

nowy

dwumiesięcznik

gabinet

ginekologiczny

www.e-ginekologia.pl

magazyn medyczny

diagnostyka
terapia
prawo medyczne

nr **4**
(53) 2020

Czerniak pochwy – postępy w terapii



GINEKOLOGIA:

- Współczesne trendy w leczeniu operacyjnym endometriozy
- Kliniczno-genetyczny model prognozowania ryzyka zakrzepicy żyłnej w czasie złożonej doustnej antykoncepcji
- Szczelina krocza, czyli pęknięcie nabłonka w linii strzałkowej
- Na tarczy i w kanale – metody diagnostyczne do wykrywania zmian szyjki macicy

PRAWO:

- Dokumentacja elektroniczna obowiązkowa od nowego roku
- Pytania do prawnika
- Osoba towarzysząca ma prawo uczestniczyć w porodzie

- ▶ Zadbaj o swoje pacjentki!
- ▶ Zaoferuj im profilaktyczne badanie i natychmiastowy wynik!
- ▶ Przeprowadź łatwy i dokładny test błyskawicznie oceniający stan tarczy i kanału szyjki macicy!

FRD™

- szybka diagnostyka CIN2+ w gabinecie ginekologicznym

FRD™ (Folate Receptor-Mediated Staining Solution) to roztwór barwiący za pośrednictwem receptora kwasu foliowego do wykrywania w czasie rzeczywistym komórek przednowotworowych i nowotworowych szyjki macicy.

- ▶ Odczyt wyników w ciągu 30-60 sekund
- ▶ Czułość wykrywania CIN2+ na poziomie 82%, a swoistość 76%
- ▶ Nie wymaga dodatkowych narzędzi z wyjątkiem wziernika
- ▶ Test można wykonać w każdym gabinecie ginekologicznym przez lekarza, pielęgniarkę lub położną



JEDNORAZOWY APLIKATOR



ROZTWÓR
BARWIĄCY FRD™

Więcej o FRD™ i korzyściach klinicznych znajduje się na stronie:

frd.com.pl

Mobile SCANMED Systems Sp. z o.o.
MARCIN WEKSLER
☎ 512 354 354
✉ marcin.weksler@mobilescanmed.pl



Mobile
SCANMED
Systems

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 Tulimowski
jtulimowski@gmail.com

**Dyrektor Działu Wydawnictw,
Zastępca redaktora naczelnego:**

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

Redakcja i korekta:

Magdalena 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:

123 RF

Nakład: 2500 egz.

**Wydawnictwo dostępne wyłącznie
w prenumeracie.**

Magazyn jest kierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w rozumieniu art. 52 ust. 2 pkt. 2 ustawy z dnia 6.01.2001 Prawo Farmaceutyczne. Cena za kolejnych 12 numerów 170 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 skraccania 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.

8
Dokumentacja elektroniczna od nowego roku

W kwietniu 2020 r. zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Przewiduje ono, że od początku 2021 r. dokumentacja medyczna powinna być prowadzona w formie elektronicznej. Są jednak pewne wyjątki od tej reguły.

12
Pytania do prawnika

Na pytania Czytelników odpowiada dr n. pr. Maciej Gibiński – absolwent Wydziału Prawa Uniwersytetu Jagiellońskiego, właściciel kancelarii prawnej Centrum Doradcze Prawa Medycznego.

16
Współczesne trendy w leczeniu operacyjnym endometriozy

Endometrioza jest chorobą charakteryzującą się obecnością gruczołów endometrialnych oraz podścieliska poza jamą macicy. Pierwsze pewne informacje na temat endometriozy pojawiły się ponad 300 lat temu, jednakże choroba ta wciąż wywołuje wiele wątpliwości zarówno diagnostycznych, jak i leczniczych.

22
Na tarczy i w kanale

Praktyka kliniczna i szereg testów potwierdziły znaczenie badania FRD, jako skutecznej dodatkowej metody diagnostycznej do wykrywania zmian i raka szyjki macicy. Jego wyniki pokrywają się z innymi wynikami badań w kierunku screeningu RSM. Co więcej – i co jest bardzo istotne – FRD ma tę zaletę, że pozwala określić nie tylko stan tarczy, ale także kanału szyjki macicy.

26
Kliniczno-genetyczny model prognozowania

ryzyka zakrzepicy żyłnej w czasie złożonej doustnej antykoncepcji

28
Szczelina krocza

Szczelina krocza po raz pierwszy została opisana przez Kennedy'ego w 2005 roku. Wtedy nieco mylnie opisała ją jako granuloma fissuratum. Dane literaturowe dotyczące tego zagadnienia są bardzo skąpe i obejmują zaledwie kilka pozycji dostępnych w PubMedzie.

30
Czerniak pochwy – postępy w terapii

Pierwotny czerniak złośliwy pochwy (primary melanoma of the vagina – PMV) jest rzadkim nowotworem o agresywnym charakterze z wysokim ryzykiem lokalnego nawrotu i odległych przerzutów. Podstawą leczenia kobiet chorych na ten nowotwór pozostaje postępowanie chirurgiczne obejmujące zarówno szerokie miejscowe wycięcie, a także radykalną waginektomię z lub bez egzenteracji miednicznej.

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 Marcinkowskiego w Poznaniu;

lek. med. Beata Sterlińska-Tulimowska
Wykładowca LAHA, wykładowca Fotona,
Tulimowski&Sterlińska Gabinety Ginekologiczne,
Warszawa;

Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Celewicz
Klinika Perinatologii, Położnictwa i Ginekologii,
Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;

Prof. hab. n. med. Włodzimierz Sawicki
Kierownik Katedry i Kliniki Położnictwa
Chorób Kobięcych i Ginekologii Onkologicznej
II Wydział Lekarski WUM;

Ivan Fističić, MD, PhD
Professor at University of Applied Health Sciences,
Zagreb, Croatia;
Assistant Professor at University Department
of Health Studies, University of Split, Split, Croatia;
Director of Institute for Women's Health, Zagreb,
Croatia;

lek. med. Jacek Tulimowski
Lekarz ginekolog, redaktor naczelny magazynu Nowy
Gabinet Ginekologiczny; Tulimowski & Sterlińska
Gabinety Ginekologiczne, Warszawa.

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 wypłynięcia 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 pocztocie.
- Koszty związane z dokonaniem wpłaty ponosi zamawiający.
- Koszty przesyłki na terenie kraju ponosi wydawca.



MISCELLANEA

KORONAWIRUS

Osoba towarzysząca ma prawo uczestniczyć w porodzie

NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA POINFORMOWAŁ, ŻE OSOBA TOWARZYSZĄCA MA PRAWO UCZESTNICZYĆ W PORODZIE RODZINNYM POMIMO EPIDEMII COVID-19. Fundusz dodatkowo ma finansować środki ochrony osobistej dla osoby towarzyszącej podczas porodu.

Wprowadzono mechanizm, który umożliwia przekazanie świadczeniodawcom dodatkowych środków finansowych na udzielanie świadczeń w podwyższonym reżimie sanitarnym. – Środki te powinny być wykorzystane na zorganizowanie i zapewnienie pacjentom świadczeń medycznych w bezpiecznych warunkach, m.in. na środki ochrony osobistej dla osoby towarzyszącej podczas porodu. Szacowany wzrost wyceny wyniesie ok. 100 zł – informuje NFZ.

Fundusz zaznacza, że nieuzasadnione i nieracjonalne jest żądanie przez placówkę wykonania testu diagnostycznego wykrywającego wirusa SARS-CoV-2 przez osoby towarzyszące na pięć dni przed porodem. „Poród jest – co do zasady – zdarzeniem nieplanowanym” – zaznacza NFZ. (PT)



FOT. 123 RF

KORONAWIRUS

Separacja dzieci od rodziców w szpitalach to bardzo zły pomysł

ODDZIAŁY NEONATOLOGICZNE NA CAŁYM ŚWIECIE OGRANICZYŁY DOSTĘP RODZICÓW DO DZIECI Z POWODU PANDEMII COVID-19.

Eksperti alarmują, że taka separacja może skutkować długotrwałymi problemami zdrowotnymi i rozwojowymi u noworodków.

– Obecność rodziców przy ich dziecku na oddziale intensywnej terapii jest nie do przecenienia – dotyk, kontakt skóra do skóry, karmienie piersią i czułość rodziców przekładają się na rozwój chorych niemowląt.

Niestety, z powodu pandemii wielu rodziców zmagano się z bardzo trudną dla nich sytuacją, kiedy nie mieli możliwości odwiedzania swoich dzieci. Dochodziły do nas rozpaczliwe głosy matek, które zastanawiały się, czy po kilku tygodniach odosobnienia ich dzieci będą je pamiętać – mówi prof. Maria Katarzyna Borszewska-Kornacka prezes Fundacji „Koalicja dla wcześniaka”. Osoby zaangażowane w kampanię „Zero separacji” są przekonane, że ograniczenia zostały podyktowane troską o dzieci. Mają też świadomość, że zmian nie uda się wprowadzić natychmiast, ale – należy rozpocząć dyskusję o idei stojącej za hasłem „Zero separacji” i korzyściach, jakie wynikają z obecności rodziców przy ich dzieciach. (PT)

KORONAWIRUS

Po menopauzie silniejsze zachorowania na COVID-19

KOBIETY PO MENOPAUZIE SĄ W GRUPIE RYZYKA CIĘŻKIEGO ZACHOROWANIA PO ZAKAŻENIU KORONAWIRUSEM, BO WE KRWI MAJĄ MNIJSZE STĘŻENIE ESTROGENU, A TEN HORMON CHRONI PRZED COVID-19 - TWIERDZĄ BRYTYJSCY NAUKOWCY.

Hormon ten jest odpowiedzialny za rozwój i regulację żeńskiego układu rozrodczego, jego poziom spada u kobiet po menopauzie i może wpływać na funkcjonowanie organizmu, w tym na funkcjonowanie układu odpornościowego. Badacze podczas prowadzenia badań zauważyli ważną zależność. Kobiety, które stosowały HTZ (leki zawierające sztuczny estrogen), były o 32 procent bardziej narażone na zgłaszanie objawów COVID-19, ale rzadziej były hospitalizowane lub wymagały wspomagania oddychania niż osoby, które nie stosowały HTZ. (PT)

KORONAWIRUS

Większość ciężarnych bez bezobjawowo przechodzi COVID-19

TYLKO SPORADYCZNIE KOBIETY W CIĄŻY ZAKAŻONE WIRUSEM SARS-COV-2 MAJĄ TAKIE OBJAWY JAK GÓRĄCZKA CZY KASZEL, BARDZO RZADKO DOCHODZI TEŻ DO ZAKAŻENIA PŁODU PRZEZ ZAINFEKOWANĄ KORONAWIRUSEM MATKĘ - TAK WYNIKA Z BADANIA NAUKOWCÓW AKADEMICKIEGO OŚRODKA SZPITALNEGO PÓLNOCEJ LIZBONY (CHULN).

Badacze doszli do takich wniosków po przeanalizowaniu ponad 400 przypadków zakażonych koronawirusem ciężarnych kobiet w lizbońskich szpitalach. Wśród tej grupy, tylko u dwóch potwierdzono objawy COVID-19. Niemal wszystkie kobiety ciężarne przechodzą infekcję wirusem SARS-CoV-2 w sposób bezobjawowy – twierdzi Diogo Campos z CHULN, wchodzący w skład zespołu badawczego. – Podobne zjawisko zachodzi u większości zakażonych koronawirusem kobiet w wieku płodnym (...). Część z nich



FOT. 123 RF

to nosicielki wirusa, ale nie pojawiły się u nich objawy COVID-19. Zakażenie nie ma większego wpływu na przebieg ciąży,

sam poród i stan zdrowia niemowlęcia – wyjaśnił portugalski lekarz.

AKCJE SPOŁECZNE

Rowerowy rajd wsparcia dzieci urodzonych przedwcześnie

W STUKILOMETROWĄ TRASĘ WYRUSZYŁY Z ŁODZI KOLARKI Z GRUPY BABERKI NA SZOSACH CREATOBIKE. Chcą w ten sposób zachęcać do zbierania pieniędzy na rehabilitację dzieci przedwcześnie urodzonych.

– Akcja polega na tym, że przejedziemy w sobotę 100 kilometrów na rowerach, jednocześnie zbierając pieniądze na rzecz Fundacji Kolorowy Świat, na funkcjonowanie ośrodka Otulinka. Znamy tę fundację, wiemy, czym się zajmuje i postanowiliśmy połączyć naszą pasję rowerową z czymś dobrym – powiedziała przed startem jedna z Baberek Agnieszka Orzechowska. Kobiety będą zachęcać do podjęcia wyzwania także inne grupy kolarskie, chcą by o #baberkichallenge dowiedziało się jak największą liczbę osób. – Nasi podopieczni wymagają kompleksowej rehabilitacji, by uniknąć dożywności niepełnosprawności. Na stronie <https://www.siepomaga.pl/baberkichallenge> można dokonać dowolnej wpłaty – zachęcamy gorąco, nawet małe kwoty mogą nam pomóc. Wcześniaków rodzi się coraz więcej – już jedno na dziesięć dzieci przychodzi na świat przedwcześnie – wyjaśniła Anna Saletra z Fundacji Kolorowy Świat. (PT)

KORONAWIRUS

Czy szczepienia przeciw gruźlicy nam pomagają?

NAUKOWCY SPRAWDZAJĄ, CZY TO, ŻE KORONAWIRUS NIE DOPROWADZIŁ W NASZYM KRAJU DO TAKIEJ SKALI ZGONÓW JAK W PAŃSTWACH BAZENU ŚRÓDZIEMNOMORSKIEGO I USA JEST ZWIĄZANE Z EFEKTEM SZCZEPIENIA PRZECIW GRUŹLICY, KTÓRE WYKONUJE SIĘ MIĘDZY INNYMI U NOWORODKÓW.

Szczepienia wykonuje się w Polsce od lat, jednak zrezygnowały z niego m.in. te kraje, gdzie SARS-CoV-2 sieje spustoszenie. Projekt będzie realizowany w czterech aglomeracjach: warszawskiej, krakowskiej, śląskiej i rzeszowskiej. Do udziału w nim zostanie zrekrutowanych tysięcy aktywnych zawodowo pracowników ochrony zdrowia, w tym: lekarze, pielęgniarki, położne, diagnostki laboratoryjni, ratownicy medyczni, fizjoterapeuci, salowe – czyli personel będący na pierwszej linii frontu w kontakcie z pacjentami potencjalnie zakażonymi koronawirusem – mówi prof. Łukasz Krzych, kierownik Katedry i Kliniki Anestezjologii i Intensywnej Terapii SUM. (PT)

PROFILAKTYKA

Kobiety nie badają się, bo... czują się zdrowe



POLSKA WCIĄŻ PRZODUJE W NIECHLUBNYCH EUROPEJSKICH STATYSTYKACH DOTYCZĄCYCH ZACHOROWALNOŚCI I ŚMIERTELNOŚCI Z POWODU NOWOTWORÓW SZYJKI MACICY I PIERSI. Wielu

specjalistów uważa, że powodem jest niewykonywanie regularnych badań cytologicznych.

Duża liczba kobiet nigdy takiego badania nie miała wykonanego. Instytut ARC Rynek i Opinia przeprowadził na zlecenie firmy Gedeon Richter Polska badanie, którego celem było poznanie zwyczajów Polek związanych z korzystaniem z usług ginekologicznych. Z badania wynika, że 53 proc. kobiet zapewnia, że nie ma problemów zdrowotnych, więc nie ma po co chodzić do lekarza. Każdego roku w Polsce rocznie notuje się ok. 2,7 tys. nowych zachorowań i 1,6 tys. zgonów. Badanie odbyło się w ramach kampanii „Rozbierz się i (z)badaj w kobiecym interesie”. (PT)

NFZ

NFZ wznawia kontrole w przychodniach

NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA WZNAWIA KONTROLE LEKARZY RODZINNYCH I SPECJALISTÓW, JEST TO ODPOWIEDŹ NA SYGNAŁY O ZAMKNIĘTYCH PRZYCHODNIACH. Do biura Rzecznika Praw Pacjenta od połowy marca wpłynęło ponad 9 tysięcy skarg od pacjentów.

Dodatkowo, Ministerstwo Zdrowia opracowało projekt rozporządzenia, z którego wynika, że termin udzielania teleporady będzie musiała ustalić z pacjentem każda przychodnia rodzinna. Z projektu wynika, że jeśli w trakcie rozmowy lekarz czy pielęgniarka dojdą do wniosku, że teleporada nie wystarczy, medycy powinni zbadać chorego osobiście. – Niektórzy lekarze pierwszego kontaktu za często leczą przez telefon, niektóre przypadki pacjentów wymagają tego, aby przychodnia otworzyła drzwi, a medyk bezpośrednio zbadał chorego – oznajmił Rzecznik Praw Pacjenta. Jeśli lekarz czy pracownik przychodni nie może dodzwonić się do zainteresowanego, powinien w odstępach 5-minutowych podjąć ponownie trzy prób telefoniczne. Lekarz musi udzielić teleporady w warunkach gwarantujących poufność pacjentowi. (PT)

DOWIEDZIANO

Kofeina szkodzi kobietom w ciąży i ich dzieciom

BADACZE Z REYKJAVIKU UWAŻAJĄ, ŻE WŁAŚCIWIE KAŻDA ILOŚĆ KOFEINY SZKODZI PRZYSZŁYM MATKOM. Twierdzą, że u kobiet spożywających kawę wzrasta ryzyko poronienia. Dodają, że kawa może wpłynąć zarówno na ryzyko niskiej wagi i wzrostu, jak i wystąpienie białaczki u dziecka.

Przedstawiciele brytyjskiego National Health Service, Dietary Guidelines for Americans oraz European Food Safety Authority twierdzą, że bezpieczna ilość kofeiny to 200 mg, czyli około dwóch filiżanek średnio mocnej kawy, jednak islandzcy naukowcy uważają, że to i tak za dużo. Badacze doszli do takich wniosków na podstawie analiz publikacji i prac badawczych. „Znacząca większość wyników badań obserwacyjnych oraz metaanaliz wskazuje, że konsumpcja kofeiny przez matkę wiąże się z głównymi negatywnymi zjawiskami dotyczącymi ciąży” – twierdzą badacze. Dodają jednak, że badania miały charakter obserwacyjny, a co za tym idzie, nie mogły z całą pewnością wykazać zależności przyczynowo-skutkowych. Na podstawie wykazanej zależności skutków od dawki kofeiny doszli do wniosków, że może ona jednak szkodzić dzieciom. (PT)

PRAWO

Są zasady ogłaszanie postępowań konkursowych o udzielanie świadczeń

PROJEKT ROZPORZĄDZENIA, KTÓRY REGULUJE SPOSÓB OGŁASZANIA POSTĘPOWAŃ KONKURSOWYCH W SPRAWIE ZAWARCIA UMOWY O UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ OPIEKI ZDROWOTNEJ, SKŁADANIA OFERT ORAZ PRAC KOMISJI KONKURSOWYCH PRZEDSTAWIŁO MINISTERSTWO ZDROWIA.

