w zabiegach chirurgicznych w ginekologii plastycznej (labioplastyka, hoodoplastyka)**
- **Badania kliniczne szczepionek. Czy zawsze niezbędne jest obojętne placebo?**
- **FDA zatwierdziła nowy lek na raka piersi**
- **Interakcje leków z żywnością**

PRAWO:

- **Odpowiedzialność lekarza za błędy diagnostyczne – perspektywa prawna**
- **Nowelizacja standardów okołoporodowych**

NOWA

GINEKOLOGIA

2025



01.03.2025 - KRAKÓW
15.03.2025 - WARSZAWA
29.03.2025 - GDYNIA
17.05.2025 - WROCŁAW
24.05.2025 - LUBLIN

*Minimum teorii
– maksimum praktyki*

Szanowni Państwo, Koleżanki i Koledzy,

Z ogromną przyjemnością informujemy, że w 2025r. odbędzie się **Jubileuszowa XX edycja cyklu konferencji „Nowa Ginekologia”**, który jest najdłużej w naszym kraju realizowanym projektem edukacyjnym dla ginekologów/położników. Podejmujemy się realizacji tego projektu ze szczególnym zapalem i radością, jako że będzie to już 20-ta okazja do spotkań z Państwem, podczas których uczyć się będziemy nawzajem od siebie naszego pięknego zawodu. Obiecujemy Państwu, że **Jubileuszowa „Nowa Ginekologia 2025”** będzie maksymalnie zorientowana praktycznie oraz jeszcze bardziej interaktywna i nowoczesna niż poprzednie edycje.

Możliwość spotkań z Państwem będzie dla nas prawdziwą przyjemnością i zaszczytem – do zobaczenia na konferencjach z cyklu **„Nowa Ginekologia 2025”**.

KOMITET PROGRAMOWY

Prof. dr hab. n.med. Jan Kotarski

Prof. dr hab. n.med. Leszek Pawelczyk

Prof. dr hab. n.med. Tomasz Paszkowski

Prof. dr hab. n.med. Violetta Skrzypulec-Plinta

Szczegóły oraz rejestracja są dostępne na stronie konferencji:
www.nowaginekologia.alltus.pl lub bezpośrednio u organizatora:
tel.: +48 531 075 866, e-mail: nowaginekologia@alltus.pl.
Udział w konferencjach możliwy jest po zarejestrowaniu się.



Wydawca:



Adres redakcji:

Modzelewskiego 67/4
02-679 Warszawa
Tel. 22 844 49 42
redakcja@spsmedia.pl
www.e-ginekologia.pl

p.o. Redaktora naczelnego:

Jacek Tulumowski
jtulimowski@gmail.com

**Dyrektor Działu Wydawnictw,
Sekretarz redakcji:**

Piotr Szymański
piotrs@spsmedia.pl
Tel. 22 844 49 42

Redakcja:

Piotr Szymański

Korekta:

Krzysztof Kowalczyk

Reklama:

Krzysztof Kowalczyk
reklama@spsmedia.pl
Tel. 882 066 990
Tel. 22 844 49 42
Małgorzata Szymańska
gosias@spsmedia.pl
Tel. 604 372 921

Prenumerata:

Aleksandra Kowalińska
Tel. 509 912 963
prenumerata@spsmedia.pl

Skład i łamanie:

Ewa Kopka-Nowakowska

Fot. na okładce:

123RF

Nakład: 3000 egz.

Wydawnictwo dostępne wyłącznie
w prenumeracie.

Magazyn jest kierowany do osób uprawnionych
do wystawiania recept lub osób prowadzących
obrot produktami leczniczymi w rozumieniu art.
52 ust. 2 pkt. 2 ustawy z dnia 6.01.2001 Prawo
Farmaceutyczne. Cena za kolejnych 12 numerów
190 zł (w tym VAT). Redakcja nie odpowiada za
treść materiałów reklamowych oraz ma prawo
odmówienia ich publikacji bez podania przyczyny.
Redakcja zastrzega sobie prawo do zmian tytułów
i skracania nadesłanych artykułów. Reprodukacja lub
przedruk wyłącznie za pisemną zgodą Wydawcy.

W NUMERZE

4

Miscellanea

Nowości z rynku
ginekologicznego oraz informacje
na temat najnowszych
uregulowań prawnych
dotyczących ginekologów.

10

Mięśniaki macicy – łagodne guzy u kobiet w wieku rozrodczym

Mięśniaki macicy to łagodne
guzy rozwijające się w macicy,
które diagnozuje się u ponad
60% kobiet w wieku rozrodczym.
W wielu przypadkach nie
wywołują one żadnych
dolegliwości.

12

Odpowiedzialność lekarza za błędy diagnostyczne – perspektywa prawna

Czy zarzuty wynikające
z późniejszych wydarzeń
mogą wpływać na ocenę
prawidłowości postępowania
lekarza? Jaką odpowiedzialność
ponosi lekarz, gdy nie rozpozna
wrodzonej wady serca podczas
badania USG?

16

Moje podejście w zabiegach chirurgicznych w ginekologii plastycznej (labioplastyka, hoodoplastyka)

Przerosnięte wargi sromowe mogą
zostać chirurgicznie wyprofilowane
w celu uzyskania naturalnego
wyglądu, tak, aby nie wystawały
ponad wargi sromowe, większe co
również poprawia funkcję w tym
obszarze.

18

Czerniak w ciąży

Czerniak jest jednym
z najczęstszych nowotworów
u młodych dorosłych i cechuje
się największą dynamiką
wzrostu liczby zachorowań
w ostatnich dekadach.
W Polsce w latach 1980–2010
liczba ta zwiększyła się
niemal trzykrotnie [1, 2].
Standaryzowany współczynnik
zachorowalności na czerniaka
w Polsce wynosi około
6/100 tys., co odpowiadało
w 2021 roku ponad 4000
zachorowaniom rocznie.

22

Interakcje leków z żywnością

Interakcje między lekami
a żywnością to procesy, które mają
znaczący wpływ na skuteczność
leczenia pacjenta. Składniki diety
mogą prowadzić do modyfikacji lub
zaprzestania działania danego leku.
Świadomość pacjentów na temat
interakcji leków z żywnością może
zapobiec obniżeniu skuteczności
terapii oraz zminimalizować
działania niepożądane.

24

Badania kliniczne szczepionek. Czy zawsze niezbędne jest obojętne placebo?

Badania kliniczne stanowią
kluczowy element prac nad
szczepionkami, ponieważ
pozwalać one naukowcom ocenić
bezpieczeństwo, skuteczność i
potencjalne działania niepożądane
szczepionek, zanim zostaną
one zatwierdzone do użytku
publicznego. Badania takie
zazwyczaj obejmują kilka faz, a
każda z nich ma na celu udzielenie
odpowiedzi na różne pytania
dotyczące szczepionki.

Skład Rady Naukowej magazynu Nowy Gabinet Ginekologiczny:

Prof. dr hab. n. med.

Anna Nasierowska-Guttmejer

Zakład Patomorfologii CSK MSW
w Warszawie; Zakład Patologii,
Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu,
Uniwersytet Jana Kochanowskiego
w Kielcach

Prof. dr hab. n. med. Janina Markowska

Katedra i Klinika Onkologii,
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcini-
kowskiego w Poznaniu

Lek. Beata Sterlińska-Tulimowska

Wykładowca LAHA, wykładowca Fotona,
Tulimowski & Sterlińska Gabinety Gineko-
logiczne, Warszawa

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Celewicz

Klinika Perinatologii, Położnictwa i Gine-
kologii, Pomorski Uniwersytet Medyczny
w Szczecinie

Prof. dr hab. n. med.

Włodzimierz Sawicki

Kierownik Katedry i Kliniki Położnictwa
Chorób Kobiety i Ginekologii Onkolo-
gicznej II Wydział Lekarski WUM

Dr hab. n. med.

Tomasz Dzieciatkowski

Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej,
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Ivan Fistić, MD, PhD Professor at

University of Applied Health Sciences,
Zagreb, Croatia; Assistant Professor
at University Department of Health
Studies, University of Split, Split, Cro-
atia; Director of Institute for Women's
Health, Zagreb, Croatia

Prof. dr hab. n. med. Artur J. Jakimiuk

Klinika Położnictwa, Chorób Kobietych
i Ginekologii Onkologicznej, Centralny
Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw
Wewnętrznych w Warszawie

Dr n. med. Paweł Grzesiowski

Pediatra, wakcynolog, ekspert
w dziedzinie immunologii, profilaktyki
i terapii zakażeń Ekspert Naczelnej
Rady Lekarskiej do walki z COVID-19.
Założyciel i dyrektor Centrum Medycyny
Zapobiegawczej i Rehabilitacji w War-
szawie oraz prezes Fundacji Instytut
Profilaktyki Zakażeń

Lek. Jacek Tulumowski

Lekarz ginekolog, redaktor naczelny
magazynu Nowy Gabinet Ginekologiczny;
Tulimowski & Sterlińska Gabinety Gineko-
logiczne, Warszawa

Prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski

Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek
Miękkich, Kości i Czerniaków Narodowy
Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-
Curie – Państwowy Instytut Badawczy
Warszawa

Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Szyłto

Kierownik Kliniki Ginekologii, Ginekologii
Onkologicznej i Leczenia Endometriozy Insty-
tutu Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi.
Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Instytutu
Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi

Prof. dr hab. n. med. Dariusz Boroń

Specjalista ginekolog-położnik, Wydział
Nauk Medycznych WST w Zabrze

Mgr farm. Marian Witkowski

Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej

Jak zamówić prenumeratę Nowego Gabinetu Ginekologicznego

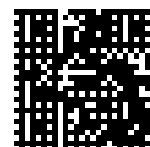
Na konto, podane obok, należy wpłacić 99 zł (prenumerata roczna)
lub 190 zł (prenumerata dwuletnia). Po dokonaniu płatności należy
przesłać faksem, e-mailem lub listownie potwierdzenie dokonania
wpłaty wraz z adresem, na który gazeta ma być wysyłana. Osoby,
które chcą otrzymać fakturę VAT, muszą przysłać wszystkie dane
potrzebne do wystawienia faktury. Faktury wystawiamy do 7 dni od
daty wpłynięcia płatności na konto.
Tel. 509 912 963, fax 22 398 78 85,
e-mail: prenumerata@spsmedia.pl
Możliwe jest przesłanie prenumeraty za zaliczeniem pocztowym.
Zamówienie należy złożyć telefonicznie lub faksem. Do kosztów
prenumeraty doliczamy 12 zł za usługę pobrania pocztowego.
Pierwszy zamówiony numer wysyłany jest następnego dnia po
złożeniu zamówienia.

Numer konta:

BZ WBK 37 oddział w Warszawie
nr 80 1500 1865 1218 6013 2651 0000,
SPS, ul. Modzelewskiego 67/4,
02-679 Warszawa

WARUNKI PRENUMERATY:

- Prenumeratę przyjmujemy
na kolejnych 6 lub 12 numerów.
- Prenumeratę opłaca się w banku lub na pocztę.
- Koszty związane z dokonaniem wpłaty ponosi zamawiający.
- Koszty przesyłki na terenie kraju ponosi wydawca.



MISCELLANEA

PRAWO

Nowelizacja standardów okołoporodowych

Ministerstwo Zdrowia przygotowuje nowelizację standardów opieki okołoporodowej, która wkrótce trafi do konsultacji publicznych. Zmiany mają na celu poprawę jakości opieki nad kobietami w ciąży, rodzącymi i noworodkami. W prace nad rozporządzeniem aktywnie zaangażował się Rzecznik Praw Pacjenta, a także organizacje społeczne, takie jak Fundacja Rodzić po Ludzku.

Wciąż pojawiają się liczne nieprawidłowości w opiece nad pacjentkami. Fundacja Rodzić po Ludzku alarmuje, że: wiele kobiet rodzi w bólu z powodu braku dostępu do znieczulenia, interwencje medyczne są często wykonywane bez uzyskania zgody pacjentki, kontakt „skóra do skóry” jest przerywany, naruszana jest godność kobiet rodzących.

Rzecznik Praw Obywatelskich zwrócił się do Minister Zdrowia Izabeli Leszczyny o podjęcie działań naprawczych, wskazując na konieczność podniesienia standardów opieki.

Według Dagmary Korbasińskiej-Chwędzuch, dyrektora Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia, nowelizacja ma na celu rozszerzenie praw kobiet

rodzących – w tym zapewnienie większego wpływu na przebieg porodu, zwiększenie dostępności znieczulenia zewnątrzoponowego – kluczowego elementu dla zmniejszenia bólu porodowego oraz rozwój edukacji przedporodowej – w celu lepszego przygotowania kobiet do ciąży, porodu i pogoju.

Nowe przepisy mają także dookreślić funkcjonowanie systemu opieki okołoporodowej na podstawie doświadczeń zebranych w ciągu ostatnich 10 lat.

Ministerstwo Zdrowia zapowiada, że rozporządzenie wkrótce trafi do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji publicznych. Kluczowym elementem nowelizacji będzie nacisk na edukację przedporodową. Dzięki lepszemu przygotowaniu pacjentek można nie tylko



FOT. 123 RF

poprawić przebieg ciąży i porodu, ale również zwiększyć satysfakcję z opieki medycznej.

Dostępność znieczulenia zewnątrzoponowego to jedna z najważniejszych kwestii oczekiwanych przez pacjentki. Ministerstwo Zdrowia deklaruje uwzględnienie tego postulatu w nowelizacji. (PT)

PROFILAKTYKA

Test HPV DNA powinien być standardem?

Eksperti są przekonani, że skuteczniejszą i tańszą metodą badania jest wprowadzenie testu HPV DNA jako powszechnego standardu diagnostycznego w kierunku raka szyjki macicy. Wprowadzenie testu miało nastąpić od stycznia 2025 roku, jednak termin ten wciąż jest przesuwany.

– Cytologia jest badaniem, które powstało 70 lat temu. Postęp medycyny, który się dokonał, daje nam aktualnie możliwości o wiele dokładniejszej diagnostyki, służącej jak najwcześniejszemu wykrywaniu ryzyka, jakie niesie za sobą zakażenie HPV – powiedział prof. Witold Kędzia z Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

Test ten ma znacząco wyższą czułość niż cytologia, dlatego pozwala z ogromną

dokładnością (przekraczającą 95 proc.) identyfikować kobiety zagrożone rozwojem raka szyjki macicy. Badanie HPV DNA jest preferowanym narzędziem do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku od 30 do 65 lat. Powinno być wykonywane w odstępie co najmniej pięciu lat. Materiał do wykonania testu na obecność materiału genetycznego wirusa HPV pobierany jest dokładnie tak, jak do badania cytologicznego, czyli w gabinecie ginekologicznym przez lekarza lub pielęgniarkę. Ta sama próbka po wykonaniu testu HPV DNA może być w razie potrzeby użyta do badania cytologicznego, dzięki czemu kobieta nie musi przychodzić po raz drugi do gabinetu ginekologicznego.

W Polsce na wprowadzenie testu HPV DNA do koszyka świadczeń gwarantowanych czekają zarówno kobiety, jak i specjaliści. Zgodnie z ostatnimi zapowiedziami Ministerstwa Zdrowia wprowadzenie testu HPV DNA, jako powszechnego standardu diagnostycznego, miało nastąpić od stycznia 2025 r.

– Termin jest niestety przesuwany, podczas gdy mamy dramatyczne wskaźniki wykrywalności raka szyjki macicy na zaawansowanym etapie i bardzo wysoką śmiertelność z tego powodu. Szczyt zachorowań to wiek od 35 do 45 lat, każdy miesiąc opóźnienia dostępności tego badania to dodatkowe ryzyko przedwczesnej śmierci – skomentowała Joanna Frątczak-Kazana z Onkofundacji Alivia. (PT)

PROFILAKTYKA

Dlaczego szczepienia w ciąży są ważne?

