

Laparoskopische Uterusmorcellation (Gewebezerkleinerung) – Stellungnahme durch Swissmedic in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft für Endoskopische Gynäkologie der SGGG (Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe)

Stand 04.August 2015

Aufgrund der durch die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA publizierten Sicherheitswarnungen vom 17.04.2014 und 24.11.2014 hinsichtlich der Durchführung der Laparoskopischen Uterusmorcellation (Gewebezerkleinerung) hat sich Swissmedic in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgemeinschaft für Endoskopische Gynäkologie der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) dazu entschlossen, eine Stellungnahme zu publizieren.

Die FDA hatte im April 2014 eine Empfehlung auf ihrer Homepage veröffentlicht, dass von der laparoskopischen Uterusmorcellation mit elektrisch betriebenen Morcellatoren (= power morcellation) während Hysterektomie und Myomektomie bei Myomen der Gebärmutter abgeraten wird¹. Basierend auf aktuellen Recherchen der FDA, wurden eine Rate von 1:498 bei Leiomyosarkomen bei Patientinnen, die sich einer Hysterektomie oder Myomektomie wegen Gebärmuttermyomen unterziehen, und eine Rate von 1:352 für ein unvermutetes Uterussarkom angegeben. Die präoperative Diagnose von Leiomyosarkomen ist schwierig, weswegen eine Erkennung vor dem operativen Eingriff nicht sicher ist. Es wurde darauf hingewiesen, dass eine Korrelation zwischen Uterusmorcellation und einem erhöhten Risiko einer Streuung von Tumorzellen und einer Verschlechterung der Überlebenschance vorliegt.

In einer Aktualisierung der Empfehlungen der FDA vom 24.11.2014² beschrieb die FDA neue Kontraindikationen für die Verwendung von Morcellatoren zur Myomektomie oder Hysterektomie der Gebärmutter bei bekannter oder möglicher Existenz von malignen Zellen sowie für bestimmte Populationen bei suspekten Myomen. Diese Kontraindikationen sowie Warnhinweise, dass das Gebärmuttergewebe unentdeckte maligne Zellen enthalten kann, die während der Morcellation gestreut werden können, sollen durch Hersteller der Geräte in deren Gebrauchsanweisungen aufgenommen werden.

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

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

Auf Basis vorhandener Literatur sowie Stellungnahmen durch verschiedene Fachgesellschaften (AAGL³, BSGE⁴, ESGE⁵) und Europäische Behörden (BfArM⁶, ANSM⁷) geben Swissmedic und die SGGG folgende Erklärung ab:

Eine intra-abdominale Morcellation eines unvermuteten Leiomyosarkoms korreliert mit einer erhöhten Rezidivrate und möglicherweise einer verschlechterten Prognose. Aufgrund nur weniger vorhandener Studien ist der tatsächliche Einfluss der Morcellation auf die Überlebensrate der Patienten jedoch nicht bestimmbar⁸. Das minimalinvasive chirurgische Verfahren bei Hysterektomie und Myomektomie bietet gegenüber herkömmlichen Verfahren Vorteile; es vermeidet ernsthafte postoperative Komplikationen (wie zum Beispiel grössere Blutverluste, Bluttransfusionen, pulmonale Komplikationen, Infektionen, Thrombosen) in höherem Masse als andere Verfahren sowie eine niedrigere Morbidität⁹. Daher sind Swissmedic und die AGE der SGGG der Ansicht, dass zum jetzigen Zeitpunkt ein Verbot der laparoskopischen Uterusmorcellation während Hysterektomie und Myomektomie bei Myomen der Gebärmutter nicht gerechtfertigt ist und empfehlen daher:

1. Die Notwendigkeit einer laparoskopischen Uterusmorcellation soll fallspezifisch durch Risikostratifikation soweit als möglich abgeklärt werden (eingehende Anamnese; klinische Untersuchung; transvaginaler Ultraschall, ggf. Doppler mit Beurteilung der Vaskularisation; Zytologie zum Ausschluss einer Zervixpathologie; Abklärung des Endometriums bei Symptomatik oder bildgebender Auffälligkeit; ein MRT/PET/CT ist im Einzelfall möglicherweise hilfreich)
2. Die Indikationsstellung einer Morcellation in der Postmenopause muss kritisch gestellt werden. Die Morcellation ist bei Vorliegen von bösartigem oder verdächtigem Gewebe kontraindiziert. Sie ist ebenfalls kontraindiziert bei anamnestischer oder hereditärer Risikosituation.
3. Patientinnen sollen über vorliegende Risiken der Anwendung der Uterusmorcellation (im Besonderen mögliche Tumorzellstreuung, Verschleppung der histopathologischen Begutachtung) präoperativ informiert werden.
4. Die Sicherheit einer vaginalen Uterusmorcellation bei totaler laparoskopischer Hysterektomie kann durch die Verwendung eines Sacks erhöht werden¹⁰
5. Weitere Studien sind notwendig, um eine konkrete Aussage über das Nutzen-Risiko-Verhältnis der laparoskopischen Uterusmorcellation machen zu können.

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.

Wir empfehlen Patientinnen, sich mit Fragen an ihre behandelnde Ärztin oder ihren behandelnden Arzt zu wenden sowie Anwenderinnen und Anwendern, bei Fragen zur medizinischen Einschätzung und zum ärztlichen Vorgehen die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) zu kontaktieren.

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 058 463 22 51 / Fax 058 462 76 46
E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md