

טיוטה
עדיין לא מאושרת



נייר עמדה מס' 120

מורסלציה לרחם ולשרירן בניתוחים גינקולוגיים

נייר העמדה עוסק במורסלציה ובהוצאה מחלל הבטן של רחם ושל שרירן בניתוחים גינקולוגיים (לא בהיסטרוסקופיה).

הקדמה והבסיס לכתיבת נייר העמדה

בתאריך 17 באפריל 2017, יצא ה-FDA בהודעת אזהרה לגבי השימוש במורסלטור בניתוח לפרוסקופי לכריתת רחם/ שרירן.

ה-FDA בדק 18 עבודות לאורך השנים החל מ-1980 ועד 2011, ומצא כי בניתוחים שבוצעו לכריתת רחם/ שרירן אשר לא נחשדו מלכתחילה לממאירות, השכיחות של סרקומה רחמית עמד על 1:352 ושל ליומיוסרקומה על 1:498.

הבדיקה בוצעה בעקבות Case report של ניתוח לפרוסקופי בשל רחם שרירני שנחשב כשפיר בהערכה הטרום ניתוחית, אשר בוצע בשימוש במורסלטור. בהיסטולוגיה התקבלה תשובה של סרקומה, ובכניסה החוזרת לחלל הבטן נמצא פיזור של הגידול.

ולכן האזהרה של ה-FDA היתה: אם מבוצע שימוש במורסלטור ברחם שאינו חשוד לסרקומה, קיים הסיכון של פיזור של רקמה ממאירה בחלל הבטן והאגן, אשר מרע באופן משמעותי את ה-long term survival של המטופלת. מסיבה זו, ומאחר שאין שיטה אמינה לנבא מראש אם לאשה עם שרירן יש סרקומה, ה-FDA לא מעודד, discourages, את השימוש ב-power morcellation בפרוסקופיה לכריתת רחם או שרירן. (1)

בדצמבר 2017, לאחר שנאספו עוד 5 עבודות, אשר לא שינו דבר בנתוני הסיכון לסרקומה, יצא ה-FDA בהודעה מחמירה עוד יותר, לפיה, רקמת רחם יכולה להכיל תאים ממאירים. השימוש במורסלציה במהלך ניתוח לפרוסקופי לכריתת רחם/שרירן, יכולה לגרום לפיזור תאים ממאירים ולגרום לקיצור ה-long term survival של המטופלת. לפני הניתוח, יש לשתף את המידע הזה עם המטופלת במידה ומתוכנן שימוש במורסלציה. (2)

אנו מעודדים את ביצוע הניתוחים הגינקולוגיים בלפרוסקופיה, בכל נתוח שזה מתאפשר, ואכן הם נפוצים מאד, ובעבודות רבות, הוכחו היתרונות של ירידה בשכיחות הזיהומים, ירידה בכמות הדימום, הקטנת עוצמת ומשך הכאבים, שכיחות פחותה של אירועי תרומבואמבוליזים, צלקות קטנות מבחינה קוסמטית, קיצור משך האישפוז, חזרה מוקדמת יותר של המנותחת לפעילות, אפשרות לביצוע ניתוחים בגישה אמבולטורית ועוד. (3-6)

נציין כי, ה-FDA אישר את השימוש במורסלטור בלפרוסקופיה, לראשונה בשנת 1995. השימוש בו היה מאד נפוץ, ומספר הניתוחים הלך ועלה, עם הטיית הניתוחים לכריתת רחם ולכריתת שרירן מביצוע בלפרוטומיה לביצוע בלפרוסופיה. החל מאפריל 2014 ניצפתה הטיית ניתוחים בחזרה ללפרוטומיה.

פיזור של תאי סרקומה במהלך ניתוח

סרקומה של הרחם הינה גידול נדיר המופיע בשכיחות של 0.64:100,000 נשים בשנה.

לפי מחקרים ו-systematic reviews בנשים שעברו כריתת רחם וכריתת שרירן בהתוויה שפירה, נמצאה שכיחות של סרקומה ב- 0.2% (1:500). טווח הסיכון נמצא בין 0.05% (1:2,000) לבין 0.28% (1:352).

