

Krzysztof Gałuszka, Krzysztof Szpejankowski, Tomasz Kluz

Received: 02.08.2019  
Accepted: 19.08.2019  
Published: 30.08.2019

## Nowe podejście do morcelacji mięśniaków macicy w aspekcie ryzyka rozsiewu nierozpoznanego wcześniej mięsaka macicy

New approach to uterine fibroid morcellation with a focus on the risk of dissemination of previously undiagnosed uterine sarcoma

Klinika Ginekologii i Położnictwa, Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. Fryderyka Chopina, Rzeszów, Polska  
Adres do korespondencji: Krzysztof Gałuszka, ul. Cetnarskiego 34/6, 37-100 Łańcut, tel.: +48 609 140 902, e-mail: kjaluszka@gmail.com

Department of Obstetrics and Gynecology, Frederick Chopin Provincial Specialist Hospital No. 1, Rzeszów, Poland  
Correspondence: Krzysztof Gałuszka, Cetnarskiego 34/6, 37-100 Łańcut, Poland, tel.: +48 609 140 902, e-mail: kjaluszka@gmail.com

### Streszczenie

Mięśniaki macicy to najczęstsze nowotwory łagodne żeńskich narządów płciowych, dotyczące około 70% populacji kobiet, w tym około 25% w wieku reprodukcyjnym, z czego 15–30% kobiet wymaga leczenia. Z kolei mięsaki macicy w populacji europejskiej stanowią zaledwie 3–7% wszystkich nowotworów złośliwych zlokalizowanych w obrębie trzonu macicy – są więc relatywnie rzadkie. Ryzyko rozsiewu nierozpoznanego wcześniej mięsaka macicy podczas laparoskopowego leczenia mięśniaków macicy z użyciem morcelatora zostało oszacowane przez Agencję Żywności i Leków na 0,28%. Wielokierunkowe działania zmierzające do zmniejszenia tego odsetka obejmują między innymi opracowanie standardów umożliwiających prawidłową identyfikację pacjentek z grup ryzyka oraz doskonalenie technik operacyjnych pod względem technologicznym. Narzędzia diagnostyczne umożliwiające prawidłową kwalifikację pacjentki do „szytego na miarę” leczenia obejmują również ultrasonografię oraz obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego. Rozwój technologiczny umożliwił wprowadzenie terminu „zamkniętej morcelacji”, polegającej na rozdrobnieniu preparatu pod kontrolą wzroku i jego usunięciu bez kontaktu z tkankami jamy brzusznej. Metoda ta ma, oprócz wielu zalet, pewne ograniczenia i braki. Pomimo tego worki do morcelacji stały się powszechnie stosowanym elementem zestawów operacyjnych. Stale aktualizowane wytyczne i prace nad coraz bardziej zaawansowanym technologicznie wyposażeniem sal operacyjnych dają nadzieję na stopniowe zmniejszanie ryzyka zdarzeń niepożądanych związanych z operacyjnym leczeniem najczęściej występującego nowotworu łagodnego żeńskiego narządu rodno.

**Słowa kluczowe:** laparoscopia, morcelacja, mięśniaki, mięsaki

### Abstract

Uterine fibroids are the most common benign tumors of the female genital tract. They occur in about 70% of the female population including about 25% of women of reproductive age, with 15–30% requiring treatment. In contrast, uterine sarcomas in the European population account for only 3–7% of all malignant tumors located in the uterus, so they are relatively rare. The risk of dissemination of previously undiagnosed uterine sarcoma during laparoscopic treatment of uterine fibroids using a morcellator has been estimated by the U.S. Food and Drug Administration at 0.28%. Multifaceted activities aimed at reducing the level of risk include, among others, the development of appropriate standards, so that patients in risk groups are accurately identified as well as technological improvements in surgical techniques. Diagnostic tools enabling appropriate patient selection for tailored treatment also comprise ultrasonography and magnetic resonance imaging. Advances in medical technology have led to the development of the technique of “contained morcellation” which involves fragmentation of the tissue specimen into smaller pieces under visual control and its extraction without any contact with tissues in the abdominal cavity. In addition to multiple advantages, the method also has certain limitations and drawbacks. Despite that, morcellation containment bags have become a widely used element of surgical kits. Regularly updated guidelines and technological advancements in operating room equipment give hope for a gradual reduction of the risk of adverse events associated with the surgical treatment of the most prevalent benign tumor of the female genital tract.

