La AEMPS informa sobre el uso de los Sistemas de Morcelación eléctrica por laparoscopia y emite recomendaciones acerca de su utilización durante histerectomías y miomectomías en pacientes con fibromas uterinos.

La autoridad sanitaria de Estados Unidos, Food And Drug Administration (FDA), ha publicado en su página Web una notificación desaconsejando el uso de la morcelación eléctrica por laparoscopia durante una histerectomía o una miomectomía en mujeres con fibroma de útero, debido al riesgo de diseminación fuera del útero de tejido canceroso no identificado como tal inicialmente, en especial, de sarcomas uterinos.

El tratamiento quirúrgico del fibroma uterino se realiza mediante histerectomía o miomectomía, existiendo 3 vías de abordaje (abdominal, vaginal o laparoscópica).

La morcelación uterina laparoscópica, consiste en la utilización de un dispositivo electromecánico que corta el tejido para facilitar el proceso de extracción a través de las incisiones abdominales. La utilización de esta técnica es especialmente útil en la cirugía mínimamente invasiva que se relaciona con menos complicaciones perioperatorias, menor dolor postquirúrgico y menor estancia hospitalaria.

La morcelación uterina laparoscópica está claramente contraindicada en los casos donde se sospecha o confirma malignidad. Sin embargo, el problema de la morcelación está en el diagnóstico inadvertido del sarcoma uterino ya que no se dispone de herramientas eficaces para diagnosticarlos y pueden presentarse como miomas benignos. Podría haber, por tanto, un riesgo de diseminación del tejido canceroso en la cavidad peritoneal.

Los leiomiosarcomas y otros sarcomas uterinos son raros, suponen el 7-8% de todos los cánceres uterinos. Recientemente la FDA ha estimado que 1:350 mujeres sometidas a una histerectomía o miomectomía tendría un sarcoma uterino oculto.

En España, no se han comunicado a la AEMPS incidentes relacionados con este problema.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible, según el estado actual del conocimiento científico y consultada la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la AEMPS recomienda:

1. No utilizar la técnica de morcelación uterina en los casos en los que se diagnostique malignidad o ante la mínima sospecha de neoplasia oculta.
2. Realizar un estudio preoperatorio adecuado para diseñar el abordaje quirúrgico y considerar el posible uso de la morcelación uterina. Este estudio debe incluir:

- Citología cervicovaginal y técnicas de imagen y/o biopsia endometrial en función de la clínica que presente la paciente.
- Valoración de otras variables como edad avanzada, menopausia, tamaño uterino o crecimiento rápido del útero, antecedentes familiares o tratamientos previos (tamoxifeno, radioterapia pélvica).

- Tener en cuenta que:
- La incidencia de leiomiosarcoma aumenta a partir de los 65 años y las pacientes menopáusicas con miomas sintomáticos tienen mayor riesgo de neoplasia oculta.
- El tamaño uterino o el crecimiento rápido del útero pueden incrementar la preocupación por la neoplasia oculta, aunque no se ha demostrado como predictivo para leiomiosarcoma.

- Aunque un buen estudio preoperatorio puede mejorar el diagnóstico de cáncer, éste tiene sus limitaciones y no elimina el riesgo de neoplasias ocultas, en especial el sarcoma uterino, por lo que se hace necesaria la valoración del profesional sanitario caso por caso.
- Las bolsas de extracción de tejidos indicadas para la técnica de la morcelación, de las que se dispone actualmente, no proporcionan completa seguridad y pueden, en cambio, incrementar el riesgo de la técnica por su tamaño insuficiente, por la posibilidad de perforación o por la menor visualización del procedimiento con el riesgo de lesión de estructuras vecinas.

- Valorar los riesgos y beneficios de otras alternativas quirúrgicas como la laparotomía o mini-laparotomía o la extracción de la pieza quirúrgica a través de una colpotomía.
- Informar a las pacientes de los riesgos y beneficios de cada una de las técnicas y hacerlo constar en el correspondiente consentimiento informado.
- En el caso en que el profesional sanitario determine que el procedimiento de morcelación uterina es la mejor opción terapéutica para la paciente, deberá informarla de las limitaciones de los estudios preoperatorios en el diagnóstico del cáncer, del riesgo de neoplasias ocultas, en especial el sarcoma uterino, y en dicho caso de la posible diseminación fuera del útero del tejido canceroso, lo que podría empeorar significativamente su pronóstico.

Estas recomendaciones podrán ser actualizadas ante el conocimiento de nuevas evidencias científicas. Son necesarios más estudios para desarrollar herramientas apropiadas para el diagnóstico preoperatorio de la neoplasia uterina y para el diseño de métodos más efectivos y seguros para reducir la diseminación peritoneal.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con un producto sanitario, de acuerdo al procedimiento establecido en las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

Fuente: AEMPS (29/10/2014)