(7-8) . ב- 2017 פורסם Meta-analysis על ידי ה-Agency for Healthcare Research and Quality, שכלל 160 עבודות, ולפיו השכיחות למציאת ליומיסרקומה מכלל הניתוחים מסיבה של מיומה סימפטומטית הוא פחות מ- 1-13/10,000 ניתוחים (1/770-1/10,000). (9) .

פיזור רקמה גידולית רחמית במהלך הניתוח עלול להרע את הפרוגנוזה, ובמיוחד בשימוש במורסלטור האלקטרומיכני.

הגדרות

הגדרה: חיתוך רחם או שרירן בחלל הבטן/אגן/נרתיק לחלקים קטנים, והוצאתו דרך פתח הקטן ממנו בקוטר.

המורסלציה יכולה להתבצע באופן ידני, למשל, על ידי מספריים או סכין, או על ידי מורסלציה חשמלית. המורסלציה יכולה להתבצע בכל הגישות הניתוחיות: בטנית, נרתיקית, לפרוסקופית, רובוטית או שילוש שלהם.

הסיכונים במורסלציה

1. פיזור של תאי גידול בחלל הבטן במקרים של ממאירות רחמית לא מאובחנת.
2. פגיעה לא מכוונת באיברים תוך בטניים.
3. הרס ועיוות הדגימה העלולים ליצור קושי בהערכה הפתולוגית בחלק מהמקרים.
4. פיזור של תאי גידול שפיר בחלק מהמקרים (למשל, ליומיסרקומה).

גורמי הסיכון ל- Uterine sarcoma הם: (10-13)

- השכיחות עולה עם הגיל.
- טיפול בטמוקסיפן (שימוש מעל ל- 5 שנים מעלה את הסיכון הבסיסי לליומיוסרקומה מ- 1:25,000 ל- 1:6,000).
- קרינה לאגן
- רטינובלסטומה ביילדות.
- Hereditary leiomyomatosis & Renal cell carcinoma (HLRCC).

גדילה מהירה של השרירן (14-20)

לא מאפיינת סרקומה. ישנה עבודה של 371 נשים עם גדילה מהירה של המיומה, ובאף מקרה לא היתה סרקומה. ב- systematic review של 26 עבודות שכללו 580 נשים עם סרקומה, נמצאה גדילה מהירה רק ב- 15 מקרים שזה 2.6%.

הערכה טרום ניתוחית

יש לבצע אנמנזה מפורטת כולל בירור גורמי סיכון.

יש להשלים בדיקה פיסיקלית מלאה ולהיעזר באמצעי הדמיה לפי שיקול קליני.

למרות בירור זה, לא ניתן לשלול לפני הנתוח קיומה של סרקומה, והאבחנה מבוצעת בהיסטולוגיה שלאחר הנתוח.

במקרים הבאים יש לנקוט באמצעי זהירות:

1. גדילת רחם בתקופת המנופאזה.
2. דימום פוסט-מנופאזלי.
3. דימום בין ווסתי.
4. אולטראסאונד ו- MRI המחשידים לממאירות של רירית הרחם או לסרקומה (גודל מעל 8 ס"מ, נמק, זרימות עשירות).
5. רמת LDH מוגברת בבדיקת דם.

הסכמה מדעת

הסכמה מדעת באשר לשימוש במורסלטור, תינתן תוך דגש על הסיכון בפיזור תאי גידול ואז קושי בטיפול והחמרה בפרוגנוזה, קושי בביצוע הערכה פתולוגית שלמה, וסיבוכים היחודיים למורסלטור.

יש להציג גם את החלופות הניתוחיות.

שקית למורסלציה - Containment bag (21-24)

שקית המורסלציה: יוצרת מערכת אשר נועדה למנוע פיזור של חלקי הרחם או השרירן בחלל הבטן, במהלך ביצוע מורסלציה.

המורסלציה בשקית יכולה להתבצע חשמלית או ידנית.

קיימות בשימוש שקיות לביצוע מורסלציה בכל הגישות.

