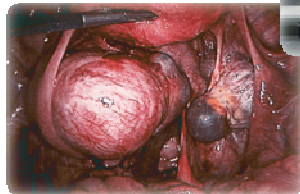


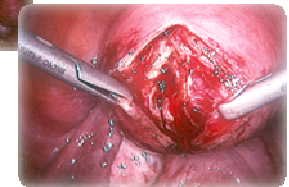
MORCELLAZIONE: RISCHIO ONCOLOGICO E NUOVE PROPOSTE



Renato Seracchioli



Ginecologia e Fisiopatologia della Riproduzione Umana
Policlinico Sant'Orsola-Malpighi
Università di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

IL PRESENTE MATERIALE È RISERVATO AL PERSONALE DELL'UNIVERSITÀ DI BOLOGNA E NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO AI TERMINI DI LEGGE DA ALTRE PERSONE O PER FINI NON ISTITUZIONALI

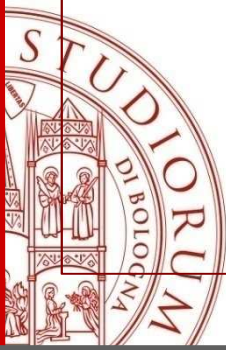
MORCELLAZIONE E LAPAROSCOPIA



Il termine **MORCELLAZIONE** indica la riduzione di un campione di tessuto solido in parti di dimensioni inferiori, in modo da permettere la loro estrazione attraverso piccole incisioni. Rappresenta il metodo più utilizzato per rimuovere grandi masse per via laparoscopica attraverso il sito del trocar.



Serur E et al, Am J Obstet Gynecol. 2011



MORCELLAZIONE

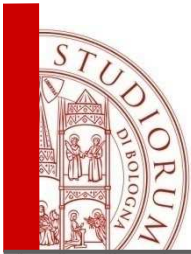
Inizialmente la morcellazione veniva fatta manualmente utilizzando un bisturi attraverso una piccola breccia cutanea, poi con strumenti manuali progettati per questo. [Semm K. \[Morcellement and suturing using pelviscopy—not a problem any more\]. Geburtshilfe Frauenheilkd 1991](#)

Entrambi questi metodi son apparsi inefficienti e poco pratici e ‘time consuming’

L’aneddottica descrive anche un caso di lesioni al gomito dell'operatore da uso eccessivo morcellatore manuale.

In una piccola serie di casi si è osservato un risparmio significativo di tempo medio per intervento di 53 minuti per la rimozione miomi utilizzando un morcellatore elettromeccanico

[Carter JE, McCarus SD. Laparoscopic myomectomy: time and cost analysis of power vs manual morcellation. J Reprod Med;1992.](#)



MORCELLAZIONE E LAPAROSCOPIA



Tre tipi di morcellazione:

(1) Morcellazione manuale con bisturi per via vaginale tramite una culdotomia o colpotomia

(2) Morcellazione manuale con bisturi per via mini-laparotomica o laparoendoscopico single site (LESS)

(3) **Morcellazione elettromeccanica**



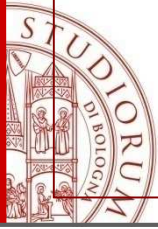
MORCELLAZIONE E LAPAROSCOPIA



U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

Ha approvato il primo
dispositivo di morcellazione
elettromeccanico negli anni '90.



MORCELLAZIONE

I Morcellatori elettromeccanici sono stati descritti dal 1990 e consentono una rapida divisione di grandi masse pelviche, in frammenti recuperabili attraverso le piccole incisioni dei siti dei trocar.

I ginecologi hanno diffusamente utilizzato questa tecnologia di estrazione, soprattutto nei casi, percentualmente rilevanti di leiomioma sintomatico (40-60%) nelle donne in età riproduttiva, che non sono disposte sottoporsi ad isterectomia.

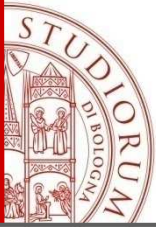
Anche altre specialità hanno usato questa tecnica per la rimozione laparoscopica dei tessuti splenici e renali

Steiner RA, Wight E, Tadir Y, et al. Electrical cutting device for laparoscopic removal of tissue from the abdominal cavity. *Obstet Gynecol* 1993;81:471-4.

Bishoff JT. Laparoscopic radical nephrectomy: morcellate or leave intact? Definitely morcellate! *Rev Urol* 2002;4:34-7.



Morcellation during uterine tissue extraction. *J Minim Invasive Gynecol*. 2014



MORCELLAZIONE

Sono ben conosciuti i rischi di lesioni iatrogene dovuti a questi strumenti taglienti. La lama rotante ad alta velocità deve essere tenuta lontana dai visceri addominali e dai vasi.

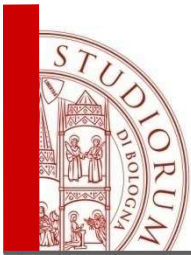
Una recente revisione delle complicanze (intraoperatore) da uso di morcellatore segnalati volontariamente tramite MedSun e il database dei dispositivi FDA (MAUDE) ha individuato un totale di 55 lesioni dal 1993-2013

[Milad MP, Milad EA. Laparoscopic morcellator-related complications. J Minim Invasive Gynecol 2014;21:486-91](#)

Sono state descritte lesioni vascolari, del piccolo e grande intestino, vescica, uretere, tube di Falloppio, sia durante la miomectomia laparoscopica sia durante l'isterectomia.

Nessun singolo morcellatore è stato implicato in tutti i tipi di lesioni, che sono stati attribuiti a una mancanza di formazione / controllo / esperienza, scarsa visualizzazione, e malfunzionamento dello strumento

Anche se questo database non può generare precise stime epidemiologiche, si suggerisce un 0,02-0,007% tasso di complicanze greggio, assumendo che ogni anno vengono eseguiti tra 25,000-70,000 casi di morcellazione. [Jacoby VL, et al: A. Nationwide use of laparoscopic hysterectomy compared with abdominal and vaginal approaches. Obstet Gynecol 2009;114:1041-8](#)

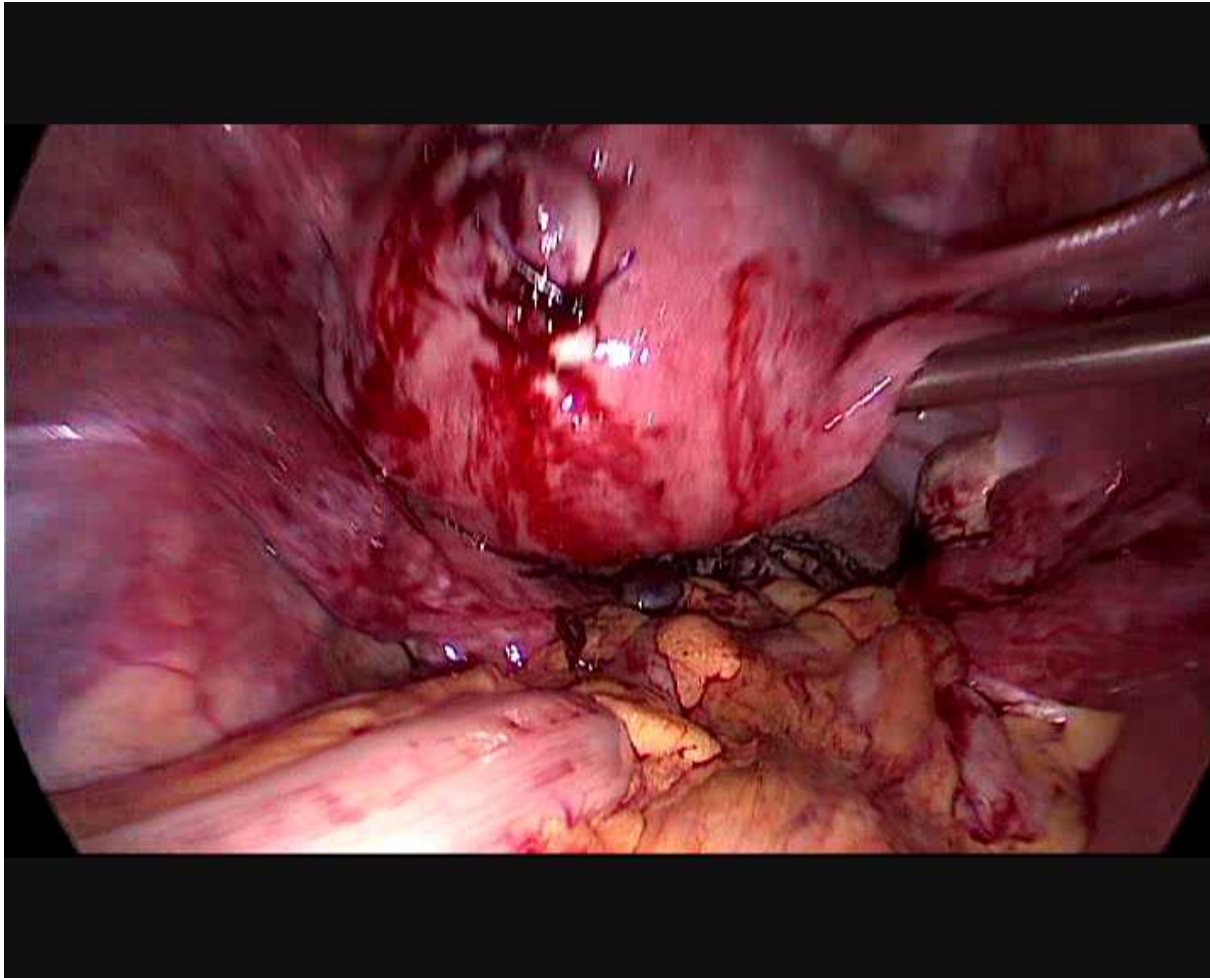


Estrazione del tessuto

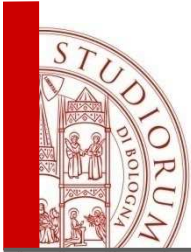


...PRIMA

Estrazione del tessuto



- **Corretta visione del campo operatorio**
- **Trazione di un'adeguata porzione di mioma**
- **Applicare una tensione progressiva sul mioma**
- **Non spingere la lama all'interno della cavità addominale**