Naczelna Rada Lekarska przedstawiła swoje uwagi do projektu. Przewidziana w treści projektu dychotomia kompetencji Prezesa Funduszu i dyrektora oddziału budzi obawy o to, czy obydwa uprawnione podmioty nie będą korzystać krzyżowo z przysługujących im kompetencji w konkretnym postępowaniu. Zasadnym byłoby jednoznaczne wskazanie, że czynności w toku postępowania wykonuje podmiot prowadzący postępowanie, tj. w zależności od tego, czy postępowanie zostało ogłoszone przez Prezesa czy dyrektora oddziału – Prezes Funduszu albo dyrektor oddziału. Kolejna uwaga dotyczy przepisu § 3 ust. 2 pkt 5. Prezydium NRL twierdzi, że przepis nie powinien określać maksymalnej liczby zawieranych umów. Może to bowiem faworyzować duże przychodnie, wykluczając z postępowania podmioty mniejsze. Takie narzędzie limitowania możliwości dostępu do realizacji świadczeń, w ramach systemu publicznej opieki zdrowia, nie sprzyja transparentności systemu kontaktowania tych świadczeń. Z projektem można zapoznać się klikając na ten link. – <https://legislacja.gov.pl/docs//516/12337156/12710006/12710007/dokument460100.pdf> (PT)

ZDROWIE

Skuteczna dezynfekcja rąk

W CZASIE PANDEMII COVID-19 ZACZĘLIŚMY ZWRACAĆ SZCZEGÓLNA UWAGĘ NA SKUTECZNOŚĆ DEZYNFEKCYJ. Już nie tylko lekarze potrafią odróżnić dobrej jakości środek dezynfekcyjny od tych wyprodukowanych na potrzeby chwili i zwiększonego zainteresowania rynku na tego typu produkty. Jednak lekarze powinni używać zdecydowanie najlepszych preparatów. Te które dostępne są w supermarketach dla lekarzy są niewystarczające.

W tym kontekście warto zwrócić uwagę, że na polski rynek higieny medycznej i publicznej weszła Saraya. Jest to japońska firma założona w 1952 roku, specjalizująca się właśnie w produkcji preparatów dezynfekujących. Jej produkty dostępne są na całym świecie.

Saraya oferuje wysokiej jakości środki dezynfekujące Alsoft VB, mydła i bezdotykowe dozowniki. Wszelkiego rodzaju testy potwierdziły skuteczność japońskich środków, ich jakość oraz przyjazne rozwiązania dla skóry rąk.

Alsoft VB to środek do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk. Dzięki zastosowaniu dwóch rodzajów alkoholu

w połączeniu z kwasem fosforowym, Alsoft VB wykazuje skuteczność wobec szeregu mikroorganizmów przy krótkim czasie ekspozycji. Alsoft VB inaktywuje różne wirusy w ciągu 15 sekund – w tym norowirusy. W składzie nie ma substancji żelujących, co oznacza, że produkt nie pozostawia uczucia lepkości na skórze.

Druga grupa produktów to mydła: Sarasoft A (bezzapachowe) i Sarasoft AG (zapachowe – zielone jabłko). Gęsta formuła mydła sprawia, że skóra jest nawilżona i zdrowa nawet po użyciu środka dezynfekującego.

Wszystkie produkty przystosowane są do użytkowania w gabinetach lekarskich. Firma oferuje także zestaw różnych dozowników: automatyczne bezdotykowe, manualne i łokciowe, z regulacją dozowania. Dozowniki działają w tzw. systemie zamkniętym, czyli nie ma możliwości ingerencji w skład środka.

Warto zwrócić uwagę, że dozowniki swoim designem nawiązują do wyposażenia gabinetu. Stworzono specjalnie całą linię wzorniczą o nazwie Sanilavo, która bardzo dobrze komponuje się ze stylistyką gabinetową. (PR)

REKLAMA

SARAYA

Z najwyższą troską o ochronę i dezynfekcję naszych rąk

- od 60 lat globalny lider rozwiązań dla higieny medycznej
- niezawodne, japońskie dozowniki
- oryginalne japońskie receptury połączone z perfekcją wytwarzania
- delikatny dla skóry rąk **Alsoft VB** o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym
- designerska linia **Sanilavo** idealnie dopasowana do gabinetów medycznych www.sanilavo.com/pl

PRODUKTY DOSTĘPNE: BIURO@SARAYA.PL

PEŁNA OFERTA: WWW.SARAYA-EUROPE.COM



Saraya Poland Sp. z o.o. ul. Zorzy 1, Klaudyn | 05-080 Izabelin | www.saraya-europe.com

Dokumentacja elektroniczna od nowego roku

W KWIETNIU 2020 R. ZOSTAŁO OPUBLIKOWANE ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA Z DNIA 6 KWIETNIA 2020 R. W SPRAWIE RODZAJÓW, ZAKRESU I WZORÓW DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ ORAZ SPOSOBU JEJ PRZETWARZANIA.

Przewiduje ono, że od początku 2021 r. dokumentacja medyczna powinna być prowadzona w formie elektronicznej. Są jednak pewne wyjątki od tej reguły.

o dłuższego już czasu chciano wprowadzić zmianę w sposobie prowadzenia dokumentacji, z papierowej na elektroniczną. To rozporządzenie przesądziło o konieczności prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej. Zgodnie z rozporządzeniem, podstawowym sposobem prowadzenia dokumentacji medycznej jest forma elektroniczna.

MOŻNA RÓWNIEŻ W FORMIE PAPIEROWEJ

Jak zwykle, od reguły jest wyjątek:

§ 1. 2. Dokumentacja może być prowadzona w postaci papierowej, jeżeli przepis rozporządzenia tak stanowi lub warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej.

Jak to rozumieć? Otóż, jeżeli z uwagi na warunki organizacyjno-techniczne (brak Internetu, sprzętu,

Bardzo ciekawy jest kolejny zapis rozporządzenia.

§ 1. 3. Dokument prowadzony w jednej z postaci, o których mowa w ust. 1 i 2, nie może być jednocześnie prowadzony w drugiej z nich.

Z tego przepisu wynika, że jeżeli prowadzimy dokumentację w formie elektronicznej, to nie możemy prowadzić jej w formie papierowej i odwrotnie. W przepisie § 1. 3. pojawiają się wątpliwości. Czy ten zapis dotyczy kompletności dokumentacji, czy poszczególnych elementów? Dokumentacja medyczna ma kilka elementów, np. wpisy dotyczące wizyty uzupełniane są w dokumentacji elektronicznej, ale już zgody na leczenie – na papierze. Czy takie postępowanie jest prawidłowe? Wobec literalnego odczytu treści artykułu rozporządzenia § 1. 3., taka forma wydaje się właściwa. Ustawodawca wprowadza bowiem pojęcie dokumentu. Dokumentem jest np. oświadczenie pacjenta o upoważnieniach, jest nim także ankieta zdrowia czy zapis o odbytej wizycie. Każdy z wymienionych jest dokumentem, wydaje się więc, że musi on jako jednostkowy dokument spełnić opisany zakaz w § 1. 3. Wobec powyższego, jeżeli mamy zgodę na leczenie w formie papierowej, to nie może ona być jednocześnie w formie elektronicznej. A jeżeli mamy opis wizyty w postaci elektronicznej, to nie może on być sporządzany lub dublowany w postaci papierowej.

Niestety, to jednak nie koniec wątpliwości. Jak potraktować skanowanie dokumentów i dołączanie ich do dokumentacji elektronicznej? Wydaje się, że w sytuacji, gdy gabinet pobiera zgodę w formie papierowej, to jest to podstawowa forma tego dokumentu. Zeskanowanie jej i zapisanie w programie ma charakter wyłącznie archiwizacyjny, nie narusza więc zakazu z § 1. 3. Z tych względów wydaje się to jak najbardziej oczywiste i dopuszczalne.

Rozporządzenie to ma wiele zapisów, które mogą być różnie interpretowane, a to niestety nie daje stabilności i spokoju lekarzom.



FOT. 123 RF

przeszkolonych osób itp.) nie ma możliwości prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej, to możemy prowadzić ją w formie papierowej. Ten zapis jest bardzo ogólny i w zasadzie trudno jest jasno określić, kto wciąż może prowadzić dokumentację medyczną swoich pacjentów papierową, a kto musi wdrożyć systemy elektroniczne. Wydaje się, że ustawodawca pozostawił tę decyzję właścicielowi przychodni, jednak musi on mieć oczywisty powód, dlaczego wciąż wypełnia dokumentację w formie papierowej.

autor:
Ewa Mazur-Pawłowska

Po 2021 r. dokumentacja może być prowadzona w postaci papierowej, jeżeli warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej



FOT. 123 RF

ZABEZPIECZENIE DOKUMENTACJI

W tym zakresie normy są tak ogólne, że trudno się nawet do nich precyzyjnie odnieść.

§ 1. 4. Dokumentację uważa się za zabezpieczoną, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki:

1) jest zapewniona jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych, o których mowa w art. 24 ust. 2 i art. 26 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego; 2) są zastosowane metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.

§ 1. 5. Zabezpieczenie dokumentacji wymaga w szczególności:

1) systematycznego szacowania ryzyka zagrożeń oraz zarządzania tym ryzykiem; 2) opracowania i stosowania udokumentowanych procedur zabezpieczenia dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania;

3) stosowania środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń, uwzględniających najnowszy stan wiedzy;

4) dbałości o aktualizację oprogramowania;

5) bieżącego kontrolowania funkcjonowania organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowego dokonywania oceny skuteczności tych sposobów;

6) przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji.

Jeżeli prowadzimy dokumentację w formie elektronicznej, to nie możemy jej prowadzić w formie papierowej i odwrotnie. Oznacza to, że wszystkie elementy dokumentacji muszą być prowadzone w ten sam sposób

§ 1. 6. System teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, zapewnia:

1. Integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach udokumentowanych procedur;

2. stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;

3. wymagalność identyfikacji osoby sporządzającej dokumentację oraz dokonującej wpisu lub innej zmiany i zakresu dokonanych zmian w dokumentacji lub metadanych;

4. informację o czasie sporządzenia dokumentacji oraz dokonania wpisu lub innej zmiany;

5. przyporządkowanie cech informacyjnych dla odpowiednich rodzajów dokumentacji, zgodnie z § 10 pkt 3;

6. możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730, 1590 i 1905), a w przypadku ich braku – możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach;

7. możliwość wydruku dokumentacji;

8. możliwość eksportu całości danych w standardach i formatach, o których mowa w pkt. 6, w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym.

§ 1. 7. Podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiającej jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

To, w jaki sposób spełnimy te obowiązki, zależy wyłącznie od tego, jakie mamy możliwości zarówno techniczne, jak i finansowe. Analizując przez pryzmat dostępnych systemów elektronicznej dokumentacji wydaje się, że każdy obecny na rynku program do prowadzenia dokumentacji elektronicznej spełnia powyższe wskazania.

reklama

Oprogramowanie IRIS

Kompleksowe rozwiązanie do zarządzania danymi pacjentów. Łączy w jednym miejscu:

- Bazę pacjentów, wykaz wizyt, historię chorób,
- specjalistyczne formularze badań, połączenie z urządzeniami obrazującymi, eRecepty, eZwolnienia, eZWM i wiele innych.

Skontaktuj się z nami, aby wypróbować DEMO!

office@medi.com.pl
71 30715 95
www.medi.com.pl



FOT. 123 RF

Rozporządzenie dotyczące ochrony danych osobowych wymusza, aby każdy, kto ma dostęp do systemu, miał swój indywidualny login i hasło

JAK PODPISAĆ DOKUMENTACJĘ ELEKTRONICZNĄ?

W tym zakresie nic się nie zmieniło. Dalej pozostaje ten sam problem – suchy zapis w rozporządzeniu nie zmienił się.

Zatem, zgodnie z rozporządzeniem:

§ 4. 1. Wpisu w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, z zapewnieniem niezaprzeczalności i integralności danych, a w dokumentacji w postaci papierowej w sposób czytelny i w porządku chronologicznym.

2. Wpisy i zmiany wpisów opatruje się oznaczeniem osoby ich dokonującej zgodnie z § 10 pkt 3.

3. Dokumentację podpisuje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

4. Dokumentację wewnętrzną można podpisać również przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego.

5. Dokumentację w postaci papierowej opatruje się własnoręcznym podpisem.

Wątpliwości nasuwa zapis § 4. 3, który zakłada podpisanie dokumentacji elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, ale również podpisem osobistym. Nie wiadomo niestety co to oznacza w praktyce. Podpis osobisty, ale jaki: odręczny czy zeskanowany? Czy może wystarczy tutaj identyfikacja na podstawie systemu logowania, która wskazuje, kto i kiedy dokonał wpisu?

Dodanie w nowym rozporządzeniu w § 4. 3 zapisu, że dokumentację podpisuje się podpisem osobistym wprowadza tylko zamieszanie. Wprowadzając takie pojęcie ustawodawca powinien podać jego definicję, a tego nie zrobił.

Jest to oczywiście dobre rozwiązanie i nie zamierzam go kwestionować. Jednak moje pytanie dotyczy tego – jak to rozwiązać technicznie? Czy wystarczy tylko identyfikacja w systemie? Czy

też pod każdym wpisem lekarz ma dopisać swoje imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu? Czy może ma mieć przygotowany wzór podpisu osobistego i wklejać go za każdym razem w dokumentację?

Jeżeli jednak mamy taki zapis w rozporządzeniu, to należy go powiązać z przepisami RODO. Rozporządzenie dotyczące ochrony danych osobowych wymusza, aby każdy, kto ma dostęp do systemu, miał swój indywidualny login i hasło. Czyli każda osoba, w tym przypadku lekarz, logując się swoim indywidualnym loginem i hasłem, jest oznaczana w dokumentacji na podstawie logowania oraz jest identyfikowana. Wobec tego wydaje się, że przez podpis osobisty należy uznać zindywidualizowane oznaczenie lekarza na podstawie logowania w systemie. Takie rozwiązanie jest korzystne z uwagi na dwie kwestie: po pierwsze, nie wymaga to dodatkowych czynności przy dokonywaniu wpisów, ponieważ system sam identyfikuje lekarza, który dokonał wpisu i po drugie, jest to przestrzeganie zasad bezpieczeństwa ochrony danych. Każdy lekarz dokonujący wpisu jest za niego odpowiedzialny, to zaś zapobiega przekazywaniu loginu innym pracownikom lub lekarzom. Każdy będzie pilnował, aby wylogować się z systemu, po to, aby inna osoba nie mogła dokonywać czynności na jego konto.

UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTACJI ELEKTRONICZNEJ

Rozporządzenie wprowadziło jasny i klarowny zapis w zakresie sposobu udostępniania dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej.

§ 70. 2. W przypadku gdy dokumentacja jest udostępniana w formie wydruku, osoba upoważniona przez podmiot potwierdza jej zgodność z dokumentacją i opatruje swoim oznaczeniem, zawierającym imię (imiona), nazwisko, stanowisko i podpis. Wydruk sporządza się w sposób umożliwiający identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, zgodnie z § 10 pkt 3.

Rozwiązano więc problem dotyczący tego, czy należy potwierdzać zgodność dokumentacji, czy nie. Jeżeli udostępniamy pacjentowi dokumentację w formie wydruku z systemu, to musimy spełnić dwa warunki:

1. osoba, udostępniająca dokumentację, np. rejestratorka, musi mieć upoważnienie, od podmiotu, który tę dokumentację prowadzi, do potwierdzania zgodności wydruku z dokumentacją prowadzoną w systemie elektronicznym oraz musi potwierdzić zgodność wydruku z dokumentacją;

2. na wydruku musi być możliwa identyfikacja osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, czyli musi być oznaczenie lekarza i jego numer prawa wykonywania zawodu.

Odnosząc się do pkt. 1 – upoważnienie nie powinno stanowić większych problemów, albowiem ustawodawca nie wprowadza ani rygoru, ani specjalnej formy. Wobec powyższego, upoważnienie może być sporządzone wyłącznie w sposób jasny i jednoznaczny.



EWA MAZUR-PAWŁOWSKA

Adwokat, specjalizuje się w prawie medycznym.

Prowadzi autorskie szkolenia z zakresu prawa medycznego. Reprezentuje lekarzy w postępowaniach sądowych i dyscyplinarnych. Prowadzi audyty, tj. opracowuje

pełną dokumentację dla działalności medycznej oraz dokumentację RODO.

e-mail: emazurpawlowska@gmail.com

WZÓR

Upoważnienie do potwierdzania zgodności wydruku z dokumentacją prowadzoną w systemie elektronicznym

.....
.....
.....
(nazwa gabinetu, podmiotu leczniczego, indywidualnej praktyki lekarskiej wraz z adresem)

Reprezentowany przez:

.....
.....
(wpisać dane osoby występującej w imieniu podmiotu)

Upoważniam Pana/-ią
do potwierdzania wydruków z dokumentacji medycznej pacjenta generowanych z systemu:

.....
(nazwa systemu informatycznego)
poprzez wpis na wydruku: „potwierdzam zgodność z dokumentacją medyczną”.

Osoba upoważniona ma obowiązek podpisać powyższe potwierdzenie, wpisując swoje imię i nazwisko oraz stanowisko i podpisać się czytelnie.

.....
Czytelny podpis osoby upoważniającej; miejscowość i data

.....
Czytelny podpis osoby upoważnionej; miejscowość i data

Pytania do prawnika

PYTANIA PROSIMY KIEROWAĆ NA ADRES E-MAILOWY

– prawnik@e-ginekologia.pl

NA PAŃSTWA PYTANIA ODPOWIADA ADWOKAT, DOKTOR NAUK

PRAWNYCH MACIEJ GIBIŃSKI, absolwent Wydziału Prawa

Uniwersytetu Jagiellońskiego, właściciel kancelarii prawnej Centrum Doradcze Prawa Medycznego.



FOT. 123 RF

PYTANIE: Poproszę o informacje, w jaki sposób mogę zabezpieczyć mój personel medyczny w klinice ginekologicznej. Chcę, aby mój zespół był bezpieczny podczas pracy w czasie panującej pandemii.

ODPOWIEDŹ: Nie można udzielić jednoznacznej odpowiedzi na to pytanie. Sposób zabezpieczenia personelu zależy od: rodzaju działalności, jaką wykonuje placówka, formy współpracy z personelem (umowa o pracę, umową o współpracę, umowa zlecenie itp.), możliwości placówki. Wydaje się, że konieczne minimum, jakie musi zostać spełnione w placówce medycznej wynika z wydawanych przez Ministerstwo Zdrowia zaleceń. W zakresie formy współpra-

cy należy wskazać, że w wypadku umowy o pracę, to pracodawca ma obowiązek zapewnić środki bezpieczeństwa adekwatne do ryzyka związanego z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. W przypadku umowy zlecenia, umowy kontraktowej, decyzja należy do właściciela placówki, czy i w jakim zakresie zapewni środki ochrony dla zleceniobiorcy. Ostatnia kwestia, to możliwości finansowe. W zależności od zasobności portfela właściciela placówki medycznej, może on podjąć decyzję o stosowaniu dowolnych form zabezpieczeń.

Minimum, które musi być stosowane w każdej placówce, wynika z zaleceń Ministerstwa Zdrowia. Takie zalecenia, wraz ze szczegółowymi procedurami postępowania, opublikowaliśmy w numerze 3/2020 Nowego Gabinetu Ginekologicznego. Ten numer jest dostępny w naszej księgarni internetowej na stronie www.e-ginekologia.pl.