Zdaniem ekspertów, szczepienia w ciąży to nie tylko ochrona zdrowia matki, ale również zapewnienie bezpieczeństwa dziecku w pierwszych tygodniach życia. – Rekomendujemy szczepienia, które są bezpieczne, a ich profil bezpieczeństwa zdecydowanie przewyższa potencjalne ryzyko. Chronią nie tylko kobiety ciężarne, ale także noworodki, które przez pierwsze miesiące życia są bezbronne wobec wielu chorób – powiedział prof. Jerzy Jaroszewicz, specjalista chorób zakaźnych ze Śląskiego Uniwersytetu Medycznego.

Szczepienie przeciwko krztuścowi jest jednym z kluczowych działań zalecanych przez ginekologów i neonatologów. Dzięki niemu dziecko zyskuje ochronę przed tą poważną chorobą w pierwszych tygodniach życia.

– Kobiety planujące dziecko powinny zrobić wszystko, aby ich dzieci były zdrowe. Jednym z takich działań jest szczepienie przeciwko krztuścowi, które zabezpiecza noworodka przez pierwsze siedem tygodni życia – dodała dr Maria Borek-Grzyb, ginekolog.

Pomimo naukowych dowodów na skuteczność szczepień, przekonania antyszczepionkowe wciąż utrudniają ich popularyzację. Po pandemii COVID-19 odnotowano wzrost liczby zachorowań na choroby zakaźne, takie jak grypa czy RSV.

W 2023 roku w Polsce zarejestrowano 3,7 mln przypadków grypy, z czego 1,7 mln dotyczyło dzieci. Na Śląsku, gdzie populacja liczy niemal 4,5 mln osób, sytuacja ta stanowi szczególne wyzwanie.



FOT. 123 RF

– Sam fakt, że mamy tak dużą populację, powoduje, że przypadków zachorowań jest naprawdę dużo. Staramy się jednak poprawiać sytuację i skutecznie przeciwdziałać tym wyzwaniom – zauważył dr n. med. Grzegorz Hudzik, Śląski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny.

Eksperci przypominają, że medycyna opiera się na faktach naukowych, a alternatywne teorie i metody nie znajdują potwierdzenia w badaniach.

– W medycynie nie ma alternatywnych medycyn czy środków naturalnych

jako podstawowych narzędzi leczenia. Decyzje powinny opierać się wyłącznie na nauce i potwierdzonych faktach – podkreślił dr Hudzik.

Edukacja kobiet na temat szczepień to jeden z najważniejszych elementów profilaktyki zdrowotnej. Szczepienia w ciąży mogą uratować zdrowie i życie zarówno matki, jak i dziecka. Jednak konieczne jest dalsze podnoszenie świadomości zarówno wśród pacjentek, jak i w społeczeństwie, aby przeciwdziałać fałszywym informacjom i zwiększać dostępność szczepień. (PT)

DIAGNOSTYKA

Sztuczna inteligencja rewolucjonizuje diagnostykę raka jajnika

Nowe badania pokazują, że sztuczna inteligencja (AI) może znacząco zwiększyć skuteczność identyfikacji nowotworów jajnika. Wyniki, opublikowane w prestiżowym czasopiśmie „Nature Medicine”, wskazują na potencjał AI w diagnostyce obrazowej, przewyższający tradycyjne metody i oceny ekspertów.

W przełomowym projekcie, koordynowanym przez Instytut Karolinska w Sztokholmie, przeanalizowano ponad 17 000 obrazów ultrasonograficznych. Jednym z kluczowych współautorów badania jest prof. Artur Czekierdowski z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Celem badania było sprawdzenie, czy sztuczna inteligencja może poprawić skuteczność diagnozowania guzów jajnika, wspierając

zarówno ekspertów, jak i mniej doświadczonych lekarzy.

Algorytmy sztucznej inteligencji, w szczególności oparte na głębokim uczeniu, takie jak konwolucyjne sieci neuronowe, analizują obrazy ultrasonograficzne w sposób, który przekracza możliwości ludzkiego oka. Modele AI zidentyfikowały subtelne cechy obrazów, które są niewidoczne dla człowieka, osiągając: wysoką czułość – zdolność wykrycia nowotworu, wysoką swoistość – eliminację fałszywie pozytywnych wyników, wyższą dokładność w porównaniu z tradycyjnymi metodami diagnostycznymi oraz ocenami ekspertów.

Badanie dowiodło, że sztuczna inteligencja przewyższa zarówno tradycyjne

metody diagnostyczne, jak i diagnozy postawione przez grupę ekspertów ginekologów oraz radiologów. Co istotne, AI okazała się szczególnie przydatna w analizie przypadków, które były trudne do jednoznacznej oceny przez mniej doświadczonych lekarzy.

Wczesne i precyzyjne wykrycie nowotworów jajnika jest kluczowe dla skutecznego leczenia. Dzięki AI możliwe jest szybsze podjęcie decyzji terapeutycznych.

Wprowadzenie AI do diagnostyki obrazowej może zrewolucjonizować podejście do leczenia raka jajnika. Technologia ta nie tylko wspiera lekarzy w podejmowaniu decyzji, ale także zmniejsza ryzyko błędów diagnostycznych. (PT)

TARAPIA

Innowacyjne podejście do chirurgii w ginekologii onkologicznej

W Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku (UCK) przeprowadzono 101. operację ginekologiczną z wykorzystaniem systemu robotycznego Da Vinci. Setna i kolejna operacja obejmowała całkowite usunięcie macicy oraz węzłów chłonnych u pacjentek cierpiących na raka błony śluzowej trzonu macicy – najczęstszy nowotwór żeńskich narządów płciowych. Dzięki wsparciu robota Da Vinci możliwe było przeprowadzenie zabiegu z wyjątkową precyzją, minimalizując inwazyjność oraz przyspieszając rekonwalescencję pacjentek.

Operacje robotyczne oferują pacjentkom liczne korzyści: krótszy czas hospitalizacji – pacjentki wracają do domu zazwyczaj już dwa dni po zabiegu, mniejsze dolegliwości bólowe oraz szybszy powrót do zdrowia w porównaniu z tradycyjnymi metodami chirurgicznymi.

– Operowaliśmy pacjentki w wieku 94 lat oraz ważące 180 kg. Dzięki wykorzystaniu robotyki w leczeniu raka błony śluzowej trzonu macicy możemy działać skuteczniej i bezpieczniej, co ma ogromne znaczenie dla naszych pacjentek – podkreśla Profesor Wydra, ordynator Kliniki Położnictwa i Ginekologii, Ginekologii Onkologicznej i Endokrynologii Ginekologicznej.

Dzięki dodatkowej konsoli, która została wypożyczona do dwóch ostatnich operacji, asystująca dr Anna Szkop-Dominiak mogła operować trzecim narzędziem, co znacząco przyspieszyło czas trwania zabiegu. Aktualnie niemal 100 proc. operacji wykonywanych w UCK, z powodu raka błony śluzowej trzonu macicy, odbywa się z wykorzystaniem robota chirurgicznego.

Wprowadzenie operacji w asyście robota umożliwia minimalizację ryzyka powikłań oraz zwiększa precyzję zabiegów, co przekłada się na lepsze wyniki leczenia. Prof. Wydra podkreśla, że robot Da Vinci ma ogromną przewagę w miejscach trudno dostępnych.



FOT. SYLWIA MERZEWSKA UCK

– W trakcie tradycyjnej operacji małoinwazyjnej brakuje mi możliwości przybliżenia obrazu, którą oferuje Da Vinci. Dzięki niemu widzę więcej drobnych naczyń, mogę je szybko zamknąć i reagować na bieżąco, co zmniejsza utratę krwi – zaznacza.

UCK w Gdańsku jest jednym z wiodących ośrodków w Polsce, rozwijających chirurgię robotyczną. Placówka dąży do uzyskania statusu krajowego centrum szkoleniowego w zakresie nowoczesnych technik małoinwazyjnych. Oprócz operacji ginekologicznych w szpitalu wykonuje się także zabiegi z zakresu chirurgii urologicznej, onkologicznej i pediatrycznej, w tym operacje raka prostaty i raka jelita grubego.

W UCK znajdują się dwa roboty chirurgiczne – Da Vinci oraz Versius. (PT)

TARAPIA

Zdalna operacja usunięcia macicy – przełom w chirurgii robotycznej

Chińscy chirurdzy wykonali pionierską operację usunięcia macicy u pacjentki oddalonej o ponad 1200 kilometrów. To wydarzenie może zapoczątkować nową erę w chirurgii robotycznej i telemedycynie, oferując nowe możliwości leczenia pacjentów na odległość.

Procedurę przeprowadzono z użyciem zaawansowanego robota chirurgicznego Edge Multi-Port Endoscopic Surgical Robot MP1000 (Edge MP1000). Lekarz znajdujący się w Głównym Szpitalu Chińskiej Armii Ludowo-Wyzwoleńczej w Pekinie sterował urządzeniem za pomocą konsoli obsługiwanej przez sieć 5G, zapewniającej ultraszybką transmisję danych.

Podczas zabiegu chirurg otrzymywał trójwymiarowe obrazy z operowanego miejsca, co umożliwiało precyzyjne sterowanie narzędziami robota.

– Spełniliśmy rygorystyczne wymagania dotyczące niskiego opóźnienia, wysokiej precyzji i niezawodności niezbędnych w tego rodzaju operacjach – powiedział Yuanguang Meng, główny autor badania.

Operacja została przeprowadzona z opóźnieniem wynoszącym jedynie 19 milisekund, co odpowiada czasie reakcji koniecznym do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentki. Wskaźnik utraty krwi wyniósł zaledwie 0,2 proc.,

a maksymalne odchylenie – około 3 milisekund. Dzięki temu procedura przebiegła bez komplikacji, a pacjentka została wypisana ze szpitala już czwartego dnia po operacji.

Pandemia COVID-19 przyspieszyła rozwój telemedycyny, która początkowo ograniczała się głównie do teleporad. Jednak dzięki najnowszym technologiom, w tym sieciom 5G i robotyce, możliwe stają się także skomplikowane zabiegi chirurgiczne na odległość.

Eksperti podkreślają, że niezawodna komunikacja to kluczowy element zdalnych operacji. Nawet minimalne opóźnienia w transmisji danych mogą mieć decydujący wpływ na wynik procedury.

Chińscy specjaliści, oprócz usunięcia macicy, wykonali także zdalną operację prostaty, gdzie pacjent i lekarz byli oddzieleni dystansem aż 8100 kilometrów. Zhanga Xu, jeden z chirurgów, zaznaczył, że procedura przebiegła równie sprawnie jak tradycyjny zabieg wykonywany w tym samym pomieszczeniu.

Pomyślne wyniki tych operacji wskazują na ogromny potencjał telechirurgii zarówno w zastosowaniach cywilnych, jak i wojskowych. Technologia ta może w przyszłości umożliwić dostęp do specjalistycznego leczenia w odległych lub trudno dostępnych regionach świata. (PT)

Katowice, **16-17** maja 2025



Konferencja Naukowa Diagnostyka i terapia płodu

20 lat doświadczeń w wewnątrzmacicznych operacjach rozszczepu kręgosłupa w Polsce

Tego rodzaju jubileuszowe wydarzenia są nie tylko okazją do świętowania, ale również do refleksji nad rozwojem metod leczenia, wymiany wiedzy i doświadczeń, a także do dyskusji o wyzwaniach, z jakimi borykają się specjaliści w tej dziedzinie. Wydarzenie w Katowicach będzie także szansą na zaprezentowanie najnowszych badań, technik chirurgicznych oraz osiągnięć w terapii wad płodu, które mogą jeszcze bardziej poprawić rokowania dzieci obciążonych wadami wrodzonymi.

Polska na arenie międzynarodowej:

Fakt, że Polska gości specjalistów z całego świata, pokazuje, jak daleko polska medycyna prenatalna posunęła się od czasu tej pierwszej operacji. Zespół pod przewodnictwem prof. dr hab. n. med. Anity Olejek i prof. dr hab. n. med. Janusza Bohosiewicza wraz z grupą lekarzy ginekologów, neonatologów i chirurgów dziecięcych ma nie tylko 20 lat doświadczenia, ale również znaczący wkład w rozwój chirurgii płodowej na arenie międzynarodowej. Wspólnie z Kolegami z Turcji wykonaliśmy w Istambule pierwszą w tym kraju operację rozszczepu kręgosłupa u płodu. W ostatnich miesiącach dr hab. n. med. Agnieszka Pastuszka prowadziła w tym zakresie warsztaty szkoleniowe w Bombaju w Indiach oraz w Kuala Lumpur w Malezji.

Jubileusz ten stanowi nie tylko przypomnienie o przeszłości, ale także inspirację na przyszłość, motywując do dalszych innowacji i współpracy w leczeniu najcięższych wad rozwojowych u płodów.

Kontakty międzynarodowe naszego zespołu pozwalają na wymianę doświadczeń z innymi ośrodkami i lekarzami zajmującymi się terapią płodu czego efektem jest nadchodząca Konferencja, na którą serdecznie zapraszamy.

Mija 20 lat od pierwszej naszej operacji rozszczepu kręgosłupa u płodu w Bytomiu. Po spotkaniach w Szwajcarii, USA, Hiszpanii i wielu innych krajach zapraszamy Państwa do Polski, do Katowic. Mamy nadzieję, będzie to wspaniała okazja do wymiany poglądów i doświadczeń.

Będzie dla nas wielkim zaszczytem i przyjemnością gościć w Katowicach wszystkich zainteresowanych i zaangażowanych w terapię wad płodu.

*prof. dr hab. n. med. Anita Olejek, prof. dr hab. n. med. Janusz Bohosiewicz,
dr hab. n. med. Agnieszka Pastuszka*

ZAPRASZAMY! www.diagnostykaiterapiaplodu.pl



STATYSTYKA

W Polsce rośnie liczba wcześniaków

W Polsce rośnie liczba wcześniaków, czyli dzieci urodzonych przed 37. tygodniem ciąży. Eksperci, przy okazji obchodzonego 17 listopada Światowego Dnia Wcześniaka, zwracają uwagę na znaczenie postępów w medycynie, które pozwalają zapewnić tym dzieciom coraz lepszą opiekę i większe szanse na zdrowy rozwój.

Pomimo ogólnego spadku liczby urodzeń w Polsce, liczba wcześniaków wzrasta. Prof. Iwona Maruniak-Chudek, kierowniczka Kliniki i Oddziału Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka Górnośląskiego Centrum Zdrowia Dziecka, podkreśla, że w 2023 roku Oddział Położnictwa i Patologii Ciąży Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego (UCK) hospitalizował prawie 1800 pacjentek. W tym czasie urodziło się ponad 1300 noworodków, z czego 141 wymagało dalszej diagnostyki i leczenia w Górnośląskim Centrum Zdrowia Dziecka.

– Pomimo zmniejszającej się liczby rodzących się dzieci w Polsce, liczba wcześniaków wzrasta. Wcześniaki to coraz większa i ważniejsza grupa pacjentów – powiedziała prof. Maruniak-Chudek.

Rozwój medycyny pozwala na opracowanie nowoczesnych modeli opieki nad wcześniakami. Justyna Surmik, lekarka kierująca oddziałem noworodkowym w Zagłębiowskim Centrum Onkologii w Dąbrowie Górniczej, podkreśliła, że obecnie specjaliści dbają o wcześniaki nie tylko w okresie okołoporodowym, ale również w ramach długoterminowej opieki.

Jednym z przełomowych działań jest wdrożenie modelu konsultacji prenatalnych dla kobiet, u których zdiagnozowano wady płodu. Dzięki temu przyszłe mamy mogą współpracować z multidyscyplinarnym zespołem specjalistów, którzy wspólnie opracowują indywidualne plany postępowania medycznego.

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Katowicach i Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka zorganizowały specjalne spotkanie dla rodzin wcześniaków, które były leczone w tych



FOT. 123 RF

placówkach. Wydarzenie odbyło się w ramach inicjatywy „Przystań dla Mamy i Dziecka” powstałej w Katowicach-Ligocie.

Podczas spotkania rodziny mogły porozmawiać z personelem medycznym, który opiekował się ich dziećmi, a także wysłuchać prelekcji dotyczących wcześniactwa i związanych z nim wyzwań.

