

La morcellazione dell'utero o dei fibromi: una tecnica da sospendere

Giovanni Pomili

Segretario Regionale AOGOI Umbria

Nel mese di aprile 2014 i giornali e le televisioni americane hanno dato notizia, con ampio risalto, di un caso particolare avvenuto presso il Brigham and Women's Hospital di Boston. Riporto luoghi e nomi perché i diretti interessati hanno scelto di renderli pubblici su tutti i media americani, hanno rilasciato innumerevoli interviste e hanno fondato un sito sull'argomento.

Il caso

La dottoressa Amy Reed, una donna di 40 anni madre di 6 figli, medico anestesista sposata con un chirurgo cardio-toracico, il dottor Hooman Noorchashm, è affetta da fibromatosi uterina e per trattare quella che si pensa essere una patologia benigna, nell'ottobre 2013 viene sottoposta ad isterectomia laparoscopica. Durante la procedura, visto che l'utero è voluminoso, il ginecologo utilizza un morcellatore elettrico per estrarlo. Come noto tale dispositivo chirurgico, introdotto per la prima volta nel mercato americano nel 1993, viene frequentemente utilizzato nella c.d. chirurgia mini-invasiva in quanto con le sue lame rotanti frammenta l'utero o i fibromi in piccoli pezzi e ne permette l'estrazione dalla cavità addominale attraverso le piccole incisioni praticate.

L'intervento riesce perfettamente ma dopo qualche giorno la paziente-dottoressa viene informata dal patologo che un fibroma era, all'esame istologico, un sarcoma. Di conseguenza la stadiazione oncologica passava improvvisamente dal I stadio originale al IV stadio a causa della disseminazione delle cellule maligne in tutta la cavità addominale avvenuta in maniera impreveduta in occasione della morcellazione. Ciò comportava diverse conseguenze. La più drammatica era la riduzione della sua aspettativa di vita, legata all'aumento dello stadio della malattia tumorale. Secondo alcuni studi, infatti, l'aspettativa media di vita dopo la morcellazione accidentale di un sarcoma, è solo di 24-36 mesi e a 5 anni appena il



Nessun tipo di diagnostica pre-operatoria disponibile, sia clinica, di laboratorio o per immagini è in grado di rilevare o escludere, con grado sufficiente di certezza, la degenerazione sarcomatosa di un fibroma. Il rischio di diffusione iatrogena di cellule altamente maligne come quelle sarcomatose può dunque essere evitato solo astenendosi dalla morcellazione o, in alternativa, attuandola con i più rigorosi criteri precauzionali. Il recente caso avvenuto presso il Brigham and Women's Hospital di Boston lancia un segnale importante, che è auspicabile venga raccolto anche dalla nostra Associazione



15% delle donne con un sarcoma al IV stadio sarà in vita. Chi ha avuto la morcellazione di un sarcoma, poi, ha una probabilità 4 volte maggiore, rispetto a chi non l'ha avuta, di morire per il sarcoma. Un'altra grave con-

sequenza era la necessità di effettuare terapie complementari molto più aggressive.

A quel punto sorgeva anche uno spinoso problema riguardante il consenso informato che la paziente-dottoressa aveva sottoscritto. La donna, infatti, affermava che pur essendo medico non immaginava affatto che l'intervento effettuato con quella modalità avrebbe potuto esporla ad un rischio così grave di diffusione metastatica della malattia e sosteneva che nessuno dei colleghi ginecologi l'avesse informata di un simile, rilevantissimo rischio. Fin qui i fatti.

Le considerazioni

Non sappiamo, per ora, se vi sarà un imbarazzante contenzioso medico-legale tra colleghi, va-

le a dire se i coniugi Reed-Noorchashm denunceranno il ginecologo esecutore dell'intervento.