Estrazione del mioma

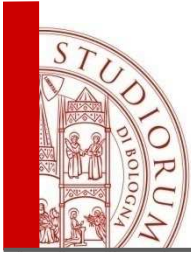


...DOPO



La morcellazione strumentale è stata messa sotto accusa a causa di un caso altamente pubblicizzato di una paziente sottoposta a isterectomia laparoscopica, con leiomiosarcoma non diagnosticato

Una successiva comunicazione della FDA scoraggia l'uso dei morcellatori elettrici e sottolinea la necessità di un riesame delle tecniche di estrazione dei tessuti uterini



Laparoscopic Uterine Power Morcellation in Hysterectomy and Myomectomy: FDA Safety Communication

La morcellazione laparoscopica di un sarcoma può comportare:

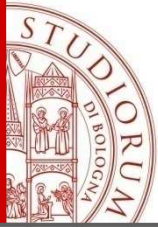
- La **disseminazione della malattia** a livello pelvico ed addominale e una riduzione della sopravvivenza in caso di sarcoma
- I frammenti di tessuto possono risultare **più difficili da valutare all'istologia** complicando la diagnosi e la stadiazione della malattia

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your*
Health

Date Issued: April 17, 2014

Disegno dello studio

- **Review** di studi (coorte o cross-sectional) pubblicati e non dal 1980 al 2011 per stimare la **prevalenza di sarcomi e leiomiosarcomi uterini** non sospetti in pz sottoposte a isterectomia/miomectomia per presunta patologia benigna
- L'analisi include **9 studi su 18**
- In 6 studi solo isterectomia, in 2 studi solo miomectomia e isterectomia o miomectomia in 1 studio
- Sample size **tra 140 e 1429 pazienti** (media: 1018, mediana: 1115)



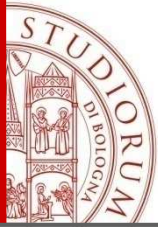
Food and Drug Administration

Quantitative Assessment of the Prevalence of Unsuspected Uterine Sarcoma in Women Undergoing Treatment of Uterine Fibroids

Studies reporting unsuspected uterine sarcomas and leiomyosarcomas, 1980-2014

Author	Year Published	Study Years	Procedure(s)	Indication(s)	Country	Total Patients	Number of Uterine Sarcomas	Rate of Uterine Sarcoma (95%CI)	Number of Leiomyosarcomas	Rate of Leiomyosarcoma (95% CI)					
Primary Analysis															
Leibsohn, et al. ¹	1990	1983-1988	Hysterectomy	Leiomyoma(s)	U.S.	1429	7	4.9 (2.0-10.1)	7	4.9 (2.0-10.1)					
Reiter, et al. ²	1992	1986-1989	Hysterectomy	Leiomyoma(s)	U.S.	104	0	0.0 (0.0-34.9)	0	0.0 (0.0-34.9)					
Parker, et al. ³	1994	1988-1992	Hysterectomy or Myomectomy	Leiomyoma(s)	U.S.	1332	3	2.3 (0.5-6.6)	1	0.8 (0.0-4.2)					
Takamizawa, et al. ⁴	1999	1983-1997	Hysterectomy	Leiomyoma(s)	No studi US										
Sinha, et al. ⁵	2008	1998-2005	Myomectomy	Leiomyoma(s)											
Kamikabeya, et al. ⁶	2010	1987-2008	Hysterectomy	Leiomyoma(s)											
Rowland, et al. ⁷	Publicato solo in forma di ABSTRACT											5	4.5 (1.5-10.4)	3	2.7 (0.6-7.8)
Leung, et al. ⁸	2012	1999-2005	Hysterectomy	Leiomyoma(s)							No studi US				
Seidman, et al. ⁹	2012	2005-2010	Myomectomy*	Leiomyoma(s)	U.S.	1091	2	1.8 (0.2-6.6)	1	0.9 (0.0-5.1)					
Not Included in Primary Analysis															
Frick, et al. ¹⁰	2010	2005-2008	Hysterectomy	Pelvic Organ Prolapse	U.S.	644	0	0.0 (0.0-5.7)	0	0.0 (0.0-5.7)					
Hageman, et al. ¹¹	2011	2006-2010	Hysterectomy	Multiple	U.S.	101	0	0.0 (0.0-35.9)	0	0.0 (0.0-35.9)					
Mahajan, et al. ¹²	2011	2007-2008	Hysterectomy	Pelvic Organ Prolapse	India	253	0	0.0 (0.0-14.5)	0	0.0 (0.0-14.5)					
Ramm, et al. ¹³	2012	2004-2009	Hysterectomy	Pelvic Organ Prolapse	U.S.	708	1	1.4 (0.0-7.8)	1	1.4 (0.0-7.8)					
Wan, et al. ¹⁴	2013	2003-2011	Hysterectomy	Pelvic Organ Prolapse	China	640	1	1.6 (0.0-8.7)	1	1.6 (0.0-8.7)					
Theben, et al. ¹⁵	2013	2005-2010	Hysterectomy	Multiple	Germany	1584	2	1.3 (0.2-4.6)	2	1.3 (0.2-4.6)					
Ouldamer, et al. ¹⁶	2014	2000-2011	Hysterectomy	Multiple	France	2179	2	0.9 (0.1-3.3)	0	0.0 (0.0-1.7)					
Durand-Réville, et al. ¹⁷ €	1996	1989-1994	Hysterectomy	Leiomyoma(s)	France	660	6	9.1 (3.3-19.7)	6	9.1 (3.3-19.7)					
Park, et al. ¹⁸ ₩	2012	n/a	Not specified	Leiomyoma(s)	South Korea	22825	49	2.2 (1.6-2.8)	49	2.2 (1.6-2.8)					

Summary and Key Findings
April 17, 2014



Food and Drug Administration

Quantitative Assessment of the Prevalence of Unsuspected Uterine Sarcoma in Women Undergoing Treatment of Uterine Fibroids

Morcellazione e rischio sarcoma

Prevalenza 1:352 donne sottoposte a *isterectomia* o *miomectomia* per presunti fibromi hanno diagnosi di sarcoma

(1:498 presunti fibromi sono Leiomiosarcomi)



Summary and Key Findings
April 17, 2014

FDA Executive Summary



1. *The risk of having an unsuspected sarcoma in the population of women undergoing hysterectomy or myomectomy for presumed fibroids may be as high as approximately 1 in 350 for all types of uterine sarcomas, and 1 in 500 for LMS specifically.*
2. *Peritoneal dissemination and/or cancer upstaging (to FIGO Stage III or IV) following morcellation of an unsuspected sarcoma may occur in approximately 25-65% of cases.*
3. *Patients with unsuspected uterine sarcoma who undergo morcellation may be at significantly higher risk for local (pelvic/abdominal) and overall cancer recurrence compared to those who do not undergo morcellation.*
4. *Patients with unsuspected sarcoma who undergo morcellation may have poorer disease-free survival and overall survival compared to patients who do not receive morcellation.*



U.S. Food and Drug Administration

Recommended Labeling Statements

Excerpted from: *Immediately in Effect Guidance Document: Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*

CONTRAINDICATION: *Laparoscopic power morcellators are contraindicated in gynecologic surgery in which the tissue to be morcellated is known or suspected to contain malignancy.*

CONTRAINDICATION: *Laparoscopic power morcellators are contraindicated for removal of uterine tissue containing suspected fibroids in patients who are:*

- *peri- or post-menopausal, or*
- *candidates for en bloc tissue removal, for example, through the vagina or via a mini-laparotomy incision.*



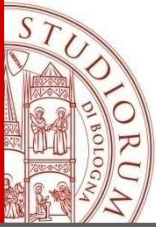
- **Analisi basate su un piccolo numero di studi, molti dei quali con n° di pazienti limitato**
- **Confrontando gruppo morcellazione e gruppo non-morcellazione, alcuni outcomes non sono statisticamente significativi**
- **Non sono studi randomizzati**

The Committee will be asked to discuss the strengths and weaknesses of the data available to assess the risk of the presence of an unsuspected uterine sarcoma in women undergoing gynecologic surgery for fibroids and the outcomes related to its morcellation. The Committee will also be asked to comment on the magnitude of the risk.