היעילות של השקית במניעת פיזור תאי גידול, וההגנה שהיא מקנה מפני האפשרות של פיזור גידול בחלל הצפק עדיין לא ידועה.

גורמי הכשל שלה עשויים להיות בשל דלף מהשקית (כמו במקרה של קרע אפילו מיקרוסקופי בשקית) או סיבות אחרות שלא ידועות עדיין.

למרות שהשקית מקטינה את הפיזור של החלק הארי של הממצא שעובר מורסלציה, הרי שדרגת ההגנה בהשוואה לנתוח בלפרוטומיה או במורסלציה ללא שקית לא ידועה, שכן יתכן פיזור תאים עוד בשלב ביצוע הדיסקציה והמניפולציה בשרירן שקודם לשלב המורסלציה.

עמדת האיגוד:

על כן, עמדת האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה היא: או לכתוב: על כן, עמדת החברה הישראלית לאנדוסקופיה גינקולוגית היא:

1. יש לברר את גורמי הסיכון לסרקומה: אנמנסטית, בבדיקה פסיקלית ובאמצעי הדמיה, למרות שאין גורמים מנבאים ידועים וההחלטה לבצע מורסלציה תיקבע בשיקלול של הגורמים על ידי המנתח והמטופלת.
2. כאשר הוחלט על ביצוע הנתוח לכריתת רחם או שרירן תוך שימוש במורסלציה, יש להסביר לאשה את מהות הפעולה, והסיכונים הכרוכים בה לצד היתרונות.
3. במידה ומחליטים לבצע מורסלציה, ניתן לשקול שימוש בשקית ייעודית, למרות שהמשמעות והיעילות של מערכת זאת עדיין לא ברורה.
4. אין מידע, ועל כן, אין מניעה מביצוע מורסלציה ידנית או חשמלית הבמקרים הבאים: כריתת רחם שלא מסיבה של רחם שרירני (כמו במהלך תיקון צניחת ריצפת האגן), הוצאת רחם גדול דרך הנרתיק או בהיסטרוסקופיה.

צוות הכנת נייר העמדה- 2018

ד"ר אבישלום שרון

פרופ' ישי לזין

פרופ' טלי זילברשטיין

ד"ר אביעד כהן

ד"ר אורלי קליין

ד"ר אלעד ברקוביץ'

ד"ר ארי רייס

פרופ' אשר שושן

ד"ר גיא רופא

ד"ר לודמילה אוסטרובסקי

ד"ר נועם סמורז'יק

ד"ר רון שגיב

ד"ר רועי משיח

ד"ר רם איתן

ד"ר רם קרנר

ד"ר שלומי שגיא

החברה הישראלית לאנדוסקופיה גינקולוגית

1. Food and Drug Administration, Quantitative Assessment of the Prevalence of Unsuspected Uterine Sarcoma in Women Undergoing Treatment of Uterine Fibroids Summary and Key Findings, April 17, 2014. Food Drug Adm 17:4.
2. US Food and Drug Administration. FDA updated assessment of the use of laparoscopic power morcellators to treat uterine fibroids. 2017. Available at <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/SurgeryandLifeSupport/UCM584539.pdf>
3. Aarts J, Nieboer TE, Johnson N, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database Syst Rev 2015; 8.
4. Bhave C, Franik S, Pouwer A et al. Minimally invasive surgical techniques versus open myomectomy for uterine fibroids. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014; 10.
5. Hurst BS, Matthews ML, Marshburn PB. Laparoscopic myomectomy for symptomatic uterine myomas. Fertil Steril 2005; 83(1): 1-23
6. 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, 2015. 212(5): p. 591 e1-8.
7. Bogani G, Cliby WA, Aletti GD. Impact of morcellation on survival outcomes of patients with unexpected uterine leiomyosarcoma: a systematic review and meta-analysis. Gynecol Oncol 2015; 137:167.
8. Raine-Bennett T, Tucker LY, Zaritsky E, et al. Occult Uterine Sarcoma and Leiomyosarcoma: Incidence of and Survival Associated With Morcellation. Obstet Gynecol 2016; 127:29.
9. Hartmann KE, Fonnesebeck C, Surawicz T, Krishnaswami S, Andrews JC, Wilson JE, et al. Management of uterine fibroids. Comparative effectiveness review No. 195. AHRQ publication No. 17(18)-EHC028-EF. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2017. Available at: https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/cer-195-uterine-fibroids-final_0.pdf. Retrieved November 6, 2018.
10. Wright JD, Tergas AI, Burke WM, et al. Uterine pathology in women undergoing minimally invasive hysterectomy using morcellation. *JAMA*. 2014;312:1253–1255.
11. Wright JD, Tergas AI, Cui R, et al. Use of electric power morcellation and prevalence of underlying cancer in women who undergo myomectomy. *JAMA Oncol*. 2015;1:69–77.
12. Wickerham DL, Fisher B, Wolmark N, et al. Association of tamoxifen and uterine sarcoma. *J Clin Oncol*. 2002;20:2758–2760.
13. AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL practice report: Morcellation during uterine extraction. *J Minim Invasive Gynecol*. 2014; 21: 517-530.
14. Parker WH, Fu YS, Berek JS. Uterine sarcoma in patients operated on for presumed leiomyoma and rapidly growing leiomyoma. *Obstet Gynecol*. 1994; 83:414–418.