PYTANIE: Czy wiadomo już w jaki sposób należy wypełnić sprawozdanie dotyczące odpadów?

ODPOWIEDŹ: Wciąż nie ma szczegółowej informacji odnośnie sprawozdania dotyczącego odpadów. Aktualny termin przekazania informacji dotyczących odpadów to 31 października 2020 r. Pewne jest, że sprawozdanie będzie wykonywane na platformie BDO. Jednak nie wiadomo, czy dane do sprawozdania (informacje z karty przekazania odpadów) właściciel placówki ma obowiązek wprowadzić samodzielnie (co może być trudne i czasochłonne), czy też firma,

Minimum, zabezpieczeń przed koronawirusem, które musi być stosowane w każdej placówce medycznej, wynika z zaleceń Ministerstwa Zdrowia

autor:
Maciej Gibiński



FOT. 123 RF

która odbiera odpady, wprowadzi je automatycznie, a zadaniem placówki będzie jedynie przesłanie danych.

PYTANIE: Obecna sytuacja epidemiologiczna narzuciła lekarzom przechowywanie bardzo dużej ilości dodatkowej dokumentacji – mam tutaj na myśli oświadczenia dotyczące zdrowia pacjenta. Przez jaki czas musimy przechowywać powyższą dokumentację?

ODPOWIEDŹ: Na to pytanie nie ma jednoznacznej odpowiedzi. W zależności od tego, gdzie dołączana jest ankieta wstępnej kwalifikacji, różny może być termin jej przechowywania. Jeżeli ankieta jest dołączana do dokumentacji medycznej – przechowujemy ją przez taki sam okres czasu, jak dokumentację medyczną.

W przypadku, gdy ankieta jest przechowywana osobno (poza dokumentacją medyczną), część placówek decyduje się przechowywać ją przez okres 2 tygodni. Błędem jest na pewno niszczenie ankiety bezpośrednio po jej wypełnieniu przez pacjenta (w przypadku, gdy pacjent na podstawie ankiety może być przyjęty). Z kolei względy bezpieczeństwa powinny sugerować, aby dokumentację przechowywać przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, ale krótszy niż okres 20 lat (jeżeli ankieta pozostaje poza dokumentacją medyczną). Proszę pamiętać, że ten dokument może być: przedmiotem kontroli lub ważnym dowodem w sprawie roszczeniowej.

PYTANIE: W niedługim czasie planuję zmienić miejsce pracy. Zwracam się do Pana o ocenę, która forma zatrudnienia dla mnie byłaby korzystniejsza – umowa o pracę czy tzw. kontrakt?

ODPOWIEDŹ: Szanowna Pani doktor, wszystko zależy od Pani potrzeb. Umowa o pracę i umowa o współpracę oparte są na dwóch różnych podstawach prawnych (z jednej strony prawo pracy, z drugiej prawo cywilne). Umowa cywilnoprawna może być rozwiązana w dowolnej chwili.

Umowa o pracę zawsze ma odpowiedni okres wypowiedzenia, a pracownikowi przysługuje prawo do urlopu. W umowie o współpracę nie ma takiej możliwości. Oczywiście może Pani nie świadczyć usług, ale nie przysługuje Pani wówczas prawo do wynagrodzenia.

Umowa o pracę charakteryzuje się niższym wynagrodzeniem, ale większym bezpieczeństwem dla pracownika. Przykładowo, jeżeli na podstawie umowy o pracę uzyskuje Pani wynagrodzenie w kwocie: 6000 zł netto. Całkowity koszt pracodawcy wynosi: 10 099 zł brutto (uwzględniając wszystkie opłaty). W takim wypadku korzystniejsze dla Pani jest posiadanie własnej działalności i wystawienie faktury na powyższą kwotę. Po odliczeniu składek ZUS uzyskuje Pani dodatkowo o ok. 2000 zł więcej wynagrodzenia. Ale jeśli uda się Pani na urlop, nie otrzyma Pani

Jeżeli ankieta wstępnej kwalifikacji jest dołączana do dokumentacji medycznej to należy ją przechowywać przez taki sam okres czasu, jak dokumentację medyczną

wynagrodzenia za ten czas. Jeśli Pani zachoruje również w tym czasie, nie będzie Pani zarabiała.

PYTANIE: Pracuję jako rejestratorka w placówce medycznej. Słyszałam, że dla osób walczących z COVID-19 będzie przysługiwał dodatek finansowy. Czy będzie on mnie obowiązywał oraz w jaki sposób można się o niego starać?

ODPOWIEDŹ: Niestety nie bardzo rozumiem, o jakim dodatku Pani mówi. Formy wsparcia dla przedsiębiorców dawały możliwość składania wniosków o dofinansowanie np. stanowisk pracy do dnia 31 lipca br. Istniejący dodatek solidarnościowy dotyczy osób, z którymi rozwiązano umowę o pracę w czasie pandemii. Istnieje dodatek dla osób bezpośrednio walczących z COVID-19, ale pracownik rejestracji czy lekarz do tej grupy się nie zalicza. W chwili obecnej nie ma informacji na temat szczególnego rodzaju dodatków dla personelu pracującego w placówkach medycznych.

PYTANIE: Chciałabym zerwać umowę z NFZ. Jakie kroki powinienam poczynić w tym kierunku?

reklama



Centrum Doradcze Prawa Medycznego zajmuje się profesjonalną opieką prawną nad placówkami medycznymi. Pomagamy w prowadzeniu zarówno praktyk zawodowych jak i podmiotów leczniczych.

W ramach podpisanej rocznej umowy wykonujemy za Państwa wszystkie czynności administracyjnoprawne związane z prowadzeniem placówki, na które składają się:

- wszelkiego rodzaju sprawozdania (m.in. GUS, do Urzędu Marszałkowskiego, odpady medyczne, emisja gazów do środowiska, kontrole wewnętrzne),
- prowadzenie akt osobowych pracowników, przygotowywanie umów cywilnoprawnych, przypominanie o terminach badań lekarskich,
- opracowanie procedury postępowania z odpadami oraz przeciwdziałania zakażeniom,
- opracowanie Regulaminu Organizacyjnego,
- pomoc przy dostosowaniu placówki do nowych przepisów, a także informowanie o wszelkich zmianach w przepisach,
- możliwość zadawania pytań prawnych odnośnie Państwa placówki.

Jeżeli chcą się Państwo umówić na BEZPŁATNE spotkanie, w trakcie którego przedstawimy czy i jak możemy Wam pomóc prosimy o kontakt:

Tel. 883-925-879, e-mail: biuro@cdpm.pl, e-mail: info@cdpm.pl
www.cdpm.pl



FOT. 123 RF

ODPOWIEDŹ: Pierwszym i najważniejszym krokiem, jaki należy podjąć, jest kilkukrotne przemyślenie powyższej decyzji. Proszę pamiętać, że rozwiązanie umowy z NFZ jest stosunkowo proste. Z kolei ponowne zawarcie umowy, nie jest już takie proste, bo potrzebne jest do niego rozpisanie konkursu przez NFZ. Dlatego też, zawsze podkreślam, aby decyzję tę przemyśleć bardzo rozważnie i nie podejmować jej pochopnie.

Samo rozwiązanie umowy ogranicza się do wysłania do NFZ informacji o rozwiązaniu obowiązującej umowy ze wskazanym przez Panią dniem. Następnie uruchamiany jest proces zakończenia umowy. Należy dokonać wszystkich rozliczeń, jeśli uzyskiwała Pani pomoc ze strony NFZ w związku z COVID-19. Jeżeli tak, to środki te trzeba będzie zwrócić. Proszę też pamiętać, że rozliczanie umowy może trwać przez kilka lat, bowiem NFZ będzie jeszcze rozliczać kolejne lata. Samo rozwiązanie umowy nie kończy współpracy placówki z NFZ.

PYTANIE: Nasza placówka dostosowała się do wytycznych z Ministerstwa Zdrowia dotyczących zabezpieczenia personelu oraz pacjentów przed zarażeniem się COVID-19. Jednak mamy pytanie, czy w dalszym ciągu musimy pobierać od pacjenta oświadczenie dotyczące jego stanu zdrowia oraz podróży do innych krajów?

ODPOWIEDŹ: Treść ankiety wstępnej kwalifikacji jest w pewnym zakresie poddyktowana zaleceniami Ministerstwa Zdrowia. Obejmuje ona pytanie o: wysokość temperatury, objawy, przebywanie

na kwarantannie lub kontakt z osobą zakażoną. Pozostała treść jest dobrowolna. Wydaje się być zasadne udzielanie odpowiedzi przez pacjenta na niektóre pytania, np. odnośnie wizyt w krajach z rejonu transmisji koronawirusa czy pytanie dotyczące przebywania w większych skupiskach ludzi (wesele, komunie, impreza masowa), czy informacji o przebywaniu w strefach czerwonych i żółtych. W mojej ocenie treść ankiety wstępnej kwalifikacji powinna ewoluować i nabierać aktualnego do sytuacji epidemii kształtu.

PYTANIE: Jakie jest Pańskie stanowisko w sprawie konsultacji lekarskich prowadzonych online?

ODPOWIEDŹ: Jest to forma wykonywania działalności leczniczej, znana przepisom prawnym już od kilku lat. Ze względu na brak zainteresowania nie była ona szeroko wykorzystywana przez placówki medyczne, przynajmniej w takiej formie, jaką teraz rozumiemy jako teleporadę. Ponieważ w zasadzie każdy telefon pacjenta do lekarza i rozmowa o jego stanie zdrowia już jest teleporadą, w rozumieniu obowiązujących przepisów prawnych. W czasie teleporady proszę pamiętać o weryfikacji osoby dzwoniącej oraz o odnotowaniu takiej rozmowy w dokumentacji medycznej pacjenta.

PYTANIE: Proszę o radę w sprawie cennika wizyt w gabinecie ginekologicznym. Do wizyty u lekarza doliczyliśmy opłatę „covidową”. Jednak nasz personel często zapominał poinformować wcześniej pacjentki o tej opłacie. Po skończonej wizy-

Przy udzielaniu teleporady proszę pamiętać o weryfikacji osoby dzwoniącej oraz o odnotowaniu takiej rozmowy w dokumentacji medycznej pacjentki

cie były one zdenerwowane, gdy dostały wyższy rachunek. Ostatnio usłyszeliśmy nawet, że zostaniemy za to podani do sądu. Czy możemy zostać za to ukarani, a jeśli tak, to na jakiej podstawie?

ODPOWIEDŹ: Działanie personelu, które ładnie nazwała Pani „zapominaniem” stanowi czyn nieuczciwej konkurencji. Z tego tytułu placówka może zostać ukarana. Podczas umawiania się na wizytę do lekarza, personel powinien poinformować pacjentkę o zmianie cennika lub doliczaniu opłaty „covidowej”. Jeżeli informacja ta została zatajona przed pacjentką, może to skutkować konsekwencjami prawnymi.

PYTANIE: Dostałam zawiadomienie o kontroli NFZ w mojej klinice. Bardzo proszę o informacje, co przedstawiciele NFZ-u mogą kontrolować, w jakim zakresie i jak się przygotować na taką kontrolę?

ODPOWIEDŹ: Nie sposób udzielić jednoznacznej odpowiedzi na zadane przez Pana pytania. Najprościej przeczytać zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli, gdzie znajdzie Pan informacje na temat zakresu kontroli. Pracownicy NFZ-u mogą kontrolować dokumenty placówki takie jak: regulamin organizacyjny, polisę OC, dokumenty personelu, uprawnienia do wykonywania zdjęć RTG, dokumentację RTG, testy specjalistyczne RTG, paszporty techniczne, dokumentację medyczną zarówno indywidualną, jak i zbiorczą, oświadczenia pacjenta, wymogi związane z realizacją umowy finansowanej ze środków publicznych (np. informacje o podwykonawcach, logo NFZ przed budynkiem, informacje o nocnej i świątecznej opiece zdrowotnej itp.), certyfikaty wyrobów medycznych, harmonogram personelu i rozliczeń finansowych. Trudno się na taką kontrolę przygotować w szczególny sposób.



Pytania proszę przysyłać na adres: prawnik@e-ginekologia.pl

DIAGNOSTYKA

Poziom pierwiastków we krwi wskaźnikiem nowotworów piersi i jajnika

N **AUKOWCY UWAŻAJĄ, ŻE POZIOM SELENU I ARSENU W SUROWICY KRWI MOŻE BYĆ PRZYDATNYM WSKAŹNIKIEM RYZYKA NOWOTWORÓW PIERSI I JAJNIKA.** Odpowiednią dietą uwzględniającą te pierwiastki można wpływać na ryzyko rozwoju niektórych nowotworów.

W badaniu wzięło udział 601 kobiet będących nosicielkami mutacji BRCA1 oraz 1702 w wieku powyżej 40. roku życia, u których mutacji w genie BRCA1 nie wykryto. Wśród kobiet z mutacją w genie BRCA1, które miały poziom stężenia arsenu we krwi niższy niż 0,65 µg/l, stwierdzono istotne, bo ponad 4-krotnie obniżone ryzyko rozwoju nowotworów. – Zakładam, że arsen działa jako czynnik kancerogeny, ale nie musi być kancerogenem wiodącym – wyjaśnia prof. Jan Lubiński. Badania przeprowadził zespół naukowców z Centrum Badawczo-Rozwojowego Genetycznych Badań Nowotworów Złośliwych Read-Genie SA w Szczecinie. Przez pięć lat przebadano ponad 1,7 tys. kobiet. Naukowcy odkryli również, że bardzo duży wpływ na zdrowie kobiet może mieć również selen. Chodzi tu zarówno o jego niedobór jak i nadmiar. Jest to istotna informacja, bo Polska należy do regionów ubogich w ten pierwiastek. Zakłada się, że średnie stężenie selenu u mieszkańców Polski to 70 µg/l surowicy krwi. Natomiast optymalne stężenie wynosi 100–120 µg/l. U kobiet z optymalnym poziomem selenu we krwi ryzyko raka piersi i jajnika jest trzykrotnie mniejsze



FOT. 123RF

– wynika z badań przeprowadzonych przez zespół prof. Lubińskiego. Naukowcy są też zdania, że podawanie selenu kobietom z mutacją genu BRCA1 może być dla nich jednak niekorzystne. Dla niektórych osób optymalne jest stężenie 70 µg/l, a nie wyższe. (PT)

© Erbe Elektromedizin GmbH 2020 2020-09 D188635 non-US only

er

IES3 i VIO® C

System odprowadzania dymów
zapewniający czyste powietrze
w ambulatoriach i gabinetach
lekarskich

power your performance.

INFORMACJE NA STRONIE: SMOKE.ERBE-MED.COM

Erbe Polska Sp. z o.o.
erbe-polska.com
medical-videos.com

Współczesne trendy w leczeniu operacyjnym endometriozy

ENDOMETRIOZA JEST CHOROBAŁ CHARAKTERYZUJĄCĄ SIĘ OBECNOŚCIĄ GRUCZOŁÓW ENDOMETRIALNYCH ORAZ PODŚCIELISKA POZA JAMĄ MACICY. Pierwsze pewne informacje na temat endometriozy pojawiły się ponad 300 lat temu, jednakże choroba ta wciąż wywołuje wiele wątpliwości zarówno diagnostycznych, jak i leczniczych.



Ryc. 1. Badanie ultrasonograficzne z użyciem kontrastu żelowego pozwala na uwidocznienie ognisk endometriozy głęboko naciekającej. Na rycinie widać charakterystyczny „objaw pióropusza” sugerujący zmianę w obrębie jelita grubego



Ryc. 2. Ultrasonografia przedoperacyjna pozwala na wykrycie dwóch występujących obok siebie guzów endometrialnych jelita, a tym samym dokładniejsze zaplanowanie leczenia operacyjnego

Częstotliwość występowania endometriozy szacuje się na około 10 – 15% wśród kobiet w wieku reprodukcyjnym. Z drugiej strony warto podkreślić, że nie jest to tylko choroba dotycząca kobiet w wieku przedmenopauzalnym, ponieważ endometrioza rozpoznawana jest nawet u 6% kobiet w wieku pomenopauzalnym. Istnieje też grupa kobiet bezobjawowych, u których endometrioza rozpoznawana jest przypadkowo podczas ultrasonograficznej diagnostyki obrazowej albo laparoskopii wykonywanej z innych przyczyn. Częstotliwość występowania endometriozy w tej grupie pacjentek sięga nawet 7%. Niezmiernie ważnym problemem jest obecność endometriozy u kobiet leczących się z powodu niepłodności, gdyż w tej populacji kobiet endometrioza rozpoznawana jest w około 40%, a wśród nich torbiele endometrialne występują od 17% do 44%.

Pomimo, iż endometrioza jest obecnie jedną z najczęściej występujących chorób kobiecych, jej rozpoznanie może stanowić duży problem diagnostyczny. Wynika to przede wszystkim z bardzo zróżnicowanego obrazu klinicznego, jaki mogą prezentować pacjentki z tą chorobą. Najpopularniejszymi objawami sugerującymi rozpoznanie endometriozy, jak również lokalizację ognisk, są:

Częstotliwość występowania endometriozy szacuje się na około 10 – 15% wśród kobiet w wieku reprodukcyjnym. Z drugiej strony warto podkreślić, że nie jest to tylko choroba dotycząca kobiet w wieku przedmenopauzalnym, ponieważ endometrioza rozpoznawana jest nawet u 6% kobiet w wieku pomenopauzalnym

autorzy:
**Joanna
Bubak-Dawidziuk,
Paweł Siekiński**

FOT. JOANNA BUBAK-DAWIDZIUK

- bolesne miesiączkowanie (dysmenorhea) – ogniska w zatoce Douglasa oraz adenomioza,
- bolesne wypróżnienia (dyschezja) – zmiany endometrioidalne w jelitach,
- bolesne oddawanie moczu (dysuria), częstomocz, parcia naglące – objęcie procesem chorobowym pęcherza moczowego,
- bolesne współżycie (dyspareunia) – głęboko naciekająca endometrioza więzadeł krzyżowo-maciczkowych i przegrody odbytniczo-pochwowej.

Jednakże pacjentki mogą również zgłaszać nietypowe objawy związane z różnymi lokalizacjami heterotopowego endometrium. Na przykład w przypadku lokalizacji endometriozy w obrębie klatki piersiowej czy przepony, pacjentka może uskarżać się na duszność, bóle w klatce piersiowej, bóle w podżebrzu czy też na przewlekły ból barku. Bardzo różnicowany obraz kliniczny może przedstawiać również lokalizacja ognisk endometriozy w obrębie nerwów miednicy mniejszej. Objawy rwy kulszowej, opadająca stopa, bóle w okolicy pośladków, zaburzenia czucia w obrębie kończyn dolnych, bóle okolicy pachwin i sromu, a także objawy z układu vegetatywnego mogą świadczyć między innymi o nacieku choroby na nerwy kulszowe, sromowe, nerwy podbrzusne wraz z ich splotami czy też nerwy trzewne miednicy.

Dokładna znajomość objawów endometriozy, a także diagnostyka obejmująca badanie przedmiotowe oraz minimum wykonanie badania ultrasonograficznego z kontrastem żelowym (ryc. 1 i ryc. 2) pozwala na wykrycie ognisk endometriozy i zaplanowanie właściwego leczenia, między innymi farmakologicznego lub operacyjnego.