Il rischio stimato dall'FDA dovrebbe essere ricalcolato tenendo presente che gli studi analizzati erano:

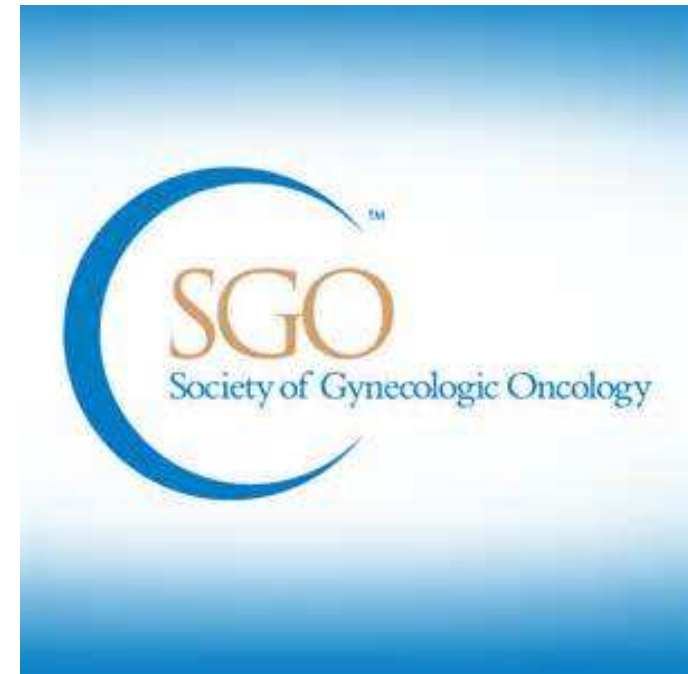
- retrospettivi
- eseguiti in centri di riferimento per la patologia oncologica
- in paesi diversi
- in decenni diversi
- con criteri istopatologici non univoci per la definizione di sarcoma (N° di mitosi/campo)
- con criteri di selezione delle pazienti non stratificati per fattori di rischio

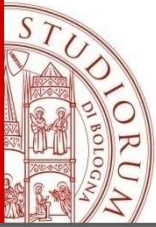
Morcellation during uterine tissue extraction.
J Minim Invasive Gynecol. 2014



Dichiarazioni della SGO all' FDA

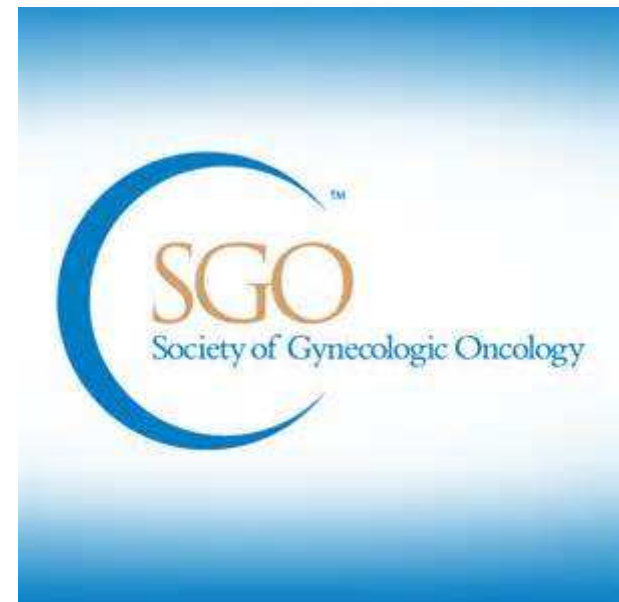
- Gli studi utilizzati dall' FDA per formulare le loro raccomandazioni sono **retrospettivi con evidenze di bassa qualità.**
- Non tutti gli studi sono stati pubblicati in forma di manuscript e **4 di 9 sono stati condotti fuori U.S.**
- Sono compresi **studi dal 1980**, anni in cui la **diagnostica preoperatoria era di bassa qualità.**





Dichiarazioni della SGO all' FDA

*“Come medici sappiamo che dobbiamo sforzarci per non danneggiare mai nessuno dei nostri pazienti. Ma vietare la morcellazione può causare maggiori danni a più pazienti. Pertanto, la posizione della SGO è che, **con appropriato consenso informato, si dovrebbe continuare ad utilizzare la morcellazione meccanica**”*





CRITICHE

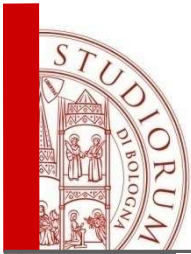


AMERICAN COLLEGE OF
OBSTETRICIANS AND
GYNECOLOGISTS

Importanza dei fattori di rischio per la scelta della tecnica chirurgica:

- Età
- Stato menopausale
- Dimensione dei miomi
- Velocità di crescita dei miomi
- Farmacoterapia in anamnesi (es: Tamoxifene)
- Radioterapia pelvica
- Particolari condizioni ereditarie e/o tumorali pregresse (es: sd di Lynch, tumori renali, ecc...)

Power Morcellation and Occult Malignancy
in Gynecologic Surgery. May 2014.



RISCHIO CORRELATO ALL'ETA' PER LMS E ESS

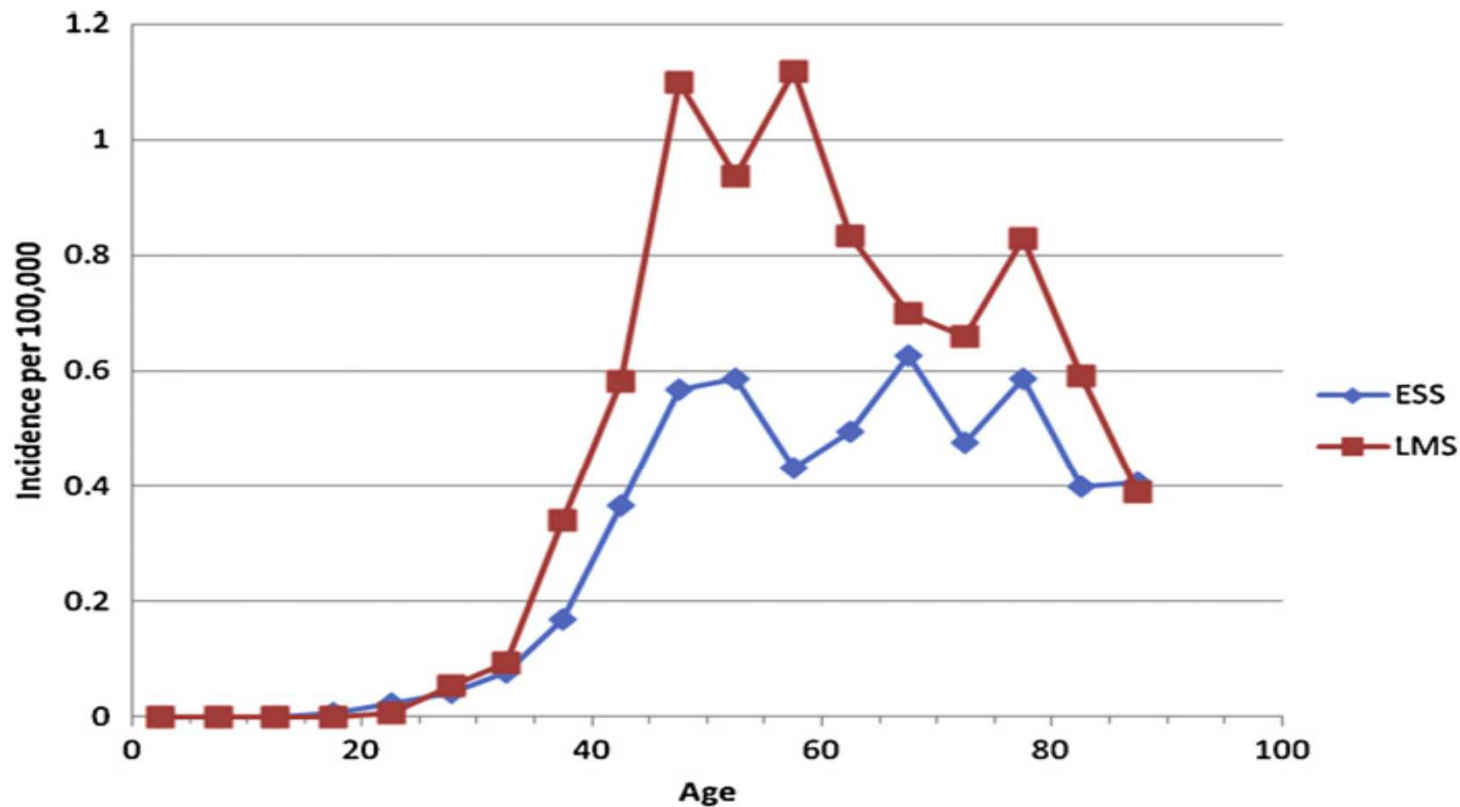
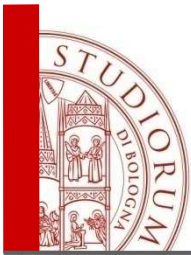
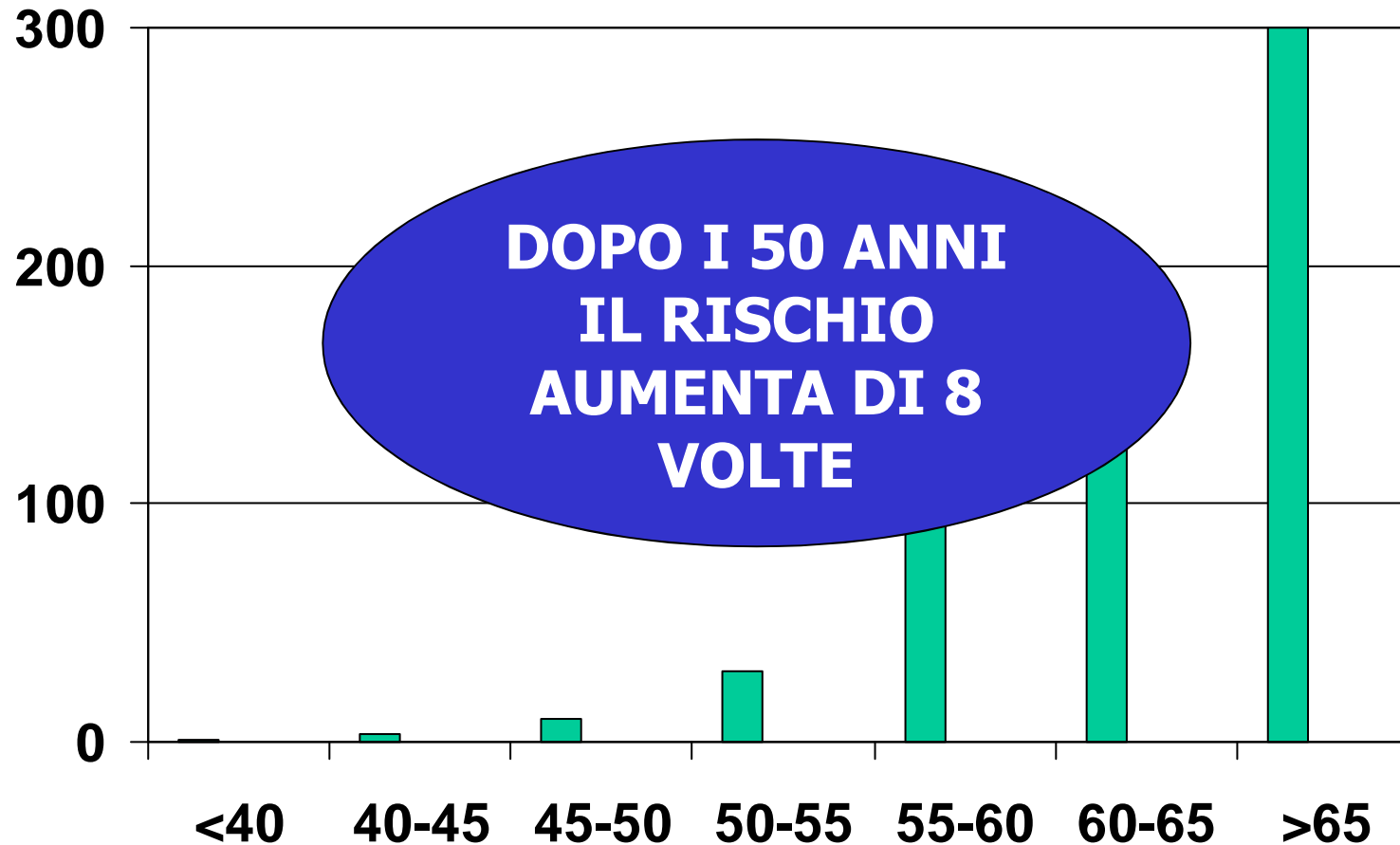