Światowy Dzień Wcześniaka przypomina o potrzebie wsparcia najmniejszych pacjentów i ich rodzin. Dzięki postępowi w medycynie wcześniaki mają coraz większe szanse na zdrowy rozwój, ale nadal wymagają specjalistycznej opieki i długofalowego wsparcia. (PT)

TERAPIA

Wzrost liczby zakażeń chorobami przenoszonymi drogą płciową

W Polsce obserwuje się dynamiczny wzrost liczby zakażeń chorobami przenoszonymi drogą płciową (STI), takimi jak kiła, chłamydia, rzeżączka, a także wirusem HIV. Według raportu NIZP PZH-PIB „Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce”, liczba nowych przypadków tych chorób wzrosła od 2020 roku o ponad 300 proc.

W 2023 roku zarejestrowano ponad 5 tysięcy przypadków STI. Szczególnie alarmujący jest wzrost liczby zakażeń wirusem HIV – w 2020 roku odnotowano około 1 tysiąca przypadków, podczas gdy w 2024 roku liczba ta zbliżyła się do 3 tysięcy.

Eksperci wskazują, że na wzrost liczby rozpoznań STI wpływa kilka czynników. Po pierwsze, większa świadomość zdrowotna i częstsze wykonywanie testów diagnostycznych przyczyniają się do wykrywania większej liczby zakażeń.

Po drugie, na statystyki wpływa napływ obcokrajowców, którzy są rejestrowani w polskim systemie opieki zdrowotnej.

Jak podkreśla dr Marta Niedźwiedzka-Stadnik z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, wiele z odnotowanych przypadków to zakażenia wcześniej istniejące, ale dopiero zarejestrowane w Polsce.

W ostatnich latach liczba zakażeń kiłą wzrosła z 703 w 2020 roku do 2986 w 2023 roku, co oznacza wzrost o 325 proc. Podobne tendencje obserwuje się w przypadku chłamydii, gdzie liczba zakażeń wzrosła z 169 do 977 oraz rzeżączki – z 246 do 1322 przypadków.

Z danych wynika również, że wśród obcokrajowców liczba zakażeń HIV wzrosła z 23 w 2015 roku do 210 w 2021 roku. W 2023 roku odnotowano 270 nowych przypadków HIV w tej grupie, z czego około 80 proc. dotyczyło

obywateli Ukrainy. Według UNAIDS, rozpowszechnienie zakażenia HIV w populacji ogólnej w Ukrainie jest dziesięciokrotnie wyższe niż w Polsce.

Wiele osób zakażonych STI, w tym wirusem HIV, pozostaje niezdiagnozowanych, co oznacza, że rzeczywista liczba zakażeń może być znacznie wyższa. Sytuacja wymaga zintensyfikowania działań w zakresie profilaktyki, w tym edukacji zdrowotnej, zwiększenia dostępności do testów oraz poprawy systemu raportowania.

Dynamiczny wzrost liczby zakażeń STI i HIV w Polsce to poważne wyzwanie dla systemu opieki zdrowotnej. Szczególna rola w ograniczaniu rozprzestrzeniania się tych chorób przypada lekarzom ginekologom, którzy mogą nie tylko diagnozować, ale także edukować swoje pacjentki na temat profilaktyki i konieczności regularnych badań. (PT)

TERAPIA

FDA zatwierdziła nowy lek na raka piersi

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) zatwierdziła datopotamab derukstekan (Dato-DXd) – nowy lek dla pacjentów z nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem piersi z dodatnim receptorem hormonalnym (HR+) i ujemnym receptorem naskórkowego czynnika wzrostu 2 (HER2-). Lek ten jest przeznaczony dla pacjentek, które wcześniej otrzymały leczenie endokrynologiczne i chemioterapię.

Zgoda FDA została wydana na podstawie wyników badania TROPION-Breast01 – randomizowanego, wielośrodkowego badania z udziałem 732 pacjentów. Wyniki wykazały: poprawę wskaźników odpowiedzi – u pacjentów leczonych datopotamabem derukstekanem zaobserwowano znaczną poprawę przeżycia wolnego od progresji (PFS) w porównaniu z grupą otrzymującą standardową chemioterapię, oraz mniejszą toksyczność – liczba przypadków toksyczności stopnia 3. lub wyższego była o połowę mniejsza

niż w grupie chemioterapii. Ponadto redukcje dawek i przerwy w leczeniu występowały rzadziej.

Lek odkryty przez Daiichi Sankyo i opracowywany wspólnie z AstraZenecą wykazał skuteczność u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej maksymalnie dwie linie chemioterapii.

Zalecana dawka Dato-DXd wynosi 6 mg/kg (maksymalnie 540 mg dla pacjentów o masie ciała ≥ 90 kg). Lek podaje się w formie wlewu dożylnego raz na 3 tygodnie aż do progresji choroby lub wystąpienia nieakceptowalnej toksyczności.

Do najczęstszych działań niepożądanych, występujących u co najmniej 20 proc. pacjentów, należą: zapalenie jamy ustnej, nudności i wymioty, zmęczenie, zmniejszenie liczby leukocytów, limfocytów, neutrofilii, łysienie, zaparcia, suchość oka i zapalenie rogówki, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych (alt, ast, fosfatazy alkalicznej), zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wapnia.



Zatwierdzenie Dato-DXd otwiera nowe możliwości terapeutyczne dla pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi HR+/HER2-. Dzięki niższej toksyczności i wyższej skuteczności w porównaniu z chemioterapią, lek ten może stać się standardem leczenia w tej grupie pacjentów. (PT)

REKLAMA



MYOBLATE™

Termoablacja mięśniaków macicy przy użyciu fal radiowych






Dystrybucja: LiNA Medical
Kontakt: Iwona Bauza | e-mail: iba@lina-medical.com | tel. 505-946-521

Mięśniaki macicy – łagodne guzy u kobiet w wieku rozrodczym

MIĘŚNIANKI MACICY TO ŁAGODNE GUZY ROZWIJAJĄCE SIĘ W MACICY, KTÓRE DIAGNOZUJE SIĘ U PONAD 60 PROC. KOBIET W WIEKU ROZRODCZYM. W wielu przypadkach nie wywołują one żadnych dolegliwości. Jednak u około 30 proc. pacjentek mogą powodować obfite krwawienia miesiączkowe, uczucie dyskomfortu w miednicy mniejszej oraz trudności w zajściu w ciążę [1, 2].



FOT. 123 RF

Szeroki wachlarz metod leczenia mięśniaków

Dostępne metody leczenia mięśniaków obejmują zarówno leczenie zachowawcze farmakologiczne, jak i różne formy interwencji radiologicznych (embolizacja tętnicy miednicznej, stosowanie ultradźwięków o wysokiej intensywności – HIFU, ablacja prądem o wysokiej częstotliwości – RFA). W przypadkach bardziej zaawansowanych rozważa się leczenie operacyjne, takie jak myomektomia lub histerektomia. Wybór metody uzależniony jest od kilku czynników, w tym wieku pacjentki, rodzaju i nasilenia objawów klinicznych (zazwyczaj związanych z lokalizacją i rozmiarem mięśniaków) oraz preferencji pacjentki, zwłaszcza jeśli zależy jej na zachowaniu macicy [1, 3].

Octan uliprystalu (UPA) – farmakologiczna opcja leczenia mięśniaków

Jednym z popularnych środków farmakologicznych stosowanych w leczeniu mięśniaków macicy jest

octan uliprystalu (UPA), znany także pod nazwą Esmya (producent: Gedeon Richter). UPA jest selektywnym modulatorem receptora progesteronowego (SPRM), który wykazuje silne działanie na tkankę mięśniaków. Badania potwierdziły, że stosowanie UPA powoduje zmniejszenie proliferacji komórek mięśniaków oraz indukcję ich apoptozy poprzez zwiększenie ekspresji kaspazy 3 i obniżenie ekspresji Bcl-2. UPA wpływa również na modelowanie macierzy pozakomórkowej poprzez zwiększenie ekspresji metaloproteinaz i zmniejszenie syntezy kolagenu, co prowadzi do redukcji objętości mięśniaków [1, 4, 5].

Zmiany ekspresji genów w odpowiedzi na terapię UPA

W badaniach nad mięśniakami reagującymi na terapię UPA zaobserwowano zmiany ekspresji kilku genów, w tym obniżenie ekspresji podjednostki beta integryny (odpowiedzialnej za adhezję komórek) oraz surwiwiny, która hamuje apoptozę. Takie zmiany mogą tłumaczyć efektywność UPA w redukcji mięśniaków u pacjentek poddanych leczeniu [6].

Skuteczność UPA – badania kliniczne PEARL

Skuteczność terapii UPA była przedmiotem kilku randomizowanych badań, m.in. PEARL I i PEARL II. Wyniki wskazują, że przy dawce 5 mg dziennie UPA redukował krwawienia u 91 proc. kobiet biorących udział w badaniu, poprawiając poziom hemoglobiny u 85 proc. pacjentek oraz zmniejszając rozmiary mięśniaków u 21,2 proc. z nich. W badaniach nie stwierdzono istotnych działań niepożądanych [7, 8].

autorzy:
Janina Markowska,
Jacek Tulimowski



PIŚMIENNICTWO:

1. Vannuccini S., et al. The modern management of uterine fibroids: related abnormal uterine bleeding. *Fertil Steril*. 2024; 122 (1): 20–30.
2. Li H., et al. The influence of uterine fibroids on adverse outcomes in pregnant women: a meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2024; 24 (1): 345.
3. Evangelisti G., et al. Experimental and new investigational drugs for the treatment of uterine fibroids. *Expert Opin Investig Drugs*. 2024; 33 (5): 497–508.
4. Biglia N., et al. Ulipristal acetate: a novel pharmacological approach for the treatment of uterine fibroids. *Drug Des Devel Ther*. 2014; 8: 285–92.
5. Ferrero S., et al. Pharmacokinetic drug evaluation of ulipristal acetate for the treatment of uterine fibroids. *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2018; 14 (1): 107–116.
6. Courtney GE., et al. Gene expression changes in uterine myomas in response to ulipristal acetate treatment. *Reprod Biomed Online*. 2018; 37 (2): 224–233.
7. Donnez J., et al. PEARL I Study Group Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment before surgery. *N Engl J Med*. 2012; 366 (5): 409–20.
8. Donnez J., et al. PEARL II Study Group Ulipristal acetate versus leuprolide acetate for uterine fibroids. *N Engl J Med*. 2012; 366 (5): 421–32.
9. Powell M., Duta D. Esmya® and the PEARL studies: A review. *Womens Health (Lond)*. 2016; 12 (6): 544–548.
10. Fernandez H., et al. Real world data of 1473 patients treated with ulipristal acetate for uterine fibroids: Premya study results. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2017; 208: 91–96.
11. Donnez J. Liver injury and ulipristal acetate: an overstated tragedy? *Fertil Steril*. 2018; 110 (4): 593–595.
12. Middelkoop MA., et al. Evaluation of marketing authorization and clinical implementation of ulipristal acetate for uterine fibroids. *Hum Reprod*. 2022; 37 (5): 884–894.
13. Donnez J., et al. Liver safety parameters of ulipristal acetate for the treatment of uterine fibroids: a comprehensive review of the clinical development program. *Expert Opin Drug Saf*. 2018; 17 (12): 1225–1232.
14. de Lange ME., et al. Considerations on implementation of the newest treatment for symptomatic uterine fibroids: Oral GnRH antagonists. *Br J Clin Pharmacol*. 2024; 90(2): 392–405.

Kolejne badania – PEARL III, PEARL IV oraz PREMYA – wykazały długotrwałe korzystne działanie UPA, potwierdzając jego wysoką skuteczność w redukcji objętości mięśniaków po sześciu miesiącach leczenia oraz przywracanie poziomu hemoglobiny [1, 9, 10].

Zatwierdzenie UPA przez EMA

Na podstawie wyników badań klinicznych Europejska Agencja Leków (EMA – European Medicines Agency) zatwierdziła w lutym 2012 roku UPA do leczenia umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy, a także do przygotowania przedoperacyjnego u pacjentek planujących operację. Szacuje się, że ponad 765 000 kobiet poddano leczeniu z wykorzystaniem UPA [11].

Problemy związane z bezpieczeństwem – uszkodzenia wątroby

W 2017 roku pojawiły się jednak doniesienia o poważnych uszkodzeniach wątroby u niektórych pacjentek stosujących UPA – w czterech z pięciu przypadków konieczna była transplantacja wątroby [11, 12, 13]. W maju 2018 roku Komitet do Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Farmakoterapią (PRAC), działający przy EMA, potwierdził związek stosowania UPA z ryzykiem uszkodzenia wątroby.

W 2020 roku EMA wydała rekomendacje dotyczące stosowania UPA. Zgodnie z nimi UPA, w dawce 5 mg dziennie, może być stosowany w przerywanym leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków u kobiet przed menopauzą, ale tylko wtedy, gdy alternatywne metody, takie jak embolizacja lub leczenie operacyjne, nie są odpowiednie lub okazały się nieskuteczne [1, 11, 12].

Nowe leki w terapii mięśniaków – GnRH i ich antagoniści

Od 2020 roku amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) zatwierdziła stosowanie antagonistów GnRH w leczeniu mięśniaków macicy.

■ **Mięśniaki macicy** – łagodne guzy występujące u ponad 60 proc. kobiet w wieku rozrodczym; około 30 proc. przypadków powoduje objawy, takie jak obfite krwawienia, dyskomfort oraz problemy z rozrodem.

■ **Metody leczenia** – obejmują terapie farmakologiczne (np. octan uliprystalu, UPA), zabiegi radiologiczne (embolizacja, HIFU, RFA) oraz operacje (myomektomia, histerektomia), zależnie od objawów i preferencji pacjentki.

■ **Octan uliprystalu (UPA)** – skutecznie zmniejsza objętość mięśniaków, hamuje proliferację ich komórek i indukuje apoptozę; zatwierdzony w 2012 roku przez EMA do leczenia umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków.

■ **Skuteczność UPA** – potwierdzona w badaniach PEARL, które wykazały redukcję krwawień i poprawę poziomu hemoglobiny u większości pacjentek; badania wykazały także długotrwałe korzyści.

■ **Problemy z bezpieczeństwem** – w 2017 roku wykryto ryzyko poważnych uszkodzeń wątroby u pacjentek stosujących UPA, co doprowadziło do zmiany zaleceń EMA dotyczących jego stosowania.

■ **Alternatywy terapeutyczne** – od 2020 roku FDA zatwierdziła antagonistów GnRH (Elagolix, Relugolix, Linzagolix) jako nowe leki do leczenia mięśniaków macicy.

Wprowadzono lek Elagolix, a w 2021 roku Relugolix (Ryego). W 2022 roku dołączył do nich preparat Linzagolix [1, 3, 14].

Rozwój farmakoterapii mięśniaków macicy oferuje coraz szersze spektrum

możliwości leczenia tej powszechnej dolegliwości, a innowacje w tej dziedzinie dają nadzieję na dalsze udoskonalenia terapii dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjentek.



PROF. DR HAB. N. MED. JANINA MARKOWSKA

Specjalista ginekolog-położnik i ginekolog-onkolog



LEK. JACEK TULIMOWSKI

Konsultant merytoryczny w dziedzinie ginekologii. Specjalista ginekolog – położnik – ultrasonolog. Przez wiele lat związany z Kliniką Nowotworów Narządów Płciowych Kobięcych Centrum Onkologii w Warszawie. Oprócz wykonywania pracy zawodowej od wielu lat zajmuje się propagowaniem wiedzy medycznej w mediach.

