

Hoofdstuk 11 Power morcellator

1. Uitgangsvraag

Wat zijn de huidige standpunten inzake laparoscopisch morcelleren?

2. Inleiding

Het morcelleren van uteri en myomen bij laparoscopische ingrepen is ter discussie gesteld, nadat in 2014 in de Verenigde Staten een aanvankelijk benigne ogend myoom gemorcellerd werd, welke later een uterine sarcoom bleek te zijn. Als reactie hierop heeft de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) een verklaring uitgebracht waarin zij het gebruik van morcellatoren in bijna alle gevallen afraadt (FDA. Laparoscopic Uterine Power Morcellation in Hysterectomy and Myomectomy: FDA Safety Communication; <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm424443.htm>. 2015. Ref Type: Online Source)

De minimaal invasieve gynaecologische chirurgie staat hiermee voor een dilemma, omdat door het bovenstaande advies het indicatiegebied (preoperatief benigne imponerende aandoeningen, waarbij een doel is het voorkomen van een laparotomie) sterk verkleind dreigt te worden. Het doel van dit hoofdstuk is om wetenschappelijk onderbouwde informatie te verstrekken over de dilemma's rondom het morcelleren.

3. Zoeken en selecteren van de literatuur

Methode van literatuuranalyse

[Niet volgens PICO methode]

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- Complicaties gerelateerd aan het morcelleren, inclusief spill
- Incidentie van (onverwachte) sarcomen
- Preoperatieve diagnostische mogelijkheden en/of risicofactoren
- Aanbevelingen/alternatieven voor het morcelleren

De werkgroep achtte de uitkomst complicaties, de incidentie van (onverwachte) sarcomen als kritiek voor de besluitvorming.

Bij het verschijnen van de richtlijn staat dit onderwerp, in de literatuur, nog in de kinderschoenen. Hierom werd besloten om geen systematische search te verrichten, maar om een overzicht te geven van de beschikbare literatuur. Hoofdartikelen van verschillende (internationale) verenigingen en systematische reviews werden voor dit hoofdstuk gebruikt. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidence-tabellen, samen met de beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) (bijlage hoofdstuk 11). Er werd geen gebruik gemaakt van GRADE.

4. Samenvatting van de literatuur

Beschrijving van de geïncludeerde artikelen

In totaal werden 8 hoofdartikelen geïncludeerd en deze zullen hieronder verder beschreven worden.

Brölmann et al. (2015) hebben namens de European Society of Gynaecological Endoscopy (ESGE) een systematische review geschreven waarbij zij de huidige literatuur tot 2015 bekeken en aanbevelingen formuleerden ten aanzien van het gebruik van de (power)

morcellator. In totaal werden 101 artikelen geïnccludeerd in deze review. De volgende onderwerpen werden besproken: de incidentie van een onverwacht sarcoom, de diagnostiek van een sarcoom, de complicaties gerelateerd aan het morcelleren en het voorkomen daarvan.

De FDA heeft in 2014 ook een rapport gepubliceerd waarin het aantal onverwachte sarcomen werd onderzocht. Zij includeerde in hun document 18 studies uit de literatuur en vonden een prevalentie van uterine sarcoom van 1 op 352 patiënten.

In datzelfde jaar hebben de American College of Obstetrics and Gynecology (ACOG) (<http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Task-Force-and-Work-Group-Reports/Power-Morcellation-and-Occult-Malignancy-in-Gynecologic-Surgery>) en de AAGL (AAGL practice report: Morcellation during uterine tissue extraction 2014) ook statements gepubliceerd waarin zij concludeerde dat het morcelleren in een zak nog niet goed onderzocht is en dat het belangrijk is dat er voldoende training komt ten aanzien van het morcelleren en het schatten van het risico. Ook adviseren zij in hun rapport om de belangrijkste knelpunten met patiënten preoperatief te bespreken (informed consent). Tot slot pleitten zij voor een, bij voorkeur, nationaal registratie systeem voor het morcelleren. In de studie van Milad et al. (2014) werd gekeken naar de complicaties gerelateerd aan het morcelleren. Hiervoor werd een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd en werd de MAUDE database gebruikt.

Siedhoff et al. (2015) publiceerden een artikel waarin zij in een hypothetisch cohort van 100.000 vrouwen de voor- en nadelen van de laparoscopie versus laparotomie beoordeelden bij hysterectomie. Zij concludeerden dat de risico's geassocieerd met het morcelleren bij laparoscopie niet opwegen tegen de risico's van een abdominale hysterectomie. Teruggaan naar laparotomie zou niet leiden tot betere uitkomsten in een groot cohort vrouwen.