Il rischio concreto è che il laparoscopista possa imbattersi in un sarcoma misconosciuto, morcellarlo e disseminare così la cavità addomino-pelvica di cellule fortemente maligne

Quel che sappiamo è che sono intervenute immediatamente le più importanti Associazioni mediche ed Autorità sanitarie come ad esempio la **Food and Drug Administration** che il 17 aprile u.s. ha rilasciato una "Safety Information" reperibile sul

"Nel caso di un sarcoma, molto raro e non diagnosticabile prima dell'intervento, il rischio legato alla morcellazione è quello di diffonderne le cellule maligne all'interno della cavità addominale con conseguente peggioramento della prognosi della paziente. Tra gli approcci alternativi, la rimozione del mioma o di tutto il viscerale uterino mediante l'utilizzo di endobag (sacchetti) o la preferenza di una miomectomia con mini-incisione invece che in laparoscopia", ha affermato il Professor Enrico Vizza, Ginecologo e Chirurgo Oncologo presso l'IFO di Roma, nell'intervista che ci ha gentilmente concesso. Il Professore sottolinea che "ad oggi non ci sono evidenze scientifiche, in letteratura, che dimostrino la superiorità della miomectomia laparoscopica rispetto a quella con mini-incisione"

suo sito web (2).

Il 6 maggio è intervenuta l'**American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL)** che ha prodotto un documento dal titolo "Morcellation During Uterine Tissue Extraction" (3).

Il 9 maggio ha preso posizione anche l'**American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)** che ha pubblicato uno Special Report dal titolo "Power Morcellation and Occult Malignancy in Gynecologic Surgery" (4).

Tutti, in sostanza, hanno prontamente emesso delle avvertenze nelle quali gli operatori vengono invitati alla massima prudenza negli interventi ginecologici laparoscopici

che prevedono la morcellazione, fino a sconsigliarne esplicitamente l'utilizzo: "FDA discourages the use of laparoscopic power morcellation during hysterectomy or myomectomy for uterine fibroids".

Tali Associazioni hanno evidenziato il rischio concreto che il laparoscopista possa imbattersi in un sarcoma misconosciuto, morcellarlo e disseminare così la cavità addomino-pelvica di cellule fortemente maligne. Nessun ti-

Per saperne di più

1. <http://www.change.org/petitions/women-s-health-alert-deadly-cancers-of-the-uterus-spread-by-gynecologists-stop-morcellating-the-uterus-in-minimally-invasive-and-robot-assisted-hysterectomy>
2. <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm393576.htm>
3. http://www.aagl.org/wp-content/uploads/2014/05/Tissue_Extraction_TFR.pdf
4. http://www.acog.org/Resources_And_Publications/Task_Force_and_Work_Group_Reports/Power_Morcellation_and_Occult_Malignancy_in_Gynecologic_Surgery
5. (Rif. n. 300857) http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_3525_azione_itemAzione0_files_itemFiles0_fileAzione.pdf

A colloquio con Enrico Vizza, Ginecologo e Chirurgo Oncologo presso l'IFO di Roma

La morcellazione dell'utero e dei fibromi: "una tecnica potenzialmente pericolosa, che ha delle alternative"

La morcellazione è una tecnica chirurgica talvolta utilizzata per l'asportazione laparoscopica dell'utero o dei fibromi, su cui recentemente si è aperto il dibattito sia a livello medico-scientifico che mediatico. Oggi, abbiamo chiesto il parere professionale sull'impiego di questa tecnica al Professor Enrico Vizza, Ginecologo e Chirurgo Oncologo presso l'IFO Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena", Membro della Commissione Oncologica Nazionale di AOGOI e della Società Italiana Ginecologia Oncologica (SIGO).

Professor Vizza, in generale, in quali casi viene effettuata la morcellazione?