Odpowiedzialność lekarza za błędy diagnostyczne – perspektywa prawna

CZY ZARZUTY WYNIKAJĄCE Z PÓŹNIEJSZYCH WYDARZEŃ MOGĄ WPŁYWAĆ NA OCENĘ PRAWIDŁOWOŚCI POSTĘPOWANIA LEKARZA? Jaką odpowiedzialność ponosi lekarz, gdy nie rozpozna wrodzonej wady serca podczas badania USG?



autorki:
**Karolina Podsiadły-
-Gęsikowska,
Aleksandra Powierża**

W tej analizie przypadku chcielibyśmy opowiedzieć o sprawie, która toczyła się przez wiele lat od momentu skierowania sprawy do sądu. Ze względu na stopień skomplikowania i postępowanie

dwuinstancyjne, łącznie trwała 8 lat, od momentu złożenia zawiadomienia do prokuratury. Przypadek ten jest interesującym studium dotyczącym oceny działań lekarza podczas wykonywania badania oraz jego komunikacji z pacjentem.

Wyrok sądu potwierdza, że lekarz nie może ponosić odpowiedzialności za niezdiagnozowanie schorzenia, jeśli działał zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i standardami swojej specjalizacji

Przebieg wizyty i diagnoza

W dniu 29 września 2008 roku pacjentka M.P., będąca w 20. tygodniu ciąży, zgłosiła się do gabinetu lekarskiego w W., aby wykonać połówkowe badanie ultrasonograficzne płodu. Pacjentka poprosiła o badanie lekarza R.K., ginekologa-położnika, którego informacje o zakresie usług i specjalizacji znalazła na stronie internetowej. To istotna kwestia, że pacjentka przed wybraniem konkretnie tego lekarza, zapoznała się z zakresem wykonywanego przez niego USG. Strona ta wskazywała, że lekarz wykonuje badania ultrasonograficzne, w ramach standardowego badania USG. Badanie odbywało się w ramach komercyjnej opieki medycznej.

Podczas wizyty, przed wykonaniem badania, lekarz R.K. poinformował pacjentkę o zakresie przeprowadzonego badania. Poinformował, że nie wszystkie wady są wykrywalne w badaniach USG oraz o potrzebie ponowienia badania pomiędzy 30. a 32. tygodniem ciąży.

Następnie przeprowadził badanie ultrasonograficzne, które według jego opinii nie wykazało nieprawidłowości w rozwoju płodu, w tym w budowie serca. Pacjentka otrzymała wynik badania, w którym stwierdzono prawidłowy stan zdrowia płodu. W trakcie wizyty nic nie zaniepokoiło lekarza, nie zalecił więc pacjentce wykonania dodatkowych badań specjalistycznych, takich jak badanie kardiologiczne płodu w ośrodku referencyjnym.

Postępowanie prawne

Po narodzinach dziecka zdiagnozowano u niego ciężką wrodzoną wadę serca, co wywołało u pacjentki przekonanie, że lekarz popełnił błąd diagnostyczny, nie wykrywając wady serca w trakcie badania oraz nie informując jej o ograniczeniach diagnostycznych standardowego badania USG. Pacjentka zarzuciła lekarzowi, że jego działania uniemożliwiły odpowiednie przygotowanie porodu i wcześniejszą interwencję medyczną, co mogło wpłynąć na zdrowie dziecka.

Pacjentka złożyła zawiadomienie o możliwości popełnienia przestępstwa do prokuratury. Prokurator wszczął śledztwo, jednak po zapoznaniu się z materiałem sprawy oraz opinią biegłego ginekologa umorzył postępowanie wobec stwierdzenia,

że brak jest cech wskazujących na możliwość popełnienia przestępstwa. Pacjentka złożyła zażalenie na postanowienie prokuratora, jednak postanowienie prokuratora zostało utrzymane przez sąd. Wobec powyższego pacjentka zdecydowała się na wniesienie subsydiarnego aktu oskarżenia.

Subsydiarny akt oskarżenia, to środek prawny w polskim procesie karnym, który pozwala pokrzywdzonemu wnieść akt oskarżenia do sądu w sytuacji, gdy prokurator odmówił wszczęcia lub umorzył postępowanie przygotowawcze. Daje to pokrzywdzonemu możliwość samodzielnego dochodzenia sprawiedliwości przed sądem, gdy uważa, że istnieją przesłanki do ścigania sprawcy przestępstwa.

Argumentacja pacjentki

Pacjentka twierdziła, że lekarz naraził jej syna na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia, poprzez dopuszczenie się błędu diagnostycznego, polegającego na niewykryciu na podstawie połówkowego badania USG wady serca. Brak diagnozy doprowadził do sytuacji uniemożliwiającej pacjentce optymalne przygotowanie porodu oraz spowodował powstanie uszczerbku na zdrowiu syna pacjentki, tj. o czyn z art. 156 § 1 kodeksu karnego (dalej: k.k.) i art. 160 § 2 k.k.

Istotny w tej sprawie jest fakt, że pacjentka prowadziła ciążę u innego lekarza ginekologa, a udała się na badanie połówkowe USG jedynie epizodycznie.

W swoich zarzutach podnosiła, iż lekarz deklarujący się jako specjalista, miał udzielić pełną i wyczerpującą informację na temat stanu zdrowia jej dziecka, a zatem również wskazać kierunek dalszego leczenia. Pacjentka podnosiła, że nie będąc z zawodu lekarzem (nie znając też zaleceń (...)) mogła pozostawać w uzasadnionym przeświadczeniu o kompleksowości badania przeprowadzonego przez oskarżonego lekarza. Ponadto twierdziła, gdyby była prawidłowo pouczona przez oskarżonego, iż przeprowadzane przez niego badanie nie daje pewności co do wad płodu, ta udałaby się do innego specjalisty.

Powyższa argumentacja pacjentki była oparta o działanie lekarza jako gwaranta niewystąpienia skutku (czyli tego, który miał zapobiec wystąpieniu negatywnych

skutków zdrowotnych poprzez wczesne wykrycie choroby). Pacjentka podnosiła, że lekarz nie dopełnił obowiązków związanych z przekazaniem informacji na temat stanu zdrowia oraz możliwych dalszych kierunków leczenia. Ponadto, w ocenie skarżącej, nie poinformował w sposób pełny o charakterze i zakresie przeprowadzonego przez siebie badania, wywołując u niej mylne przeświadczenie, iż wystarcza ono do definitywnej diagnozy o stanie zdrowia płodu.

Obrona lekarza

Oskarżony lekarz podnosił na swoją obronę, że jego rolą było przeprowadzenie badania USG w zakresie jaki oferował, z należytą starannością, w oparciu o posiadany sprzęt, natomiast to lekarz prowadzący ciążę pacjentki mógł zalecić rozszerzoną diagnostykę, zmierzającą do wykluczenia choroby dziecka, gdyby zachodziły ku temu właściwe przesłanki.

Kluczowe ustalenia sądu

W toku procesu I instancji zostało powołanych dwóch biegłych lekarzy ginekologów, którzy ocenili działania oskarżonego. Biegłe M.L. oraz J.D. uznały, że oskarżony lekarz nie ponosił winy, gdyż przy wykorzystaniu urządzenia i modelu, którym posługiwał się oskarżony, nie można było dostrzec jednoznacznie wady serca dziecka pacjentki. Lekarz został uniewinniony w I instancji.

Sąd w toku procesu ustalił, że pacjentka nie poinformowała lekarza o szczególnych oczekiwaniach dotyczących wykluczenia wad wrodzonych płodu ani o jakichkolwiek obciążeniach genetycznych w rodzinie, które mogłyby sugerować konieczność przeprowadzenia bardziej szczegółowego badania. Pacjentka pozostawała pod opieką lekarza prowadzącego K.F., który skierował ją do innego lekarza, wyłącznie w celu wykonania standardowego badania ultrasonograficznego.

Sąd I instancji uznał, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi standardami, a lekarz nie miał podstaw do podejmowania działań wykraczających poza zakres rutynowego badania USG. Twierdzenia pacjentki, że oczekiwała pełnej oceny zdrowia płodu, sąd odrzucił jako niezewnętrzzone podczas wizyty, a ewentualne późniejsze nieporozumienia w interpretacji charakteru badania nie mogą stanowić podstawy odpowiedzialności karnej lekarza. Sąd zwrócił również uwagę, że ciąża pacjentki w dniu badania przebiegała prawidłowo, a lekarz nie wykrył żadnych nieprawidłowości, które mogłyby wskazywać na konieczność skierowania do ośrodka referencyjnego. Podstawą była opinia biegłej, które

POWODY UNIEWINNIEŃ LĘKARZA:

1. **Brak błędu diagnostycznego** – sąd uznał, że lekarz przeprowadził badanie zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi i nie miał podstaw do podejmowania dodatkowych działań diagnostycznych.
2. **Ograniczone możliwości diagnostyczne USG** – biegli lekarze stwierdzili, że przy użyciu sprzętu, którym dysponował oskarżony, nie było możliwe jednoznaczne wykrycie wady serca płodu.
3. **Brak informacji o szczególnych oczekiwaniach pacjentki** – pacjentka nie poinformowała lekarza o obciążeniach genetycznych ani o oczekiwaniu rozszerzonej diagnostyki, dlatego lekarz wykonał standardowe badanie USG.
4. **Brak dowodów na zaniebdanie** – sąd uznał, że lekarz nie wywołał u pacjentki mylnego przekonania o skuteczności badania, a jego postępowanie było zgodne z zasadami sztuki medycznej.
5. **Ocena ex ante, a nie ex post** – sąd podkreślił, że ocena działań lekarza powinna odbywać się na podstawie wiedzy dostępnej w momencie badania, a nie z perspektywy późniejszych wydarzeń.
6. **Decyzja oparta na rekomendacjach medycznych** – sąd wskazał, że lekarz działał zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, co wykluczało jego odpowiedzialność karną.

Podsumowując, sąd uznał, że lekarz wykonał swoją pracę zgodnie z obowiązującymi standardami i nie można go obciążać winą za późniejszą diagnozę wady serca u dziecka.

jednoznacznie wykluczyła jakoby oskarżony lekarz nie dołożył należytej staranności lub wykonał badanie niezgodnie z wiedzą medyczną.

Sąd podkreślił, że: „nawet gdyby przyjąć, że M.P. błędnie pojmowała istotę zleconego oskarżonemu badania, na gruncie rozpoznawanej sprawy wątpliwą jest możliwość pociągnięcia lekarza do odpowiedzialności karnej za wystąpienie mylnego przeświadczenia pacjentki, co do zakresu, charakteru lub skuteczności badania, którego to przeświadczenia lekarz nie wywołał i nie posiadał jednocześnie świadomości jego istnienia”.

Apelacja pacjentki

Co do przeprowadzenia badania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, sąd wprost oparł swoją argumentację na przytoczonych przez biegłą „Rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników” wskazując, że na dzień przeprowadzenia badania, postępowanie lekarza było zgodne ze sztuką medyczną. Co ciekawe, w apelacji wystosowanej przez pacjentkę, jej pełnomocnik podnosił argument, że rekomendacje poszczególnych Towarzystw Medycznych mogą być sprzeczne, a to w ocenie autora apelacji skłania ku uznaniu obowiązku dostosowania treści rekomendacji do konkretnego przypadku, co w przypadku oskarżonego lekarza miało mieć szczególnie wymiar, w związku z występującymi u płodu wadami serca.

Sąd Okręgowy (II instancja) podkreślił, że obowiązki lekarza powinny być oceniane na podstawie rekomendacji właściwych dla jego specjalizacji. Oskarżycielka subsydiarna zleciła wykonanie standardowego badania USG, a oskarżony przeprowadził je zgodnie z obowiązującymi standardami i rekomendacjami.

Sąd stwierdził, że apelacja błędnie opiera się na perspektywie ex post, czyli ocenia działanie lekarza z uwzględnieniem późniejszych zdarzeń. W dniu badania ciąża pacjentki przebiegała

prawidłowo, a lekarz nie otrzymał informacji wskazujących na podwyższone ryzyko wad płodu ani nie stwierdził w badaniu USG nieprawidłowości, które uzasadniałyby skierowanie pacjentki na dodatkową diagnostykę kardiologiczną.

Sąd zauważył, że obowiązek lekarza w zakresie udzielania informacji pacjentowi jest ogólny i zależy od sytuacji. W tej sprawie oskarżony nie miał obowiązku informowania pacjentki o konieczności wykonania specjalistycznego badania kardiologicznego, ponieważ nie było podstaw medycznych do takiego działania w chwili badania. Ocena obowiązków lekarza musi być dokonywana z perspektywy czasu ich wykonywania (ex ante), a nie późniejszych wydarzeń. Sąd nie znalazł podstaw do stwierdzenia, że oskarżony wprowadził pacjentkę w błąd, co do charakteru i skuteczności badania USG. Dlatego w II instancji podtrzymał wyrok uniewinniający lekarza ginekologa.

Wnioski

Sprawa ta pokazuje, jak istotne jest określenie zakresu odpowiedzialności lekarza za przeprowadzenie badania diagnostycznego. Podkreśla również znaczenie jasnej komunikacji między lekarzem a pacjentem, zwłaszcza w kontekście ograniczeń diagnostycznych. Wyrok sądu potwierdza, że lekarz nie może ponosić odpowiedzialności za niezdiagnozowanie schorzenia, jeśli działał zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i standardami swojej specjalizacji.

Podsiadły  **Powierża**
Kancelaria Adwokacko-Radcowska sp.p.

**ADW. KAROLINA PODSIADŁY-GĘSIKOWSKA, R. PR. ALEKSANDRA POWIERŻA**

Kancelaria Adwokacko-Radcowska Podsiadły-Gęsikowska, Powierża Sp. p. specjalizuje się w kompleksowej obsłudze prawnej lekarzy oraz podmiotów leczniczych, świadcząc usługi na terenie całej Polski. W ramach współpracy oferujemy pomoc prawną zarówno dla praktyk lekarskich, jak i podmiotów leczniczych.

Nasze usługi obejmują m.in:

- Doradztwo w zakresie bieżącej działalności gospodarczej lekarzy
- Przygotowanie i analizę umów
- Obsługę roszczeń kierowanych przez pacjentów
- Mediacje
- Reprezentacje w postępowaniach sądowych – zarówno przed sądami powszechnymi, jak i sądami lekarskimi
- Pomoc w zakładaniu i działalności podmiotów leczniczych
- Audyt podmiotów leczniczych
- Szkolenia z zakresu prawa medycznego

Prrowadzimy blog (www.prawniklekarza.pl) i fanpage na facebook-u „Prawnik Lekarza”.

Zapraszamy do wizyt w Kancelarii w Warszawie przy ul. Wareckiej 8 lok. 67 lub kontaktu pod numerem telefonu 787 273 330, lub e-mail: kancelaria@prawniklekarza.pl

FRAXX

**JEDYNE URZĄDZENIE RADIOCHIRURGICZNE
O CZĘSTOTLIWOŚCI 4 MHz SŁUŻĄCE DO ZABIEGÓW:**

» cięcia » koagulacji » ablacji » frakcyjno-mikroigłowych



JEDNO URZĄDZENIE WIELE ZASTOSOWAŃ

» GINEKOLOGIA ESTETYCZNA I FUNKCJONALNA

- LABIOPLASTYKA
- LECZENIE NIETRZYMANIA MOCZU
- REWITALIZACJA POCHWY

» DERMATOCHIRURGIA » MEDYCYNĄ ESTETYCZNA » BLEFAROPLASTYKA



Moje podejście w zabiegach chirurgicznych w ginekologii plastycznej (labioplastyka, hoodoplastyka)

PRZEROŚNIĘTE WARGI SROMOWE MOGĄ ZOSTAĆ ZREDUKOWANE CHIRURGICZNIE W CELU UZYSKANIA NATURALNEGO WYGLĄDU TAK, ABY NIE WYSTAWAŁY PONAD WARGI SROMOWE WIĘKSZE CO RÓWNIEŻ POPRAWIA FUNKCJE W TYM OBSZARZE. Zakres cięcia chirurgicznego zależy od oczekiwań pacjentki, ale zdrowy rozsądek chirurga ma tu duże znaczenie. Do uzyskania optymalnego kształtu stosuje się głównie dwie techniki.

Do uzyskania optymalnego kształtu stosuje się głównie dwie techniki.