**Keywords:** laparoscopy, morcellation, fibroids, sarcomas

## WSTĘP

Wydane przez Agencję Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) w listopadzie 2014 roku oświadczenie zakazujące stosowania morcelatora w operacjach mięśniaków macicy u kobiet w wieku menopauzalnym i perimenopauzalnym z uwagi na ryzyko rozsiewu nierozpoznanego wcześniej mięsaka macicy, dopuszczające ich stosowanie u kobiet młodszych<sup>(1)</sup>, pociągnęło za sobą wielorakie skutki. Rozpoczęto szeroko zakrojone prace badawczo-naukowe mające na celu identyfikację pacjentek z grupy ryzyka nierozpoznanego nowotworu złośliwego na etapie planowania przedoperacyjnego<sup>(2-8)</sup>, jak również poszukiwanie nowych technik operacyjnych minimalizujących ryzyko negatywnych skutków morcelacji otwartej<sup>(9-11)</sup>. Osiem miesięcy po zaleceniach FDA pojawił się raport podsumowujący ich wpływ na praktykę operacyjną związaną z leczeniem nowotworów macicy i wskazujący na spadek o 4,1% częstości wykonywania operacji laparoskopowych, wzrost częstości występowania powikłań pooperacyjnych po laparotomii z 2,2% do 2,8% oraz wzrost częstotliwości ponownych hospitalizacji z 3,4% do 4,2%<sup>(12)</sup>.

### MIĘŚNIAKI I MIĘSAKI – KRÓTKA CHARAKTERYSTYKA, LECZENIE I WYZWANIA

Mięśniaki macicy to najczęstsze nowotwory łagodne żeńskich narządów płciowych, dotyczące około 70% populacji kobiet<sup>(13)</sup>, w tym około 25% w wieku reprodukcyjnym<sup>(14)</sup>, z czego 15–30% kobiet wymaga leczenia<sup>(13)</sup>. Powstają w wyniku monoklonalnego rozplemu komórek miometriu<sup>(15)</sup>. Głównymi objawami klinicznymi mięśniaków są nieprawidłowe krwawienia, bóle, uczucie ucisku lub parcia oraz ograniczenie płodności. Część mięśniaków pozostaje bezobjawowa. Postępowanie w przypadku mięśniaków macicy obejmuje leczenie: zachowawcze – farmakoterapię, chirurgiczne, termoablację oraz embolizację naczyń zaopatrujących<sup>(16-19)</sup>. Leczenie technikami termoablacyjnymi i poprzez embolizację naczyń zaopatrujących ma bardzo ograniczony zakres. Nieprecyzyjnie postawiona diagnoza wpływa nie tylko na wybór metody chirurgicznego leczenia mięśniaków, ale również na decyzję dotyczącą innych opcji terapeutycznych, takich jak embolizacja tętnic macicznych czy techniki termoablacyjne<sup>(20)</sup>. Leczenie chirurgiczne może polegać na: okluzji tętnic macicznych, miomektomii – usunięciu mięśniaka/mięśniaków macicy (zarezerwowanego głównie dla kobiet w wieku rozrodczym planujących ciążę), usunięciu trzonu macicy z jajowodami i z jajnikami/bez jajników, usunięciu macicy z jajowodami i z jajnikami/bez jajników. Metody dostępu operacyjnego obejmują dostęp pochwowy (histeroskopia i histerektomia pochwowa) oraz dostęp brzuszny (laparoscopia i laparotomia).