I casi possibili sono tre: nell'isterectomia laparoscopica di uteri di dimensioni molto ampie, che non possono passare attraverso il canale vaginale, nell'isterectomia sub-totale e nella miomectomia laparoscopica, cioè l'asportazione di noduli fibrotici. Comunque, l'utilizzo di questa



opzione dovrebbe essere molto oculata ed estremamente limitata a pazienti selezionati. Infatti, in alcuni casi, il rischio in cui si può incorrere è quello di disseminare cellule tumorali maligne nella cavità addomino-pelvica, in presenza di una neoplasia nell'utero.

Quali sono i tipi di neoplasie potenzialmente presenti nell'utero e in che modo si può evitare la

diffusione delle cellule maligne? I tipi di neoplasia possono essere due: il primo tipo è il carcinoma dell'endometrio ed è possibile eliminare i rischi legati all'uso della morcellazione in presenza di questo tumore, sottoponendo tutti i pazienti ad una isteroscopia diagnostica ambulatoriale, indagine che ne permette l'eventuale diagnosi prima di qualsiasi intervento.

Il secondo tipo di neoplasia, molto più rara e problematica, è il tumore mesenchimale della parete dell'utero (sarcoma uterino), che non è diagnosticabile in nessun modo se non dopo l'asportazione del tessuto, con lo studio istologico del campione. Anche se il sarcoma è un tumore raro, l'utilizzo della morcellazione espone la paziente al rischio suddetto: il medico ha il dovere di informarla su tale rischio e sugli approcci alternativi percorribili.

Ma quali sono le alternative o le opzioni sostitutive?

Nell'isterectomia, l'utero può

essere inserito in un endobag (sacchetto) e può essere morcellato all'interno di esso per via vaginale: un approccio, nato due secoli fa (quando non esisteva la possibilità di somministrare antibiotici), che elimina completamente il rischio citato; ed è la stessa tecnica che utilizziamo per asportare i tumori dell'ovaio quando operiamo per via laparoscopica.

E nel caso della miomectomia?

A mio avviso, non andrebbe effettuato l'intervento laparoscopico in pazienti che presentano elementi ecografici che potrebbero far sospettare la presenza di una forma atipica, tra cui una crescita molto rapida e una disomogeneità del fibroma. Ad oggi, inoltre, non ci sono evidenze scientifiche in letteratura e non esiste accordo a livello internazionale, con studi prospettici e randomizzati e mediante statistiche basate su grandi numeri, che la miomectomia effettuata con mini-

Da una selezione diagnostica quanto più approfondita, all'uso di 'sacchetti' per la morcellazione per via vaginale, fino ad opportunità interventistiche alternative: queste le opzioni illustrateci dal Professor Vizza, che rimarca "l'importanza e la necessità di una scelta oculata per ridurre il rischio al minimo"

incisione sia 'inferiore' rispetto all'approccio laparoscopico. Nel caso della laparoscopia, comunque, sommando i taglietti si ottiene un'incisione di circa 3,5 centimetri, mentre con il 'mini-taglio laparoscopico' si ottiene un'incisione di circa 4 centimetri, di dimensione poco superiore.

po di diagnostica pre-operatoria disponibile, infatti, sia clinica, di laboratorio o per immagini (ecografia, Tac, Rmn), può rilevare od escludere, con grado sufficiente di certezza, la degenerazione sarcomatosa di un fibroma. Il rischio di diffusione iatrogena di cellule altamente maligne come quelle sarcomatose,

in definitiva, può essere evitato solamente astenendosi dalla morcellazione o, in alternativa, attuandola con i più rigorosi criteri precauzionali come, ad esempio, l'uso di appositi "bags"; ma su tale argomento non esistono ancora dati affidabili.

Nel frattempo, perfino alcuni grossi produttori di strumenti la-

paroscopici come la **Johnson & Johnson**, attraverso la propria divisione Ethicon, hanno sospeso prudenzialmente la vendita, distribuzione e promozione dei morcellatori, rilasciando contemporaneamente un documento corredato da ampia bibliografia, la cui versione italiana è stata pubblicata qualche giorno fa

nel sito del Ministero della Salute (5).