LECZENIE OPERACYJNE ENDOMETRIOZY

Złotym standardem leczenia operacyjnego endometriozy, nawet w jej zaawansowanych postaciach, pozostaje leczenie z użyciem technik ginekologii małoinwazyjnej: laparoskopii oraz operacji przy użyciu robota da Vinci. Celem leczenia operacyjnego jest usunięcie wszystkich ognisk endometriozy w obrębie całej jamy brzusznej z zachowaniem funkcji narządów, usunięcie zrostów oraz odtworzenie prawidłowych stosunków anatomicznych. Ogniska powierzchowne (< 5 mm) można usunąć przy pomocy koagulacji lub waporyzacji, natomiast ogniska endometriozy głębokiej powinny być wycięte wraz z marginesem zdrowej tkanki. W przypadku obecności torbieli endometrialnych, złotym standardem pozostaje wciąż laparoskopowa cystektomia. Jednakże coraz częściej rozważa się również na przykład leczenie dwuetapowe, tj. punkcję torbieli, a następnie jej wyluszczenie, na przykład u kobiet mających plany rozrodcze. Po wykonanym leczeniu operacyjnym wskazane jest określenie stopnia zaawansowania choroby w celu jednolitego systemu ko-

(a) REVISED AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE CLASSIFICATION OF ENDOMETRIOSIS 1985

Patient's Name _____ Date: _____

Stage I (Minimal) 1-5 Laparoscopy _____ Laparotomy _____ Photography _____

Stage II (Mild) 6-15 Recommended Treatment _____

Stage III (Moderate) 16-40 _____

Stage IV (Severe) >40 _____

Total _____ Prognosis _____

ENDOMETRIOSIS		< 1 cm	1 - 3 cm	> 3 cm
Peritoneum	Superficial	1	2	4
	Deep	2	4	6
Ovary	R Superficial	1	2	4
	Deep	4	16	20
	L Superficial	1	2	4
	Deep	4	16	20
POSTERIOR CULDESAC OBLITERATION		Partial 4		Complete 40
ADHESIONS		< 1/3 Enclosure	1/3-2/3 Enclosure	> 2/3 Enclosure
Ovary	R Filmy	1	2	4
	Dense	4	8	16
	L Filmy	1	2	4
	Dense	4	8	16
Tube	R Filmy	1	2	4
	Dense	4	8	16
	L Filmy	1	2	4
	Dense	4*	8*	16

*If the fimbriated end of the fallopian tube is completely enclosed, change the point assignment to 16.

Additional Endometriosis: _____ Associated Pathology: _____

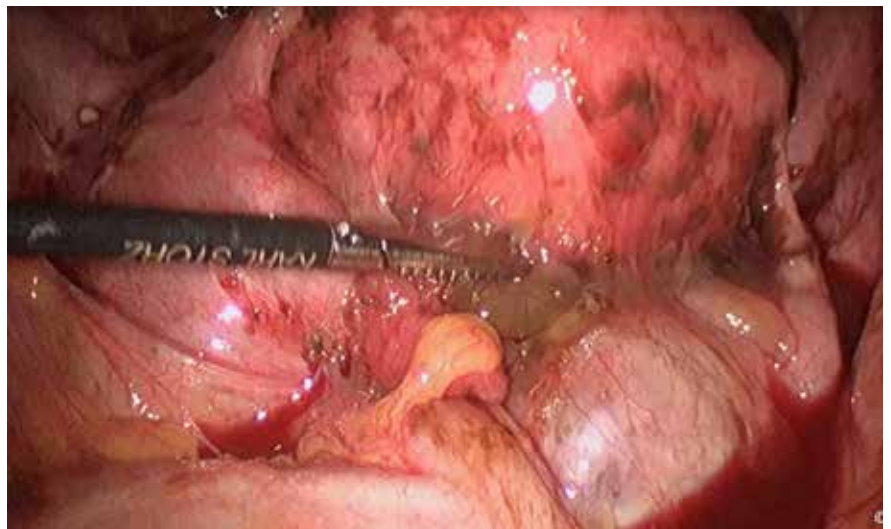
To Be Used with Normal
Tubes and Ovaries



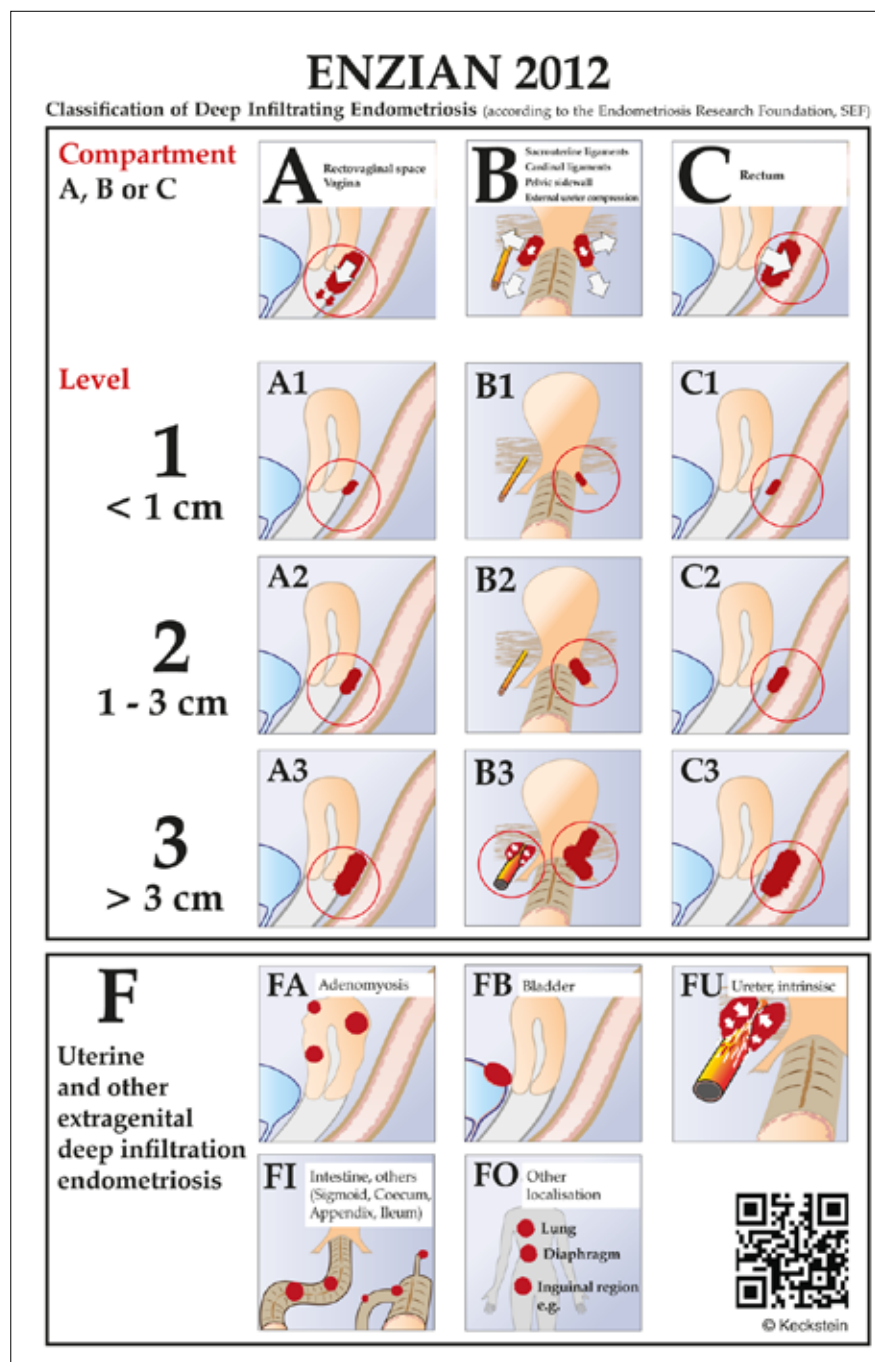
To Be Used with Abnormal
Tubes and/or Ovaries



Ryc. 3. Klasyfikacja rASRM opisująca stopień zaawansowania endometriozy



Ryc. 4. „Frozen pelvis”. Zmiany endometrioidalne powodują zrosty „zamurowujące” zatokę Douglasa



Ryc. 5. Klasyfikacja rEnzian opisująca lokalizację zmian głęboko naciekających endometriozy

munikacji pomiędzy ginekologami. Do opisu zaawansowania choroby używane są obecnie dwie klasyfikacje rASRM i rEnzian. Najbardziej popularna klasyfikacja rASRM opisuje lokalizację oraz wielkość ognisk endometriozy dzieląc je na dwie grupy: ogniska głęboko naciekające oraz zrosty w obrębie przydatków, a także dodatkowo określa całkowite „zarośnięcie” zatoki Douglasa (ryc. 3 i ryc. 4). Suma punktów przyznana za przynależność do określonej grupy określa stopień zaawansowania choroby:

I – endometrioza minimalna,
II – endometrioza łagodna,
III – endometrioza umiarkowana,
IV – endometrioza ciężka.

Druga klasyfikacja precyzuje lokalizację oraz przedstawia wielkość ognisk endometriozy głęboko naciekającej. Struktury miednicy mniejszej podzielone są na 3 lokalizacje:

A – przegroda odbytniczno-pochwowa,
B/BB – więzadło/-a krzyżowo-maciczne,
C – odbytnica.

Endometrioza jest niezmiernie zróżnicowaną chorobą, wymagającą zarówno dobrej diagnostyki, jak i zaawansowanych technik operacyjnych, w celu jej skutecznego leczenia

Wielkość zmian endometrialnych określają liczby arabskie, natomiast ogniska endometriozy w innych lokalizacjach określają skróty literowe:

FA – adenomioza,
FU – endometrioza moczowodów,
FB – endometrioza pęcherza moczowego,
FI – endometrioza jelita proksymalnie od esicy.
FO – ogniska o innej lokalizacji np. przepona czy kanał pachwinowy.

Przykładowy opis dwucentymetrowej zmiany obejmującej przegrodę odbytniczno-pochwową, oba więzadła krzyżowo-maciczne ze zmianami powyżej 3 cm oraz guz pęcherza moczowego wygląda następująco: A2 BB3 FB wg rEnzian (ryc. 5).

TECHNIKA OPERACYJNA

Ze względu na możliwie długi czas trwania operacji endometriozy, zwłaszcza w przypadku jej wysokiego stopnia zaawansowania, niezbędne jest przedoperacyjne prawidłowe ułożenie pacjentki, mające zapobiegać pooperacyjnym odleżynom oraz uciskom na nerwy. Pacjentki układane są w pozycji litotomijnej na dmuchanym materacu przeciwoleżynowym, który również zapobiega hipotermii okołoperacyjnej poprzez jego funkcje grzewcze. Dodatkowo wykorzystywane są miękkie podpórki pod stopy i podudzia pacjentki (np. typu Allen).

Po prawidłowym ułożeniu pacjentki wykonywane są nacięcia w obrębie powłok jamy brzusznej. Trokar optyczny z reguły umieszczany jest w pępku, natomiast trokary robocze 2 cm powyżej i przysrodkowo od kolca biodrowego przedniego górnego (średnica 10 mm i 5 mm) oraz około 8 cm poniżej pępka (średnica 5 mm). Po wprowadzeniu wszystkich trokarów do jamy brzusznej niezbędne jest wykonanie inspekcji całej jamy brzusznej, wraz z kopolami przepony, w celu stwierdzenia lokalizacji ognisk endometriozy oraz stopnia zniekształcenia przez zrosty narządów miednicy mniejszej. W celu lepszej wizualizacji narządów miednicy mniejszej

można zastosować po uwolnieniu zrostów umocowanie jajników oraz macicy do przedniej ściany jamy brzusznej (ryc. 6).

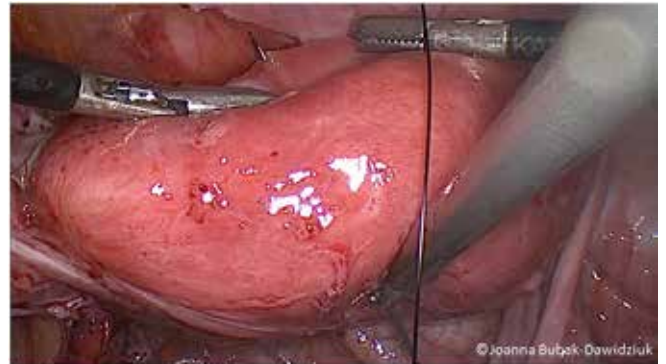
ENDOMETRIOZA UKŁADU MOCZOWEGO

Endometrioza układu moczowego dotyczy ok. 1 – 2% kobiet z endometriozą. Obejmuje ona ogniska endometriozy zlokalizowane w obrębie pęcherza moczowego oraz zmiany endometrioidalne w obrębie moczowodów (zewnętrzne oraz wewnętrzne). Najczęstszą lokalizacją ognisk endometriozy dotyczących tego układu jest pęcherz moczowy, dotyczy to aż 70 – 85% przypadków. Natomiast zajęcie moczowodów obserwuje się od 9 – 23% kobiet.

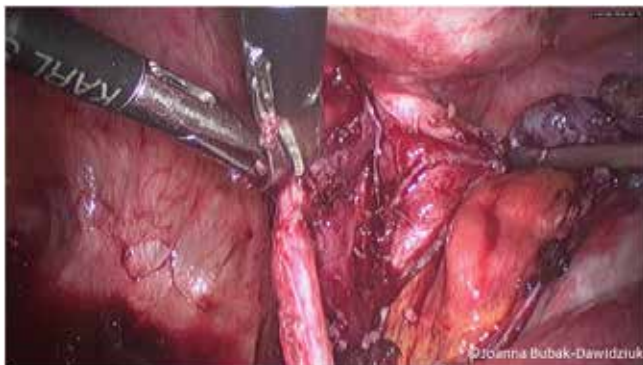
Metoda leczenia endometriozy pęcherza moczowego polega na całkowitym wycięciu zmian poprzez stripping otrzewnej pokrywającej pęcherz, gdy stwierdza się w nim ogniska powierzchniowe. W przypadku guzów obejmujących całą ścianę pęcherza moczowego niezbędna jest częściowa cystektomia pęcherza moczowego. Ścianę pęcherza moczowego zaopatruje się szwem ciągłym, niekiedy dwuwarstwowo.

Celem leczenia operacyjnego jest usunięcie wszystkich ognisk endometriozy w obrębie całej jamy brzusznej z zachowaniem funkcji narządów, usunięcie zrostów oraz odtworzenie prawidłowych stosunków anatomicznych

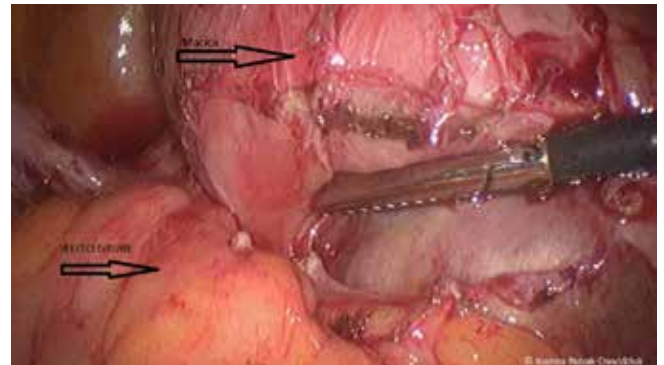
W przypadku wątpliwości, co do szczelności wykonanego szycia, podaje się do pęcherza moczowego błękit metylenowy, w celu oceny ewentualnego wycieku kontrastu. W pęcherzu moczowym, po częściowej cystektomii, pozostawia się cewnik Foley'a na 10 dni oraz podaje się profilaktykę antybiotykową. Cewnikowanie moczowodów zależy od lokalizacji guza i podejmowane jest indywidualnie u każdej pacjentki. W sytuacji gdy proces chorobowy nacieka zewnętrznie na moczowód można wykonać tzw. ureterolizę moczowodu polegającą na zdjęciu z jego powierzchni nacieku endometrioidalnego (ryc. 7). Natomiast gdy ognisko endometriozy wnika w ścianę moczowodu, niezbędne jest wycięcie jego fragmentu i wykonanie zespolenia lub ureteroneocystostomii, w przypadku nacieku pełnościennego w okolicy ujścia moczowodu do pęcherza moczowego.



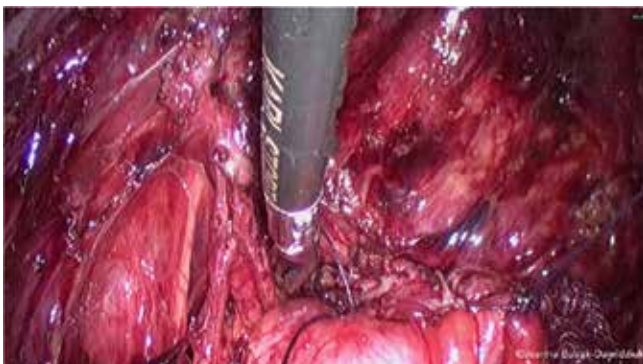
Ryc. 6. Podwieszenie macicy do przedniej ściany jamy brzusznej umożliwia lepszy dostęp do struktur miednicy mniejszej



Ryc. 7. Usunięcie nacieku endometrioidalnego z powierzchni moczowodu za pomocą nożyczek



Ryc. 8. Zrost jelita grubego z tylną ścianą macicy



Ryc. 9. Laparoskopowe szycie odbytnicy po usunięciu guza endometrialnego



Ryc. 10. Powierzchnowe ogniska endometriozy przepony wymagające usunięcia podczas laparoskopowego leczenia endometriozy



Ryc. 11. Ogniska „świeżej” endometriozy na powierzchni macicy

ENDOMETRIOZA PRZEWODU POKARMOWEGO

Częstotliwość endometriozy obejmującej przewód pokarmowy sięga nawet 37%. Ogniska endometriozy w układzie pokarmowym obserwowane są zarówno w jelicie cienkim, jak i jelicie grubym. Natomiast najczęstszą lokalizacją, w której stwierdza się guzy endometrioidalne jest odbytnica wraz z esicą. Leczenie w tym przypadku polega na usunięciu ognisk endometriozy poprzez jedną z trzech możliwych technik. Techniki zachowawcze to shaving oraz wycięcie dyskoidalne guza, a radykalna, to odcinkowa resekcja jelita. Pomimo że sugeruje się, że zmiana guzowata, zwiększająca światło jelita o więcej niż 50%, jest wskazaniem do resekcji, wciąż trwają debaty, która z metod leczenia ma przewagę nad innymi, biorąc pod uwagę długość zmiany oraz stopień zwężenia światła jelita.

Ze względu na fakt, że endometrioza jelita grubego dotyczy w większości zaawansowanych przypadków tej choroby, niezmiernie ważne jest przygotowanie w pierwszym etapie jelita do dalszych działań, tj. jego uwolnienie ze struktur otaczających (ryc. 8). Polega to głównie na wypreparowaniu moczowodów oraz nerwów podbrzusnych poprzez otwarcie przestrzeni Okabayashi (przysrodkowo od moczowodu) i Latzko (boczenie od moczowodu). Następnie można zastosować jedną z wybranych technik leczenia, w zależności od rodzaju guza endometrioidalnego.