Pritts et al. (2015) hebben ook een systematisch onderzoek uitgevoerd (van 1960-2014) waarbij hun primaire doel was om inzicht te krijgen in de gevolgen van het morcelleren (en dus spill) op de overleving. Zij includeerden 17 studies in hun review en concludeerden dat het en bloc verwijderen van met name laaggradige sarcomen mogelijk tot betere overleving en minder recidief leidt. Ook werd de kans op upstaging van het sarcoom door het morcelleren gerapporteerd tussen 15-64%. Er zijn echter te weinig studies om verdere harde conclusies te kunnen trekken. Daarbij concludeerden zij dat er geen verschil leek te zijn tussen de verschillende type morcellatoren.

De systematic review van van der Meulen et al. (2016) onderzocht de incidentie van parasitaire myomen.

Bovengenoemde artikelen worden hieronder besproken per klinische uitkomst.

4.a. Risicofactoren

Er is momenteel geen diagnosticum voorhanden welke met zekerheid onderscheid tussen benigne en maligne myomatriumweefsel preoperatief kan stellen. In de systematische review van de ESGE werd besproken dat klinische kenmerken die bij een sarcoom vaker voorkomen dan bij een myoom, indien in combinatie voorkomend, richting kunnen geven aan een globale risico-inschatting. Te denken valt aan leeftijd, postmenopauzale status, abnormaal uterinen bloederlies (met name niet-cyclisch bloederlies) en kenmerken bij

beeldvormend onderzoek zoals grootte van de myomen en het aantal, echogeniciteit en doorbloeding.

4.b. Incidentie van (onverwachte) sarcomen en parasitair myoom

De incidentie van een (onverwacht) sarcoom wordt tussen 0.15-0.6% geschat. De incidentie van parasitaire myomen na morcellatie (zonder zak) werd geschat tussen 0.12-0.95%.

4.c. Complicaties gerelateerd aan het morcelleren

De studie van Milad et al. (2014) keek naar de complicaties die geregistreerd werden in de MAUDE database gerelateerd aan het (power) morcellator. Tussen 1992-2013 werden 55 complicaties gevonden waarvan 66% tijdens de ingreep ontdekt is. Complicaties die beschreven werden waren laesies aan de darmen (n=31), vaten (n=27), nieren (n=3), ureter (n=3), blaas (n=1) en diafragma (n=1). In 24 casus van de 55 speelde gebrek aan ervaring een belangrijke factor. 6patiënten overleden aan de complicaties gerelateerd aan het morcelleren.

De studie van Pritts et al. (2015) concludeerde dat het en bloc verwijderen van met name laaggradige sarcomen mogelijk tot betere overleving en minder recidief leidt. Ook werd de kans op upstaging van het sarcoom door het morcelleren gerapporteerd tussen 15-64%. Er zijn echter te weinig studies om verdere harde conclusies te kunnen trekken.

4.d Aanbevelingen en alternatieven voor het morcelleren

Siedhoff et al. (2015) concludeerden dat de risico's geassocieerd met het morcelleren bij laparoscopie niet opwegen tegen de risico's van een abdominale hysterectomie. Teruggaan naar laparotomie zou niet leiden tot betere uitkomsten in een groot cohort vrouwen. De mogelijkheden en alternatieven zoals het gebruiken van een zak tijdens het morcelleren zullen verder worden besproken in de overwegingen.

5. Conclusie van de literatuur

Kwaliteit van bewijs: Nvt	De incidentie van een (onverwacht) sarcoom wordt tussen 0.15-0.6% geschat en stijgt met toename van de leeftijd. (Brölmann et al. 2014)
Kwaliteit van bewijs: Nvt	Bepaalde risicofactoren zijn geassocieerd met een sarcoom (leeftijd, etniciteit: negroïde, Tamoxifengebruik, bestraling in het bekkengebied, HLRCC syndroom, retinoblastoma in de voorgeschiedenis). (Brölmann et al. 2014)
Kwaliteit van bewijs: Nvt	Er is momenteel geen diagnosticum voorhanden welke met zekerheid onderscheid tussen benigne en maligne weefsel preoperatief kan stellen. (Brölmann et al. 2014)
Kwaliteit van bewijs: Nvt	Het en masse herinvoeren van de laparotomische hysterectomie gaat gepaard met overall grotere morbiditeit en mortaliteit. (Siedhoff et al. 2015)

Kwaliteit van bewijs: Nvt	Er is onvoldoende evidence om een uitspraak te kunnen doen over de precieze bijdrage van het morcelleren (c.q. het verspreiden van spill) van een maligniteit op de overleving van patiënten. Wel wordt de kans op upstaging van het sarcoom door het morcelleren gerapporteerd tussen 15-64%. (Pritt et al. 2014)
--------------------------------------	---

Kwaliteit van bewijs: Nvt	De incidentie van parasitaire myomen wordt geschat tussen 0.12-0.95% na morcellatie van myomen (zonder zak). (van der Meulen et al. 2016)
--------------------------------------	--

6. Overwegingen

6.a. Risicofactoren

Er zijn onvoldoende wetenschappelijke gegevens om het risico op een sarcoom in een verondersteld myoom met enige mate van zekerheid te kunnen voorspellen. Wel zijn er klinische kenmerken zoals eerder beschreven, die richting kunnen geven aan een globale risico-inschatting maar deze zijn helaas ook onzeker en niet definitief.

