

■ CHIRURGIA DEI FIBROMI UTERINI: OPZIONI E CRITICITÀ

Giovanni Pomili

Struttura Complessa di Ginecologia e Ostetricia, Azienda Ospedaliera di Perugia

Gli argomenti controversi in medicina sono innumerevoli; uno dei più discussi è certamente il management dei fibromi uterini.

I fibromi (o miomi o leiomiomi) originano dalle cellule muscolari lisce dell'utero e, essendo sensibili al clima estrogenico, costituiscono le più frequenti neoplasie pelviche delle donne in età fertile.

La maggior parte dei fibromi è asintomatica e spesso il riscontro di uno o più miomi costituisce un reperto occasionale in corso di controlli clinico-strumentali di routine. I sintomi, tuttavia, quando presenti, sono costituiti da iperpolimeno-rea, metrorragie, algie pelviche e "interferenze" più o meno accentuate con l'inizio e il decorso della gravidanza. Qualche volta i fibromi divengono invalidanti; in tal caso richiedono un approccio necessariamente interventista.

Il management dei fibromi prevede almeno 3 indirizzi assistenziali; il primo, che propone soltanto un atteggiamento di attesa e monitoraggio ("wait and see" con controlli ecografici ogni 6-12 mesi per controllare l'eventuale crescita nel tempo). Una simile gestione è adeguata per i fibromi che non mostrano una significativa tendenza alla crescita e sono oligosintomatici o del tutto asintomatici. Un secondo, che prevede un terapia farmacologica, e un terzo che considera il trattamento chirurgico variamente declinato.

A fianco di queste strategie, ne esistono altre, che vengono considerate "alternative", come l'embolizzazione delle arterie uterine e il trattamento con ultrasuoni focalizzati guidati dalla risonanza magnetica (MRgFUS).

■ Che cosa fare

A proposito del management dei fibromi, le domande che il ginecologo deve porsi sono numerose. Quali sono i fibromi da trattare? Quando iniziare a trattarli? Quale dimensione devono aver raggiunto per proporre l'asportazione? È meglio asportare uno o più fibromi prima di programmare una gravidanza o eseguire l'intervento dopo il parto? Possiamo essere certi, in sede diagnostica, che si tratti effettivamente di un fibroma e non, magari, di un sarcoma?

Tali domande, all'apparenza semplici, sottendono in realtà argomenti assai complessi e la scienza medica non ha risposte univoche per ogni quesito.

I dati epidemiologici ci informano che il 30% circa delle donne tra i 30 e i 40 anni e il 40% tra i 40 e i 50 svilupperà qualche forma di fibroma. Ciò significa, in termini assoluti, che tale patologia interessa un numero altissimo di donne: è impensabile operarle tutte. Sembra ragionevole, come prima opzione, proporre un trattamento farmacologico molto semplice, come ad esempio la somministrazione di estroprogestinici a basso dosaggio che, come è noto, tendono a contrastare la crescita dei fibromi. Nei casi in cui tale approccio non sia praticabile, per controindicazioni mediche o inefficacia, si può prendere in considerazione il trattamento chirurgico, vale a dire la miomectomia o, in alcuni casi, l'isterectomia.

Diventano rilevanti allora, oltre alle dimensioni, la topografia e la sintomatologia dei fibromi, che possono essere peduncolati verso l'esterno, sottosierosi, intramurali, sottomucosi e, infine, peduncolati interni. Esistono, al proposito, diverse classificazioni, ma la sostanza non cambia.

È facilmente intuibile che se un mioma si sviluppa completamente all'esterno dell'utero, come i cosiddetti peduncolati esterni, questo non comporterà particolari disturbi per la donna, anche se di dimensioni significative. Al contrario, i miomi che si sviluppano verso la cavità uterina (i sottomucosi e i peduncolati interni, G0, G1, G2, secondo la classificazione dell'European Society of Hysteroscopy), anche se di piccole dimensioni, provocheranno quasi sempre disturbi vari come metrorragie, algie, dismenorrea e, sovente, infertilità.