Fig. 3. Age-specific incidence rates of uterine endometrial stromal sarcoma (ESS) and leiomyosarcoma (LMS) in Denmark, Finland, Iceland and Norway from 1978 to 2007. Tabulation based on NORDCAN data [14].

Koivito-Korander R, Maturitas 2012



TASSO DI UNEXPECTED CANCERS IN BASE ALL' ETA' (su 10000interventi)



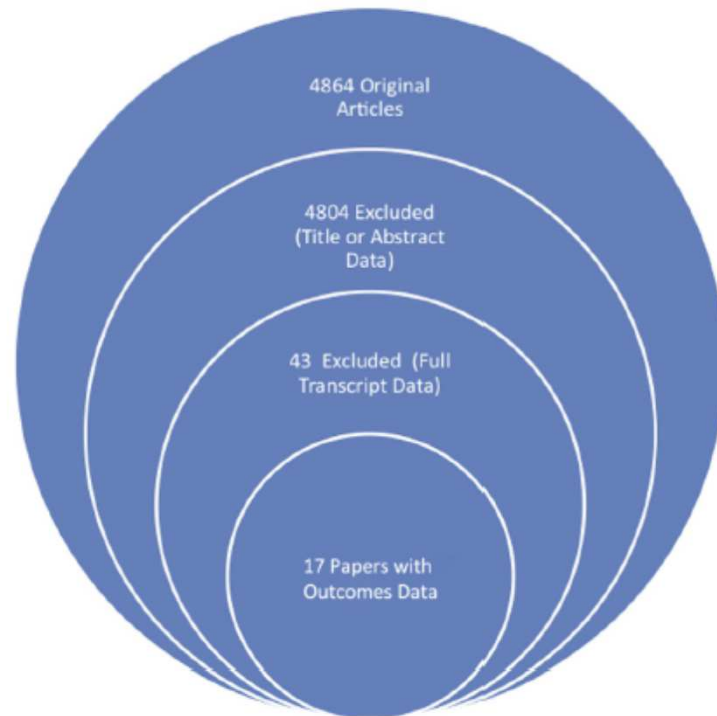
Outcome of Occult Uterine Leiomyosarcoma After Surgery for Presumed Uterine Fibroids: A Systematic Review (2015)

Elizabeth A. Pritts, MD*, William H. Parker, MD, Jubilee Brown, MD, and David L. Olive, MD

Disegno dello studio

Fig. 1

Meta-analysis outcomes. More than 4000 articles were reviewed, resulting in 17 articles with outcome data.



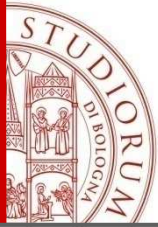
- Review di articoli pubblicati dopo il 1960
- Identificati 4864 studi ed esclusi 4804
- 60 articoli sono stati valutati in toto e **17 inclusi nella review**

Outcome of Occult Uterine Leiomyosarcoma After Surgery for Presumed Uterine Fibroids: A Systematic Review (2015)



Elizabeth A. Pritts, MD*, William H. Parker, MD, Jubilee Brown, MD, and David L. Olive, MD

Question 1: When an Occult LMS Is Encountered, Does Morcellation Result in an Inferior Outcome Compared to En Bloc Uterine and Tumor Removal?

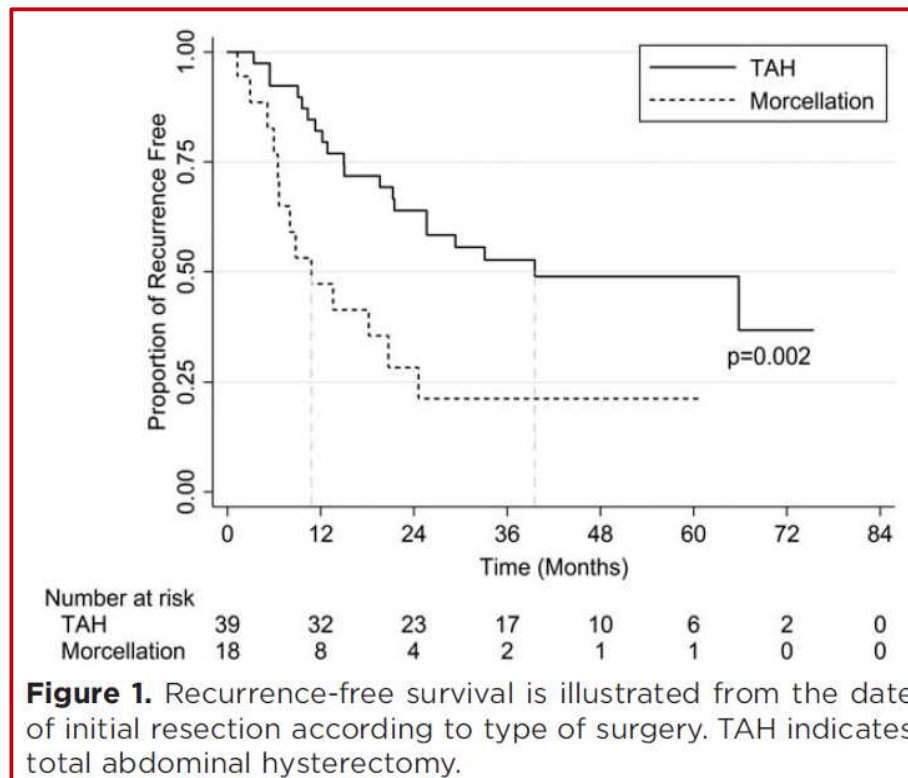


Retrospective Cohort Study Evaluating the Impact of Intraperitoneal Morcellation on Outcomes of Localized Uterine Leiomyosarcoma