15. Kido A, Togashi K, Koyama T et al. Diffusely enlarged uterus: evaluation with MR imaging. *Radiographics* 2003; 23: 1423-1439
16. Papadia A, Salom EM, Fulcheri E, Ragni N. Uterine sarcoma occurring in a premenopausal patient after uterine artery embolization: a case report and review of the literature. *Gynecol Oncol.* 2007; 104: 260-263.
17. Park JY, Park SK, Kim DY et al. The impact of tumor morcellation during surgery on the prognosis of patients with apparently early uterine leiomyosarcoma. *Gynecol Oncol* 2011; 122: 255-259.
18. Leung F, Terzibachian JJ. Re: "The impact of tumor morcellation during surgery on the prognosis of patients with apparently early uterine leiomyosarcoma". *Gynecol Oncol* 2012; 124: 172-173; author reply 173
19. Ramm O, Gleason JL, Segal S et al. Utility of preoperative endometrial assessment in asymptomatic women undergoing hysterectomy for pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* 2012; 23: 913-917
20. Szymczak P, Sawicki S, Wydra D. Laparoscopic supracervical hysterectomy with the use of the More-Cell-Safe system in a patient with uterine leiomyomas. *Ginekol Pol* 2017;88(2):113-114.
21. Serur E, Zambrano N, Brown K, Clemetson E, Lakhi N. Extracorporeal Manual Morcellation of Very Large Uteri Within an Enclosed Endoscopic Bag: Our 5-Year Experience. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, Volume 23, Issue 6, September–October 2016, Pages 847-848.
22. KN Wright, NV Clark, A Vogell, R Handal-Orefice. Contained Hand Morcellation in a Novel FDA-Approved Bag. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. Volume 22, Issue 6, Supplement, November–December 2015, Page S136. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*
23. Moawad GN, Samuel D, Abi Khalil ED. Abdominal Approaches to Tissue Containment and Extraction in Minimally Invasive Gynecologic Surgery. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. Volume 23, Issue 7, November–December 2016, Page 1032.

וכן בספרות להלן:

Review and statements by the:

US Food and Drug Administration (FDA)

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)-3/2019

American Association of Gynecologic Laparoscopists (AAGL)

Society of Gynecologic Oncology (SGO)

European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE)

French College of Obstetrics and Gynecology (24)

German Society for Gynecology and Obstetrics (25)

24. Deffieux X, Rochambeau Bd, Chene G, et al. Hysterectomy for benign disease: clinical practice guidelines from the French College of Obstetrics and Gynecology. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 202:83.
25. Beckmann MW, Juhasz-Böss I, Denschlag D, et al. Surgical Methods for the Treatment of Uterine Fibroids - Risk of Uterine Sarcoma and Problems of Morcellation: Position Paper of the DGGG. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2015; 75:148.