

Owrzodzenie stopy, problem na pozór banalny, dla wielu cierpiących na cukrzycę staje się wyrokiem śmierci z odroczeniem. Trudno poddaje się leczeniu, często zaś kończy się amputacją kończyny, a nawet powikłaniami ogólnoustrojowymi i zgonem. W USA jest większym zagrożeniem niż rak jelita grubego – pięć lat od rozpoznania tzw. stopy cukrzycowej przeżywa niewiele ponad połowa pacjentów. Spośród 20 mln Amerykanów chorujących na cukrzycę aż milion umrze z tego powodu. Statystyki są wstrząsające, ale jeszcze bardziej szokuje fakt, że od 40 lat znana jest dobra metoda zapobiegania temu powikłaniu, a FDA do tej pory nie zdecydowała się na jej zaaprobowanie.

Stopa cukrzycowa rozwija się głównie wskutek uszkodzeń nerwów, typowych dla cukrzyki. Zaburzenia unerwienia ruchowego prowadzą do zniekształceń stóp, a w następstwie do ich punktowego przeciążenia podczas stania i chodzenia. Uszkodzenie nerwów czuciowych uniemożliwia zaś odbiór jakichkolwiek bodźców. Jak tłumaczy David Armstrong, ortopeda z Rosalind Franklin University w Chicago, chorzy „tracą dar odczuwania bólu”, a nieświadomi problemu, bez ograniczeń eksploatują kończynę. W końcu w przeciążonej strefie zużywa się amortyzująca warstwa tkanki tłuszczowej między skórą a kością stopy, a potem zginiatana skóra ulega martwicy i powstaje owrzodzenie. „Chorzy chodzą z dziurą w stopie, jakby to była dziura w butcie” – mówi Armstrong. Wrzód pozostawiony bez leczenia ulega zakażeniu (często beztenowemu, czyli zgorzeli), co może do-

Widmo procesów sądowych przeszkodą w leczeniu stopy cukrzycowej.

Silikon?

– twój wróg ●

prowadzić do amputacji palców, stopy lub nawet całej kończyny – o ile wcześniej nie dojdzie do zagrażającej życiu posocznicy.

Najlepszą metodą zapobiegania owrzodzeniom jest odciążenie uciskanych części stóp. Lekarze zalecają więc chorym noszenie specjalnych butów lub wkładek ortopedycznych, jednak pacjenci nie pamiętają o tym, ponieważ nie zmusza ich do tego ból – mówi Soi Balkin, emerytowany ortopeda z Los Angeles County & University of Southern California Medical Center. W 1963 roku, po wysłuchaniu wykładu o zastosowaniu płynnego silikonu do powiększania biustu, Balkina zastanowiło, czy niewielka ilość silikonu wstrzyknięta w podeszwę stóp nie zastąpiłaby utraconej tkanki tłuszczowej i nie przywróciła prawidłowego rozkładu obciążenia stopy, działając jak swoista wewnętrzna wkładka ortopedyczna?

Przetestował tę metodę na grupie ochotników i z radością stwierdził, że jest skuteczna. Jak wyjaśnia, „silikon sprawdza się w roli substytutu tkanki miękkiej”. Zaczął więc stosować go u kolejnych pacjentów, obserwować ich przez wiele lat po zabiegu, gromadzić wyniki badań pośmiertnych i przeprowadzać analizy. Odrębne badania kliniczne wykonano niedawno także w Wielkiej Brytanii. Wyniki wszystkich prac, opublikowane w recenzowanych czasopismach, wskazywały na

bezpieczeństwo iniekcji silikonu i skuteczność zapobiegania owrzodzeniom tą metodą, choć w niektórych przypadkach zabieg trzeba było powtarzać.

Jednak nowa terapia nie doczekała się jeszcze oficjalnej akceptacji. Balkin uważa, że to tylko kwestia natury politycznej. W latach 1984-1998 klientki chirurgów plastycznych wniosły przeciw największemu producentowi silikonu, koncernowi Dow Corning (będącemu również sponsorem jednego z badań Balkina), szereg pozwów zbiorowych, twierdząc, że implanty silikonowe powiększające biust spowodowały u nich poważne szkody zdrowotne, m.in. raka piersi i zaburzenia odporności. Dow Corning został zmuszony do zawarcia wielomiliardowej ugody sądowej i całkowitego wycofania z rynku silikonu medycznego, a sam silikon stał się synonimem trucizny. To przeświadczenie utrzymuje się do dziś, mimo licznych dowodów na pełne bezpieczeństwo produktu – uważa Dick Compton, dyrektor generalny NuSil, największego obecnie dostawcy silikonu medycznego do wieloletnich implantów. „Literatura na ten temat jest naprawdę obszerna” – podkreśla. W 1999 roku Institute of Medicine, zajmujący się zbieraniem danych naukowych, na których można opierać wytyczne dotyczące strategii postępowania medycznego, stanowczo zaprzeczył istnieniu jakichkolwiek powiązań między silikonem a zaburzeniami odporności i nowotworzeniem. Jednak FDA zwlekała z uchynieniem zakazu stosowania silikonowych implantów piersi aż do listopada 2006 roku. Według rzeczniczki FDA Josephine Tropei, Agencja uznała, że bezpieczeństwo płynnego silikonu nadal budzi wątpliwości. Jedyne jego zastosowanie do powstrzymania odklejania siatkówki oka zostało zaakceptowane jako metoda lecznicza (Balkin używał go w terapii pacjentów w sposób niezgodny z zaleceniami). Niezrażony przeciwnościami losu, chirurg próbował pozyskać różne firmy i przekonać FDA o bezpieczeństwie i skuteczności swojej metody. Czterech producentów wyraziło zainteresowanie, lecz później wycofało się w obawie przed odpowiedzialnością za produkt. Balkin wspomina, że wszystkie tłumaczyły się lękiem przed podzieleniem

losu Dow Corning. Nie pomagał również fakt, że produktu nie da się opatentować, ponieważ jest to po prostu płynny silikon.

Sprawy mogą jednak przyjąć lepszy obrót. Balkin nawiązał współpracę z firmą z Tennessee, która spodziewa się, że do końca roku jej produkt uzyska zgodę na lecznicze stosowanie w krajach europejskich. Następnie zamierza przystąpić do rozmów z FDA. Trzeba się jednak liczyć z tym, że Agencja zażąda przeprowadzenia dodatkowych kosztownych i długotrwałych badań. Balkin jest jednak dobrej myśli.

Skończył już 82 lata, ale od tak dawna zмага się z problemem, że ma nadzieję doczekać szczęśliwego finału, zwycięstwa nauki nad polityką, i wprowadzenia płynnego silikonu do praktyki klinicznej. „Byłbym, ostrożnie to ujmując, naprawdę zadowolony” – mówi.

Melinda Wenner
– „Scientific American” (opr.J.N.)