2014

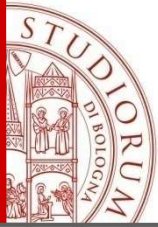
Suzanne George, MD¹; Constance Barysaukas, MS²; César Serrano, MD¹; Titilope Oduyebo, MD³; Jose A. Rauh-Hain, MD⁴; Marcela G. Del Carmen, MD⁴; George D. Demetri, MD¹; and Michael G. Muto, MD³

RECURRENCE-FREE SURVIVAL



- Studio retrospettivo
- 39 pz sottoposte a **rimozione en bloc** di leiomiosarcoma (isterectomia addominale) e 19 pz sottoposte a **morcellazione**
- Follow up 36 mesi

MORCELLAZIONE INTRAPERITONEALE AUMENTA IL RISCHIO DI RECIDIVA ADDOMINALE/PELVICA (0.048 vs 0.015 per person-month of FU p .001) ED E' ASSOCIATA A UNA MINOR RECURRENCE-FREE SURVIVAL (p .002)

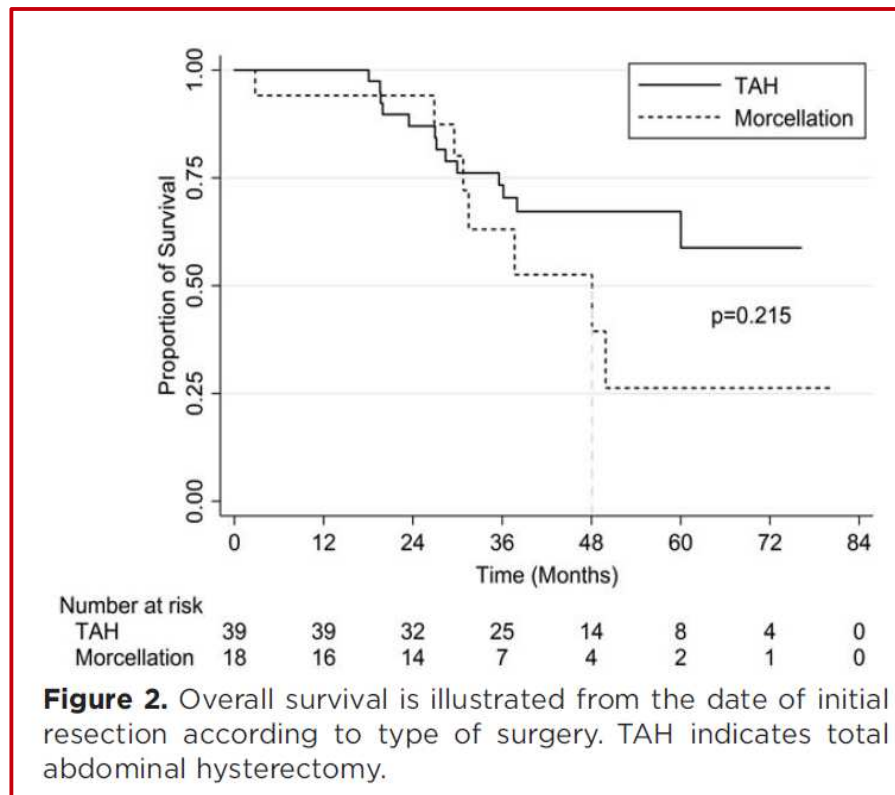


Retrospective Cohort Study Evaluating the Impact of Intraperitoneal Morcellation on Outcomes of Localized Uterine Leiomyosarcoma

2014

Suzanne George, MD¹; Constance Barysaukas, MS²; César Serrano, MD¹; Titilope Oduyebo, MD³; Jose A. Rauh-Hain, MD⁴; Marcela G. Del Carmen, MD⁴; George D. Demetri, MD¹; and Michael G. Muto, MD³

OVERALL SURVIVAL



- Studio retrospettivo
- 39 pz sottoposte a **rimozione en bloc** di leiomiosarcoma (isterectomia addominale e 19 pz sottoposte a **morcellazione**
- Follow up 36 mesi

OVERALL SURVIVAL RATE 64% NEL GRUPPO MORCELLAZIONE E 73% NEL GRUPPO ISTERECTOMIA ADDOMINALE (p .215 non significativo)

Outcome of Occult Uterine Leiomyosarcoma After Surgery for Presumed Uterine Fibroids: A Systematic Review (2015)



Elizabeth A. Pritts, MD*, William H. Parker, MD, Jubilee Brown, MD, and David L. Olive, MD

Question 2: When an Occult Leiomyosarcoma Is Morcellated, Is There a Difference in Outcome Depending on the Type of Morcellation Used?

Outcome of Occult Uterine Leiomyosarcoma After Surgery for Presumed Uterine Fibroids: A Systematic Review

(2015)

Elizabeth A. Pritts, MD*, William H. Parker, MD, Jubilee Brown, MD, and David L. Olive, MD

JMIG
The Journal of
Minimally Invasive
Gynecology

• 34 casi selezionati da vari studi, piccole serie e case reports

• 24 pz sottoposte a power morcellation

• 15 pz sopravvissute al termine del FU (3-61 mesi)

• 9 pz decedute al termine del FU (3-61 mesi)

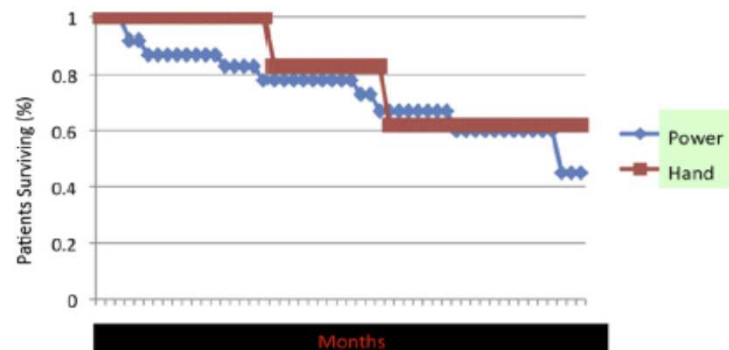
• 9 pz sottoposte a hand morcellation

• 7 pz sopravvissute al termine del FU (1-72 mesi)

• 2 pz decedute al termine del FU (1-72 mesi)

Fig. 2

Power vs hand morcellation. Life table analysis of survival of patients with leiomyosarcoma after power and hand morcellation [7,8,11,15,16,20-23].



**NON SONO DIMOSTRATE
DIFFERENZE STATISTICAMENTE
SIGNIFICATIVE (ANCHE PER
SCARSITA' DEI DATI)**

Outcome of Occult Uterine Leiomyosarcoma After Surgery for Presumed Uterine Fibroids: A Systematic Review (2015)

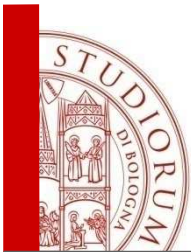
Elizabeth A. Pritts, MD*, William H. Parker, MD, Jubilee Brown, MD, and David L. Olive, MD



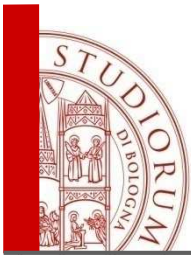
RISULTATI:

NON SI PUO' AFFERMARE CON CERTEZZA CHE LA MORCELLAZIONE ELETTROMECCANICA SIA DANNOSA

SONO NECESSARI ULTERIORI STUDI PER CONCLUSIONI DEFINITIVE



MORCELLAZIONE: NUOVE PROPOSTE



PROPOSTE



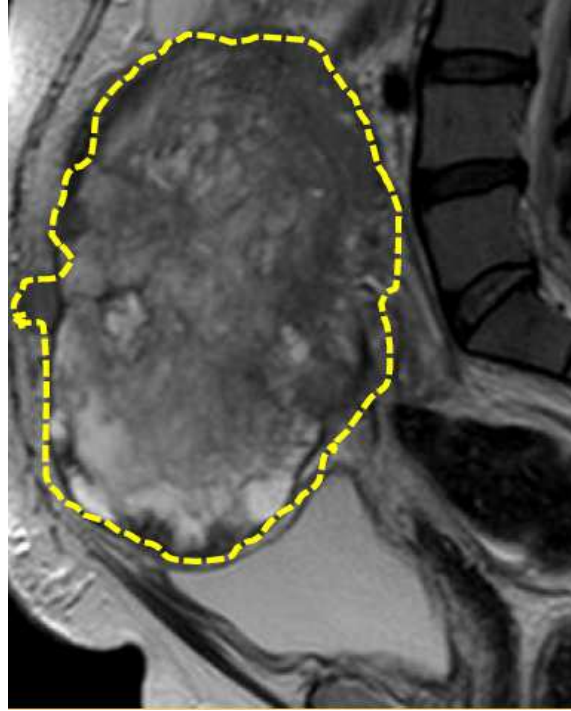
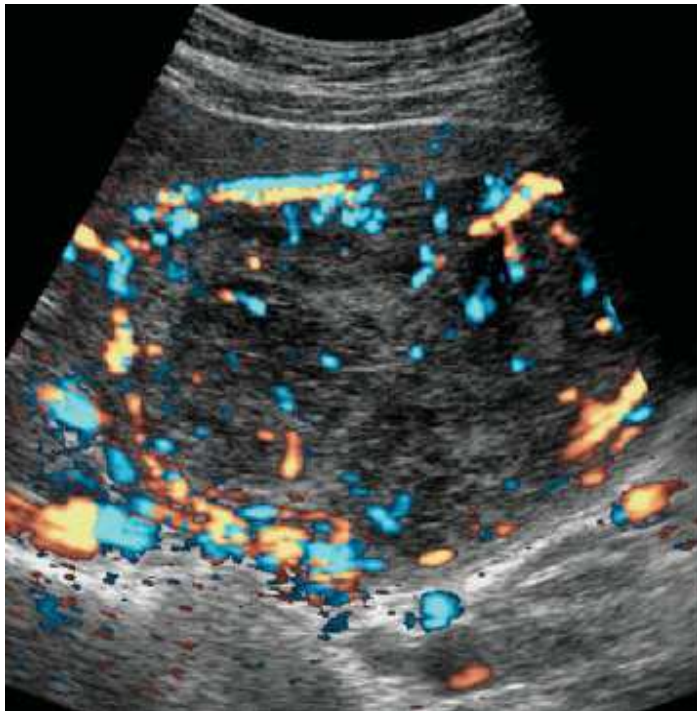
AAGL