Mięsaki macicy są rzadkimi guzami<sup>(20)</sup>. W populacji europejskich kobiet stwierdza się je z częstotliwością 0,35–1,52/100 000<sup>(21)</sup>. Ze względu na mezenchymalne

## INTRODUCTION

In November 2014, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) issued a guidance document stating that laparoscopic power morcellators (LPMs) should not be used for uterine fibroid surgery in menopausal and perimenopausal women on account of the risk of dissemination of an occult uterine sarcoma. No restrictions on the use of LPMs in younger women were suggested<sup>(1)</sup>. The guidance has produced multiple consequences. Extensive research and development was conducted to identify patients at a risk of undiagnosed malignancy at the preoperative planning stage<sup>(2-8)</sup>, and design novel surgical techniques to minimize the risk of negative effects of uncontained power morcellation<sup>(9-11)</sup>. Eight months after the FDA's guidance document, a report was published to summarize its impact on the operative practice in the treatment of uterine tumors. The report indicated a 4.1% decrease in the frequency of performing laparoscopic procedures, an increase in the prevalence of postoperative complications from 2.2% to 2.8%, and a rise in the rate of rehospitalization from 3.4% to 4.2%<sup>(12)</sup>.

### FIBROIDS AND SARCOMAS: BRIEF OVERVIEW, TREATMENT AND CHALLENGES

Uterine fibroids are the most common benign tumors of the female genital tract. They affect about 70% of the female population<sup>(13)</sup>, including approximately 25% of women of reproductive age<sup>(14)</sup>, with 15–30% of women requiring treatment<sup>(13)</sup>. Uterine fibroids are derived from the monoclonal proliferation of myometrial cells<sup>(15)</sup>. The main clinical manifestations of uterine fibroids include abnormal genital bleeding, pain, feeling of compression or pressure, and impaired fertility. However, some women with fibroids remain asymptomatic. The management of uterine fibroids includes conservative treatment (pharmacotherapy), surgical options, thermal ablation, and embolization of blood supply vessels<sup>(16-19)</sup>. Treatment by thermal ablation techniques and embolization has a very limited scope. Inaccurate diagnosis affects not only the choice of surgical fibroid treatment, but also the decision concerning other therapeutic modalities, such as uterine artery embolization or thermal ablation techniques<sup>(20)</sup>. Surgical treatment options include uterine artery occlusion, myomectomy – surgical removal of uterine fibroid(s) (modality restricted mainly to women of childbearing age planning pregnancy), removal of uterine body with fallopian tubes and ovaries/without ovaries, and complete removal of the uterus with fallopian tubes and ovaries/without ovaries. Surgical access can be achieved via the vaginal approach (vaginal hysteroscopy and hysterectomy) and via the abdominal route (laparoscopy and laparotomy).

Uterine sarcomas are rare tumors<sup>(20)</sup>. Their prevalence in the European female population ranges from 0.35 to 1.52/100,000<sup>(21)</sup>. Since most of them have a mesenchymal

pochodzenie większości z nich postawienie diagnozy przedoperacyjnej niesie ze sobą trudności<sup>(20)</sup>, a zbieżność objawów klinicznych nowotworów łagodnych i złośliwych sprawia, że nie można na ich podstawie wyciągać wniosków co do charakteru zmian. Również badania z zakresu diagnostyki obrazowej nie są w stanie dostarczyć jednoznacznych wskazań umożliwiających zakwalifikowanie nowotworów do określonej grupy<sup>(5-7)</sup>.