6.b. Incidentie van (onverwachte) sarcomen

Een sarcoom in een verondersteld myoom komt in het grootste deel van de rapportages in de literatuur tussen 0.15% en 0.6% voor (zie Figuur 1). In 2 studies wordt een lagere prevalentie gevonden (Bojahr et al. 2015;Pritts et al. 2015). Om verder inzicht te krijgen in de incidentie cijfers, is de werkgroep van mening dat het belangrijk is om data uit grote (nationale) cohorten te publiceren.

6.c. Complicaties gerelateerd aan het morcelleren en aanbevelingen/alternatieven voor het morcelleren

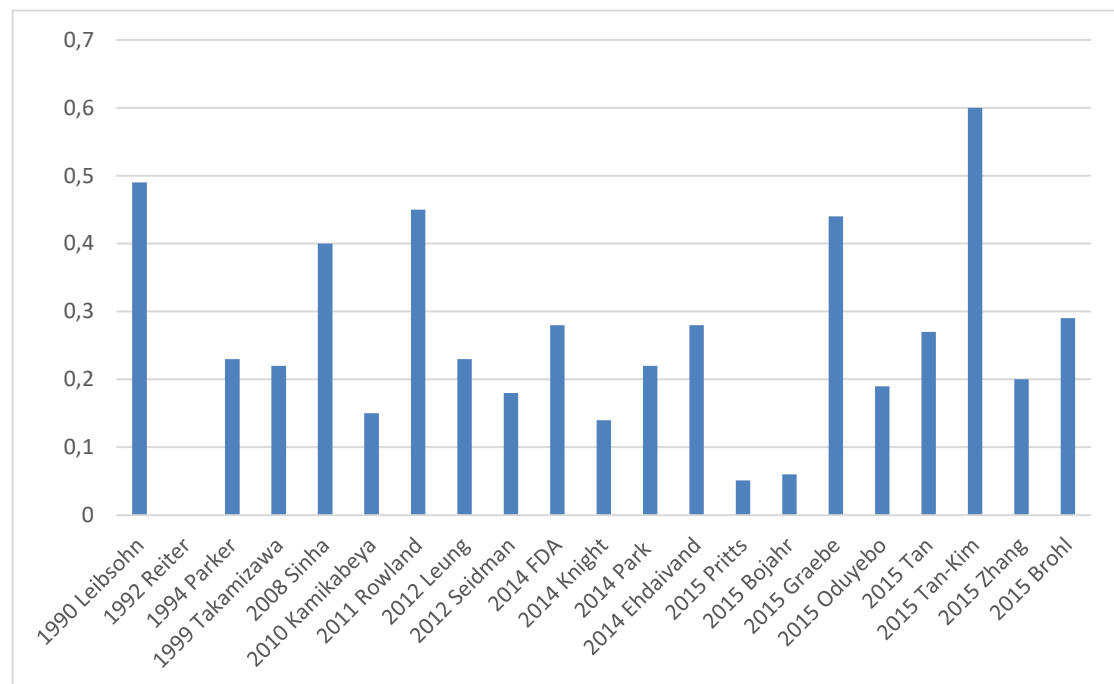
Indien er geen risicofactoren zijn, wordt op populatieniveau morbiditeit en mortaliteit door een laparotomie hoger ingeschat ten opzichte van een laparoscopie met morcelleren zonder zak (Wiser et al. 2014). Een alternatief dat is aangedragen voor het morcelleren, is het morcelleren in een zak. Het doel van het gebruik van een steriele zak waarbinnen wordt gemorcellerd is voornamelijk het vermijden van het in de buikholte verspreiden van (maligne) weefsel als gevolg van het morcelleren ('spill'). Derhalve wordt bovengenoemd risico op populatieniveau nog lager ingeschat.

Morcelleren in een zak is nog in ontwikkeling en het is nog niet bewezen dat het spill voorkomt. Met de nieuwe modellen met een extra ingang is het punteren niet meer nodig en kan dus in theorie macroscopische verspreiding van weefsel worden voorkomen. Dit moet echter nog bewezen worden en in het bijzonder moet er gekeken worden naar de contactmomenten van de instrumenten binnen en buiten de zak, zoals bijvoorbeeld de camera.