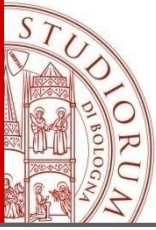
Obiettivi futuri:

- migliorare la diagnostica preoperatoria
 - calcolare la reale incidenza di sarcoma in donne che si sottopongono a miomectomia e isterectomia per fibromi
 - calcolare il reale rischio della morcellazione nella popolazione generale
 - sviluppo tecnologico:
 - auto-divaricatori in campo vaginale o minilaparotomico
 - carotatori che utilizzano corrente bipolare
 - carotatori laparoscopici “contained”
- (endobag insufflata con CO2 con carotatore al suo interno)

DIAGNOSI PREOPERATORIA

Difficile distinguere preoperatorivamente leiomioma da leiomiosarcoma (LMS) e un affidabile metodo di diagnosi preoperatoria non è ancora disponibile.





DIAGNOSI PREOPERATORIA

- **ECOGRAFIA TA e TV:** Valuta il **numero**, la **dimensione**, la **localizzazione** e la **vascolarizzazione**. Un aumento della vascolarizzazione centrale e periferica ha una sensibilità e specificità del 100% e 86% nella diagnosi di un LMS.

Exacoustos C. et al, J Clin Ultrasound, 2007

- **RM:** 2° livello. Il sarcoma presenta una necrosi totale e alto segnale di intensità in T1W1 e basso segnale in T2.

Schwartz LB. et al, Fertil Steril, 1998

- **BIOCHIMICA:** Aumento di LDH e isoenzima 3 in caso di LMS (sensibilità 90% e specificità 92.3%).

Goto A. et al, Int. Journal of Gynecol Cancer, 2002



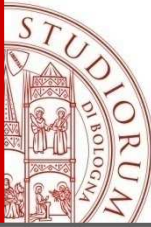
PROPOSTE



AAGL

Obiettivi futuri:

- migliorare la diagnostica preoperatoria
 - calcolare la reale incidenza di sarcoma in donne che si sottopongono a miomectomia e isterectomia per fibromi
 - calcolare il reale rischio della morcellazione nella popolazione generale
 - sviluppo tecnologico:
 - auto-divaricatori in campo vaginale o minilaparotomico
 - carotatori che utilizzano corrente bipolare
 - carotatori laparoscopici “contained”
- (endobag insufflata con CO2 con carotatore al suo interno)



Italian multicenter study on complications of laparoscopic myomectomy

2008

THE JOURNAL OF
MINIMALLY INVASIVE
GYNECOLOGY

Ornella Sizzi, MD, Alfonso Rossetti, MD, Mario Malzoni, MD, Luca Minelli, MD, Francesco La Grotta, MD, Liberato Soranna, MD, Simona Panunzi, MSc, Rocco Spagnolo, MD, Fabio Imperato, MD, Stefano Landi, MD, Andrea Fiaccamento, MD, and Emilio Stola, MD

Table 2 Complications (total procedures: N = 2050)

	No.	%
Major complications		
Hematomas*	10	0.48
Hemorrhages	14	0.68
Sarcomas	2	0.09
Repeat surgeries	2	0.09
Port-site hernias	1	0.04
Port-site infections	1	0.04
Cystitis	7	3.41
Fever > 38°C	105	5.11
Manipulator injuries	12	0.58
Total	187	9.11
Total complications	225	11.1

• Unico studio **prospettico e multicentrico**

• Scopo: Studiare l'incidenza e il tipo di **complicanze in 2050 miomectomie lps**

• Tecniche laparoscopiche

**INCIDENZA SARCOMA
FDA 1:350 → 0.28%**

**INCIDENZA SARCOMA
SIZZI ET AL
2:2050 → 0.09%**

2 Casi di sarcomi inattesi (0.09%)

1 conversione lpt perché sarcoma riconosciuto subito

1 miomectomia lps con morcellazione e 1 sett. dopo isterectomia lpt e stadiazione oncologica



PROPOSTE



AAGL

Obiettivi futuri:

- migliorare la diagnostica preoperatoria
 - calcolare la reale incidenza di sarcoma in donne che si sottopongono a miomectomia e isterectomia per fibromi
 - calcolare il reale rischio della morcellazione nella popolazione generale
 - sviluppo tecnologico:
 - auto-divaricatori in campo vaginale o minilaparotomico
 - carotatori che utilizzano corrente bipolare
 - carotatori laparoscopici “contained”
- (endobag insufflata con CO2 con carotatore al suo interno)

PROPOSTE

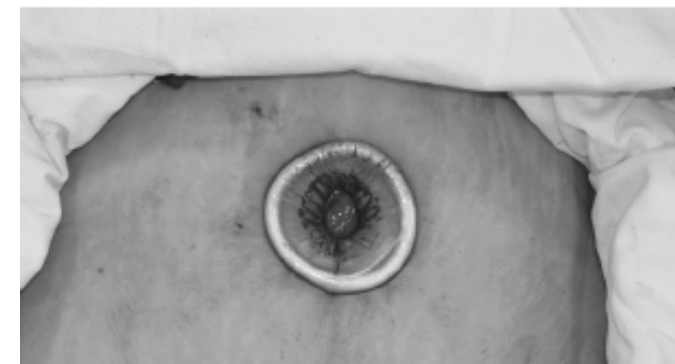
Auto-divaricatori in campo vaginale o minilaparotomico

Sono divaricatori che permettono una retrazione atraumatica del tessuto con una circonferenza di 360 °

Permettono all'operatore di avere libero accesso al sito operatorio con entrambe le mani massimizzando l'assistenza chirurgica e facilitando la rimozione del pezzo operatorio.



Morcellation is performed extracorporeally.
Sener. Manual manualistern of the uterus. Am J Obstet Gynecol 2011.



Alexis® wound retractor XS
was inserted on umbilical area

Yi SW
2009

Carotatori laparoscopici “contained”

Sono endobag all'intero dei quali si insuffla CO2 e si inserisce il carotatore

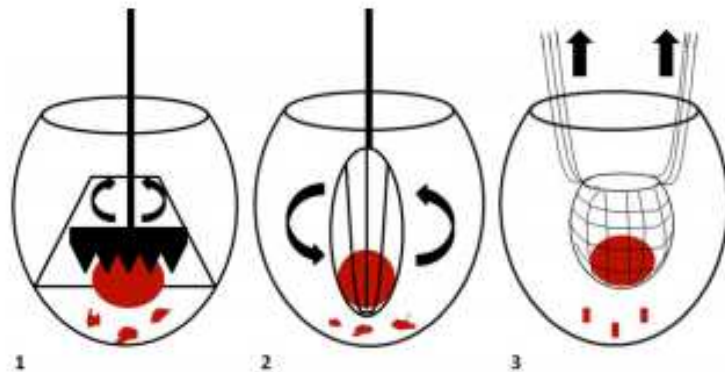
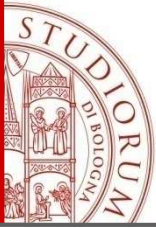


Fig. 2 Initial schematic rendering of three concepts in the mechanical debulking strategy. The first concept is the addition of a modified blade cover and a bag surrounding current morcellators. The second concept is rotary cutting along the edge of the tissue, with pieces falling into a bag. The third concept is linear radial cutting with a mesh, such that pieces fall into the surrounding bag.

VANTAGGI:

teoricamente il rischio di disseminazione di cellule maligne si annulla.



Instruments and Techniques

In-Bag Morcellation

Jon I. Einarsson, MD, PhD, MPH*, Sarah L. Cohen, MD, MPH, Noga Fuchs, MD, and Karen C. Wang, MD

Department of Obstetrics and Gynecology, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts (all authors).