Metodą z wyboru w przypadku leczenia operacyjnego mięśniaków u kobiet w wieku pomenopauzalnym jest histerektomia laparoskopowa. Jej główne zalety to mniejsza ilość i częstotliwość powikłań pooperacyjnych, krótszy czas zabiegu, krótszy czas hospitalizacji<sup>(19)</sup>, krótszy czas rekonwalescencji, lepsze efekty kosmetyczne oraz poprawa jakości życia w porównaniu z laparotomią<sup>(22)</sup>. W przypadku zabiegów małoinwazyjnych często możliwe jest usunięcie zmiany w całości, a co za tym idzie metoda ta ma ograniczone zastosowanie w przypadku mięśniaków o dużej objętości. W 1993 roku Steiner zaprezentował pierwszy morcelator elektromechaniczny – urządzenie umożliwiające rozdrabnianie większych narządów/fragmentów tkanek i wydobycie ich poza jamę brzuszną w dostępie laparoskopowym. Od tego czasu morcelator stał się nieodłącznym elementem zestawów do zaawansowanych operacji laparoskopowych. W operacjach ginekologicznych nowotworów macicy znalazł zastosowanie w przypadku:

- morcelacji mięśniaków;
- morcelacji macicy;
- morcelacji macicy podczas przezpochwowej histerektomii<sup>(20)</sup>.

Stosowany był z powodzeniem do 2014 roku, kiedy to FDA wprowadziła w USA zakaz stosowania morcelatora w operacjach guzów macicy u pacjentek w okresie menopauzy i perimenopauzy, dopuszczając ich stosowanie u kobiet młodszych<sup>(1)</sup>. Przyczyną takiego stanowiska FDA były potencjalne skutki stosowania technik morcelacji podczas zabiegów operacyjnych w obrębie jamy brzusznej w przypadku nierozpoznanych wcześniej nowotworów złośliwych:

- rozsiew złośliwych komórek nowotworowych drogą krwionośną podczas manipulacji chirurgicznych w obrębie zmiany – raczej związany z samym zabiegiem niż morcelacją;
- rozsiew złośliwych komórek nowotworowych w obrębie jamy otrzewnej podczas morcelacji (*sarcomatosis*);
- lokalny rozsiew/nawrót nowotworu po morcelacji macicy z dostępu pochwowego;
- rozdrobnienie zmiany uniemożliwiające patomorfologowi ocenę takich jej cech, jak rozmiar, stopień naciekania czy margines resekcji, a co za tym idzie prawidłową ocenę stopnia zaawansowania nowotworu<sup>(20)</sup>.

Z uwagi na wyżej wymienione ryzyko różne towarzystwa naukowe zainicjowały projekty zmierzające do opracowania nowych kryteriów doboru pacjentek, pozwalających na identyfikację chorych z grup podwyższonego ryzyka, oraz technik operacyjnych redukujących ryzyko rozsiewu nowotworowego w obrębie jamy brzusznej.

origin, preoperative diagnosis poses a challenge<sup>(20)</sup>, and the similarity of clinical symptoms between benign and malignant tumors makes it impossible to draw reliable conclusions as to the nature of lesions. Likewise, diagnostic imaging evaluation is unable to provide definitive findings that would help to classify tumors into a specific group<sup>(5-7)</sup>.

The method of choice for the surgical treatment of uterine fibroids in postmenopausal women is laparoscopic hysterectomy. The main advantages of this method over laparotomy include a lower number and frequency of postoperative complications, a shorter duration of the procedure and reduced hospital stay<sup>(19)</sup>, a shorter convalescence time, better cosmetic effects, and an improved quality of life<sup>(22)</sup>. With minimally invasive procedures, it is often possible to resect the lesion in its entirety. Consequently, the method has limited application in cases of large-volume fibroids. In 1993, Steiner proposed the first electromechanical (power) morcellator, an instrument used for the division of larger organs/tissue fragments into smaller pieces to allow them to be removed more easily out of the abdominal cavity via the laparoscopic approach. Since then, the morcellator has been an integral part of surgical kits for advanced laparoscopic operations. The instrument also found applications in gynecologic surgical procedures in the treatment of uterine tumors, including:

- fibroid morcellation;
- uterine morcellation;
- uterine morcellation during transvaginal hysterectomy<sup>(20)</sup>.