Technika Trim (edge resection)

Jedną i najstarszą z metod jest intuicyjna technika zwana trim lub edge resection. Po zaznaczeniu miejsca planowanego cięcia chirurgicznego, nadmiar tkanki jest odcinany pionowo, a brzogi rany zamykane są szwem ciągłym lub szwami pojedynczymi. Jest to stosunkowo prosta metoda, pozwalająca na uzyskanie precyzyjnych wyników bez nadmiernego napinania tkanki. Jednakże wiąże się z pewnymi ograniczeniami, na które warto zwrócić uwagę:

1. **Amputacja** – chirurg usuwa tkankę erekcyjną, nerwy i naczynia odpowiedzialne za złożoną reakcję seksualną.
2. **Nadmierna resekcja** – zbyt radykalna operacja może doprowadzić do całkowitego usunięcia warg sromowych mniejszych.
3. **Wycięcie wędzidełka łechtaczki** – w niektórych przypadkach jest nieuniknione, co może prowadzić do konsekwencji anatomicznych i funkcjonalnych.
4. **Nieodpowiednia dla grubych warg sromowych** – technika ta nie sprawdza się u pacjentek z grubszymi wargami sromowymi.

5. **Ryzyko nieestetycznych blizn** – mogą pojawić się widoczne poziome blizny oraz tzw. scalloping na krawędziach warg sromowych.

6. **Pionowa blizna** – efekt końcowy może obejmować pionową bliznę, co może być niepożądane z estetycznego punktu widzenia.

Ponieważ technika ta jest stosunkowo łatwa, wielu chirurgów wybiera ją jako uniwersalne rozwiązanie, niezależnie od indywidualnych cech anatomicznych pacjentki. Takie podejście jest jednak dalekie od spersonalizowanej chirurgii, dostosowanej do anatomii pacjentki.

Technika Wedge (V-plastyka)

Drugą metodą jest technika klinowa (wedge excision), po raz pierwszy opisana przez amerykańskiego chirurga dziecięcego dr. Laufera i rozwinięta przez dr. Altera. Polega ona na wykonaniu ukośnego nacięcia w kształcie litery „V”, którego kąt otwarcia zależy od zakresu planowanej operacji. Następnie krawędzie rany zszywane są pionowo przy użyciu rozpuszczalnych szwów pojedynczych.

Metoda ta w pierwotnej wersji wiąże się z nieco większym ryzykiem rozejścia rany. Jednak, jeśli operacja zostanie przeprowadzona z zachowaniem pęczka naczyniowo-nerwowego, ryzyko powikłań jest porównywalne z labioplastyką liniową (trim) czyli 2–4 proc.

autor:
Piotr Kolczewski

FOT. AUTOR



Fot. 1-4. Pacjentka po labioplastyce – rekonstrukcja z zastosowaniem defenestracji i plastyki Wedge

Moja modyfikacja techniki Wedge

W tradycyjnej technice „V” usuwany jest fragment wargi sromowej mniejszej z pęczkiem naczyniowo-nerwowym, co może prowadzić do gorszego ukrwienia powstałych płatów i zwiększonego ryzyka powikłań. W mojej zmodyfikowanej metodzie usuwam jedynie nabłonek, pozostawiając nienaruszoną wewnętrzną część warg sromowych, zawierającą nerwy, naczynia i tkankę erekcyjną. Dodatkowo kształt nacięcia zazwyczaj obejmuje napletek łechtaczki, co nadaje efekt naturalnego wyglądu (tzw. „hockey stick”). Litera V tak

wykonanego cięcia może być umiejscowiona w zależności od: charakteru przrostu wargi sromowej mniejszej w jej części przedniej, centralnej lub tylnej.

Dobór techniki – moje podejście

Podczas wyboru odpowiedniej techniki kieruję się poniższym algorytmem:

- **Pacjentki z cienkimi wargami sromowymi mniejszymi** – osiągają lepsze wyniki po labioplastyce liniowej i taki zabieg im proponuję.
- **Pacjentki z umiarkowanie grubymi lub grubymi wargami sromowymi** – są najlepszymi kandydatkami do labioplastyki

klinowej, zmodyfikowanej o defenestrację z zachowaniem pęczka naczyniowo-nerwowego.

Według mnie, tak zwany „Barbie look”, będący efektem nadmiernej redukcji w labioplastyce trim, odbiega od naturalnej anatomii. Ponadto nie uwzględnia on wpływu menopauzy i niedoboru naturalnych estrogenów, które mogą w przyszłości prowadzić do atrofii sromu i pochwy.

Klucz do sukcesu – płynna linia anatomiczna

Bez względu na wybraną technikę, kluczowym celem jest uzyskanie płynnego przejścia skóry od okolicy napletka łechtaczki aż do krocza, tak aby całość wyglądała harmonijnie i naturalnie.

Zabiegi wykonywane są przy użyciu diatermii niskotemperaturowej (radiofrekwencji), która w porównaniu z tradycyjną elektrochirurgią, a nawet laserem, powoduje minimalny uraz otaczających tkanek, liczony w mikronach, a nie milimetrach. Wpływa to korzystnie na proces gojenia, ograniczając obrzęk pooperacyjny i zapewniając doskonałe efekty kosmetyczne.

Wszystkie operacje przeprowadzane są w znieczuleniu miejscowym, poprzedzonym aplikacją preparatu znieczulającego za pomocą tzw. mikroigieł. Jest to niemal bezbolesny system dostarczania powierzchniowego znieczulenia miejscowego, dzięki któremu cały zabieg jest praktycznie bezbolesny.

Zabieg

Zabieg wykonywany jest u pacjentek zdrowych. Przed operacją pacjentka powinna wykonać pełną morfologię krwi oraz badanie APTT. Zabieg wykonywany jest po zakończeniu miesiączki lub do 5–7 dni przed kolejnym cyklem. Po zabiegu zalecany jest 2–4 dniowy home rest oraz kontrola w dwóch terminach: 7–10 dni i 6 tygodni po zabiegu. Regularne wizyty kontrolne pozwalają na ocenę procesu gojenia oraz uzyskanie optymalnych efektów estetycznych i funkcjonalnych oraz ewentualne interwencje, gdy rana goi się nieprawidłowo.



DR N. MED. PIOTR KOLCZEWSKI

Od ponad 30 lat zajmuje się działalnością operacyjną, obejmującą uroginekologię, ginekologię plastyczną i ginekologię onkologiczną. Wykładowca i trener operacyjny na kongresach i szkoleniach na całym świecie. Założyciel Polskiego Towarzystwa Ginekologii Plastycznej. Właściciel kliniki EstheGyn w Szczecinie.

Czerniak w ciąży

CZERNIAK JEST JEDNYM Z NAJCZĘSTSZYCH NOWOTWORÓW U MŁODYCH DOROŚŁYCH I CECHUJE SIĘ NAJWIĘKSZĄ DYNAMIKĄ WZROSTU LICZBY ZACHOROWAŃ W OSTATNICH DEKADACH. W Polsce w latach 1980–2010 liczba ta zwiększyła się niemal trzykrotnie [1, 2]. Standaryzowany współczynnik zachorowalności na czerniaka w Polsce wynosi około 6/100 tys., co odpowiadało w 2021 roku ponad 4000 zachorowaniom rocznie (ponad 1800 u mężczyzn i ponad 2200 u kobiet) [3]. Szczególny wzrost liczby nowych przypadków zachorowania na czerniaka obserwowany jest w grupie młodych kobiet w wieku 20–44 lata – około 35 proc. kobiet chorych na czerniaka jest w wieku rozrodczym [1, 2].



FOT. 123 RF

Rokowanie zależy od miejscowego zaawansowania. W analizie 1187 chorych, leczonych w latach 1994–2004 w warszawskim Instytucie Onkologii z powodu czerniaka skóry bez klinicznych cech przerzutów do węzłów chłonnych, przeżycie 5-letnie wyniosło 96 proc. – w grupie pacjentów, u których ognisko pierwotne nie przekraczało 1 mm grubości, a zaledwie 59 proc. – w grupie pacjentów, u których zmiana pierwotna miała ponad 4 mm grubości [4]. Metaanalizy dużych badań klinicznych, przeprowadzonych wśród chorych

na czerniaka, wskazują, że płeć żeńska jest niezależnym i korzystnym czynnikiem rokowniczym [5, 6].

Czerniak jest także najczęstszym nowotworem złośliwym u kobiet w ciąży i stanowi około 31 proc. wszystkich nowotworów wykrytych w czasie ciąży [7].

Czerniaki a ciąża

Czerniak związany z ciążą (Pregnancy-Associated Melanoma, PAM) definiowany jest jako nowotwór zdiagnozowany w trakcie ciąży lub w okresie

autorki:
Karolina Helbig,
Hanna Koseła-
-Paterczyk

Czerniak jest najczęstszym nowotworem złośliwym u kobiet w ciąży i stanowi około 31 proc. wszystkich nowotworów wykrytych w czasie ciąży

do jednego roku od porodu [8, 9]. Wykrycie tej choroby w trakcie ciąży wymaga zindywidualizowanego podejścia i postępowania w ramach multidyscyplinarnego zespołu, obejmującego: onkologów, ginekologów, radiologów, dermatologów i chirurgów onkologicznych. Dotychczas brak jest sprecyzowanych wytycznych, dotyczących postępowania u kobiet z PAM [10].

W trakcie ciąży obserwowana jest zwiększona aktywność melanocytna i hiperpigmentacja, które klinicznie manifestują się jako ostuda, kresa czarna oraz ciemnienie narządów płciowych. Zjawiska te związane są ze wzrostem stężenia estrogenów, progesteronu, a oraz β hormonu stymulującego melanocyty oraz β -endorfiny. Brak jest przekonujących dowodów, aby zwiększona aktywność tych hormonów prowadziła do rozwoju czerniaka lub jego progresji [11–14]. Z uwagi na fizjologiczne procesy zachodzące w organizmie w trakcie ciąży, w tym opisane powyżej zmiany dotyczące skóry, konieczne jest prowadzenie nadzoru dermatologicznego w trakcie całej ciąży z oceną dermatoskopową, która może być bezpiecznie wykonywana i pozwala wykryć nowotwór już na bardzo wczesnym etapie [15–17].

Wyniki metaanaliz w kontekście rokowania pacjentek z PAM są sprzeczne [18]. Pojedyncze doniesienia wskazują na gorsze rokowanie czerniaka ciężarnych [19, 20]. Z drugiej jednak strony badania populacyjne z udziałem ponad 6800 młodych kobiet z czerniakiem, w tym 1019 kobiet z PAM, nie wskazują na gorsze rokowanie w tej populacji chorych. Wykazano także, że zachorowanie na czerniaka nie ma wpływu na sam przebieg ciąży ani rozwój płodu, a ciąża nie zwiększa ryzyka nawrotu czerniaka [21].

W przypadku znacznego zaawansowania choroby opisywane są bardzo rzadkie przypadki przerzutów czerniaka do łożyska oraz płodu (czerniak stanowi około 30 proc. przerzutów do łożyska i ponad 58 proc. przerzutów do płodu, jako najczęstszy ze wszystkich nowotworów) [22, 23]. U kobiet z podejrzeniem lub rozpoznaniem PAM w stadium rozsiewu zaleca się wykonanie badań histopatologicznych oraz makroskopowych łożyska. Wykluczenie zajęcia łożyska przez nowotwór pozwala na wykluczenie przerzutów czerniaka do płodu [24]. Jeśli jednak

dojdzie do zajęcia łożyska, to należy przeprowadzić szczegółową diagnostykę u noworodka, obejmującą badanie skóry, zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej, badanie ultrasonograficzne brzucha, badania laboratoryjne. U 22 proc. noworodków mogą występować kliniczne objawy choroby, co wiąże się z bardzo niepomyślnym rokowaniem (śmiertelność > 80 proc.) [23].

Diagnostyka i leczenie

Każda podejrzana zmiana skórna u ciężarnej, niezależnie od okresu ciąży, powinna zostać poddana pilnej biopsji wycinającej, w znieczuleniu miejscowym z użyciem lidokainy z niewielkim (1–2 mm) marginesem skóry zdrowej. Zastosowanie epinefryny, jako dodatku do środka znieczulającego w niewielkiej dawce, również uważane jest za bezpieczne [25, 26]. Po uzyskaniu histologicznego potwierdzenia czerniaka, dalsze postępowanie zależy od stadium nowotworu oraz trymestru ciąży [10].

W kolejnym etapie dokonuje się klasyfikacji stopnia zaawansowania czerniaka wg TNM, w skali 0–IV (27). U pacjentek w stadium 0 nie jest wymagana dalsza diagnostyka. U pacjentek w stadium IA diagnostyka opiera się na badaniu klinicznym [28]. W przypadku wszystkich pozostałych pacjentek, u których zdiagnozowano czerniaka w stadium IB–IIC, wymagana jest dalsza ocena pod kątem zajęcia regionalnych węzłów chłonnych (LN) i przerzutów in transit. Niezwykle ważna jest ocena dermoskopowa całej skóry, ze względu na możliwość współistnienia nowotworów złośliwych skóry.

W przypadku zmiany miejscowej, leczenie radykalne obejmuje docięcie blizny (wide local excision, WLE) po ognisku pierwotnym, ale w większości przypadków zabieg ten połączony jest z biopsją węzłów wartowniczych. Zalecane są następujące marginesy radykalnego leczenia zmiany pierwotnej czerniaka (wycięcie blizny po biopsji wycinającej zmiany pierwotnej): czerniak in situ – margines 5 mm, czerniak o grubości ≤ 2 mm – margines 1 cm, czerniak o grubości > 2 mm – margines 2 cm.

Biopsja węzła wartowniczego (BWW) może zostać bezpiecznie przeprowadzona w trakcie ciąży, preferencyjnie w II trymestrze, zgodnie z obowiązującymi wskazaniami.

Do biopsji węzła chłonnego wartowniczego kwalifikują się następujące chore: 1) po biopsji wycinającej z rozpoznaniem czerniaka skóry, potwierdzonym badaniem histopatologicznym, ale nie po szerokim wycięciu ogniska pierwotnego; 2) z grubością nacieku Breslowa $\geq 0,8$ mm lub z (mikro-) owrzodzeniem na powierzchni czerniaka, niezależnie od grubości nacieku; 3) indeksem mitotycznym $\geq 1/\text{mm}^2$ (czerniak, którego ognisko pierwotne sklasyfikowano jako kategoria pT1b–T4b, wg klasyfikacji TNM UICC/AJCC 2010) [29].

Według danych, amerykańskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej (SSO, Society of Surgical Oncology), Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (ASCO, American Society of Surgical Oncology) oraz Europejskiego Towarzystwa Onkologii Medycznej (ESMO, European Society of Medical Oncology), należy odstąpić od wykonywania biopsji węzła wartowniczego w czerniakach: pT1a o grubości do 0,8 mm (niemniej należy nadal rozważyć ją przy stwierdzeniu owrzodzenia zmiany pierwotnej); bez klinicznych cech przerzutów w regionalnych węzłach chłonnych i narządach odległych [27, 29]. W przypadku stwierdzenia mikroprzerzutów do węzłów wartowniczych, uzupełniająca limfadenektomia nie jest obecnie wskazana. Obecność przerzutów w regionalnych węzłach chłonnych jest najistotniejszym czynnikiem determinującym rokowanie u chorych na czerniaki skóry. W przypadku potwierdzenia klinicznych przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych konieczne jest wykonanie limfadenektomii, niezależnie od fazy ciąży [28, 30].

Biopsję węzłów wartowniczych należy wykonać jednocześnie z radykalnym wycięciem blizny po biopsji wycinającej czerniaka. Podczas BWW należy wykorzystywać limfoscyntyografię przedoperacyjną oraz śródoperacyjną. Zaleca się w tym celu użycie technetu-99m oraz unikanie podawania niebieskiego barwnika, z uwagi na ryzyko anafilaksji (> 1 proc.) oraz jego potencjalną teratogenność [31, 32].

Istnieje również opcja odroczenia procedury BWW, do czasu rozwiązania ciąży, jeśli rozpoznanie czerniaka postawiono w III trymestrze, z obawy przed wywołaniem przedwczesnego porodu [33, 34]. W trakcie procedury ekspozycja na promieniowanie jest minimalna (5 mGy) i nie wiąże się z ryzykiem wad wrodzonych płodu [35].