2014 AAGL

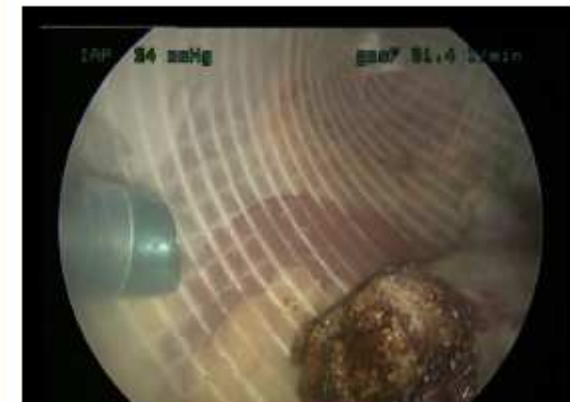
Sebbene la comunicazione della FDA suggerisca esplicitamente la morcellazione in bag, non esistono studi che certifichino l'efficacia di questa metodica.

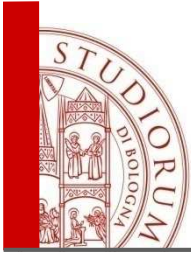
Uno studio in vivo sulle caratteristiche di diversi campioni di endobag disponibili in commercio suggerisce che la maggior parte son impermeabili alle cellule tumorali .

[Rassweiler J, Stock C, Frede T, Seemann O, Alken P. Organ retrieval systems for endoscopic nephrectomy: a comparative study. J Endourol 1998](#)

Tuttavia, se le endobag sono accidentalmente tagliate, questo può lasciare frammenti di tessuto nell'addome, che può provocare ulteriore teorica morbilità e avrebbe un effetto sconosciuto

View inside of the insufflated bag with specimen and peripheral trocar inside of the bag.





SVILUPPO TECNOLOGICO

Estrazione del mioma

Carotatori laparoscopici “contained”

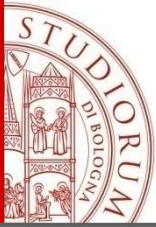
SVANTAGGI:

-persiste il problema legato alla difficoltosa analisi istopatologica su frammenti di tessuto

-richiede esperienza ed abilità chirurgica

(visualizzazione subottimale attraverso il sacchetto; mascheramento delle strutture esterne circostanti; introduzione difficoltosa della lesione da carotare se di grandi dimensioni e a contorni irregolari)

Alexander
Isakov



Estrazione del Tessuto



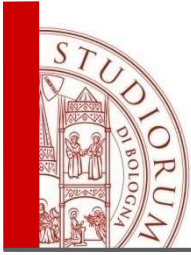
Tre tipi di morcellazione

(1) Morcellazione
tramite

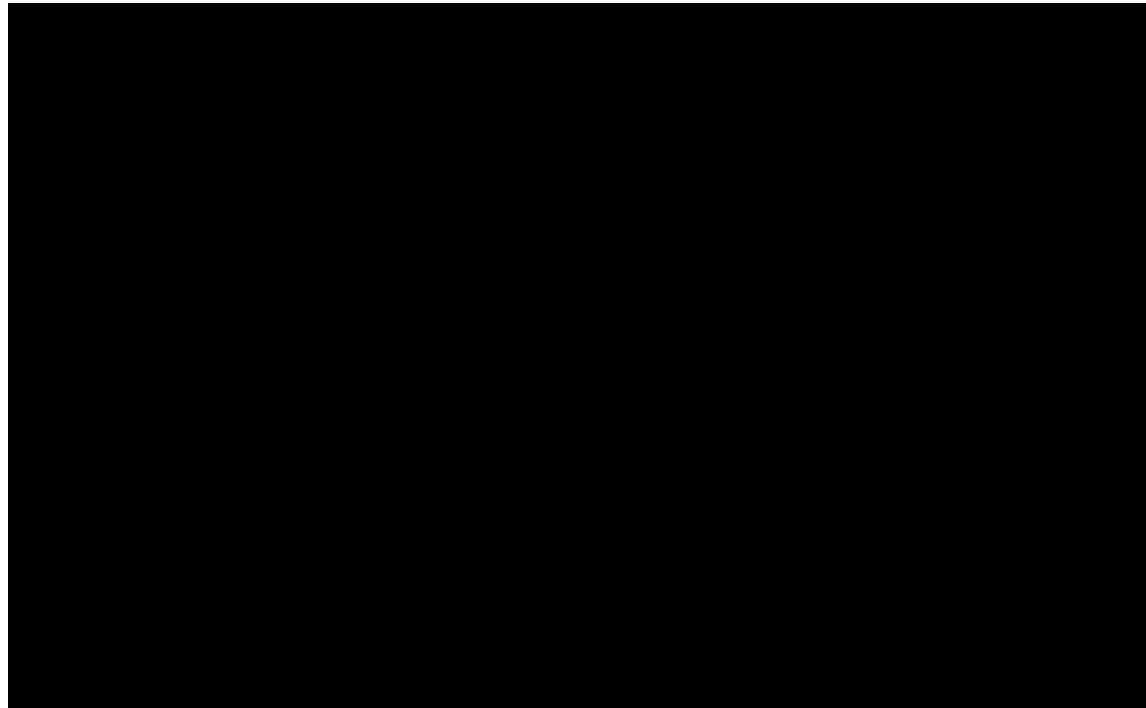
(2) Morcellazione
laparotomica

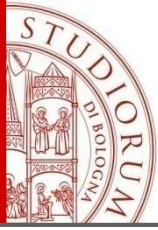
(3) Morcellazione

Ciascuna tecnica può
essere eseguita mediante
l'ausilio di un sacchetto di
protezione



MORCELLAZIONE MANUALE CON ENDOBAG A PARETE





MORCELLAZIONE PER VIA VAGINALE DI UTERO CON ENDOBAG



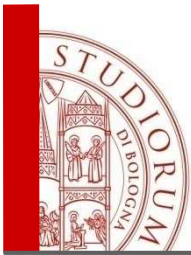
Come scegliere?

Morcellazione classica?



*Morcellazione
mediante endobag?*

Laparotomia?



Come scegliere?

Stratificazione della paziente



CRITERI DI RISCHIO (fattori anamnestici e fattori biochimici)

- Età > 35 anni
- Rapida crescita uterina (>30% in 3 mesi)
- Uso di tamoxifene o radiazioni pelviche
- Condizioni ereditarie come Syndrome di Lynch/leiomiomatosi ereditaria/carcinoma a cellule renali
- Aumento LHD e isoenzima 3
- Pap test alterato
- ISC+bx alterata (in caso di AUB)



Come scegliere?

Stratificazione della paziente

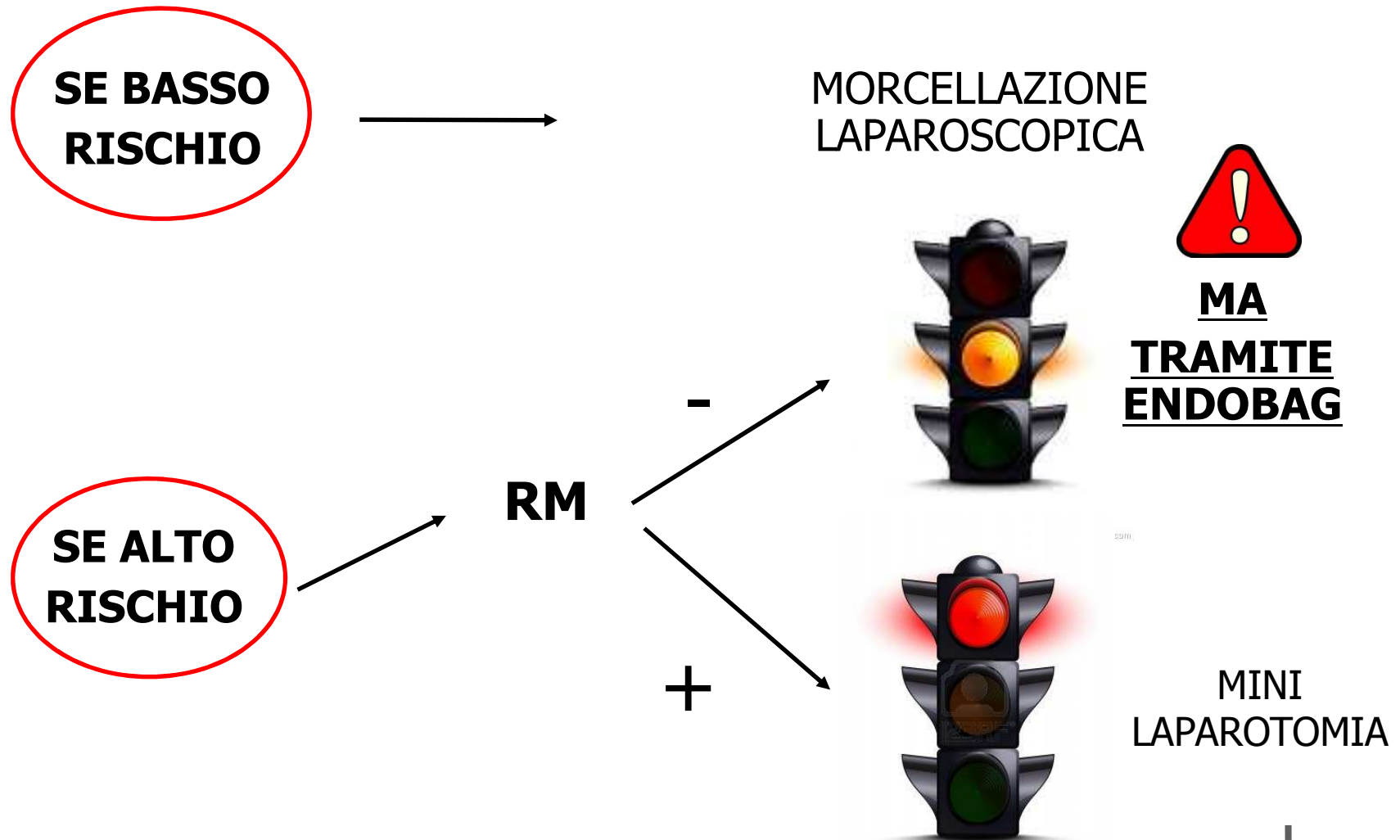


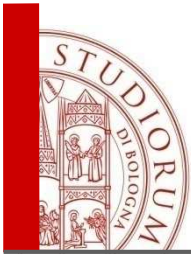
CRITERI DI RISCHIO (ecografici)

- Pattern ecografico disomogeneo con aree ad ecogenicità mista e parti ipoecogene
- Presenza di aree necrotiche, cistiche, emorragiche
- Lesione singola
- Presenza di vascolarizzazione centrale (color score 3 o 4)
- Diametro della lesione > 8cm
- Assenza di calcificazioni

Come scegliere?