Nella scelta terapeutica, inoltre, andranno presi in considerazione parametri come l'età e l'eventuale desiderio riproduttivo. A titolo d'esempio, un fibroma di 5-6 cm, oligosintomatico, in una donna cinquantenne, vale a dire prossima alla menopausa o già in climaterio, rimarrà dove si trova.

Non esiste, dunque, un'unica strategia terapeutica, ma questa andrà personalizzata caso per caso.

◆ La terapia chirurgica dei fibromi

La chirurgia consente sia il trattamento conservativo, attraverso la miomectomia, che quello definitivo tramite l'isterectomia (totale o subtotale).

Le tecniche chirurgiche attualmente utilizzabili sono diverse e variano a seconda della grandezza, del numero e della posizione dei fibromi nell'utero.

La prima a essere usata è la **via laparotomica**. Offre il grande vantaggio di poter estrarre i pezzi anatomici integri (cfr. *infra*). Un secondo e non trascurabile beneficio è quello di poter asportare uteri o fibromi particolarmente voluminosi. Se il chirurgo, poi, è attento anche agli aspetti "estetici", una simile via d'accesso non è penalizzante rispetto ad altre tecniche, come quella laparoscopica. In parole più chiare, un'incisione trasversale sovrapubica effettuata al di sotto del limite dei peli pubici e utilizzando, in fase di chiusura, una sutura cutanea intradermica, lascerà una cicatrice lineare, bassa, pressoché invisibile. Anche alcuni accorgimenti intraoperatori, come ad esempio l'apertura dell'addome secondo Joel-Choen (utilizzando bisturi e forbici il meno possibile), evitare l'uso di divaricatori chirurgici e non suturare il peritoneo viscerale e parietale, contribuiranno a rendere l'intervento molto meno invasivo. Garantiranno anche una rapida ripresa della donna e una dimissione precoce, spesso praticabile in seconda, terza o al massimo quarta giornata, pure in caso di isterectomia totale con annessectomia bilaterale.

La tecnica **laparoscopica** ha guadagnato, negli anni più recenti, una grande popolarità ma espone anche a rischi precipui che ultimamente stanno emergendo con grande evidenza (cfr. *infra*). L'uso del robot Da Vinci, ancor più di recente, è stato proposto e utilizzato in casi selezionati, anche se con costi particolarmente elevati.

Sono disponibili, infine, anche **vie di accesso vaginali e isteroscopiche**, queste ultime per i miomi prevalentemente intracavitari.

Tutte le tecniche chirurgiche presentano rischi di complicanze come lesioni vascolari e viscerali. In altri termini, si possono verificare emorragie, lesioni dell'apparato urinario o intestinale e infezioni, oltre che perforazione dell'utero in caso di asportazione isteroscopica dei fibromi. Da non trascurare, infine, i rischi anestesiolgici. Di tutto ciò è necessario dar conto nell'indispensabile consenso informato.

Il vantaggio della miomectomia è quello di conservare la possibilità di gravidanza e i cicli mestruali, ma la procedura non è scevra da problematiche di grande rilievo. In primo luogo, infatti, non è una terapia definitiva considerato che nel 40-50% dei casi i fibromi ricompariranno entro poco tempo dall'intervento. In secondo luogo la cicatrice (miomectomia semplice) o le cicatrici residue sull'utero (miomectomia multipla) costituiscono *loci minoris resistentiae* potenzialmente pericolosi per le gravidanze successive (rischio di rottura d'utero).

L'**isterectomia**, nelle sue varianti "**totale**" e "**subtotale**", è un trattamento che garantisce la definitiva scomparsa dei disturbi provocati dai fibromi ma è un intervento che può avere ricadute non trascurabili sulla donna, come quelle attinenti la sfera sessuale, legate magari a un eccessivo accorciamento della vagina, e quelle psicologiche, legate alla infondata ma diffusa credenza che l'essenza della femminilità risieda nell'utero.