Podczas shavingu, ogniska endometriozy ścinane są z powierzchni jelita grubego. Może to wiązać się niekiedy z otwarciem światła jelita lub głębokim uszkodzeniem mięśniowej, wymagające czasami założenia szwów wzmacniających. Druga technika polega na wycięciu guza endometrioidalnego wraz z planowym otwarciem światła jelita. Zabieg ten można wykonać zarówno w sposób klasyczny, wycinając guz nożyczkami, a potem zeszywając ścianę jelita, jak również za pomocą staplera okrężnego, który pozwala na jednoczesowe zaopatrzenie światła jelita. Również odcinkowa resekcja jelita grubego, polegająca na wycięciu fragmentu jelita wraz ze zmianami chorobowymi oraz odtworzeniem ciągłości światła jelita, może być wykonana drogą laparoskopową i stanowi skuteczną metodę leczenia w określonych przypadkach (ryc. 9).

Decyzja o leczeniu operacyjnym ognisk endometriozy w obrębie przewodu pokarmowego zawsze powinna być podejmowana, biorąc pod uwagę objawy zgłaszane przez pacjentkę, obecność zwężenia jelita, zwłaszcza powyżej 50%, średnicę guza oraz chęć posiadania potomstwa w najbliższym czasie.

ENDOMETRIOZA PRZEPONY

Endometrioza przepony występuje z częstotliwością około 1,5% (ryc. 10). Obejmuje zmiany powierzchowne oraz zmiany głębokie, które mogą naciekać całą grubość mięśnia przepony, a także płuca. Chirurgiczne usunięcie ognisk endometriozy z tej lokalizacji wykonuje się laparoskopowo, natomiast usunięcie ognisk głęboko naciekających z pełną infiltracją przepony, czasami przeprowadza się w asyście robota da Vinci. W celu wykonania takiej procedury niezbędna jest odwrócona pozycja a niekiedy dodatkowe wkłucie

w nadbrzuszu, umożliwiające dostęp do przepony, a także w przypadku zmian głęboko naciekających, zlokalizowanych częściowo za wątrobą, jej mobilizacja. Operacje, wiążące się z otwarciem światła przepony i wycięcia jej fragmentu, wymagają niekiedy drenażu opłucnej albo założenia siatki, w przypadku dużego ubytku.

ENDOMETRIOZA OBEJMUJĄCA UKŁAD NERWOWY

W miednicy mniejszej znajdują się włókna nerwowe autonomicznego układu nerwowego, odpowiadające za kontrolę funkcji odbytnicy, pęcherza moczowego, a także za pobudzenie seksualne. Za powyższe funkcje odpowiadają między innymi nerw podbrzusny dolny oraz nerwy trzewne. Radykalna chirurgia głęboko naciekającej endometriozy powinna więc dążyć do zachowania funkcji nerwów, przy jednoczesowym usunięciu wszystkich ognisk endometriozy (tzw. nerve sparing technique). Jednakże niekiedy zmiany endometrialne naciekają nerwy i konieczne jest ich częściowe usunięcie, celem zachowania radykalności operacji. W takich przypadkach każdorazowo należy przedyskutować z pacjentką możliwość ewentualnych powikłań pooperacyjnych, np. możliwość samocewnikowania czy utrudnionej defekacji. Szczególnymi lokalizacjami, w których również może być obserwowana endometrioza, jest naciek na nerw kulszowy lub też na nerw sromowy, co powoduje liczne dolegliwości, wymagające leczenia operacyjnego.

ADENOMIOZA

Niejednokrotnie opisywana jest w literaturze jako całkowicie odrębna choroba. Obejmuje ona ogniska heterotopowego endometrium w obrębie mięśnia macicy (ryc. 11). Może być ona widoczna w postaci świeżych ognisk endometriozy na macicy. Pomimo iż w literaturze opisywane są różne metody leczenia operacyjnego adenomiozy, wielokrotnie wymagające plastyki macicy, jedyną skuteczną metodą leczenia, pozwalającą na wyeliminowanie tej postaci choroby, jest jak dotychczas wycięcie macicy.

PODSUMOWANIE

Endometrioza jest niezmiernie zróżnicowaną chorobą, wymagającą zarówno dobrej diagnostyki, jak i zaawansowanych technik operacyjnych, w celu jej skutecznego leczenia. Niezbędne są także dalsze badania, pozwalające na jeszcze skuteczniejsze leczenie endometriozy w jej mnogich postaciach.



MEDICOVER
SZPITAL

*Tekst powstał przy współpracy
ze Szpitalem Medicover*

endometrioza.medicover.pl



**LEK. MED. JOANNA
BUBAK-DAWIDZIUK**

Absolwentka Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie. Specjalistka w zakresie ginekologii i położnictwa. Lekarz na Oddziale Ginekologii, Wielospecjalistycznego Szpitala Medicover



**DR N. MED. B.
PAWEŁ SIEKIEŃSKI**

Absolwent Akademii Medycznej w Warszawie, specjalista II stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii oraz ginekologii onkologicznej. Kierownik Oddziału Ginekologii, Wielospecjalistycznego Szpitala Medicover



Endofemine

Dienogestum

Redukuje dolegliwości bólowe w leczeniu endometriozy^{1, 2}



Na tarczy i w kanale

PRAKTYKA KLINICZNA I SZEREG TESTÓW POTWIERDZIŁY ZNACZENIE BADANIA FRD, JAKO SKUTECZNEJ DODATKOWEJ METODY DIAGNOSTYCZNEJ DO WYKRYWANIA ZMIAN I RAKA SZYJKI MACICY. Jego wyniki pokrywają się z innymi wynikami badań w kierunku screeningu RSM. Co więcej – i co jest bardzo istotne – FRD ma tę zaletę, że pozwala określić nie tylko stan tarczy, ale także kanału szyjki macicy.

creening w kierunku raka szyjki macicy ma wiele wad: trwa zbyt długo, nie jest dostępny dla wszystkich, nie jest wystarczająco dokładny i brakuje specjalistów. W sukurs tym problemom opracowano badanie FRD, będące szybką, łatwo dostępną, niedrogą i dokładną metodą wykrywania stanów przednowotworowych oraz nowotworowych szyjki macicy.

Samo badanie jest nieinwazyjne, proste i nie wymaga obecności cytopatologa ani korzystania z laboratorium medycznego czy mikroskopu. Oznacza to, że jest możliwe do wykonania w każdym gabinecie ginekologicznym, podczas jednej i tej samej wizyty pacjentki. Nie potrzeba do niego dodatkowych narzędzi, z wyjątkiem wziernika. Może je wykonać lekarz ginekolog, ale również położna czy pielęgniarka, a nawet

lekarz rodzinny. Wynik badania jest dostępny od ręki – już po niespełna 1,5 minuty. FRD należy potraktować jako badanie wstępne przed dalszą pogłębioną diagnostyką. Procent fałszywie ujemnych wyników jest naprawdę znikomy. Ogromną zaletą tego badania jest jego łatwość, szybkość i dostępność, co z kolei stwarza możliwość objęcia nim bardzo dużej populacji kobiet i przeprowadzenie wstępnej selekcji. Pacjentce z pozytywnym wynikiem FRD można zaproponować pogłębioną diagnostykę w postaci cytologii, kolposkopii i HPV. Ważne, że zostanie ona natychmiast ujęta w grupie ryzyka i poddana diagnostyce. Dlatego też mam nadzieję na rozpowszechnienie tej metody w Polsce, jako uzupełniającego badania przesiewowego szyjki macicy.

autorzy:
Zbigniew Wróbel,
Monika Mikołajczak

TABELA 1. Przegląd przypadków czterech pacjentek z zastosowaniem metody FRD, która potwierdziła wyniki wszystkich przeprowadzonych badań z zakresu diagnostyki w kierunku raka szyjki macicy.

	Wynik PAP	Wynik HPV Hr	Genotyp HPV	Wynik kolposkopii	Wynik CerviX	Wynik HIST-PAT	FRD™
Pacjentka 40 lat	HSIL (CIN2, CIN3/CIS)	Pozytywny	16/18	Wysoki stopień (HG)	CIN2+	HSIL/CIN 3	CIN2+ (DODATNI)
Pacjentka 35 lat	ASC-H	Ujemny	NA	Niski stopień (LG)	CIN1	BEZ BIOPSI	(UJEMNY)
Pacjentka 35 lat	ASC-H	Pozytywny	16/18	Wysoki stopień	CIN2+	HSIL/CIN3	CIN2+ (DODATNI)
Pacjentka 26 lat	HSIL (CIN2, CIN3/CIS)	Pozytywny	16/18	Wysoki stopień	CIN2+	HSIL/CIN2	CIN2+ (DODATNI)

PRZYPADK NR 1

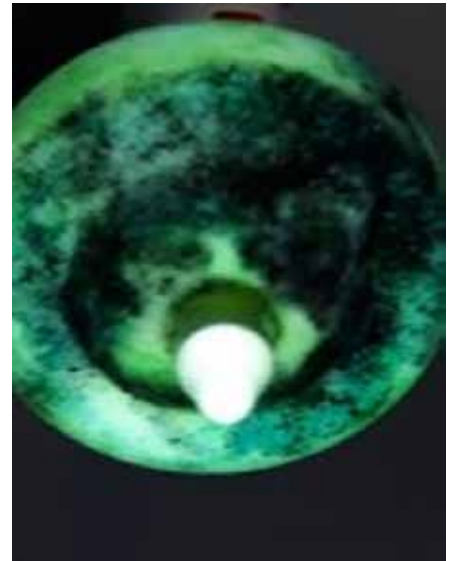
	Wynik PAP	Wynik HPV Hr	Genotyp HPV	Wynik kolposkopii	Wynik Cervix	Wynik HIST-PAT	FRD™
Pacjentka 40 lat	HSIL	Pozytywny	16/18	Wysoki stopień	CIN2+	HSIL/CIN3	CIN2+ (DODATNI)

**HISTOPATOLOGIA
HSIL/CIN3**

kolposkopia



kolposkopia



FRD™

PRZYPADK NR 2

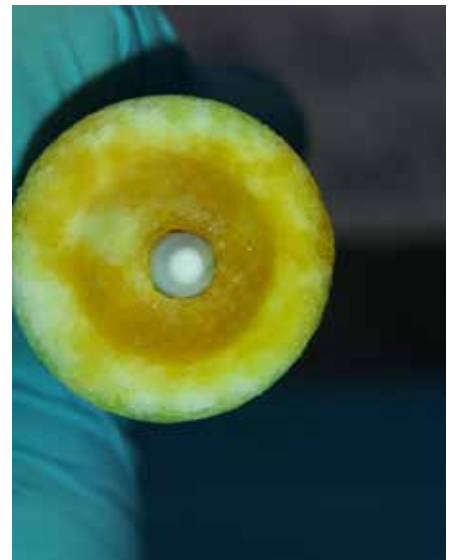
	Wynik PAP	Wynik HPV Hr	Genotyp HPV	Wynik kolposkopii	Wynik Cervix	Wynik HIST-PAT	FRD™
Pacjentka 35 lat	ASC-H	Ujemny	NA	Niski stopień	CIN1	BEZ BIOPSI	(UJEMNY)

**HISTOPATOLOGIA
BEZ BIOPSI**

kolposkopia



kolposkopia



FRD™

PRZYPADK NR 3

	Wynik PAP	Wynik HPV Hr	Genotyp HPV	Wynik kolposkopii	Wynik Cervix	Wynik HIST-PAT	FRD™
Pacjentka 35 lat	ASC-H	Pozytywny	16/18	Wysoki stopień	CIN2+	HSIL/CIN3	CIN2+ (DODATNI)

HISTOPATOLOGIA**HSIL/CIN3**

kolposkopia



kolposkopia



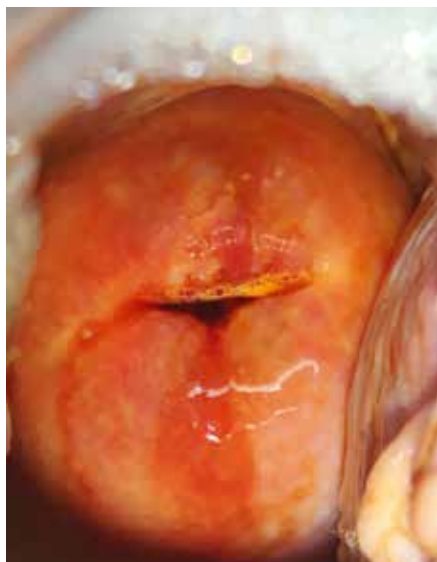
FRD™

PRZYPADK NR 4

	Wynik PAP	Wynik HPV Hr	Genotyp HPV	Wynik kolposkopii	Wynik Cervix	Wynik HIST-PAT	FRD™
Pacjentka 26 lat	HSIL	Pozytywny	16/18	Wysoki stopień	CIN2+	HSIL/CIN2	CIN2+ (DODATNI)

HISTOPATOLOGIA**HSIL/CIN2**

kolposkopia



kolposkopia



FRD™



FOT. MOBILE SCANMED SYSTEM

Zestaw do wykonania badania FRD jest przenośny i składa się z jednorazowego aplikatora oraz buteleczki z odczynnikiem. Wynik odczytuje się według wzorcowej karty zmiany barwy.

To naprawdę rewolucja w diagnostyce, ponieważ dzięki badaniu FRD kobiety mają dostęp do niedrogiej i błyskawicznej informacji o stanie swojego zdrowia. To też pewność dla lekarza, że jego pacjentka jest dobrze zdiagnozowana.

STUDIUM PRZYPADKU

Badaniu FRD, w swojej poradni Medi-Lab w Świdnicy, poświęciłem dużo uwagi. Pacjentkom, u których istniało podejrzenie zmian o charakterze CIN2+, wykonywaliśmy badanie FRD. W całym procesie porównywaliśmy pacjentki z wynikami LSIL, HSIL, ASC-US, ASCUS-H. Na przykładzie ostatnich czterech pacjentek sporządziliśmy zestawienie (tabela 1). Tylko jedna z nich nie miała HPV dodatniego. U wszystkich pozostałych wynik ten był pozytywny. Przeprowadziliśmy badanie cervix, a na koniec zastosowaliśmy metodę FRD. Konkluzja okazała się następująca: wszędzie tam, gdzie występowały zmiany dużego stopnia potwierdzone poszczególnymi badaniami i był obecny wirus HPV wysokoonkogenny, w badaniu FRD te wyniki się powtórzyły. Badania histopatologiczne uwiarygodniły jeszcze bardziej zasadność tej metody. Czulość i swoistość reakcji wykrywania zmian HSIL i CIN2+ w badaniu FRD wynosi 70% – 80%, czyli więcej niż konwencjonalna cytodiagnostyka PAP. Z podsumowania wszystkich dostępnych badań wynika, że w wykrywaniu CIN2+ ogólna czulość wynosi 82%, a swoistość 76%. W przypadku CIN3+ ogólna czulość wynosi 90%, a swoistość 45%. Warta podkreślenia jest wspomniana prostota wykonania barwienia i możliwość natychmiastowego uzyskania wyniku.

FRD A RAK WEWNĄTRZSZYJKOWY

Każda nowa metoda diagnostyczna, która dodatkowo zwiększy ilość prawidłowo rozpoznanych zakażonych szyjek macicy, wykryje zmiany HSIL – CIN2+, CIN3+, stan przedrakowy czy raka jest ważna i potrzebna. Tym bardziej, że cytologia nie jest badaniem dającym 100 proc. dokładność. Uważa się, że czulość cytologii klasycznej wynosi 40 – 60 proc.! Kolposkopia również nie wykryje raka wewnątrz kanału szyjki. Ale już badanie FRD w tym przypadku jest niezwykle cenne: umożliwia bowiem błyskawicznie i dokładnie ocenić zarówno stan tarczy, jak i kanału szyjki macicy. Złuszczające się komórki z wnętrza kanału szyjki macicy pobiera się jednym i tym samym aplikatorem. Na jego końcu znajduje się

■ **FRD (Folate Receptor-Mediated Staining Solution)** to roztwór barwiący, składający się z kwasu foliowego, zredukowanego błękitu metylenowego, kwasu octowego oraz dimetylosulfotlenku.

■ **FRD to metoda badania polegająca na barwieniu w oparciu o receptor folianowy.** Jest dodatkowym narzędziem diagnostycznym w badaniach przesiewowych do wykrywania zmian przednowotworowych i nowotworowych, a także do oceny i monitorowania stanu zdrowia pacjentek z nieprawidłowym wynikiem badania cytologicznego w czasie oczekiwania na powtórne badanie oraz pacjentek z dodatnimi wynikami testu na HPV a prawidłową cytologią.

gąbka, którą wraz z pobranymi komórkami wkłada się do butelki z odczynnikiem. Już po kilkunastu sekundach mogą one przybrać barwę świadczącą o niepokojących zmianach, a nawet raku.

KOLEJNY PRZYPADK

Do gabinetu zgłosiła się pacjentka skarżąca się na krwawienie kontaktowe przy stosunkach płciowych. Zlecono wykonanie cytologii. Wynik był prawidłowy. Postanowiłem wykonać kolposkopię, ale przed tym zabiegiem pobrałem materiał na obecność wirusa HPV oraz FRD. Kolposkopowo i w wyniku FRD już w trakcie wizyty oceniłem wysoki stopień zmian. Po skierowaniu do szpitala i wykonaniu biopsji otrzymano CIN2+ i CIN3+. W związku z tym został wykonany zabieg chirurgicznej konizacji i w badaniu histopatologicznym stwierdzono raka inwazyjnego wewnątrzkanalowego. W tym przypadku przeprowadzone badanie FRD przyniosło bardzo dużą korzyść i umożliwiło podjęcie natychmiastowego działania. Wspomnę tylko, że owa pacjentka to 34-letnia kobieta!

FRD to rozwiązanie przeznaczone dla szeroko rozumianej profilaktyki, dla tych lekarzy, którzy nie mają możliwości wykonania w swoim gabinecie ginekologicznym cytologii płynnej w trybie szybkim, kolposkopii ani możliwości otrzymania wyniku HPV. FRD to trzy w jednym: na szybko cytologia, na szybko kolposkopia i na szybko HPV.

Wkroczyliśmy już w nową rzeczywistość, jednak to dopiero początek drogi. Mobile SCANMED Systems, firma, która wprowadziła między innymi FRD na polski rynek, pracuje już, wraz z zespołem izraelskich naukowców, nad wykorzystaniem sztucznej inteligencji (AI – Artificial Intelligence) w ginekologii. Będzie to rewolucyjne rozwiązanie w kierunku screeningu raka szyjki macicy.



LEK. MED. ZBIGNIEW WRÓBEL

Specjalista położnictwa i ginekologii, kieruje Poradnią Ginekologiczno-Położniczą MEDI-LAB S.C Wróbel i Wspólnicy w Świdnicy



MONIKA MIKOŁAJCZAK

Dziennikarka, redaktorka, profilerka, współpracuje z Mobile SCANMED Systems Sp. z o.o.

