

Elektromorcellieren – AGE-Stellungnahme vom 18. November 2014

Liebes AGE-Mitglied,

am 17. April 2014 hat die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) eine Mitteilung herausgegeben, in der sie vor dem Gebrauch eines Morcellators warnt:

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

Darauf bezieht sich die AAGL in einem neuen Statement vom Juli 2014:

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

Unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Literatur und Daten schlussfolgert die AAGL in ihrer Stellungnahme, dass aufgrund der vielen positiven Aspekte die das elektrische Morcellement für die meisten Patientinnen mit sich bringt, eine Abschaffung dieser Methode bei der sehr geringen Fallzahl an Sarkomen und Karzinomen nicht gerechtfertigt scheint. Dies spiegelt uneingeschränkt die Meinung des Vorstandes der AGE wider.

The AAGL hatte ein Gremium aus bestehend aus 12 Experten einberufen, um alle vorhandenen Daten zur Elektromorcellierung von Uteri zu prüfen. Diese Daten stellen die Grundlage für die Stellungnahme dar. Diese wurde von *Dr. Jubilee Brown, einem Mitglied des AAGL Board of Trustees, im Obstetrics and Gynecology Devices Panel des FDA Medical Devices Advisory Committee am July 11, 2014, präsentiert.*

In der AAGL Stellungnahme heißt es, das genaue Risiko eines nicht erkannten Uterusmalignoms bei Patientinnen, die sich einer Hysterektomie mit Morcellierung unterziehen, ist schwer einzuschätzen. Die meisten nicht erkannten Uterusmalignome stellen Leiomyosarkome dar, ein seltener, aber aggressiver Subtyp der Uterusmalignome. Auf Grund der begrenzten Anzahl von Daten ist die Prävalenz von Leiomyosarkomen schwer einzuschätzen. Das Risiko, ein nicht nicht erkanntes Leiomyosarkom zu morcellieren geht nicht gegen Null, aber es ist sehr gering. Die AAGL warnt davor, eine nützliche Technologie, wie das Morcellieren mit einem elektrischen Morcellator, basierend auf der schwachen und unpräzisen Datenlage zu verbannen.

Die AAGL stimmt mit der FDA darin überein, dass bei starkem Verdacht auf ein Malignom oder der Detektion eines Malignoms, das Morcellieren kontraindiziert ist. Präoperative Untersuchungsrichtlinien, einschließlich

endometrialer Biopsien und zervikaler Zytologie, müssen befolgt werden, um begleitende Gebärmutter- und Zervixmalignome oder Präkanzerosen auszuschließen. Einige Gebärmuttermalignome, wie Leiomyosarkome, sind präoperativ schwer zu detektieren. Das MRT stellt vielleicht eine nützliche Technologie zur Bestimmung gutartiger Uterusmyome dar, die keine Kontraindikation für die Elektromorcellierung darstellen. Eine geeignete Vorselektionierung der Patientinnen erhöht möglicherweise ebenfalls die Sicherheit der minimalinvasiven Hysterektomie mit Morcellement. Zum jetzigen Zeitpunkt liegen jedoch nur ungenügende Daten vor, um das Morcellieren bei Niedrigrisikopatientinnen, die angemessen voruntersucht wurden, einzustellen.

Die Datenlage zur Prognose und zum Staging eines Leiomyosarkoms nach Elektromorcellierung ist ungenügend und für die AAGL nicht ausreichend, um das Morcellieren zu verbannen. Leiomyosarkome sind sehr aggressiv und gehen mit einer schlechten Prognose einher, egal ob sie morcelliert wurden oder nicht. Aus diesem Grund ist die Bestimmung des Anteils des Morcellements, an der Verschlechterung der Prognose, schwierig und die Datenlage für die AAGL nicht ausreichend, um das elektrische Morcellieren einzustellen.

Die Schlüsselfrage ist, ob die Vorteile der minimalinvasiven Hysterektomie bzw. Myomektomie das niedrige Risiko einer Tumorzellstreuung eines Leiomyosarkoms durch das Morcellieren überwiegen. Vorläufige Ergebnisse weisen darauf hin, dass die minimalinvasive Chirurgie im Vergleich zum offenen Zugangsweg sicherer ist und weniger Todesfälle fordert. Mit einem Entscheidungs-Analyse-Modell, basierend auf der verfügbaren Literatur, wurde die Mortalitätsrate bei abdominaler und laparoskopischer Hysterektomie mit Morcellation bestimmt. Die mediane Prävalenz eines Leiomyosarkoms wurde konservativ auf 1:585 und die Tumorstreuung eines Leiomyosarkoms durch Morcellation auf 35 % geschätzt. Basierend auf diesen Daten betrug die Mortalitätsrate für die offene Hysterektomie 0,085 % und für die laparoskopische Hysterektomie mit Morcellation lediglich 0,077 %.

Folglich ist die Position der AAGL, das die elektrische Morcellation verbessert und nicht verbannt werden sollte und das die Morcellation mit angemessener Aufklärung der Patientin für geeignete Patientinnen mit niedrigem Risiko erhalten bleiben sollte.

Im Rahmen der Jahrestagung der AGE im Juli 2014 wurden alle AGE Mitglieder aufgerufen, sich aktiv an der prospektiven Aufarbeitung aller Fälle von morcellierten Uteruskarzinomen und Sarkomen zu beteiligen. Es wird eine spezielle Arbeitsgruppe gebildet, die ein für diese Zwecke notwendiges Register ausarbeitet. Die Verbesserung der präoperativen Diagnostik, mit dem Ziel Kriterien zur Unterscheidung eines Leiomyoms von einem Sarkom herauszuarbeiten, aber auch Bergungstechniken, wie z.B. die Verwendung von Bergebeuteln beim Morcellieren, zu verbessern, sind Schwerpunkte mit denen sich die AGE in Zukunft verstärkt beschäftigen wird.

Die AGE hat das Ziel, in Zukunft möglichst alle Fälle zu erfassen, bei denen ein bösartiger Uterusbefund morcelliert wurde. Anschließend sollen prospektiv die Verläufe bei zeitnaher, den onkologischen Kriterien entsprechender, Nachoperation untersucht werden.

In der 195. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) zum Thema Gynäkologische Morcellatoren wird eine altersstandardisierte Inzidenzrate für ein Uterussarkom von 1,32 zu 100 000 Frauen für Deutschland im Jahr 2010 bzw. 1,3 zu 100 000 Frauen für Bayern in den Jahren 2002-2011 angegeben.

Weiterhin wird in der Stellungnahme der DGGG darauf hingewiesen, dass die Patientin im Rahmen des präoperativen Aufklärungsgespräches ausreichend über das mögliche Risiko, über Nachteile, Vorteile und Alternativen (nicht-operativ, operativ) informiert werden sollte.

Aus Sicht der AGE ist das elektrische Morcellement für viele Patientinnen bei Behandlung symptomatischer Myome wichtig. Statt einer abdominalen Hysterektomie kann so bei vielen Frauen eine minimalinvasive laparoskopische Hysterektomie bzw. organerhaltende Myomektomie, mit den entsprechenden Vorteilen, durchgeführt werden. Die Verbannung der elektrischen Morcellation würde wahrscheinlich eine höhere Morbidität und Mortalität bei den Patientinnen zur Folge haben. Jedoch müssen alle Patientinnen über die geringe Wahrscheinlichkeit einer malignen Erkrankung aufgeklärt werden.

Der Vorstand der AGE