Coraz częściej pojawiają się jednak wątpliwości dotyczące zasadności wykonywania BWW i WLE u kobiet w ciąży, z uwagi na brak możliwości zaproponowania im bezpiecznego dla płodu leczenia uzupełniającego. U pacjentek z chorobą pT1b–pT4a (z „czystymi” marginesami) uzasadnione jest rozważenie regularnego



FOT. 123 RF

Leczenie nowotworu w czasie ciąży często zobowiązuje lekarzy do modyfikacji standardowych metod leczenia, wyboru mniej inwazyjnych terapii, unikania szkodliwych dla płodu leków, a czasami nawet odroczenia leczenia do okresu poporodowego

obrazowania USG regionalnych węzłów chłonnych w trakcie ciąży i opóźnienia wykonania powyższych procedur do czasu porodu. Za zasadne uznaje się wykonanie BWW u ciężarnych w I trymestrze, które w przypadku dodatniego wyniku biopsji są gotowe na przerwanie ciąży i niezwłoczne rozpoczęcie leczenia adjuwantowego [36].

Zgodnie z rekomendacjami, dotyczącymi oceny zaawansowania choroby u pacjentek z PAM, zaleca się obrazowanie przy użyciu ultrasonografii, RTG klatki piersiowej z odpowiednią osłoną oraz rezonansu magnetycznego bez gadolinu [25, 35]. MRI można bezpiecznie wykonać w 2. oraz 3. trymestrze ciąży, a w I. trymestrze jedynie w razie konieczności [25]. Najnowsze dowody wskazują, że dopuszczalne są również inne techniki radiograficzne (w tym tomografia komputerowa) i badania medycyny nuklearnej z użyciem technetu-99m, ale kontrast jodowy powinien być stosowany tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne w celu uzyskania odpowiednich dodatkowych informacji diagnostycznych [35].

Leczenie systemowe

Po zakończonym stadiu, pacjentki z czerniakiem o wyższym stopniu zaawansowania (stadium IIB–IV) wymagają leczenia systemowego. Leczenie nowotworu w czasie ciąży często zobowiązuje lekarzy do modyfikacji standardowych metod leczenia, wyboru mniej inwazyjnych terapii, unikania szkodliwych dla płodu leków, a czasami nawet odroczenia leczenia do okresu poporodowego [37].

Aktualnie standardowym postępowaniem w terapii zaawansowanego czerniaka (stadium IIB–IV) po leczeniu chirurgicznym jest

adjuwantowa immunoterapia (inhibitory PD-L1) lub terapia celowana inhibitorami BRAF/MEK (u pacjentów z czerniakiem z dodatnią mutacją BRAFV600). W przypadku choroby uogólnionej wskazane jest zastosowanie immunoterapii (skojarzonej lub monoterapii), ew. leczenia ukierunkowanego molekularnie. Zasadniczym problemem w stosowaniu tych nowoczesnych leków u pacjentek z PAM jest brak wystarczających danych dotyczących ich bezpieczeństwa. Dotychczas jedynym źródłem wiedzy na temat stosowania tych leków u ciężarnych są badania przedkliniczne oraz pojedyncze opisy przypadków pacjentek, które zdecydowały się kontynuować leczenie w ciąży lub zaszły w ciążę w trakcie terapii [38–41].

Immunoterapia

Immunoterapia nie jest zalecana u pacjentek z PAM. Badania na zwierzętach wykazują zwiększone ryzyko poronień w trakcie stosowania zarówno inhibitorów PD-L1 oraz CLTA-4 [42]. Stosowanie immunoterapii w ciąży może prowadzić do zaburzeń odporności, wad rozwojowych oraz zaburzeń endokrynologicznych płodu [43]. Liczba opisów przypadków użycia tego rodzaju leczenia jest również ograniczona [39–41]. Spośród 7 opisów dotyczących stosowania immunoterapii w trakcie ciąży 4 dotyczyły kobiet, które zaszły w ciążę w trakcie terapii, a w 3 przypadkach leczenie to zostało włączone pilnie w trakcie trwania ciąży. Sześć spośród siedmiu ciąż zakończyło się przedwcześnie (24–33 to).

U czterech niemowląt, z trzech ciąż (jedna para bliźniaków) (42 proc.), wykazano oznaki opóźnienia wzrostu wewnątrzmacicznego, a u jednego przypadku po urodzeniu, stwierdzono przerwę łożyska. Jedna ciąża bliźniacza była powikłana zespołem HELLP.

U niemowląt nie obserwowano odległych powikłań, a wyniki leczenia u matek były zgodne z oczekiwanymi w przypadku czerniaka w IV stopniu zaawansowania, leczonego immunoterapią [26, 39–41].

Inhibitory BRAF/MEK

Inhibitory BRAF/MEK, podobnie jak immunoterapia, są niezalecane do stosowania u kobiet w ciąży. Spośród inhibitorów BRAF, dabrafenib jest z pewnością teratogeny. W badaniach przedklinicznych wykazano, że wemurafenib ma najkorzystniejszy profil bezpieczeństwa spośród inhibitorów BRAF, ponieważ jego transmisja z matki do płodu jest niewielka [44, 45]. Wszystkie inhibitory MEK są klasyfikowane jako potencjalnie teratogenne.

Opublikowano dotychczas jedynie ograniczoną liczbę opisów przypadków dotyczących stosowania terapii ukierunkowanej na BRAF u pacjentek w ciąży. Wszystkie opisy przypadków dotyczyły użycia wemurafenibu. Wykazano, że 4 dzieci urodziło się przedwcześnie (pomiędzy 24 a 36 tygodni), a u jednego, dodatkowo, obserwowano ograniczenie wzrostu płodu. U żadnego niemowlęcia nie wystąpiły odległe powikłania. Przeżycie matek było zgodne z danymi dla czerniaka w stadium IV, leczonego terapią ukierunkowaną na BRAF [45–47].

Przedstawione powyżej opisy przypadków mogą stanowić wskazówkę dla badaczy i wyznaczać kierunek dalszych badań nad najkorzystniejszym leczeniem systemowym kobiet z PAM.

Podsumowanie

Czerniak w ciąży jest problemem złożonym, wymagającym zawsze interdyscyplinarnej opieki oraz zindywidualizowanego podejścia do chorej. Kluczowe jest wykrycie choroby na wczesnym etapie zaawansowania, dlatego nigdy nie można opóźniać wykonania biopsji wycinającej podejrzanej zmiany skóry. Nie ma bezwzględnych dowodów na gorsze rokowanie chorych na czerniaka w ciąży, gdyż jest ono zależne głównie od stopnia zaawansowania. Nie ma przeciwwskazań do zajścia w kolejną ciążę u chorych po leczeniu czerniaka wczesnego. W przypadku czerniaków o wyższym stopniu zaawansowania należy rozważyć okres 2–3



PIŚMIENNICTWO:

1. Lens M, Bataille V. Melanoma in relation to reproductive and hormonal factors in women: current review on controversial issues. *Cancer Causes Control*. 2008;19:437–442.
2. Watson M, Geller AC, Tucker MA, Guy GP Jr, Weinstock MA. Melanoma burden and recent trends among non-Hispanic whites aged 15–49 years, United States. *Prev Med*. 2016;91:294–298.
3. Wojciechowska U, Didkowska J. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy.
4. Rutkowski P, red. Złośliwe nowotwory skóry. Via Medica; 2014.
5. Joosse A, Colette S, Suci S, et al. Sex is an independent prognostic indicator for survival and relapse/progression-free survival in metastasized stage III to IV melanoma: a pooled analysis of five European Organisation for Research and Treatment of Cancer Randomized Controlled Trials. *J Clin Oncol*. 2013;31 (18): 2337–2346.
6. Joosse A, Colette S, Suci S, et al. Superior outcome of women with stage I/II cutaneous melanoma: pooled analysis of four European Organisation for Research and Treatment of Cancer Phase III Trials. *J Clin Oncol*. 2012;30 (18): 2240–2247.
7. Andersson TM, Johansson AL, Fredriksson I, Lambe M. Cancer during pregnancy and the postpartum period: a population-based study. *Cancer*. 2015;121:2072–2077.
8. Morton SK, Morton AP. Melanoma and pregnancy. *Australas J Dermatol*. 2017;58:259–267.
9. Davidson TM, Hieken TJ, Glasgow AE, Habermann EB, Yan Y. Pregnancy-associated melanoma: characteristics and outcomes from 2002 to 2020.
10. Zelin E, Conforti C, Giuffrida R, Deinlein T, Di Meo N, Zalaudek I. Melanoma in pregnancy: certainties unborn.
11. Aktürk AS, Bilen N, Bayrängürler D, Demiroş EO, Erdogan S, Kiran R. Dermoscopy is a suitable method for the observation of the pregnancy-related changes in melanocytic nevi. *J Eur Acad Dermatol Venerol*. 2007;21:1086–1090.
12. Chan MP, Chan MM, Tahan SR. Melanocytic nevi in pregnancy: histologic features and Ki-67 proliferation index. *J Cutan Pathol*. 2010;37:843–84.
13. Rubegni P, Sbrano P, Burroni M, Cevenini G, Bocchi C, Severi FM, et al. Melanocytic skin lesions and pregnancy: digital dermoscopy analysis. *Skin Res Technol*. 2007;13:143–147.
14. Zampino MR, Corazza M, Costantino D, Molica G, Virgili A. Are melanocytic nevi influenced by pregnancy? A dermoscopic evaluation. *Dermatol Surg*. 2006;32:1497–1504.
15. Conforti C, Giuffrida R, Retrosi C, Di Meo N, Zalaudek I. Two controversies confronting dermoscopy or dermatoscopy: nomenclature and results. *Clin Dermatol*. 2019;37 (5): 597–599.
16. Giuffrida R, Conforti C, Di Meo N, Deinlein T, Guida S, Zalaudek I. Use of noninvasive imaging in the management of skin cancer. *Curr Opin Oncol*. 2020;32 (2): 98–105.
17. Martins-Costa GM, Bakos R. Total body photography and sequential digital dermoscopy in pregnant women. *Dermatol Pract Concept*. 2019;9 (2): 126–131.
18. Travers R. Increased thickness of pregnancy-associated melanoma. *Br J Dermatol*. 1995;132:876–883.
19. Kyrgidis A, Lallas A, Moscarella E, Longo C, Alfano R, Argenziano G. Does pregnancy influence melanoma prognosis? A meta-analysis. *Melanoma Res*. 2017;27 (4): 289–299.
20. Stensheim H, Møller B, Van Dijk T, Fosså SD. Cause-specific survival for women diagnosed with cancer during pregnancy or lactation: a registry-based cohort study. *J Clin Oncol*. 2009;27:45–51.
21. Johansson AL, Andersson TM, Plym A, Ullenhag GJ, Møller H, Lambe M. Mortality in women with pregnancy-associated malignant melanoma. *J Am Acad Dermatol*. 2014;71:1093–1101.
22. Broer N, Buonocore S, Goldberg C, et al. A proposal for the timing of management of patients with melanoma presenting during pregnancy. *J Surg Oncol*. 2012;106 (1): 36–40.
23. Alexander A, Samlowski WE, Grossman D, et al. Metastatic melanoma in pregnancy: risk of transplacental metastases in the infant. *J Clin Oncol*. 2003;21 (11): 2179–2186.
24. Altman JF, Lowe L, Redman B, et al. Placental metastasis of maternal melanoma. *J Am Acad Dermatol*. 2003;49 (6): 1150–1154.
25. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Obstetric Practice. Committee opinion no. 656: guidelines for diagnostic imaging during pregnancy and lactation. *Obstet Gynecol*. 2016;127:e75–e80.
26. Burotto M, Gormaz JG, Samtani S, Valls N, Silva R, Rojas C, et al. Viable pregnancy in a patient with metastatic melanoma treated with double checkpoint immunotherapy. *Semin Oncol*. 2018;45:164–169.
27. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Melanoma: Cutaneous v.2.2024.
28. Rutkowski P. Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne u chorych na czerniaki — zalecenia ekspertów. *Onkologia w Praktyce Klinicznej*. 2022.
29. Rutkowski P, Wysocki PJ, Kozak K, et al. Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u chorych na czerniaki v.2.2024.
30. Borsari S, Longo C. Melanoma staging. *Cutaneous melanoma*. Elsevier; 2017:81–90.
31. Still R, Brennecke S. Melanoma in pregnancy. *Obstet Med*. 2017;10 (3): 107–112.
32. Cragan JD. Teratogen update: methylene blue? *Teratology*. 1999;60 (1): 42–48.
33. Garbe C, Amaral T, Peris K, i wsp. European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 1: Diagnostics — Update 2019. *Eur J Cancer*. 2020;126:141–158.
34. Carter TJ, George C, Harwood C, i wsp. Melanoma in pregnancy: diagnosis and management in early-stage and advanced disease. *Eur J Cancer*. 2022;166:240–253.
35. El-Sayed Y, Heine R, Wharton K. Committee Opinion No. 723. *Obstet. Gynecol*. 132 (3), 786 (2018).
36. Carter T.J., George C., Harwood C., Nathan P. Melanoma in pregnancy: Diagnosis and management in early-stage and advanced disease. *Eur. J. Cancer*. 166, 240–253 (2022).
37. de Haan J., Vandecaveye V., Han S.N., Van de Vijver K.K., Amant F. Difficulties with diagnosis of malignancies in pregnancy. *Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol*. 33, 19–32 (2016).
38. Carter T.J., George C., Harwood C., Nathan P. Melanoma in pregnancy: Diagnosis and management in early-stage and advanced disease. *Eur. J. Cancer*. 2022; 166:240–253.
39. Zhang Y.H., Sun H.X. Immune checkpoint molecules in pregnancy: Focus on regulatory T cells. *Eur. J. Immunol*. 50, 160–169 (2020).
40. Xu W., Moor R.J., Walpole E.T., Atkinson V.G. Pregnancy with successful foetal and maternal outcome in a melanoma patient treated with nivolumab in the first trimester: Case report and review of the literature. *Melanoma Res*. 29, 333–337 (2019).
41. Bucheit A.D., Hardy J.T., Szender J.B., Oliva I.C.G. Conception and viable twin pregnancy in a patient with metastatic melanoma while treated with CTLA-4 and PD-1 checkpoint inhibition. *Melanoma Res*. 30, 423–425 (2020).
42. Ziogas D.C., Diamantopoulos P., Benopoulou O. et al. Prognosis and management of BRAFV600E-mutated pregnancy-associated melanoma. *Oncologist* (2020).
43. Menzer C., Beedgen B., Rom J. et al. Immunotherapy with ipilimumab plus nivolumab in a stage IV melanoma patient during pregnancy. *Eur. J. Cancer*. 104, 239–242 (2018).
44. Grunewald S., Jank A. New systemic agents in dermatology with respect to fertility, pregnancy, and lactation. *J. Dtsch Dermatol. Ges*. 13 (4), 277–290 (2015).
45. Maleka A., Enblad G., Sjörö S., Lindqvist A., Ullenhag G.J. Treatment of metastatic malignant melanoma with vemurafenib during pregnancy. *J. Clin. Oncol*. 31 (11), e192–e193 (2013).
46. de Haan J., van Thienen J.V., Casar M. et al. Severe adverse reaction to vemurafenib in a pregnant woman with metastatic melanoma. *Case Rep. Oncol*. 11 (1), 119–124 (2018).
47. Marcó D., Cormier H., Denis C., Jonville-Bera A.-P., Machet L. Partial response of metastatic melanoma to BRAF-inhibitor monotherapy in a pregnant patient with no fetal toxicity. *Melanoma Res*. 29 (4), 446–447 (2019).

lat antykoncepcji, ze względu na zwiększone ryzyko nawrotu choroby. Należy pamiętać, że czerniak może nawrócić nawet po ponad 10 latach od pierwotnego leczenia oraz zachować szczególną czujność onkologiczną z uwagi na statystycznie zwiększone ryzyko wystąpienia kolejnego niezależnego ogniska czerniaka lub innego nowotworu skóry. Pacjentkę należy poinformować o konieczności stosowania

profilaktyki związanej z ekspozycją na promieniowanie ultrafioletowe (tj. unikanie słońca w godzinach 10–14, stosowanie kremów z filtrem UV, odzieży ochronnej, nakrycia głowy, okularów przeciwsłonecznych z filtrem UV) oraz bezwzględny zakaz korzystania z solarium.