Indien het bij een voorgenomen laparoscopische (supracervicale) hysterectomie aannemelijk is dat morcelleren nodig is, kunnen de in dit hoofdstuk beschreven overwegingen worden meegenomen in de patiëntselectie en –counseling.

De risico-inschatting berust vanwege het ontbreken van solide onderzoek in belangrijke mate op het klinische pluis- en niet-pluisgevoel van de behandelaar. Het toestemmingsvereiste na informeren over de beschikbare opties, is een wezenlijke stap in het behandelproces. Gynaecologen die een LH verrichten worden aangeraden zich de techniek van ‘contained morcellation’ (met behulp van een zak met extra ingang voor scoop/morcellator) eigen te maken om zo alle opties te kunnen counsellen en bieden. Daarnaast is de werkgroep van mening dat alle ingrepen geregistreerd dienen te worden, bij voorkeur in een nationaal registratiesysteem, zodat uitkomsten geëvalueerd kunnen worden.

Figuur 1. Kans op sarcoom in een verondersteld myoom in volgorde van rapportagedatum.



7. Aanbevelingen

Besprek bij de patiënten bij wie laparoscopisch morcelleren zal moeten plaatsvinden, om de uterus uit de buik te kunnen verwijderen, de risico's hiervan (parasitaire myomen en verspreiding van potentieel maligne weefsel).

Pas geen open morcellatie toe bij hypervasculariteit van de uterus in combinatie met necrose en/of risicofactoren voor een sarcoom.

Probeer bij morcelleren de verspreiding van weefsel in de buik tot een minimum te beperken.

Gebruik bij morcelleren bijvoorbeeld een hiervoor gecertificeerde opvangzak. Hierbij is niet aangetoond, dat de prognose na morcelleren van een myoom dan wel leiomyosarcoom (voor wat betreft kans op satellietlaesies, respectievelijk ‘upstaging’ van de maligniteit) beter is dan bij open morcelleren.

Registreer in een (landelijk) registratiesysteem elke verrichting waarbij gemorcellerd wordt, zodat de uitkomsten hiervan geëvalueerd kunnen worden.

Referenties Hoofdstuk 11

- Bojahr, B., R. L. De Wilde, and G. Tchartchian. "Malignancy rate of 10,731 uteri morcellated during laparoscopic supracervical hysterectomy (LASH)." *Arch.Gynecol Obstet.* 292.3 (2015): 665-72.
- Brolmann, H., et al. "Options on fibroid morcellation: a literature review." *Gynecol Surg* 12.1 (2015): 3-15.
- Einstein, M. H., et al. "Management of uterine malignancy found incidentally after supracervical hysterectomy or uterine morcellation for presumed benign disease." *Int.J.Gynecol.Cancer.* 18.5 (2008): 1065-70.
- Milad, M. P. and E. A. Milad. "Laparoscopic morcellator-related complications." *J Minim Invasive Gynecol* 21.3 (2014): 486-91.
- Morice, P., et al. "Prognostic value of initial surgical procedure for patients with uterine sarcoma: analysis of 123 patients." *Eur J.Gynaecol Oncol.* 24.3-4 (2003): 237-40.
- Oduyebo, T., et al. "The value of re-exploration in patients with inadvertently morcellated uterine sarcoma." *Gynecol.Oncol.* 132.2 (2014): 360-65.
- Pritts, E. A., et al. "The prevalence of occult leiomyosarcoma at surgery for presumed uterine fibroids: a meta-analysis." *Gynecol Surg* 12.3 (2015): 165-77.
- Seidman, M. A., et al. "Peritoneal dissemination complicating morcellation of uterine mesenchymal neoplasms." *PLoS.One.* 7.11 (2012): e50058.
- Siedhoff, M. T., et al. "Laparoscopic hysterectomy with morcellation vs abdominal hysterectomy for presumed fibroid tumors in premenopausal women: a decision analysis." *Am.J Obstet.Gynecol.* 212.5 (2015): 591-98.
- Wiser, A., et al. "erratum to: abdominal versus lapaorscopic hysterectomies for benign diseases: evaluation of morbidity and mortality among 165798 cases." *Gynaecological Surgery* 11.4 (2014): 287-89.
- AAGL practice report: Morcellation during uterine tissue extraction. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21:517-530.
- <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Task-Force-and-Work-Group-Reports/Power-Morcellation-and-Occult-Malignancy-in-Gynecologic-Surgery>
- Van der Meulen JF, Pijnenborg JM, Boomsma CM, Verberg MF, Geomini PM, Bongers MY. Parasitic myoma after laparoscopic morcellation: a systematic review of the literature. *BJOG* 2016;123:69-75.