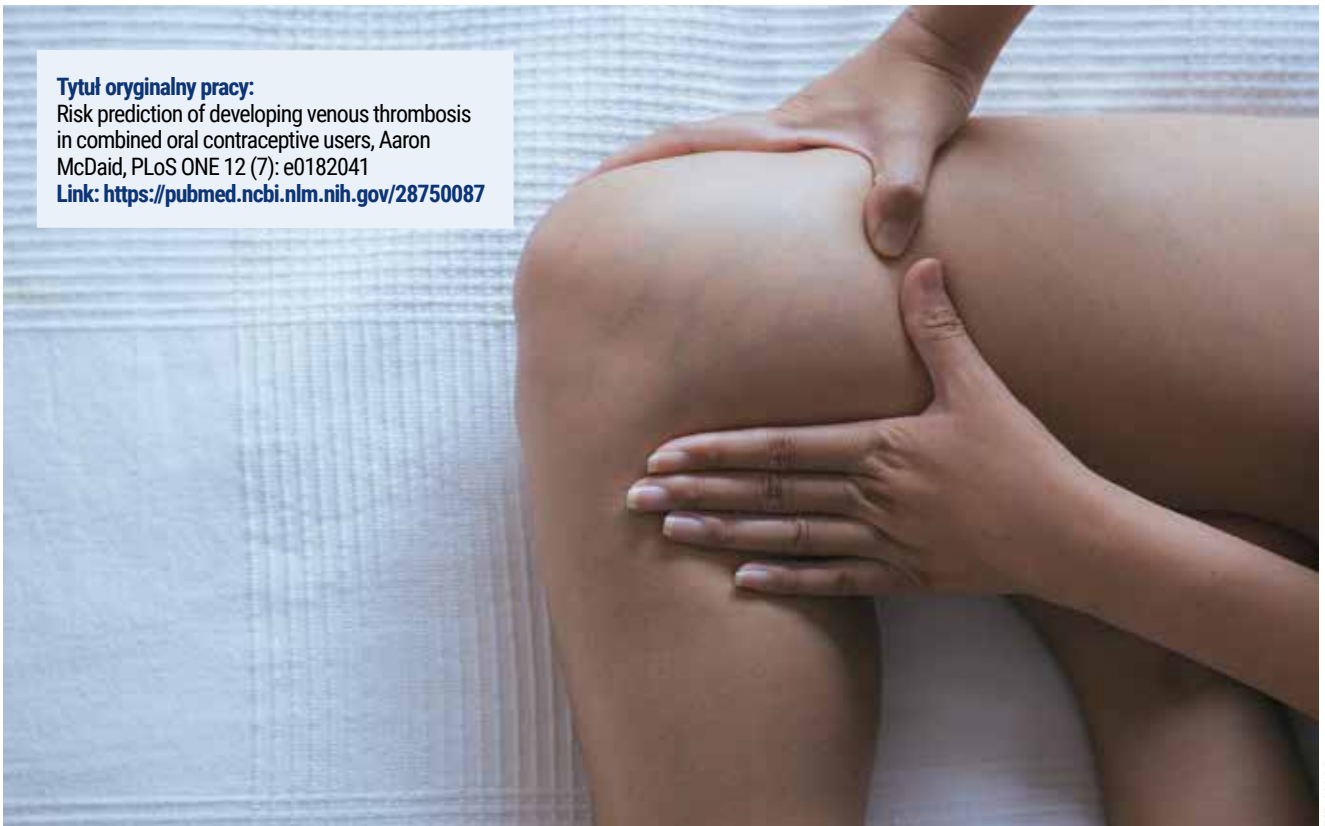
Kliniczno-genetyczny model prognozowania ryzyka zakrzepicy żyłnej w czasie złożonej doustnej antykoncepcji

Tytuł oryginalny pracy:

Risk prediction of developing venous thrombosis in combined oral contraceptive users, Aaron

McDaid, PLoS ONE 12 (7): e0182041

Link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28750087>



FOT. 123 RF

czenia się, że w zależności od dawki podanego estrogenu oraz rodzaju progestagenu ryzyko zakrzepicy żyłnej wzrasta w czasie stosowania dwuskładnikowej tabletki antykoncepcyjnej (DTA) od 3 do 7 razy. Oznacza to, że w przybliżeniu jedna na 1000 kobiet stosujących DTA doświadczy, w trakcie jej stosowania, schorzenia o potencjalnych poważnych i długoterminowych następstwach zdrowotnych.

Analiza prezentowanej publikacji powstała na podstawie danych 1622 kobiet, stosujących złożoną antykoncepcję hormonalną, z których prawie połowa (794) doświadczyła w trakcie terapii zakrzepicy żyłnej. Znamienne statystyczne różnice między grupami z zakrzepicą i bez zakrzepicy dotyczyły zarówno klinicznych (masa ciała, zakrzepica w wy-

wiadzie rodzinnym, palenie tytoniu), jak i laboratoryjnych czynników ryzyka (niedobory białka C, białka S, antytrombiny III, mutacja typu Leiden, mutacja genu protrombiny).

Autorzy stworzyli i przetestowali model prognozowania ryzyka zakrzepicy, oparty o cztery znane kliniczne czynniki ryzyka (wiek, współczynnik masy, palenie, obciążony wywiad) oraz dziewięć mutacji genetycznych, potwierdzonych genotypowaniem badanej populacji (w tym dwie do tej pory nie związane z ryzykiem zakrzepicy). Model prognostyczny (nazwany Pill Protect) wykazuje skuteczność przewidywania ryzyka zakrzepicy wyższą niż aktualna praktyka kliniczna oraz wyższą niż inne modele opisywane w literaturze.

autor:
**Jacek
Tulimowski**



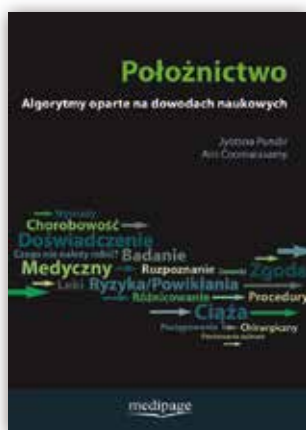
www.sklep.e-ginekologia.pl

Prenumerata Nowy Gabinet Ginekologiczny

- 99 zł to opłata za roczną prenumeratę wersji papierowej (6 numerów pisma).
- 190 zł to cena prenumeraty dwuletniej w wersji papierowej (12 numerów pisma).
- 72 zł to cena rocznej e-prenumeraty - po każdym wydaniu dostajesz pdf-a z aktualnym numerem.
- 117 zł to cena dwuletniej e-prenumeraty - po każdym wydaniu dostajesz pdf-a z aktualnym numerem.
- 225 zł to cena 2-letniej prenumeraty (wersji papierowej i elektronicznej).

W ofercie ponad 150 tytułów książek związanych z ginekologią!

Sprawdź aktualne rabaty na książki na: sklep.e-ginekologia.pl



1. Położnictwo. Algorytmy oparte na dowodach naukowych (Obstetrics: Evidence-based Algorithms) – polskie wydanie

CENA 250 ZŁ

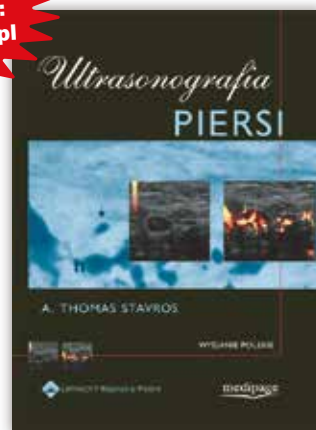
Rok wydania: 2018
Format: 210 x 295 mm
Autor: Jyotsna Pundir i Arri Coomarasamy
Redaktor wydania polskiego: Artur Jakimiuk



2. Atlas malformacji rozwojowych według Smitha – polskie wydanie

CENA 350 ZŁ

Rok wydania: 2018
Format: 184 X 260
Autor: Kenneth Jones, Marilyn Jones, Miguel del Campo
Redaktor wydania polskiego: dr n. med. Antoni Pyrkosz



3. Ultrasonografia piersi. Stavros - wznowienie I wydania

CENA 300 ZŁ

Rok wydania: 2007
Autor: A. Thomas Stavros
Redaktor wydania polskiego: Dr Maria Cygan



4. Ginekologia. Algorytmy oparte na dowodach naukowych – polskie wydanie

CENA 250 ZŁ

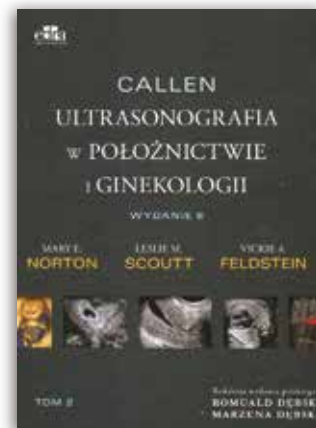
Rok wydania: 2019
Format: 210 x 295 mm
Autor: Jyotsna Pundir i Arri Coomarasamy
Redaktor wydania polskiego: Artur Jakimiuk



5. Ginekologia estetyczna. Techniki zabiegowe – polskie wydanie

CENA 219 ZŁ

Rok wydania: 2019
Format: 184 X 260
Autor: C. Hamori, P.E. Banwell
Redaktor wydania polskiego: T. Paszkowski



6. Callen. Diagnostyka ultrasonograficzna w ginekologii i położnictwie. TOM 1 i TOM 2

CENA 179 zł / za tom

Rok wydania: 2018
Autor: M.E. Norton, L.M. Scutt, V.A. Feldstein
Redaktor wydania polskiego: R. Dębski



FOT.123RF

Szczelina krocza

SZCZELINA KROCZA PO RAZ PIERWSZY ZOSTAŁA OPISANA PRZEZ KENNEDY W 2005 ROKU.

Wtedy niefortunnie została opisana jako granuloma fissuratum. Dane literaturowe dotyczące tego zagadnienia są bardzo skąpe i obejmują zaledwie kilka pozycji dostępnych w PubMedie.

Szczelina krocza jest to linijne pęknięcie nabłonka w linii strzałkowej, biegnące najczęściej od strzępków błony dziewiczej w obrębie dołu łódkowatego. W badaniu histologicznym widoczne jest nagromadzenie włókien tkanki łącznej (związków), pokryte nabłonkiem wielowarstwowym płaskim, podminowanym komórkami zapalnymi.

Zmiana najczęściej ma charakter wtórny w przebiegu dermatoz, liszaja twardzinowego, choroby Crohna, w hipostrogenizmie związanym z laktacją, w przebiegu atrofii urogenitalnej po menopauzie lub w wyniku działania leków antyestrogenowych [2].

Objawy podawane przez pacjentki to: ból, pieczenie i tzw. entry dyspareunia.

Większość autorów podaje w wywiadzie pacjentek nawracające infekcje drożdżakowe.

Charakter pierwotny zmiany rozpoznajemy po wykluczeniu opisanych powyżej przyczyn.

W przypadku zmiany wtórnej podstawowe znaczenie ma rozpoznanie i leczenie przyczynowe – miejscowe estrogeny, sterydy, adekwatne leczenie drożdżycy czy identyfikacja alergenu w przypadku contact vulvitis.

Leczenie miejscowe zmiany jest skuteczne w 80 proc. przypadków. U pozostałych pacjentek efekt

przynosi wycięcie zmiany obejmujące dno rany oraz uruchomienie płata tylnej ściany pochwy. Skuteczność leczenia operacyjnego wynosi 64 proc.

Inną zachowawczą opcją leczenia, opisaną w literaturze, jest stosowanie komórek mezenchymalnych lub macierzystych uzyskiwanych na drodze mechanicznej bądź enzymatycznej, po wcześniejszej liposukcji.

Andjelkov i Maricic w swojej pracy w 2017 roku opisali przypadek leczenia 44-letniej pacjentki, borykającej się przez 10 lat z dyspareunią w wyniku nawracającej szczeliny krocza [1]. Problem zaczął się po porodzie, w czasie którego doszło do nacięcia krocza. Pacjenta bezskutecznie była leczona miejscowo antybiotykami, estrogenem i sterydami. W końcu zdecydowano się również na rozwiązanie chirurgiczne.

Komórki mezenchymalne pochodzące z tkanki tłuszczowej ekstrahowano enzymatycznie z jej tkanki tłuszczowej i wstrzykiwano podskórnie i podśluzówkowo pod szczelinę i okolicę. Szczelina całkowicie ustąpiła w ciągu trzech miesięcy po leczeniu i nie powróciła w ciągu pierwszego roku obserwacji. Wniosek z badania Andjelkova i Maricica: podskórne wstrzyknięcie autologicznych komórek mezenchymalnych pochodzących z tkanki tłuszczowej może stanowić opcję leczenia nawracających szczelin, które nie reagują na standardową terapię zachowawczą.

autor:
Piotr Kolczewski



Fot. 1. Szczelina krocza



PIŚMIENNICTWO:

1. Posterior Fourchette fissure Resolution After Injection of Autologous Adipose Derived Regenerative Cells. Andjelkov K, Maricic Z. *Obstet Gynecol.* 2017 Mar; 129 (3): 497-499
2. Vulvar Granuloma Fissuratum: a description of fissuring of the posterior fourchette and repair. Kennedy CM, Dewdney S, Galask RP. *Obstet Gynecol.* 2005 May; 105 (5 Pt 1): 1018-23.

FOT. AUTOR



DR N. MED. PIOTR KOLCZEWSKI

Wiceprezes Polskiego Towarzystwa Ginekologii Plastycznej i Rekonstrukcyjnej. W latach 2010 – 2014 kierownik oddziału Ginekologii i Położnictwa 109 Szpitala Wojskowego w Szczecinie. W latach 2014 – 2019 asystent Kliniki Ginekologii Operacyjnej i Onkologicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego. Redaktor naukowy i tłumacz książki „Ginekologia Plastyczna - Chirurgia narządów intymnych kobiety”. Redaktor naukowy i współautor książki „Ginekologia Plastyczna - Techniki małoinwazyjne”. Redaktor naczelny kwartalnika „Ginekologia Plastyczna i Rekonstrukcyjna”. Międzynarodowy wykładowca i trener z zakresu ginekologii plastycznej i uroginekologii.

Czy chcesz zmniejszyć ryzyko powikłań po operacji? (laparotomia, laparoscopia, histeroskopia, cięcie cesarskie)



NORDIC
PHARMA

Produkt rekomendowany przez Europejskie
Towarzystwo Ginekologii Endoskopowej
i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne

Hyalobarrier
GEL

www.zrosty.pl

www.nordicpharma.pl

Czerniak pochwy - postępy w terapii

PIERWOTNY CZERNIAK ZŁOŚLIWY POCHWY (PRIMARY MELANOMA OF THE VAGINA – PMV) JEST RZADKIM NOWOTWOREM O AGRESYWNYM CHARAKTERZE Z WYSOKIM RYZYKIEM LOKALNEGO NAWROTU I ODLEGŁYCH PRZERZUTÓW. Podstawą leczenia kobiet chorych na ten nowotwór pozostaje postępowanie chirurgiczne, obejmujące zarówno szerokie miejscowe wycięcie, jak również radykalną waginekтомię z lub bez egzenteracji miedniczej. Dane wskazują, że w tej grupie pacjentek mutacje BRAF, NRAS, KIT i TP53 występują sporadycznie. Obecnie leczenie systemowe przypadków zaawansowanych opiera się na inhibitorach punktów kontrolnych układu immunologicznego.

Słowa kluczowe:

czerniak pochwy,
chirurgia,
immunoterapia

Key words:

melanoma of the
vagina, surgery,
immunotherapy



FOT. 123RF

czerniaki są nowotworami powstającymi na skutek złośliwej transformacji neuroektodermalnych melanocytów. Poza skórą, komórki te występują także w błonach śluzowych i tym samym czerniaki mogą być diagnozowane poza skórą, m.in. w obrębie układu pokarmowego, układu oddechowego czy w drogach moczowo-płciowych. Należą do grupy nowotworów występujących w populacji względnie rzadko, w Polsce w 2017 r. standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosił około 6/100 000. Mimo to, czerniaki są nowotworami o największej dynamice wzrostu zachorowań. W Polsce w latach 1980 – 2010 zwiększyła się ona niemal 3-krotnie. Mediana wieku zachorowania jest zbliżona dla obu płci i wynosi około 50 lat, lecz szczególnie wzrost liczby

autorzy:
Sylwia Kopeć,
Piotr Rutkowski

Pierwotny czerniak złośliwy pochwy ma złe rokowania bez względu na stopień zaawansowania, z wysokim ryzykiem nawrotu miejscowego oraz rozwinieniem przerzutów odległych

nowych przypadków tego nowotworu jest obserwowany w ostatnich latach wśród młodych kobiet w wieku 20 – 44 lat, co stanowi ok. 35% kobiet chorych na czerniaki. Wskaźnik śmiertelności w ciągu ostatnich lat, mimo znamiennej wzrastającej zachorowalności, utrzymuje się na podobnym poziomie, stanowi jednak drugą przyczynę zgonów z powodu chorób nowotworowych u kobiet w wieku poniżej 40. roku życia [1, 2]. Rokowanie jest zależne od wielu czynników, w dużej mierze od miejscowego zaawansowania, lecz także od miejsca występowania nowotworu [3, 4].

CZERNIAK POCHWY

Pierwotny czerniak złośliwy pochwy (primary melanoma of the vagina – PMV) jest rzadkim nowotworem o agresywnym charakterze z wysokim ryzykiem lokalnego nawrotu i odległych przerzutów. U większości pacjentek diagnozowany jest w zaawansowanym stadium, co może wynikać z opóźnionego rozpoznania oraz szybkiego wzrostu guza, jak i szybszego rozwoju przerzutów. Jest to związane z budową błony śluzowej pochwy, która jest silnie unaczyniona oraz wykazuje bogate utkanie limfatyczne.

EPIDEMIOLOGIA I ETIOLOGIA

Czerniaki błon śluzowych znacznie częściej występują u kobiet. Ta różnica płci jest spowodowana przez fakt, że czerniaki błony śluzowej dróg moczowo-płciowych są bardziej powszechne wśród kobiet niż wśród mężczyzn, podczas gdy czerniaki błony śluzowej zewnętrznych narządów płciowych występują z podobną częstotliwością niezależnie od płci [5]. Dominującą lokalizacją czerniaka w obrębie żeńskich narządów płciowych stanowi srom i występuje cztery do dziewięciu razy częściej niż pierwotny czerniak pochwy [6, 7].

W przeciwieństwie do czerniaka skóry, PMV stanowi zaledwie: < 1% wszystkich czerniaków u kobiet, 2% – 7% wszystkich czerniaków [8, 9].

Najczęściej występuje u kobiet po menopauzie, w szóstej i siódmej dekadzie życia, mediana wieku w momencie rozpoznania wynosi 70 lat [10 – 12]. Nie wykazano znaczących różnic w częstości występowania PMV między różnymi grupami rasowymi i etnicznymi [13].

Podczas gdy głównym czynnikiem ryzyka czerniaka skóry jest ekspozycja na słońce, nie jest to czynnikiem ryzyka czerniaków błon śluzowych, które nie występują w miejscach nasłonecznionych. Dotychczas nie zidentyfikowano jeszcze modyfikowalnego czynnika ryzyka dla czerniaków błony śluzowej. Nie ma również związku między czerniakami błon śluzowych, w tym czerniakami pochwy, a liczbą znamion lub predyspozycjami rodzinnymi do zachorowania na czerniaka skóry [12, 14].