La circostanza, al di là di qualsiasi disputa scientifica, non può che far riflettere.

Alla luce di ciò, ritengo opportuno che anche l'Aogoi, ai suoi massimi livelli, si esprima sull'argomento e si allinei con quanto suggerito dalle altre Associazio-

ni ed Enti governativi, sconsigliando per il momento l'uso del morcellatore nella chirurgia laparoscopica fino a che non saranno emanate apposite Linee Guida condivise dalla comunità scientifica internazionale, a tutela della salute delle nostre pazienti. **Y**

L'APPROFONDIMENTO

Il documento ufficiale della Società Italiana di Endoscopia Ginecologica (SeGI) approvato il 30 giugno 2014

Controversie sulla morcellazione laparoscopica di utero e miomi

I leiomiomi o fibromi uterini sono i tumori dell'apparato urogenitale più comuni nella popolazione femminile. In alcuni casi possono essere associati ad una completa assenza di sintomi, consentendo quindi un management conservativo, in altri casi l'associazione con segni e sintomi quali ipermenorrea, menometrorragie ed algie pelviche, infertilità, ne impongono il trattamento.

Esistono opzioni terapeutiche conservative, di tipo farmacologico o basate su procedure di radiologia interventistica (embolizzazione arterie uterine, trattamento con ultrasuoni, radiofrequenza), ma nella maggior parte dei casi si richiede un approccio chirurgico che può variare dall'asportazione dei singo-

La recente pubblicazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) di un alert in merito ai rischi della morcellazione di tessuto uterino durante procedure laparoscopiche per il rischio di potenziale disseminazione neoplastica di patologie tumorali misconosciute in fase preoperatoria, ha aperto un fervente dibattito ed indotto le principali società scientifiche ad esprimere la propria posizione in merito. Data la crucialità del tema, con il presente documento la SeGI intende pertanto fornire ai propri soci una panoramica sulle evidenze scientifiche disponibili ed indicazioni per un management clinico corretto e responsabile nel primario interesse della cura della paziente

li miomi, per via laparotomica o laparoscopica, all'isterectomia addominale - laparoscopica o laparotomica - o vaginale.

La scelta del tipo di metodica dipende in primis dalle caratteristiche della/e lesione/i, dalle caratteristiche della paziente e non da ultimo anche dal grado di esperienza dell'operatore rispetto alla specifica tecnica chirurgica. L'approccio laparoscopico, quando attuato da operatori

esperti, è associato a dimostrati vantaggi in termini di minor tasso di complicanze, maggiore velocità di recupero postoperatorio, minor dolore e rischio di infezioni ed una minore durata dell'ospedalizzazione (1,2).

La diffusione e l'affinamento sempre maggiore delle tecniche endoscopiche consente attualmente anche l'asportazione di formazioni di grandi dimensioni o dell'intero utero attraverso

piccole incisioni chirurgiche. Per ovvie ragioni, in tali casi si rende indispensabile la frammentazione delle formazioni suddette per il completamento dell'estrazione dei pezzi operatori.

La frammentazione chirurgica manuale delle lesioni per l'estrazione è stata praticata per decenni sia nel contesto di procedure addominali che vaginali.

La frammentazione a mezzo di strumenti elettromedicali (mor-

cellazione) è stata introdotta nel 1993 e si basa sull'utilizzo di un dispositivo meccanico caratterizzato da una lama cilindrica ad alta velocità di rotazione.

La morcellazione elettrica può pertanto determinare una micro-diffusione cellulare in cavità peritoneale, con il possibile impianto di tessuto fibromatoso in sedi ectopiche, anche in caso di benignità istologica: i miomi sono infatti tumori clonali con un aumentato potenziale di crescita determinato da mutazioni genetiche o cromosomiche (3-14). Mediante il medesimo meccanismo tale disseminazione e successivo impianto può a maggior ragione verificarsi laddove la natura istologica della lesione morcellata corrisponda ad una condizione di non benignità, inatte-