W przypadku kwalifikacji chorych do leczenia systemowego istnieje obecnie możliwość zabezpieczenia płodności

w ramach refundowanego programu Ministerstwa Zdrowia.

Z uwagi na brak jasnych wytycznych, każdy przypadek PAM należy rozważać indywidualnie, uwzględniając preferencje oraz potrzeby ciężarnej. Niezbędne jest prowadzenie dalszych badań w celu wyznaczenia nowych kierunków diagnostycznych oraz terapeutycznych czerniaka w ciąży.



LEK. KAROLINA HELBIG

Klinika Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków, Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie

DR HAB. N. MED. HANNA KOSEŁA-PATERCZYK

Kierownik Oddziału Zachowawczego.

Klinika Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków, Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie

Interakcje leków z żywnością

INTERAKCJE MIĘDZY LEKAMI A ŻYWNOSCIĄ TO PROCESY, KTÓRE MAJĄ ZNA- CZĄCY WPŁYW NA SKUTECZNOŚĆ LECZENIA PACJENTA. SKŁADNIKI DIETY MOGĄ PROWADZIĆ DO MODYFIKACJI LUB ZAPRZESTANIA DZIAŁANIA DANEGO LEKU.

Świadomość pacjentów na temat interakcji leków z żywnością może zapobiec obniżeniu skuteczności terapii oraz zminimalizować działania niepożądane. Zapraszam do zapoznania się z artykułem dotyczącym interakcji leków z żywnością.



Definicja interakcji leków z żywnością

Pojęcie interakcji odnosi się do wzajemnego oddziaływania na siebie dwóch lub więcej substancji, co w konsekwencji prowadzi do zmiany właściwości konkretnych związków [1].

Problem interakcji między lekami a żywnością jest możliwy do opanowania w przypadku leków przepisywanych na receptę. Preparaty OTC, które dostępne są nie tylko w aptekach, ale również w supermarketach i na stacjach benzynowych, zażywane bez kontroli lekarza lub farmaceuty, są najczęstszą przyczyną działań niepożądanych [1]. Interakcje między lekami a żywnością mogą zachodzić na kilku poziomach.

Wchłanianie leków a żywność

Podczas podawania leków na czczo dochodzi do szybkiego wzrostu stężenia leku we krwi. Przyjmowanie leków podczas lub chwilę po posiłku doprowadza do długiego opróżniania żołądka, a wchłanianie substancji leczniczej jest wydłużone. Czasem sytuacja opisana powyżej przynosi pożądany efekt. W przypadku leków trudno rozpuszczalnych w środowisku jelita cienkiego (kortykosteroidów oraz digoksyny) dłuższe przebywanie w żołądku ułatwia ich wchłanianie. W większości przypadków pokarm prowadzi do trudności z wchłanianiem substancji leczniczych. Antybiotyki, tj. penicyliny oraz amoksycylina, wchłaniają

się powoli w obecności pokarmu. Kaptopril przyjmowany podczas spożywania posiłku przyswaja się tylko w 35–45 proc.

Tanina, organiczny związek chemiczny znajdujący się w herbacie, hamuje wchłanianie preparatów żelaza niezbędnych w leczeniu nadciśnienia tętniczego [2].

Istnieją przypadki, w których lek wchłania się szybciej i efektywniej w obecności pożywienia. Przykładem takiego leku jest gryzeofulwina, substancja czynna stosowana w leczeniu grzybic układowych. W przypadku niesteroidowych leków przeciwzapalnych, żywność stanowi osłonę przewodu pokarmowego przed szkodliwym działaniem tej grupy leków na błonę śluzową przewodu pokarmowego [2].

Wpływ płynów na skuteczność leków

Ważnym elementem prawidłowej farmakoterapii jest również odpowiedni dobór płynów, dzięki którym lek zostanie przyjęty. Wskazane jest popijanie kapsułek lub tabletek 250 ml wody. Należy unikać przyjmowania leków nietrwałych w środowisku kwasowym, np. penicylin, przy użyciu soku z cytrusów, coli, lemoniady lub toniku. Herbata i kawa to również nieodpowiedni wybór. Obecność garbników w tego typu napojach prowadzi do adsorpcji na swojej powierzchni różnego rodzaju substancji oraz leków [2].

Dystrybucja leków

Lek po wchłonięciu do krwioobiegu zostaje rozmieszczony do odpowiednich kompartmentów, w których prezentuje swoje działanie farmakologiczne. Wektorami odpowiedzialnymi za transport leków we krwi są m.in. albuminy. Są to białka o wysokim powinowactwie. Albuminy wiążą nie tylko leki, ale również cząsteczki obce, takie jak bilirubina, cholesterol, kwasy tłuszczowe oraz tyroksyna. Przeciwwskazaniem podczas przyjmowania leków o wysokim powinowactwie do wiązania z białkami jest dieta wysokotłuszczowa [2].

Podobna sytuacja dotyczy leków o niskim indeksie terapeutycznym. Należy unikać częstego spożycia produktów tłuszczowych podczas leczenia substancjami czynnymi o niskim indeksie terapeutycznym i znacznym stopniu wiązania z białkami. Do tej grupy leków należą fenytoina i kwas walproinowy [2].

Metabolizm leków

W przypadku interakcji na etapie metabolizmu najpopularniejszym przykładem jest wpływ soku grejpfrutowego na zahamowanie biotransformacji leku.

autorka:
Gabriela Lewandowska



LITERATURA:

1. Swora-Owynar E., Marcinkowska E., Olejniczak M.: Interactions Between Food and Drugs. Pielęgniarstwo i Zdrowie Publiczne. 2015, 5 (4), 427–439.
2. Sobotta L., Sulburska J. M., Mielczarek J.: Interakcje Lek-Zywność. Bromatologia i Chemia Toksykologiczna. 2011, 1, 95–103.
3. Zieliński Z., Kowalska J., Będkowska-Szczepańska A., Ziolkowski G., Gąsior M., Hudzik B., Zubelewicz-Szkodzińska B.: Interakcje wybranych leków kardologicznych ze składnikami diety. Folia Cardiologica 2019, 14 (1), 46–51.

Sok z grejpfruta to silny inhibitor cytochromu CYP3A4. Leki, których biotransformacja jest utrudniona przez związki czynne zawarte w soku z grejpfruta, to alprazolam, astemizol, inhibitory kanału wapniowego, cyklosporyna A, metadon, fentanyl lub statyny. Dlatego tak ważne jest uświadamianie pacjentów, jakie konsekwencje niesie za sobą popijanie leków sokiem z grejpfruta.

Kolejnym przykładem interakcji leków z żywnością na etapie metabolizmu jest oddziaływanie związków indolowych zawartych w roślinach z rodzaju Brassica na fenacetynę, fenazol oraz barbital. Związki indolowe indukują działanie cytochromu, konsekwencją czego jest zmniejszenia stężenia leku we krwi.

Interakcja na etapie biotransformacji dotyczy również leków przeciwzakrzepowych: warfaryny i acenokumarolu. Równoczesne spożywanie produktów spożywczych bogatych w witaminę K oraz przyjmowanie powyższych leków może doprowadzić do zakrzepów, zatorów płucnych a nawet do zawału mięśnia sercowego [2].

Eliminacja leków

Leki najczęściej wydalane są z organizmu z moczem, rzadziej z kałem. Ciekawym przykładem interakcji na etapie eliminacji jest powiązanie diety niskosodowej z preparatami litu. Interakcja ta polega na zwrotnym wchłanianiu jonów litu w kanalikach nerkowych w wyniku niskiego poziomu sodu. Jest to proces niebezpieczny, ponieważ wywołuje toksyczne działanie litu [2].

Podsumowanie

Wiedza na temat interakcji leków z żywnością stanowi istotny element terapii farmakologicznych, które mogą zwiększyć bezpieczeństwo i skuteczność leczenia pacjentów. Dlatego warto konsultować



FOT. 123 RF

PRZYKŁADY CIEKAWYCH INTERAKCJI MIĘDZY LEKAMI A ŻYWNOCIĄ:

- **Interakcja kwasu acetylosalicylowego z alkoholem:** Nie należy zażywać ASA podczas spożywania alkoholu, ze względu na hamowanie aktywności dehydrogenazy alkoholowej przez kwas acetylosalicylowy [3].
- **Miódz japoński nasila działanie leków przeciwzakrzepowych,** co w konsekwencji prowadzi do zmniejszenia agregacji płytek krwi [3].
- **Ciekawa interakcja między lekiem a żywnością,** to wpływ papryki na działanie leków z grupy ACE inhibitorów. Kapsaicyna zawarta w papryce wywołuje odruch kaszlu u pacjentów, łączących enalapryl z papryką [3].
- **Spożywanie korzenia lukrecji prowadzi do resorpcji zwrotnej jonów sodu i wody,** a także powoduje eliminację potasu. Proces ten jest niekorzystny ze względu na występowanie obrzęków oraz wzrostu ciśnienia tętniczego [3].
- **Istotną interakcją, wartą uwagi,** jest oddziaływanie leków z alkoholem. Duża ilość alkoholu spożywana jednorazowo powoduje inhibicję enzymów metabolizujących leki. Długotrwałe spożywanie napojów alkoholowych powoduje indukcję enzymów odpowiedzialnych za metabolizm leków [2].

się z lekarzem lub farmaceutą, aby uniknąć działań niepożądanych wynikających

z nieprawidłowego doboru diety podczas kuracji farmakologicznej.



MGR FARM. GABRIELA LEWANDOWSKA

Ukończyła studia na kierunku farmacja na Wydziale Farmaceutycznym z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. Obecnie pracuje w aptece szpitalnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce.

Badania kliniczne szczepionek. Czy zawsze niezbędne jest obojętne placebo?

Abstrakt:

Badania kliniczne stanowią kluczowy element prac nad szczepionkami, ponieważ pozwalają one naukowcom ocenić bezpieczeństwo, skuteczność i potencjalne działania niepożądane szczepionek, zanim zostaną one zatwierdzone do użytku publicznego. Badania takie zazwyczaj obejmują kilka faz, a każda z nich ma na celu udzielenie odpowiedzi na różne pytania dotyczące szczepionki. Stosowanie placebo w badaniach klinicznych, gdy istnieje udowodniona skuteczność leczenia, jest jednym z najczęściej dyskutowanych tematów we współczesnej etyce badawczej. W poniższym artykule omówiono rodzaje i zasady stosowania placebo w badaniach klinicznych dotyczących szczepionek.

Słowa kluczowe:

szczepionki, badania kliniczne, placebo, bioetyka



FOT. 123 RF

Wielokrotnie w przestrzeni publicznej słyszeć można opinie, jakoby szczepionki nie przechodziły pełnych badań klinicznych. Czy jest to rzeczywiście prawda?

Na wstępie zaznaczyć trzeba, iż randomizowane badania kontrolowane (Randomized controlled trials; RCT) stanowią podstawę opracowywania wszystkich nowych leków, w tym także i szczepionek. W badaniach takich, ich uczestnicy są losowo przydzielani do grupy otrzymującej szczepionkę lub placebo, którym jest zazwyczaj roztwór soli fizjologicznej. Ani uczestnicy, ani badacze nie wiedzą, kto otrzymał jaką substancję – co czyni badania „podwójnie zaślepionymi” – i co pomaga wyeliminować potencjalną stronniczość w ocenie uzyskanych wyników [1].

Aby w pełni zrozumieć tę kwestię, należy wiedzieć, że randomizowane, kontrolowane badania kliniczne nie są tylko najlepszą metodą naukową; są one w rzeczywistości wymagane przez obowiązujące przepisy prawne w celu zatwierdzenia leku (szczepionki). Badania takie muszą obejmować:

- jasno sprecyzowane cele i metody analizy,
- uzasadnione porównanie z grupą kontrolną,
- użycie metod minimalizujących stronniczość, takie jak randomizacja i zaślepianie próby,
- dobrze zdefiniowane i niezawodne metody oceny odpowiedzi,
- odpowiednie sposoby analizy wyników w celu oceny efektów interwencji farmakologicznej [1].

W szczególności, w przypadku szczepionek, agencje regulatorowe, takie jak amerykańska FDA (Food and Drug Administration) oraz europejska EMA (European Medicines Agency), wymagają stosownego progresywnego programu badań klinicznych, który obejmuje:

- badania fazy 1, skupiające się na bezpieczeństwie szczepionek (grupa badana 20–100 osób),
- badania fazy 2, badające odpowiedź immunologiczną i krótkotrwałe skutki uboczne szczepionek (grupa badana 200–500 osób),
- badania fazy 3, również badające odpowiedź immunologiczną i skutki uboczne, ale przeprowadzone w dużych grupach populacyjnych, z udziałem tysięcy uczestników randomizowanych badań kontrolowanych [1].

Badania kontrolne szczepionek przeciwko COVID-19

Powszechnie panującym, lecz błędnym przekonaniem na temat szczepionek, zwłaszcza tych skierowanych przeciwko COVID-19, było to, że wprowadzając je w pośpiechu na rynek pominięto randomizowane badania kontrolowane. Twierdzenie takie bardzo często pojawiało się i pojawia dalej w postach publikowanych zwłaszcza w mediach społecznościowych oraz kręgach sceptycznych wobec szczepień. Jednakże w szczegółowej analizie metodologicznej, opublikowanej w czasopiśmie „Journal of Pediatric Health Care”, szczegółowo zbadano randomizowane badania kontrolowane przeprowadzone dla szczepionek firm Pfizer/BioNTech oraz Moderna, przy użyciu rygorystycznych narzędzi oceny naukowej. Analiza ta pozwoliła definitywnie obalić twierdzenia o braku stosownych badań. Opublikowane w światowej prasie naukowej badania kliniczne spełniły większość kryteriów znajdujących się na liście kontrolnej programu Critical Appraisal Skills Program (CASP), który jest rygorystycznym narzędziem oceny jakości randomizowanych badań kontrolowanych szczepionek. Nieliczne odnotowane ograniczenia wynikały głównie z pilnego harmonogramu narzuconego przez trwającą pandemię COVID-19, a nie z zasadniczych błędów w projekcie samego badania [2].

Chociaż nowe szczepionki do wstępnego zatwierdzenia wymagają pełnych badań kontrolowanych placebo, istnieje kilka konkretnych sytuacji, w których proces testowania może wyglądać nieco inaczej. Dotyczy to zwłaszcza szczepionek przeciwko wirusowi grypy i SARS-CoV-2. Patogeny te często mutują, co wymaga regularnej aktualizacji używanych szczepionek. Ponieważ w rygorystycznych wstępnych badaniach klinicznych wykazano, że podstawowe platformy

autorzy:
**Michał Gontkiewicz,
Magdalena Solarska,
Tomasz
Dzieciatkowski**

powyższych szczepionek są bezpieczne i skuteczne, coroczne zmiany składu nie wymagają nowych badań kontrolowanych placebo. Zamiast tego aktualizowane szczepionki przeciwko SARS-CoV-2 poddawane są dokładnym testom pod kątem odpowiedzi immunologicznej i monitorowania ich bezpieczeństwa, podobnie jak co roku od lat aktualizowane są szczepionki przeciwko wirusom grypy. Prawdą jest, że podczas sytuacji nadzwyczajnych dotyczących zdrowia publicznego, chociażby takich jak pandemia COVID-19, opracowywanie szczepionek może zostać przyspieszone, ale nie oznacza to pominięcia kroków zapewniających ich bezpieczeństwo. Zamiast tradycyjnego podejścia sekwencyjnego, w którym każdy etap musi zostać całkowicie ukończony przed rozpoczęciem następnego, można zwiększyć efektywność procesu ich opracowywania poprzez:

- równoległe przeprowadzanie faz badań klinicznych (np. faza 2 rozpoczyna się, podczas gdy faza 1 nadal zbiera dane długoterminowe),
- rozpoczęcie produkcji w trakcie już trwających testów 3 fazy badań klinicznych,
- usprawnienie procesów administracyjnych i przeglądów regulacyjnych,
- nadanie priorytetu przeglądowi administracyjnemu uzyskanych danych z badań klinicznych [3].