Dotychczas nie zidentyfikowano modyfikowalnego czynnika ryzyka dla czerniaków błony śluzowej. Nie zaobserwowano związku między czerniakami błon śluzowych, w tym czerniakami pochwy, a liczbą znamion lub predyspozycjami rodzinnymi do zachorowania na czerniaka skóry

LOKALIZACJA I OBJAWY KLINICZNE

Najczęstszą lokalizacją PMV jest dolna jedna trzeciej ściany pochwy (34%) w zakresie jej przedniej ściany (38%) [10]. Około 20% czerniaków błony śluzowej stanowią te o lokalizacji wieloogniskowej [15].

Objawami najczęściej występującymi u pacjentek z PMV jest krwawienie z pochwy (80%), nieprawidłowa wydzielina z pochwy (25%), wyczuwalna masa w pochwie (15%) i ból (10%) [16].

Wiele pacjentek z PMV ma miejscowe nawroty w miednicy i odległe przerzuty w płucach, wątrobie, kościach i mózgu. Większość pacjentek z odległymi przerzutami ma również miejscowy nawrót w miednicy [10].

PROFIL MOLEKULARNY

Czerniak pochwy wykazuje również szereg różnic w zakresie cech molekularnych w stosunku do czerniaka skóry. Jedną z nich jest częstość występowania mutacji BRAF, która to dotyczy mniej niż 10% pacjentek ze zdiagnozowanym PVM [17, 18], podczas gdy w przypadku czerniaka skóry mamy z nią do czynienia u ok. 50% chorych [19, 20]. Dane pochodzące z publikacji Aulmanni wsp.

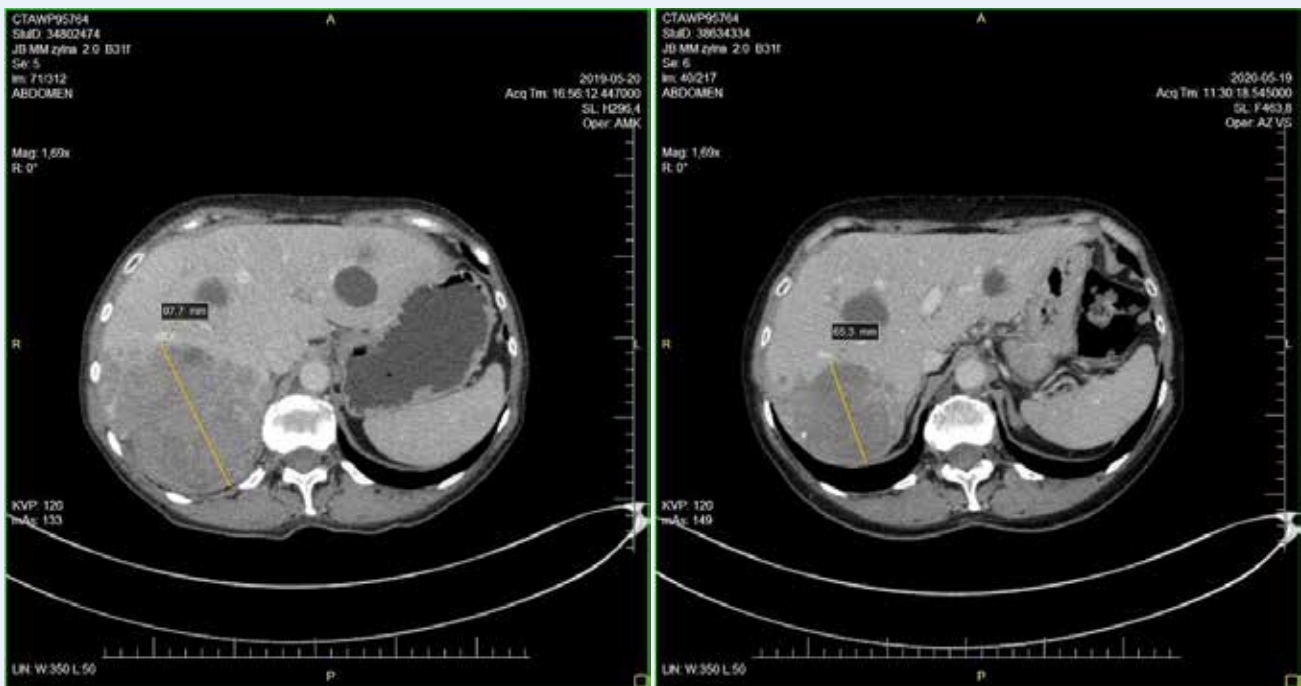
[19], w której badaniu poddanych zostało 65 pacjentek z czerniakami pochwy oraz czerniakami sromu, wykazały brak mutacji BRAF w całej grupie pacjentek, podczas gdy mutacje NRAS oraz KIT zostały wykryte u 12% pacjentek poddanych badaniu. Mutacja KIT za to była obecna u 18% pacjentek z czerniakami sromu, lecz u żadnej spośród chorych na czerniaka pochwy. Z wyżej opisanych danych wynika, że rozwój onkogenetyczny poszczególnych rodzajów czerniaka przebiega różnymi ścieżkami.

ROKOWANIE

Rokowanie PMV jest złe, wśród 805 przypadków PMV opisanych w literaturze na przestrzeni ostatnich 20 lat, średni czas przeżycia wolnego od progresji choroby wynosił zaledwie 16 miesięcy, a całkowity czas przeżycia wynosił tylko 22 miesiące [21]. 5-letni wskaźnik przeżycia dla PMV waha się między 5 a 25% [9, 11, 22] i jest znacznie niższy w porównaniu do czerniaka sromu (około 45%) czy czerniaka skóry (>80%) [5]. Ta znacząca różnica w zakresie przeżycia ma podłoże wieloczynnikowe. Przede wszystkim, w porównaniu do czerniaków skóry, występuje ograniczona widoczność spowodowana lokalizacją PMV.



FOT. 123RF



TK (tomografia komputerowa) jamy brzusznej przed rozpoczęciem leczenia: największy wymiar zmiany przerzutowej – 97,7 cm.

TK jamy brzusznej po roku terapii: największy wymiar zmiany przerzutowej – 65,3 cm.

Ryc. 1. Efekty leczenia immunoterapią anti-PD-1 u pacjentki z przerzutowym czerniakiem błon śluzowych na przestrzeni roku w Klinice Nowotworów Tkanki Miękkiej Kości i Czerniaków Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

FOT. AUTORZY

Po wtóre wpływ na to ma bliskość splotu żylny-pochwowego, a także stosunkowo wysoki odsetek guzów amelanotycznych wśród PMV, co może również prowadzić do późniejszej diagnozy [21, 23]. Mimo że znaczną większość czerniaków pochwy stanowią zmiany barwnikowe, to 10 – 23% z nich to czerniaki amelanotyczne [15, 24], dla porównania – w czerniakach skóry stanowią one mniej niż 10% wszystkich czerniaków [24].

Wykazano, iż rozmiar guza (czerniaki o średnicy <3 cm mają lepsze rokowanie) wraz ze stanem węzłów chłonnych stanowią istotny czynnik prognostyczny, podczas gdy grubość guza jest słabym czynnikiem predykcyjnym dla przeżycia [10, 11, 25].

Przeżycie kobiet dotkniętych czerniakiem narządów płciowych nie zmieniło się znacząco w ciągu ostatnich dziesięcioleci, szczególnie u pacjentek z zaawansowanym stadium i nawracającą, przerzutową chorobą. W rzeczywistości, pomimo ostatnich zmian w terapii tego nowotworu, wyniki leczenia pozostają w dalszym ciągu niezadawalające i trudne do przewidzenia.

LECZENIE

Dotychczas nie zostały ustalone wytyczne postępowania w terapii PMV, ale podstawą leczenia kobiet chorych na ten nowotwór pozostaje postępowanie chirurgiczne obejmujące

zarówno szerokie miejscowe wycięcie, jak również radykalną waginectomię z lub bez egzenteracji miednicznej. W leczeniu adjuwantowym dostępne jest zastosowanie radioterapii oraz immunoterapii [21]. Inaczej sprawa się ma w przypadku nawracających PMV. Tu leczenie systemowe, jako jedyne postępowanie bądź w skojarzeniu z radioterapią, stanowi główny sposób leczenia.

CHIRURGIA

Jak wspomniano wyżej, radykalna resekcja chirurgiczna pozostaje postępowaniem z wyboru dającym szansę na długotrwałe przeżycie [11]. Spektrum leczenia chirurgicznego obejmuje zarówno chirurgię zachowawczą, jak miejscowe wycięcie z biopsją węzła wartowniczego, limfadenektomię, a także całkowitą waginectomię z lub bez wulwektomii czy też egzenterację miedniczną. Badania wykazują jednak brak różnicy w czasie przeżycia wśród pacjentek poddanych radykalnym okaleczającym zabiegom chirurgicznym a tymi, u których zastosowano metody chirurgii bardziej zachowawczej [15, 22, 25].

Elektynna limfadenektomia nie jest zalecana, w prospektywnych badaniach klinicznych nie wykazano korzyści w zakresie poprawy przeżycia u pacjentek poddanych zabiegowi z czerniakiem pochwy bez kli-

nicznych cech przerzutów czerniaka w węzłach chłonnych [26]. Wskazania do limfadenektomii obejmują jedynie potwierdzony przerzut do regionalnych węzłów chłonnych.

RADIOTERAPIA

Zastosowanie radioterapii jest wskazane w chirurgicznie nieresekcyjnym czerniaku pochwy oraz u pacjentek, które nie decydują się na leczenie operacyjne. Może być również stosowana przedoperacyjnie w celu zmniejszenia wielkości guza i umożliwienia przeprowadzenia bardziej zachowawczego zabiegu. Radioterapia znajduje również zastosowanie pooperacyjne, jako leczenie uzupełniające, u pacjentek z niepełną resekcją guza, z przerzutami do miednicy, w przypadku „dodatnich” marginesów chirurgicznych czy też po limfadenektomii z powodu przerzutów w regionalnych węzłach chłonnych (to ostatnie leczenie obecnie nie jest preferowane w porównaniu z adjuwantowym leczeniem systemowym) [29].

LECZENIE SYSTEMOWE

W leczeniu czerniaków zaawansowanych (choroba przerzutowa, stopień IV), a także u pacjentów po przebytych leczeniu chirurgicznym, u których ryzyko nawrotu jest duże (stopień III wg American Joint

W przeciwieństwie do czerniaka skóry, PMV stanowi zaledwie: < 1% wszystkich czerniaków u kobiet, 2% – 7% wszystkich czerniaków [8, 9]. Najczęściej występuje u kobiet po menopauzie, w szóstej i siódmej dekadzie życia, mediana wieku w momencie rozpoznania wynosi 70 lat

Committee on Cancer) powinno być rozważone zastosowanie terapii systemowej uzupełniającej lub paliatywnej.

CHEMIOTERAPIA

Do czasu pojawienia się w ostatniej dekadzie inhibitorów, punktów kontrolnych i terapii ukierunkowanej, chemioterapiadakarbazyną była standardowym sposobem leczenia czerniaka z przerzutami i wciąż stanowi podstawę w chemioterapii tego nowotworu, z odsetkiem odpowiedzi na leczenie od 7,5% do 12,1% [27].

Zastosowanie cytostatyków, w tym dakarbazyny, temozolomidu, związków platyny, nitrozomocznia i taksenów było badane zarówno w monoterapii, jak i w kombinacjach – z ograniczonym efektem lub bez powodzenia. Wskaźnik odpowiedzi wynosi 11 – 22%, a mediana ogólnego przeżycia 5,6 – 11 miesięcy [28]. Najczęściej stosowane kombinacje w chemioterapii czerniaka pochwy obejmują schemat Dartmouth (dakarbazyna / karmustyna / cisplatyna / tamoksyfen) i schemat CVD (cisplatyna / winblastyna / dakarbazyna), które zwiększają obiektywny odsetek odpowiedzi, ale nie wykazują korzyści w zakresie przeżycia całkowitego [29].

Należy jednak zauważyć, że podobnie jak w przypadku innych rodzajów czerniaka, tak i w PMV, skuteczność chemioterapii jest niska. Tak więc rola chemioterapii u pacjentek w zaawansowanym stadium PMV wciąż pozostaje nieustalona i nie jest to obecnie leczenie pierwszej linii [30].

IMMUNOTERAPIA

Wyniki leczenia chorych na czerniaka skóry uległy znaczącej poprawie w ciągu ostatnich lat dzięki wprowadzeniu dwóch odrębnych klas leków:

1. przeciwciał monoklonalnych skierowanych przeciwko antygenowi 4. powiązanemu z limfocytami T cytotoksycznymi (CTLA4) oraz przeciwciał anty-PD-1, związanych z blokadą punktów kontrolnych układu immunologicznego PD-1,
2. inhibitorów kinaz serynowo-treoninowych – leczenie ukierunkowane molekularnie.

Jak już wyżej wspomniano, czerniak błony śluzowej pod względem molekularnym różni się od swojego skórno odpowiednika.

Aberracje w zakresie receptora dla kinazy tyrozynowej dotyczą 30 – 40%, a aktywację mutacji BRAF stwierdza się u mniej niż 10% pacjentów [18, 19]. Stąd druga grupa leków jest w większości przypadków nieskuteczna w leczeniu tego nowotworu, a zastosowanie inhibitorów KIT w badaniach II fazy wykazało nieoptymalne wyniki leczenia [31 – 33].

Z kolei immunoterapia pozostaje jedyną obiecującą opcją terapeutyczną w przypadku zaawansowanego czerniaka narządów płciowych.

W badaniu Indini i wsp. u pacjentek z czerniakiem dolnej części narządów płciowych wykazano, że podobnie jak w przypadku czerniaka skóry, terapia anty-PD-1 wiąże się z lepszymi wynikami w porównaniu do terapii anty-CTLA4 [34]. Badanie to było jednak ograniczone z uwagi na krótki okres kontrolny oraz małą grupę badanych.

Grupa niemieckich naukowców [21], analizując dane z piśmiennictwa dotyczące chorych z rozpoznaniem PVM, zauważyła, że w tej grupie pacjentek mutacje BRAF, NRAS, KIT i TP53 były niemalże nieobecne. Wskazuje to, iż zastosowanie ukierunkowanej terapii w tym typie nowotworu nie jest odpowiednie. Należy z kolei przytoczyć wynik dużego liczebnie badania III fazy, z randomizacją, z zastosowaniem niwolumabu (inhibitora punktu kontrolnego układu immunologicznego PD-1) w leczeniu czerniaka skóry bez mutacji BRAF [35], któremu poddano 418 pacjentów, wykazując, że niwolumab okazał się być skuteczniejszy od dakarbazyny pod względem odpowiedzi na leczenie (40% vs. 14%), przeżycia wolnego od progresji choroby (5,1 vs. 2,2 miesiące) oraz przeżycia całkowitego (przeżycie 5-letnie: 39% vs. 17%). Stąd uzasadnione jest stwierdzenie, iż zastosowanie przeciwciał anty-PD-1 jest skuteczne w terapii PMV, w którym w większości przypadków nie stwierdza się mutacji BRAF.

W ostatnim czasie wiele doniesień naukowych wskazuje na istotną aktywność leczenia skojarzonego anty-CTLA-4 i anty-PD-1 w populacji chorych na zaawansowanego czerniaka, w tym także czerniaka błon śluzowych. Publikacja D'Angelo i wsp. [36] będąca, jak dotąd,

największą bazą danych dotyczącą terapii anty-PD-1 wśród pacjentów z czerniakiem błon śluzowych pokazała, iż niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem ma większą skuteczność niż którakolwiek z tych substancji osobno. W analizowanej grupie chorych na czerniaka błon śluzowych leczonych niwolumabem z ipilimumabem, średni czas wolny od progresji choroby był większy w porównaniu do grupy pacjentów leczonych jedynie niwolumabem (5,9 vs 3 miesiące) i chociaż aktywność terapii była nieco niższa w przypadku czerniaka błon śluzowych to profil bezpieczeństwa był podobny do chorych na czerniaki skóry.

Podobne wnioski wysnuto w pracy opublikowanej przez Nathan i wsp. [37], w której analizie poddano 1008 chorych na zaawansowanego czerniaka (w tym 63 z czerniakiem błon śluzowych) leczonych niwolumabem po progresji w trakcie leczenia ipilimumabem. Dane z tej publikacji donoszą, że średni czas całkowitego przeżycia pacjentów z czerniakiem błon śluzowych jest niższy w stosunku do pacjentów z czerniakiem skóry i wynosi odpowiednio - 11,3 vs 25,3 miesiące. Dane dotyczące przeżycia w obu badaniach wskazują, że w przypadku czerniaka błon śluzowych, korzyści kliniczne z leczenia osiąga około połowa mniej pacjentów niż w grupie chorych na czerniaka skóry [37].

Ze względu na rzadkie występowanie czerniaka błony śluzowej nie ma badań klinicznych z losowym doбором chorych, oceniających rolę terapii systemowej specyficznie w tej podgrupie pacjentów. Tak więc dane dotyczące skuteczności innowacyjnych metod leczenia oparte są głównie na danych anegdotycznych i drobnych analizach retrospektywnych [34, 38, 39]. Potrzebna jest lepsza znajomość czynników molekularnych, genetycznych i epigenetycznych, wpływających na progresję nowotworu, aby lepiej zrozumieć czynniki poprawiające wyniki tych pacjentów. W pełni uzasadnione są dalsze badania w celu przetestowania bezpieczeństwa i długoterminowej skuteczności immunoterapii w tej grupie pacjentów.

Podsumowując, pierwotny czerniak złośliwy pochwy ma złe rokowania bez względu na stopień zaawansowania, z wysokim ryzykiem nawrotu miejscowego oraz rozwinieciem przerzutów odległych. Wydaje się, że wyjściowe postępowanie chirurgiczne w przypadkach resekcyjnych jest związane z poprawą przeżyć. Jednak u kobiet niekwalifikujących się do operacji, oprócz radioterapii, zastosowanie nowoczesnej immunoterapii opartej na przeciwciałach, działających na punkty kontrolne układu immunologicznego, zmienia perspektywę leczenia chorych na zaawansowane PMV.