Stratificazione della paziente





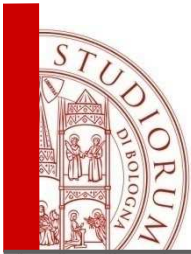
Punti chiave...

Punti chiave per una corretta gestione chirurgica/oncologica:

(1) Individualizzare le pazienti ed indirizzarle ad un centro esperto

(2) Diagnosi preoperatoria meticolosa e stratificazione del rischio oncologico

(3) Rigoroso consenso informato



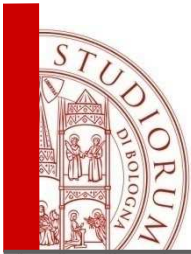
CONSENSO INFORMATO

NON SOLO UN DOCUMENTO PER
OTTENERE IL CONSENSO AD OPERARE

E' UN CONCETTO CHE SI BASA SULLA
INTEGRAZIONE TRA PRINCIPI ETICI
CLINICI E PRATICA CLINICA

UN CONSENSO INADEGUATO VIENE
CONSIDERATO UNA NEGLIGENZA

James L. Bernat et al. Arch Surg, 2006



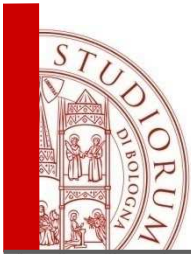
CONSENSO INFORMATO

Consenso informato chirurgia LPS fino ad oggi...

Per quanto riguarda le complicanze, la laparoscopia ne può presentare diverse, alcune delle quali gravi:

- Lesioni vascolari (piccoli vasi o anche iliaci, aorta, v.cava...)
- Lesioni intestinali (se grave si dovrà ricorrere alla riparazione con o senza apertura dell'addome)
- Lesioni delle vie urinarie
- Embolia gassosa
- Enfisema parietale
- Pneumotorace
- Infezioni

Tali complicanze sono rare e la loro frequenza varia a seconda della difficoltà dell'intervento dalla 0.5 all' 8.9 per 1000 interventi.



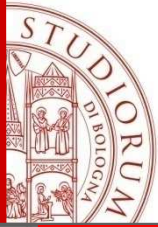
CONSENSO INFORMATO



AAGL

Il problema della MORCELLAZIONE

- QUANDO SI PROPONE LA MORCELLAZIONE VALUTARE NEL CONSENSO INFORMATO:
 - **RISCHIO DI DISSEMINAZIONE DI TESSUTO MALIGNO** CON PEGGIORAMENTO DELLA PROGNOSI
 - **RISCHIO DI DISSEMINAZIONE DI TESSUTO BENIGNO**, CON EVENTULE NECESSITA' DI REINTERVENTO
 - **DIAGNOSI** ISTOPATOLOGICA SU TESSUTO MORCELLATO **PIU' DIFFICOLTOSA**



CONSENSO INFORMATO

INTEGRAZIONE

- SARCOMI

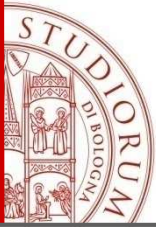
*“ Una percentuale difficile da stimare di tumefazioni diagnosticate come miomi possono essere in realtà dei tumori maligni (sarcomi). **Questi sono dei tumori rari (incidenza del leiomiomasarcoma: 0,64/100.000 donne-anno (American Cancer Society) ma molto aggressivi e con prognosi negativa. Il 2% dei tumori che nascono dall' utero sono sarcomi uterini (American Cancer Society).** Ad oggi non ci sono indagini preoperatorie che permettano di distinguere i miomi dalle tumefazioni tumorali maligne; fattori di rischio sono tumefazioni in rapida crescita in pazienti in epoca peri- e post-menopausale. La diagnosi di certezza tuttavia è possibile solo con l'analisi istopatologica del pezzo asportato”*

-ILLUSTRAZIONE DEI BENIFICI DELLA LPS

“La laparoscopia permette, rispetto alla laparotomia, una più breve degenza post-operatoria, minori complicanze perioperatorie, (...) minor dolore ed una più rapida ripresa delle attività nel post-operatorio”

-RISCHIO DI DIFFUSIONE DELLA PATOLOGIA BENIGNA E RISCHIO DI REINTERVENTO

“La frammentazione a mezzo di strumenti elettromedicali (morcellazione), 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 microdiffusione cellulare in cavità peritoneale, con il possibile impianto di tessuto fibromatoso in sedi ectopiche, anche in caso di benignità istologica con eventuale possibilità di re-intervento chirurgico”



CONSENSO INFORMATO

INTEGRAZIONE

-RISCHIO DIFFUSIONE MALIGNA CON PEGGIORAMENTO DELLA PROGNOSI

“In caso il fibroma da asportare contenesse tessuto tumorale maligno, l’utilizzo del carotatore laparoscopico potrebbe diffondere la malattia nell’addome e peggiorare la prognosi. L’eventualità del riscontro istologico postoperatorio di questo tipo di lesioni non identificate preoperatoriamente può peggiorare la prognosi della paziente, con un decremento della sopravvivenza a 36 mesi dal 73% al 64% a seconda che la lesione sia stata estratta intatta o previa morcellazione (George et al 2014).”

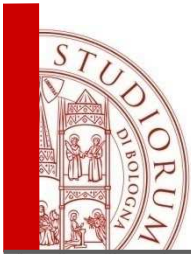
- EVENTUALE NECESSITA’ DI UN SECONDO INTERVENTO CHIRURGICO

“In caso di morcellazione di lesione positiva per leiomiomasarcoma alla valutazione istologica è raccomandabile una riesplorazione chirurgica. Il rischio di Spread tissutale e conseguente peggioramento prognostico con necessità di un II tempo chirurgico è < 1% e di lesioni meccaniche ad altri organi/vasi durante la morcellazione è <1% (European Gynaecology Endoscopy School)”



Conclusioni

- Il tumore uterino occulto è RARO nelle donne in età fertile e non è frequente nella post-menopausa.
- Gli studi proposti dall'FDA hanno diversi difetti per poter trarre conclusioni assolute.
- Sono necessari ulteriori studi validi e di alta qualità che portino dati sugli outcome nelle pazienti sottoposte a morcellazione meccanica.
- Stratificazione del rischio oncologico per ogni paziente, meticoloso management pre operatorio e rigoroso consenso informato sono necessari.



Conclusioni

Dovremmo valutare criticamente la nostra pratica per capire se l'uso di tecniche alternative come la morcellazione contenuta possano eliminare o ridurre ulteriormente i rischi associati alla morcellazione elettromeccanica.

Dato che l'effettiva riduzione dello spread del sarcoma non è mai stata dimostrata in vivo per qualsiasi procedura alternativa per estrarre tessuti uterini, mettere una moratoria sui morcellatori elettrici può essere prematuro.

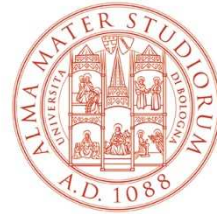
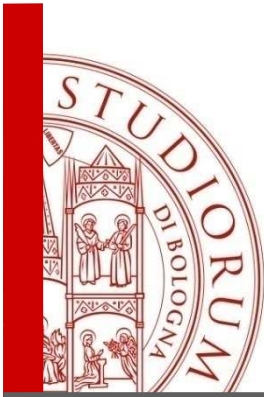
Chi esegue con procedure mininvasive interventi di isterectomia e miomectomia deve poter offrire alle pazienti tecniche di morcellazione-sia attraverso la laparotomia, la laparoscopia, o la via vaginale



MORCELLAZIONE E LAPAROSCOPIA

Purtroppo,

concentrarsi solo sulla comunicazione della FDA sull'uso della morcellazione elettromeccanica non affronta adeguatamente la più ampia questione della manipolazione del potenziale sarcoma durante la dissezione del mioma (sia nella miomectomia tomica che laparoscopica), dell'amputazione cervicale, o della morcellazione transvaginale senza borsa come è attualmente praticata.



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Grazie per l'attenzione