Wszystko to odbywa się nadal przy zachowaniu kluczowych zasad bezpieczeństwa i protokołów wymaganych dla randomizowanych badań kontrolowanych. Jak opisano powyżej, podejście to z powodzeniem zademonstrowano podczas opracowywania szczepionek przeciwko SARS-CoV-2 podczas pierwszych faz pandemii COVID-19.

Jakie są stosowane rodzaje placebo?

Trzeba też wyraźnie zaznaczyć, iż nie wszystkie placebo są sobie równe – i dzieje się tak nie bez powodu. W badaniach szczepionek naukowcy wykorzystują trzy główne typy grup kontrolnych:

- obojętne (prawdziwe) placebo (ang. Inert Placebo) – są to zazwyczaj roztwory soli fizjologicznej niezawierające składników aktywnych. Stanowią one „złoty standard” w testowaniu zupełnie nowych szczepionek lub technologii szczepionek. Tak więc, kiedy testowano pierwsze szczepionki mRNA przeciwko SARS-CoV-2, stosowano kontrolę z użyciem soli fizjologicznej, ponieważ zastosowano przy ich opracowywaniu nowatorską technologię wymagającą możliwie przejrzystych danych dotyczących ich profilu bezpieczeństwa;
- aktywne placebo (ang. Active Placebo) – zawierają pewne składniki szczepionki (takie jak adiuwanty glinowe), ale nie zawierają prawdziwego antygenu indukującego odporność organizmu. Zastosowanie takiego układu badawczego pomaga naukowcom zrozumieć, czy skutki uboczne szczepionki

wynikają z podania samego antygenu czy też z innych składników szczepionki;

- szczepionki porównawcze (ang. Comparator Vaccines) – czasami naukowcy zamiast obojętne czy aktywne placebo wykorzystują już istniejące i zarejestrowane szczepionki jako układy odniesienia (komparatory). Sytuacja taka ma miejsce tylko w bardzo określonych okolicznościach, gdy istnieje już opcja standardowego postępowania i zostały już ustalone wstępne parametry bezpieczeństwa dla nowo opracowywanych szczepionek [4].

Zrozumienie funkcjonowania i stosowania tych różnych grup kontrolnych jest niezbędne, ponieważ każda z nich służy innym celom naukowym. Podczas gdy placebo zawierające sól fizjologiczną pokazuje całkowity efekt szczepionki w porównaniu z brakiem interwencji, aktywne placebo i szczepionki porównawcze pomagają znaleźć odpowiedź na bardziej szczegółowe pytania:

- czy ten nowo użyty składnik szczepionki jest bezpieczny?
- czy nowa szczepionka jest co najmniej tak dobra jak ta, która już jest dostępna na rynku? [4].

Wybór i dobór grupy kontrolnej

Wybór i dobór grupy kontrolnej odzwierciedla zarówno istniejącą wiedzę naukową, jak i stosowne zobowiązania etyczne wobec uczestników badania. Kluczowym powodem jest etyka lekarska i naukowa, bowiem kiedy już istnieje bezpieczna i skuteczna szczepionka przeciwko danej chorobie, podawanie uczestnikom badania obojętne placebo skutecznie pozostawia ich bez ochrony, co powoduje, iż badanie staje się etycznie wątpliwe. Zasada ta została jasno określona w Deklaracji Helsińskiej, która wyznacza wytyczne etyczne dla badań bio-medycznych. W takich przypadkach naukowcy mogą proponować alternatywne układy kontrolne – chociażby takie, jak inna już zatwierdzona szczepionka – które następnie organy regulacyjne oceniają pod kątem przydatności. Badania prowadzone w ten sposób są nadal rygorystycznie analizowane przez organy regulacyjne i zaprojektowane tak, aby miały solidne podwaliny statystyczne i zapewniały wiarygodne wyniki niezależnie od rodzaju zastosowanego układu kontrolnego. Dla przykładu: jeśli testowana jest nowa szczepionka przeciwko wirusowi odry, podanie połowie dzieci obojętne placebo w postaci soli fizjologicznej naraziłoby je na potencjalnie śmiertelną chorobę, pomimo że istnieje już sprawdzona i skuteczna szczepionka. Zamiast tego badacze porównują nowo opracowywaną szczepionkę z obecnym już na rynku standardem szczepionkowym, by udowodnić, że jest co najmniej tak samo bezpieczna i skuteczna (tj. wykazać, że jest równoważna) [5].

Panel ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia określił wyraźnie, że istnieją szczególne okoliczności, w których użycie obojętne placebo pod postacią soli fizjologicznej w badaniach szczepionek jest etyczne i dopuszczalne naukowo, nawet jeśli istnieje już skuteczna szczepionka:

- przy określaniu lokalnego obciążenia daną chorobą,
- gdy istniejąca szczepionka nie jest odpowiednia lokalnie (co określają czynniki epidemiologiczne lub demograficzne, takie jak koszt szczepionki),
- podczas opracowywania szczepionki, która będzie dostępna lokalnie,
- podczas badania lokalnego bezpieczeństwa i skuteczności istniejącej już szczepionki [4, 6].

Szczepionki porównawcze

Systematyczny przegląd 24 raportów z badań klinicznych ujawnił, w jaki sposób i dla czego w nowoczesnych badaniach szczepionek wykorzystywane są szczepionki porównawcze zamiast placebo w postaci soli fizjologicznej. W badaniach szczepionek przeciwko HPV, w których wzięło udział 95 670 uczestników, ze względu na naukowe i etyczne dokonano konkretnych wyborów dotyczących grup kontrolnych. Prawie wszyscy uczestnicy grup kontrolnych (48 289 z 48 595; 99 proc. badanych) otrzymywali aktywne preparaty porównawcze zamiast placebo w postaci soli fizjologicznej. Taki wybór prowadzonego projektu badawczego odzwierciedla wówczas kilka kluczowych zasad naukowych i etycznych:

- udowodniono uprzednio, że użyte w szczepionkach adiuwanty glinowe są bezpieczne i niezbędne, by szczepionka zadziałała, dlatego też badania skupiły się na składnikach specyficznych dla szczepionek przeciwko HPV;
- zastosowanie podobnych adiuwantów w grupie kontrolnej umożliwiło badaczom wyizolowanie działania składników skierowanych przeciwko HPV przy jednoczesnej kontroli znanych efektów adiuwantów;
- stosowanie szczepionek porównawczych, chociażby takich jak szczepionki przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, zapewniło rygorystyczną grupę kontrolną (podobny schemat wstrzykiwania, znany profil bezpieczeństwa), zapewniając jednocześnie uczestnikom badania ochronę przed inną chorobą;
- tak zaprojektowana konstrukcja badania zapewniała prawidłową randomizację poprzez podobne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, zapewniając jednocześnie niezawodne gromadzenie danych [7].

Swego czasu wyrażano też zaniepokojenie odśledzeniem badań szczepionek przeciwko COVID-19. Decyzja ta, choć może wydawać się kontrowersyjna, była zgodna z ustalonymi wcześniej zasadami etycznymi. Gdy dostępne



PIŚMIENNICTWO:

1. André FE, Foulkes MA. A phased approach to clinical testing: criteria for progressing from Phase I to Phase II to Phase III studies. *Dev Biol Stand.* 1998; 95: 57–60.
2. Hallas D, Sprattling R, Fletcher J. Methodological Analysis: Randomized Controlled Trials for Pfizer and Moderna COVID-19 Vaccines. *J Pediatr Health Care.* 2021; 35 (4): 443–8. doi: 10.1016/j.pedhc.2021.04.001.
3. Bonati M. Restrictions on the use of placebo in new COVID-19 vaccine trials. *Eur J Clin Pharmacol.* 2022; 78 (1): 147–8. doi: 10.1007/s00228–021–03203-z.
4. Rid A, Saxena A, Baqui AH i wsp. Placebo use in vaccine trials: recommendations of a WHO expert panel. *Vaccine.* 2014; 32 (37): 4708–12. doi: 10.1016/j.vaccine.2014.04.022.
5. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> (dostęp: 28.01.2025).
6. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. *Bull Med Ethics.* 2002; (182): 17–23.
7. Jørgensen L, Getzsche PC, Jefferson T. Benefits and harms of the human papillomavirus (HPV) vaccines: systematic review with meta-analyses of trial data from clinical study reports. *Syst Rev.* 2020; 9 (1): 43. doi: 10.1186/s13643–019–0983-y.
8. Singh JA, Kochhar S, Wolff J. Placebo use and unblinding in COVID-19 vaccine trials: recommendations of a WHO Expert Working Group. *Nat Med.* 2021; 27 (4): 569–70. doi: 10.1038/s41591–021–01299–5.
9. Fritzell B. Bridging studies. *Dev Biol Stand.* 1998; 95: 181–8.

dane statystyczne z badań klinicznych wykazały, że szczepionki te są zarówno bezpieczne, jak i skuteczne, badacze stanęli przed etycznym imperatywem zaoferowania szczepionki przeciwko SARS-CoV-2 uczestnikom grupy placebo – z których wielu było pracownikami systemów opieki zdrowotnej, należącymi do grup wysokiego ryzyka. Było to zgodne z zasadą „równoważenia”, obowiązującą w badaniach medycznych. Głosi ona, że gdy istnieją wyraźne dowody na to, że jeden sposób postępowania leczniczego jest lepszy, istnieje etyczny obowiązek zaoferować je wszystkim uczestnikom, zwłaszcza tym, którzy są najbardziej narażeni w danym badaniu. Pokutujące w społeczeństwie twierdzenie, że każda ocena szczepionki musi zawierać obojętne placebo w postaci soli fizjologicznej, otwiera drzwi do niepotrzebnego narażania zdrowia i bezpieczeństwa osób biorących udział w danym badaniu klinicznym. Celowe pozostawianie pacjentów bez leczenia lub niedostatecznego leczenia, gdy istnieje znane leczenie lub szczepionka, z którymi można je porównać, jest krańcowo nieetyczne. Kluczową kwestią jest to, że stosowanie szczepionek porównawczych nie ogranicza monitorowania ich bezpieczeństwa – w rzeczywistości pomaga badaczom lepiej zrozumieć specyficzne działanie nowych składników szczepionek, opierając się na już ustalonych danych dotyczących bezpieczeństwa [8].

Etyczne odstępstwa od zasad

Jeżeli rozważane jest odślepianie badań, naukowcy przeprowadzający testy muszą osiągnąć równowagę etyczną, nadając priorytet szczepieniom osobom o najwyższym ryzyku, jednocześnie zapewniając uczestnikom niższego ryzyka możliwość pozostania w grupach placebo. Podczas badań szczepionek przeciwko COVID-19, po dopuszczeniu szczepionki do stosowania w nagłych przypadkach, uczestnikom grup placebo, należącym do populacji wysokiego ryzyka, zaoferowano możliwość otrzymania szczepionki poza prowadzonym badaniem. Podejście to uwzględniało etyczny obowiązek zapewnienia dostępu do interwencji potencjalnie ratującej życie bezbronny grupom społecznym, zapewniając, że żadnemu uczestnikowi nie odmówi się terminowej ochrony przed poważną postacią choroby. Aby zachować integralność badania, w wielu badaniach zastosowano projekt „crossover”,

umożliwiający uczestnikom grup placebo otrzymanie szczepionki, przy jednoczesnym monitorowaniu w ramach tego samego protokołu badania. Zapewniało to badaczom możliwość dalszego gromadzenia cennych danych na temat długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności w obu grupach. Równoważąc te względy etyczne i naukowe, badania szczepionek przeciwko COVID-19 nie tylko chroniły osoby z grupy wysokiego ryzyka, ale także umożliwiły dalsze badanie skuteczności testowanych preparatów [8].

Badania pomostowe

Rozszerzając zastosowanie już sprawdzonej szczepionki na nowe grupy wiekowe, badacze mogą przeprowadzić „badania pomostowe” (ang. Bridging studies). Porównują one odpowiedź immunologiczną w nowej grupie z odpowiedzią w populacjach, w których wykazano już skuteczność szczepionki. Podejście to jest uzasadnione naukowo i etycznie, ponieważ pozwala uniknąć niepotrzebnego wstrzymywania sprawdzonych szczepionek z grup kontrolnych [9].

Trzeba też wyraźnie podkreślić, iż agencje regulatorowe w poszczególnych krajach czy regionach geograficznych utrzymują wieloletnie sieci nadzoru, zajmujących się skutecznością szczepionek, które kontynuują badania szczepionek po ich zatwierdzeniu i prowadzą bieżący monitoring ich bezpieczeństwa. Stały nadzór po wprowadzeniu szczepionek do obrotu pomaga zapewnić ich bezpieczeństwo i skuteczność w rzeczywistych warunkach w różnych populacjach.

Tak więc jeśli spotkamy się z twierdzeniem, że szczepionki nie są testowane w podwójnie zaślepionych badaniach klinicznych kontrolowanych placebo, należy stanowczo zaznaczyć, iż badania takie nie tylko istnieją, ale są one bezwzględnie wymogiem rejestracji szczepionki. Choć proces taki można w pewnym zakresie dostosowywać do szczególnych okoliczności, takich jak coroczne aktualizacje szczepionek lub sytuacje awaryjne, to podstawowe zaangażowanie w rygorystyczne testy kliniczne nie słabnie. Szczepionki pozostają więc jednym z najdokładniej przetestowanych i monitorowanych sposobów interwencji lekarskiej w historii medycyny.



LEK. MICHAŁ GONTKIEWICZ

Oddział Ginekologiczno-Położniczy, Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej im. Marszałka Józefa Piłsudskiego w Płońsku. Kierownik: lek. Witold Achciński



DR N. MED. MAGDALENA SOLARSKA

Apteka szpitalna, Szpital Grochowski im. dr med. Rafała Masztaka w Warszawie. Kierownik: mgr farm. Beata Kulpińska-Wojda



DR HAB. N. MED. TOMASZ DZIECIĄTKOWSKI

Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Kierownik: prof. dr hab. Hanna Pituch.

Adres do korespondencji:

dr hab. Tomasz Dzieciatkowski; ul. Chałubińskiego 5, 02-004 Warszawa; tel./fax. 22 628 27 39; e-mail: tdzieciatkowski@wum.edu.pl

PATRONAT



*Zapytaj eksperta
rozwiąż wątpliwości*

6-7 CZERWCA 2025
ZAKOPANE • NOSALOWY DWÓR

TEMATY WIODĄCE

- ⊕ Zagadnienia dotyczące płodności
- ⊕ Nowe narzędzia w położnictwie
- ⊕ Patologia ciąży i porodu
- ⊕ Blok porodowy
- ⊕ Sesja prawna

**SERDECZNIE ZAPRASZAMY DO UDZIAŁU.
DO ZOBACZENIA W ZAKOPANEM**

prof. Hubert Huras i dr Małgorzata Radoń-Pokracka
PRZEWODNICZĄCY KOMITETU NAUKOWEGO SYMPOZJUM

oraz Grupa Medica sp. z o.o.
ORGANIZATOR SYMPOZJUM



SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE
NA WWW.GRUPAMEDICA.PL



II MIĘDZYNARODOWY KONGRES

Polskiego Towarzystwa
Ginekologii Plastycznej

Ginekologia Plastyczna i Funkcjonalna State of the Art

AIRPORT HOTEL OKĘCIE

WARSZAWA

3-4 PAŹDZIERNIKA 2025

Zapisy:

www.ptgp.eu

ORGANIZATOR



PTGP

Polskie Towarzystwo
Ginekologii Plastycznej

Informacje i zapisy

Aleksandra Kowalińska

+48 509 912 963 (9:00-16:00)

prenumerata@spsmedia.pl