PIŚMIENNICTWO:

- Rutkowski P, Złośliwe nowotwory skóry. Via Medica, Gdańsk, 2014.
- Didkowska J, et al., Nowotwory złośliwe w Polsce w 2012 roku. Centrum Onkologii — Instytut Warszawa
- Joose, A., 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. *Journal of Clinical Oncology*, 2013. 31(18): p. 2337-2346.
- Josse, A., 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. *Journal of Clinical Oncology*, 2012. 30(18): p. 2240-2247.
- Leitao, M.M., Jr., et al., Gynecologic Cancer InterGroup (GCGI) consensus review for vulvovaginal melanomas. *Int J Gynecol Cancer*, 2014. 24(9 Suppl 3): p. S117-22.
- Weinstock, M.A., Malignant melanoma of the vulva and vagina in the United States: patterns of incidence and population-based estimates of survival. *Am J Obstet Gynecol*, 1994. 171(5): p. 1225-30.
- Ragnarsson-Olding, B., et al., Malignant melanoma of the vulva and vagina. Trends in incidence, age distribution, and long-term survival among 245 consecutive cases in Sweden 1960-1984. *Cancer*, 1993. 71(5): p. 1893-7.
- Piura, B., A. Rabinovich, and I. Yanai-Inbar, Primary malignant melanoma of the vagina: case report and review of literature. *Eur J Gynaecol Oncol*, 2002. 23(3): p. 195-8.
- Samolis, S., et al., Primary melanoma of the vagina: a case report. *Eur J Gynaecol Oncol*, 2010. 31(2): p. 233-4.
- Reid, G.C., et al., Primary melanoma of the vagina: a clinicopathologic analysis. *Obstet Gynecol*, 1989. 74(2): p. 190-9.
- Frumovitz, M., et al., Primary malignant melanoma of the vagina. *Obstet Gynecol*, 2010. 116(6): p. 1358-65.
- Chang, A.E., L.H. Karnell, and H.R. Menck, The National Cancer Data Base report on cutaneous and noncutaneous melanoma: a summary of 84,836 cases from the past decade. The American College of Surgeons Commission on Cancer and the American Cancer Society. *Cancer*, 1998. 83(8): p. 1664-78.
- Hu, D.-N., G.-P. Yu, and S.A. McCormick, Population-based incidence of vulvar and vaginal melanoma in various races and ethnic groups with comparisons to other site-specific melanomas. *Melanoma Research*, 2010. 20(2): p. 153-158.
- Furney, S.J., et al., Genome sequencing of mucosal melanomas reveals that they are driven by distinct mechanisms from cutaneous melanoma. *J Pathol*, 2013. 230(3): p. 261-9.
- Miner, T.J., et al., Primary vaginal melanoma: a critical analysis of therapy. *Ann Surg Oncol*, 2004. 11(1): p. 34-9.
- Gupta, D., et al., Vaginal melanoma: a clinicopathologic and immunohistochemical study of 26 cases. *Am J Surg Pathol*, 2002. 26(11): p. 1450-7.
- Udager, A.M., et al., Gynecologic melanomas: A clinicopathologic and molecular analysis. *Gynecol Oncol*, 2017. 147(2): p. 351-357.
- Rouzbahman, M., et al., Malignant Melanoma of Vulva and Vagina: A Histomorphological Review and Mutation Analysis - A Single-Center Study. *J Low Genit Tract Dis*, 2015. 19(4): p. 350-3.
- Aulmann, S., et al., Comparison of molecular abnormalities in vulvar and vaginal melanomas. *Mod Pathol*, 2014. 27(10): p. 1386-93.
- Lai, X. and A. Friedman, Combination therapy for melanoma with BRAF/MEK inhibitor and immune checkpoint inhibitor: a mathematical model. *BMC Syst Biol*, 2017. 11(1): p. 70.
- Rapi, V., et al., Melanoma of the Vagina: Case Report and Systematic Review of the Literature. *Anticancer Res*, 2017. 37(12): p. 6911-6920.
- Tjalma, W.A., et al., Primary vaginal melanoma and long-term survivors. *Eur J Gynaecol Oncol*, 2001. 22(1): p. 20-2.
- Tasaka, R., et al., A retrospective clinical analysis of 5 cases of vaginal melanoma. *Mol Clin Oncol*, 2017. 6(3): p. 373-376.
- Carvajal, R.D., S.A. Spencer, and W. Lydiatt, Mucosal Melanoma: A Clinically and Biologically Unique Disease Entity. 2012. 10(3): p. 345.
- Buchanan, D.J., J. Schlaerth, and T. Kurosaki, Primary vaginal melanoma: thirteen-year disease-free survival after wide local excision and review of recent literature. *Am J Obstet Gynecol*, 1998. 178(6): p. 1177-84.
- Balch, C.M., et al., Final version of 2009 AJCC melanoma staging and classification. *J Clin Oncol*, 2009. 27(36): p. 6199-206.
- Middleton, M.R., et al., Randomized phase III study of temozolomide versus dacarbazine in the treatment of patients with advanced metastatic malignant melanoma. *J Clin Oncol*, 2000. 18(1): p. 158-66.
- Lin, L.T., et al., Primary malignant melanoma of the vagina with repeated local recurrences and brain metastasis. *J Chin Med Assoc*, 2011. 74(8): p. 376-9.
- Lens, M.B. and T.G. Eisen, Systemic chemotherapy in the treatment of malignant melanoma. *Expert Opin Pharmacother*, 2003. 4(12): p. 2205-11.
- Signorelli, M., et al., Primary malignant vaginal melanoma treated with adriamycin and ifosfamide: a case report and literature review. *Gynecol Oncol*, 2005. 97(2): p. 700-3.
- Kalinsky, K., et al., A phase 2 trial of dasatinib in patients with locally advanced or stage IV mucosal, acral, or vulvovaginal melanoma: A trial of the ECOG-ACRIN Cancer Research Group (E2607). *Cancer*, 2017. 123(14): p. 2688-2697.
- Hodi, F.S., et al., Imatinib for melanomas harboring mutationally activated or amplified KIT arising on mucosal, acral, and chronically sun-damaged skin. *J Clin Oncol*, 2013. 31(26): p. 3182-90.
- Guo, J., et al., Efficacy and safety of nilotinib in patients with KIT-mutated metastatic or inoperable melanoma: final results from the global, single-arm, phase II TEAM trial. *Ann Oncol*, 2017. 28(6): p. 1380-1387.
- Indini, A., et al., Investigating the role of immunotherapy in advanced/recurrent female genital tract melanoma: a preliminary experience. *J Gynecol Oncol*, 2019. 30(6): p. e94.
- Caroline Robert, G.V.L., Benjamin Brady, Caroline Dutriaux, Michele Maio, et al., Five-Year Survival Outcomes in Patients with BRAF Wild-Type Advanced Melanoma Who Received Nivolumab Monotherapy in the Phase 3 CheckMate 066 Study. 2019.
- D'Angelo, S.P., et al., Efficacy and Safety of Nivolumab Alone or in Combination With Ipilimumab in Patients With Mucosal Melanoma: A Pooled Analysis. *Journal of Clinical Oncology*, 2017. 35(2): p. 226-235.
- Nathan, P., et al., Safety and efficacy of nivolumab in patients with rare melanoma subtypes who progressed on or after ipilimumab treatment: a single-arm, open-label, phase II study (CheckMate 172). *Eur J Cancer*, 2019. 119: p. 168-178.
- Zimmer, L., et al., Open-label, multicenter, single-arm phase II DeCOG-study of ipilimumab in pretreated patients with different subtypes of metastatic melanoma. *J Transl Med*, 2015. 13: p. 351.
- Alexander, M., et al., Ipilimumab in pretreated patients with unresectable or metastatic cutaneous, uveal and mucosal melanoma. *Med J Aust*, 2014. 201(1): p. 49-53.

LEK. MED. SYLWIA KOPEĆ

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

PROF. DR HAB. MED. PIOTR RUTKOWSKI

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



Endofemine

Dienogestum

Endofemine (Dienogest) 2 mg, tabletki. Skład jakościowy i ilościowy: Każda tabletkę zawiera 2 mg dienogestu. Postać farmaceutyczna: Tabletki; Białe, okrągłe tabletki o średnicy 5 mm Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 60,9 mg laktozy jednowodnej. Wskazania: leczenie endometriozy. Dawkowanie i sposób podawania: doustnie, jedna tabletkę dziennie bez okresów przerw. Najlepiej o stałej porze, w razie potrzeby popijając niewielką ilością płynu, można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy przyjmować ciągle, bez względu na krwawienie z pochwy. Po skończeniu jednego opakowania następne należy rozpocząć od razu, nie stosując przerw. Leczenie można rozpocząć w każdym dniu cyklu menstruacyjnego. Przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Endofemine należy przerwać każdą hormonalną antykoncepcję niezależnie od jej rodzaju. Jeżeli stosowanie antykoncepcji jest wymagane, należy zastosować metodę niehormonalną (np. metodę mechaniczną). Przeciwwskazania: Nie należy stosować w przypadku występowania którejkolwiek z chorób wymienionych poniżej – w przypadku pojawienia się którejkolwiek z tych chorób należy niezwłocznie przerwać leczenie produktem Endofemine: aktywna żylna choroba zakrzepowo-zatorowa; choroba tętnic i układu sercowo-naczyniowego, występująca w przeszłości lub obecnie (np. zawał mięśnia sercowego, udar naczyniowy mózgu, choroba niedokrwienna serca); cukrzyca ze zmianami naczyniowymi; występująca obecnie lub w wywiadzie choroba wątroby, do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do normy; występujące obecnie lub w wywiadzie guzy wątroby (łagodne lub złośliwe); stwierdzone lub podejrzewane zmiany złośliwe zależne od hormonów płciowych; niezdiagnozowane krwawienie z pochwy; nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w pkt.6.1 ChPL. Ostrzeżenia: Jeśli występuje lub nasili się którakolwiek z chorób i (lub) czynników ryzyka wymienionych poniżej, przed rozpoczęciem lub kontynuacją leczenia produktem Endofemine należy przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka. Ciężkie krwawienie z macicy; Krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z gruczolistością macicy lub mięśniakami macicy. W przypadku wystąpienia niedokrwistości należy rozważyć przerwanie stosowania produktu leczniczego Endofemine.; Zmiany profilu krwawienia; Zaburzenia krążenia krwi; zwiększone ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepica żył głębokich, zatorowości płucna). W przypadku długotrwałego unieruchomienia zalecane jest przerwanie stosowania produktu leczniczego Endofemine (co najmniej cztery tygodnie przed planowaną operacją) i wznowienie leczenia po upływie dwóch tygodni po całkowitym ponownym uruchomieniu. Należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w okresie połogu. Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia objawów tętnicznych lub żylnych zaburzeń zakrzepowych lub ich podejrzenia. Nowotwory. Metaanaliza danych pochodzących z 54 badań epidemiologicznych wykazała nieznacznie zwiększone ryzyko względne (RR = 1,24) zdiagnozowania raka piersi wśród kobiet aktualnie stosujących doustne środki antykoncepcyjne, zwłaszcza przyjmujących produkty lecznicze estrogenowo-progestagenowe. Dodatkowe ryzyko stopniowo zanika w ciągu 10 lat po przerwaniu stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ponieważ rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, dodatkowa liczba diagnoz raka piersi u kobiet obecnie i w przeszłości stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne jest mała w stosunku do ogólnego ryzyka zapadalności na raka piersi. Ryzyko zachorowania na raka piersi u kobiet przyjmujących produkty lecznicze zawierające tylko progestagen jest prawdopodobnie podobnego rzędu wielkości co ryzyko związane ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Jednak wyniki dotyczące produktów leczniczych zawierających tylko progestagen są oparte na o wiele mniejszej grupie osób stosujących i są tym samym mniej jednoznaczne niż w przypadku złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Badania te nie dostarczają dowodów na istnienie związków przyczynowych. Obserwowany profil zwiększonego ryzyka może być związany z wcześniejszą diagnozą raka piersi u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne, biologicznymi działaniami doustnych środków antykoncepcyjnych lub współdziałaniem obu tych czynników. Rak piersi wykrywany u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne jest zazwyczaj mniej zaawansowany klinicznie niż rak wykrywany u kobiet, które nigdy nie stosowały doustnych środków antykoncepcyjnych. U kobiet stosujących substancje hormonalne takie jak ta zawarta w produkcie leczniczym Endofemine w rzadkich przypadkach zgłaszano łagodne guzy wątroby, a jeszcze rzadziej złośliwe guzy wątroby. W pojedynczych przypadkach guzy te prowadziły do wystąpienia zagrażających życiu krwawień do jamy brzusznej. W rozpoznaniu różnicowym należy wziąć pod uwagę guz wątroby, jeśli u kobiet przyjmujących produkt leczniczy Endofemine występują ciężkie bóle w obrębie nadbrzusza, powiększenie wątroby lub objawy krwawienia do jamy brzusznej. Osteoporoza. U pacjentek ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia osteoporozy przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Endofemine należy przeprowadzić dokładną ocenę stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego, ponieważ stężenia estrogenów endogennych są umiarkowanie zmniejszone podczas leczenia produktem leczniczym Endofemine. Inne choroby; Pacjentki z depresją w wywiadzie należy dokładnie obserwować i przerwać stosowanie produktu leczniczego w przypadku nawrotu depresji o ciężkim stopniu. Nie wydaje się, aby dienogest ogólnie wpływał na ciśnienie tętnicze krwi u kobiet z prawidłowym ciśnieniem tętniczym. Jednak w przypadku rozwoju przewlekłego, istotnego klinicznie nadciśnienia tętniczego podczas stosowania produktu leczniczego Endofemine zalecane jest odstawienie produktu leczniczego Endofemine i leczenie nadciśnienia tętniczego. Powtórne wystąpienie żółtaczki zastoinowej i (lub) świądu, które po raz pierwszy wystąpiły w czasie ciąży lub poprzedniego epizodu stosowania steroidów płciowych, wymaga przerwania stosowania produktu leczniczego Endofemine. Dienogest może mieć nieznaczny wpływ na obwodową insulinoporność i tolerancję glukozy. Kobiety z cukrzycą, zwłaszcza cukrzycą ciążową w wywiadzie, należy dokładnie obserwować podczas stosowania produktu leczniczego Endofemine. Sporadycznie może wystąpić ostuda, zwłaszcza u kobiet z ostudą ciążową w wywiadzie. Kobiety ze skłonnością do ostudy powinny unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe podczas stosowania produktu leczniczego Endofemine. U kobiet stosujących produkty lecznicze zawierające tylko progestagen jako środki antykoncepcyjne istnieje większe prawdopodobieństwo, że występujące ciąże są ciążami pozamacicznymi, niż w przypadku ciąży u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Z tego powodu decyzji o stosowaniu produktu leczniczego Endofemine u kobiet z ciążą pozamaciczną lub zaburzeniami czynności jajowodów w wywiadzie należy podjąć wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Podczas stosowania produktu leczniczego Endofemine mogą wystąpić przetrwałe pęcherzyki jajnikowe (często nazywane torbielami czynnościowymi jajnika). Większość takich pęcherzyków jest bezobjawowa, chociaż niektórym może towarzyszyć ból w obrębie miednicy. Laktoza: Każda tabletkę produktu leczniczego Endofemine zawiera 60,9 mg laktozy jednowodnej. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego. Działania niepożądane. Działania niepożądane zostały przedstawione w oparciu o terminologię MedDRA. Do opisu niektórych działań niepożądanych, ich synonimów i stanów pokrewnych zastosowano najbardziej odpowiednie terminy MedDRA. Działania niepożądane są częstsze w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Endofemine i ustępują wraz z kontynuacją leczenia. Mogą wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak plamienia, nieregularne krwawienia lub brak miesiączki. U pacjentek stosujących produkt w postaci tabletek zawierających 2 mg dienogestu zgłaszano następujące działania niepożądane. Najczęściej zgłaszane i nieregularnie niepożądane działania produktem zawierającym 2 mg dienogestu był ból głowy (9,0%), dyskomfort piersi (5,4%), obniżony nastrój (5,1%) i trądzik (5,1%). Dodatkowo u większości pacjentek leczonych dienogestem występowały zmiany profilu krwawień menstruacyjnych. Profil krwawień menstruacyjnych oceniano systematycznie za pomocą dzienniczek pacjentek i analizowano przy użyciu metody WHO 90-dniowego okresu referencyjnego. Podczas pierwszych 90 dni leczenia produktem zawierającym 2 mg dienogestu obserwowano następujące profile krwawienia (n=290; 100%): brak miesiączki (1,7%), rzadkie krwawienia (27,2%), częste krwawienia (13,4%), nieregularne krwawienia (35,2%), przedłużone krwawienia (38,3%), prawidłowe krwawienia, czyli żadna z poprzednich kategorii (19,7%). Podczas czwartego okresu referencyjnego obserwowano następujące profile krwawienia (n=149; 100%): brak miesiączki (28,2%), rzadkie krwawienia (24,2%), częste krwawienia (2,7%), nieregularne krwawienia (21,5%), przedłużone krwawienia (4,0%), prawidłowe krwawienia, czyli żadna z poprzednich kategorii (22,8%). Zmiany profilu krwawienia menstruacyjnego były rzadko zgłaszane przez pacjentki jako działanie niepożądane. Częstość i klasyfikacja działań niepożądanych według układów i narządów zgodnie z terminologią MedDRA. W obrębie każdej grupy o określonym zakresie częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania. Zakres częstości występowania jest określony jako często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) i niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Często: Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększenie masy ciała; Zaburzenia psychiczne: obniżony nastrój, zaburzenia snu, nerwowość, utrata libido, zmiany nastroju; Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, migrena; Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, ból brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, rozdzęcie brzucha, wymioty; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: trądzik, łysienie; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból pleców; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: dyskomfort piersi, torbiel jajnika, uderzenia gorąca, krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienia; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie drażliwość; Niezbyt często: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszenie masy ciała, wzmożone łaknienie; Zaburzenia psychiczne: lęk, depresja, nagle zmiany nastroju; Zaburzenia układu nerwowego: zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego, zaburzenia uwagi; Zaburzenia oka: suche oko; Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne; Zaburzenia serca: nieswoiste zaburzenia układu krążenia, kołatanie serca; Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie tętnicze; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszności; Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, zaparcia, dyskomfort w brzuchu, stan zapalny żołądka i jelit, zapalenie dziąseł; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: sucha skóra, wzmożona potliwość, świąd, hirsutyzm, łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów; reakcja nadwrażliwości na światło, zaburzenia pigmentacji; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból kości, kurcze mięśni, ból kończyn, uczucie ciężkości kończyn; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zakażenie dróg moczowych; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: kandydoza pochwy, suchość sromu i pochwy, wydzielina z narządu rodnego, ból w obrębie miednicy, zanikowe zapalenie sromu i pochwy guz piersi, dysplazja włóknisto-torbielowata sutka, stwardnienie piersi; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: obrzęki. Podmiot odpowiedzialny: Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest Francja. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał. Pozwolenie nr 25576., wydane przez Prezesa URPL/WMPiB. Kategoria: dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisem lekarza – Rp. Endofemine jest refundowany we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach; cena detaliczna 39,31 zł., wysokość dopłaty świadczeniobiorcy 3,20 zł. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24.08.2020r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2020 r. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 28.08.2020 na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Endofemine zatwierdzonej 10/2019, z którą należy zapoznać się przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Mylan Healthcare Sp. z o.o., ul Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel. 22 546 64 00, fax: 22 546 64 02.

Na podstawie: 1. Charakterystyka produktu leczniczego – Endofemine zatw. 10/2019. 2. Vignali M. et al. Effect of Dienogest therapy on the size of the endometrioma. Gynecological Endocrinology. Published online 16.02.2020. 3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24.08.2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2020 r.

APTOS

THREAD LIFTING METHODS



INTIMATE BEAUTY

Minimalnie inwazyjne zabiegi
z użyciem nici APTOS:

- odmłodzenie stref intymnych
- zwężanie wejścia do pochwy
- wspieranie cewki moczowej
- армиowanie przedniej i tylnej ściany pochwy
- odbudowa objętości warg sromowych
- plastyka krocza



METODY APTOS
REWOLUCJA
W GINEKOLOGII ESTETYCZNEJ

