

Morcellazione (sminuzzamento dei tessuti) laparoscopica in utero – presa di posizione da parte di Swissmedic in collaborazione con il Gruppo di Lavoro di Ginecologia Endoscopica (AGE) della SSGO (Società Svizzera di Ginecologia e Ostetricia)

Stato aggiornato al 04 agosto 2015

In seguito alle avvertenze di sicurezza pubblicate il 17.04.2014 e il 24.11.2014 dall'FDA, le autorità sanitarie americane, relativamente all'esecuzione della morcellazione (sminuzzamento dei tessuti) laparoscopica in utero, Swissmedic ha deciso di pubblicare una presa di posizione in collaborazione con il Gruppo di Lavoro di Ginecologia Endoscopica della SSGO (Società Svizzera di Ginecologia e Ostetricia).

In aprile 2014, la FDA aveva pubblicato sulla sua homepage una raccomandazione con la quale sconsigliava la morcellazione laparoscopica in utero con morcellatori azionati elettricamente (= power morcellation) durante l'isterectomia e la miomectomia in caso di miomi uterini¹. In base alle attuali ricerche della FDA, è stata riscontrata un'incidenza di 1:498 di leiomiomasarcoma nelle pazienti sottoposte a isterectomia o miomectomia a causa di miomi uterini, e un'incidenza di 1:352 di sarcoma uterino inatteso. La diagnosi preoperatoria di leiomiomasarcoma è complessa, e pertanto il riconoscimento prima dell'intervento non è certo. È stata segnalata una correlazione tra la morcellazione in utero e l'aumento del rischio di diffusione delle cellule tumorali e il peggioramento delle probabilità di sopravvivenza.

In un aggiornamento delle raccomandazioni dell'FDA del 24.11.2014², la FDA ha descritto nuove controindicazioni all'utilizzo dei morcellatori per la miomectomia o l'isterectomia in caso di presenza nota o possibile di cellule maligne, nonché per determinate popolazioni in presenza di sospetti miomi. Queste controindicazioni e questi avvertimenti, secondo cui i tessuti dell'utero possono contenere cellule maligne non rilevate che possono diffondersi durante la morcellazione, devono essere inserite dai fabbricanti degli apparecchi nelle istruzioni per l'uso.

¹ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm393689.htm>

² <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm424443.htm>

In base alla letteratura disponibile e alle prese di posizione di diverse associazioni specialistiche (AAGL³, BSGE⁴, ESGE⁵) e delle autorità europee (BfArM⁶, ANSM⁷), Swissmedic e la SSGO forniscono la seguente spiegazione:

La morcellazione intraddominale di un leiomioma correla con un aumento del tasso di recidiva e, possibilmente, con l'aggravamento della prognosi. Sulla base dei pochi studi disponibili non è tuttavia possibile determinare il preciso influsso della morcellazione sul tasso di sopravvivenza delle pazienti⁸. La procedura chirurgica mininvasiva nell'isterectomia e nella miomectomia offre dei vantaggi rispetto alle procedure tradizionali: previene complicanze postoperatorie gravi (come per esempio emorragie importanti, trasfusioni di sangue, complicanze polmonari, infezioni, trombosi) più di altre procedure, o presenta una minore morbilità⁹. Per questo motivo, Swissmedic e l'AGE della SSGO sono del parere che, al momento attuale, non sia giustificato proibire la morcellazione laparoscopica in utero durante l'isterectomia e la miomectomia in presenza di miomi uterini, e consigliano quindi:

1. La necessità di una morcellazione laparoscopica in utero deve essere verificata caso per caso, per quanto possibile, tramite una stratificazione del rischio (anamnesi approfondita; esame obiettivo; ecografia transvaginale, ev. ecodoppler con valutazione della vascolarizzazione; esame citologico per escludere una patologia cervicale; accertamenti a carico dell'endometrio in caso di sintomatologia o anomalie nella diagnostica per immagini; in alcuni casi può essere utile anche una RM/PET/TC).
2. L'indicazione alla morcellazione in postmenopausa va posta in maniera critica. La morcellazione è controindicata in presenza di tessuti maligni o sospetti. È controindicata inoltre in situazioni di rischio anamnestico o ereditario.
3. Le pazienti devono essere informate in sede preoperatoria sui rischi correlati all'attuazione della morcellazione in utero (in particolare la possibile diffusione di cellule tumorali, il rinvio ripetuto della valutazione istopatologica).
4. La sicurezza della morcellazione vaginale in utero in caso di isterectomia totale laparoscopica può essere aumentata con l'utilizzo di un sacchetto¹⁰.
5. Sono necessari ulteriori studi per potersi pronunciare concretamente sul rapporto rischio-beneficio della morcellazione laparoscopica in utero.

³ <https://www.aagl.org/aaglnews/aagl-statement-to-the-fda-on-power-morcellation/>

⁴ <http://bsge.org.uk/newsFull.php?id=75&start=0>

⁵ <http://www.esge.org/article/218-statement-on-morcellation>

⁶ http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/laparoskopische_Morcellatoren.html

⁷ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Morcellement-par-caelioscopie-pour-une-ablation-chirurgicale-de-fibromes-uterins-Recommandations-de-l-ANSM-Point-d-Information>

⁸ Bogani, Giorgio, William A. Cliby, and Giovanni D. Aletti. 'Impact Of Morcellation On Survival Outcomes Of Patients With Unexpected Uterine Leiomyosarcoma: A Systematic Review And Meta-Analysis'. *Gynecologic Oncology* 137.1 (2015): 167-172. Web.

⁹ <https://www.aagl.org/aaglnews/aagl-statement-to-the-fda-on-power-morcellation/>

¹⁰ Günthert, Andreas R. et al. 'Safe Vaginal Uterine Morcellation Following Total Laparoscopic Hysterectomy'. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 212.4 (2015): 546.e1-546.e4. Web.

Consigliamo alle pazienti di porre le proprie domande al loro medico curante e alle utenti e agli utenti di contattare la Società Svizzera di Ginecologia e Ostetricia (SSGO) in caso di dubbi sulla valutazione e la procedura medica da seguire.

Contatto

Swissmedic, Divisione Dispositivi Medici
Hallerstrasse 7
Casella Postale
CH-3000 Berna 9
Tel. 058 463 22 51 / Fax 058 462 76 46
E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Trovate altre informazioni sui dispositivi medici in internet alla pagina www.swissmedic.ch/md