■ **Aspetti medico-legali: che cosa non fare**

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

Nel mese di aprile 2014 i giornali e le televisioni americane hanno dato notizia, con ampio risalto, di un caso 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 [1].

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 a 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 cosiddetta 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 imprevista 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 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 conseguenza 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 a 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.

Non sappiamo, per ora, se vi sarà un imbarazzante contenzioso medico-legale tra colleghi, vale a dire se i coniugi Reed-Noorchashm denunceranno il ginecologo esecutore dell'intervento.

Quel che sappiamo è che sono intervenute immediatamente le più importanti associazioni mediche e autorità sanitarie come ad esempio la Food and Drug Administration che il 17 aprile u.s. ha rilasciato una *Safety Information* [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 tipo di diagnostica preoperatoria disponibile, infatti, sia clinica, di laboratorio o per immagini (ecografia, TAC, RMN), può 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, 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 bag; ma su tale argomento non esistono ancora dati affidabili.

Nel frattempo, perfino alcuni grossi produttori di strumenti laparoscopici 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 poco tempo fa nel sito del Ministero della Salute (Rif. n. 300857) [5].

Nel frattempo una delle maggiori compagnie di assicurazione americane, la Highmark Inc., ha dichiarato di non coprire più i rischi connessi alla morcellazione laparoscopica per le procedure ginecologiche [6]. La circostanza, al di là di qualsiasi disputa scientifica, non può che far riflettere.

Recentemente, il 24 novembre 2014, la FDA ha emanato un ulteriore avviso di sicurezza, dal titolo *Laparoscopic Uterine Power Morcellation in Hysterectomy and Myomectomy: FDA Safety Communication*, nel quale ribadisce con maggior forza la sua contrarietà all'utilizzo del morcellatore nella maggioranza delle donne che devono essere sottoposte a isterectomia o miomectomia per fibromi uterini ("The FDA is warning against using laparoscopic power morcellators in the majority of women undergoing hysterectomy or myomectomy for uterine fibroids") [7].

Per il momento, in definitiva, l'uso del morcellatore nella chirurgia laparoscopica è sconsigliabile fino a che non saranno emanate apposite linee guida condizionate dalla comunità scientifica internazionale, a tutela della salute delle pazienti.

Raccomandazioni

1. La raccomandazione principale è quella di cercare di assicurarsi che il fibroma sia effettivamente tale e non presenti, malauguratamente, una degenerazione sarcomatosa. Come? Sottoponendo la donna a controlli ecografici e clinici ravvicinati. Sempre più, inoltre, viene proposto l'uso della RMN per lo studio dei fibromi e della relativa vascolarizzazione. Pur con tutti i mezzi disponibili, tuttavia, la diagnosi di certezza rimane quella istologica. Corollario di una simile affermazione è di non morcellare una tumefazione che sembra essere un fibroma ma che, forse, non lo è. Una tumefazione che cresce rapidamente in una donna in perimenopausa e che al color-doppler mostra una ricca vascolarizzazione, in definitiva, è potenzialmente a rischio elevato e meritevole di asportazione chirurgica con la massima attenzione a rimuoverla rispettandone l'integrità.
2. Prestare inoltre molta attenzione all'acquisizione del consenso informato che nella medicina moderna ha assunto un ruolo centrale. In parole più chiare, è tramontato il periodo del "paternalismo" nel quale era solo il medico a stabilire la condotta migliore. Prima di eseguire qualsiasi procedura, in definitiva, è necessario informare la paziente della situazione rilevata e spiegarle dettagliatamente le alternative terapeutiche possibili e i rischi connessi con ciascuna, in modo che la decisione di effettuare un tipo di trattamento, piuttosto che un altro, sia realmente accettata e condivisa da chi la deve subire.

◆ Riferimenti bibliografici

- [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] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_AvvisiSicurezza_3525_azione_itemAzione0_files_itemFiles0_fileAzione.pdf.
- [6] <http://mobile.reuters.com/article/idUSKBN0G20LV20140802?irpc=932>.
- [7] <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm424443.htm>.