The power morcellator was successfully used until 2014, when the FDA published a statement banning the use of morcellators in the surgical treatment of uterine tumors in menopausal and perimenopausal women in the USA, but allowing the use of the instrument in younger women<sup>(1)</sup>. The FDA's position was issued in the light of information suggesting potential risks associated with the application of morcellation techniques for abdominal surgery in patients with previously undiagnosed malignant tumors:

- dissemination of malignant tumor cells via the bloodstream during surgical manipulations within the lesion – associated more with the procedure itself than with morcellation;
- dissemination of malignant tumor cells within the peritoneal cavity during morcellation (*sarcomatosis*);
- local dissemination/recurrence of cancer after uterine morcellation via the vaginal approach;
- fragmentation of the lesion preventing pathomorphological evaluation of its features such as size, degree of infiltration or margin of resection, and thus precluding accurate tumor grading<sup>(20)</sup>.

Because of the above-mentioned risk, various scientific associations launched projects with a view to preparing new patient selection criteria, so that women in higher risk groups are promptly identified, and developing surgical techniques that reduce the risk of neoplastic dissemination in the abdominal cavity.

## IDENTYFIKACJA PACJENTEK Z GRUP RYZYKA

Z danych FDA wynika, że ryzyko wystąpienia mięsaka macicy u pacjentki operowanej z powodu mięśniaków macicy wynosi 1:352<sup>(23)</sup>. Europejskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej w styczniu 2017 roku opublikowało oświadczenie wskazujące na zagrożenia oraz przedstawiło metody, które pozwolą zmniejszyć ryzyko rozsiewu w związku z technikami morcelacji stosowanymi w leczeniu mięsaków macicy. Oświadczenie to zwróciło uwagę na potrzebę poprawy diagnostyki przedoperacyjnej, tak by umożliwiała ona identyfikację pacjentek z grupy wysokiego ryzyka mięsaków macicy, a także wybór odpowiedniej techniki operacyjnej<sup>(20)</sup>.

Czynniki ryzyka wystąpienia nowotworu złośliwego macicy to<sup>(20)</sup>:

- pochodzenie etniczne (afroamerykańskie stanowi okoliczność obciążającą);
- stan po napromienianiu miednicy;
- stosowanie tamoksyfenu;
- dziedziczny nowotwór (*retinoblastoma*) w wywiadzie;
- wiek >50 lat;
- szybki wzrost zmiany, zwłaszcza u pacjentek w okresie pomenopauzalnym.

Ultrasonograficzne (USG) objawy, które mogą budzić podejrzenie złośliwego charakteru zmiany<sup>(2,3)</sup>, to:

- jej owalny kształt;
- centralna martwica;
- wzmożona centralnie waskularyzacja;
- szybki wzrost zmiany;
- brak zwapnień;
- obecność cienia akustycznego.

Inną metodą obrazową użyteczną w wykrywaniu potencjalnych nowotworów złośliwych jest obrazowanie rezonansu magnetycznego zależne od dyfuzji (*diffusion-weighted magnetic resonance imaging*, DW-MRI) w łączności z oznaczeniem poziomu dehydrogenazy mleczanowej (*lactate dehydrogenase*, LDH) w surowicy. Metoda ta ma jednak swoje ograniczenia, głównie natury finansowej<sup>(5-7)</sup>. Za potencjalnie diagnostyczną procedurę należy też uznać biopsję pod kontrolą USG. Obecnie znajduje się ona w fazie badań i jest stosowana z dobrym skutkiem w przypadku identyfikacji i diagnostyki guzów innych tkanek<sup>(20)</sup>. Niemniej jednak czułość metod obrazowych we właściwym przedoperacyjnym wykrywaniu zmian złośliwych jest niska.

Z badań biochemicznych jako potencjalny marker *leiomyosarcoma* zaproponowano pomiary aktywności LDH, której poziom wzrasta w przypadku obecności tego nowotworu. Jednak niska specyficzność tego markera ogranicza jego zastosowanie, jako że aktywność LDH może wzrastać również w przypadku mięśniaków<sup>(4)</sup>.

Histeroskopia i biopsja endometrium to procedury, które mogą być pomocne w wykrywaniu nowotworów złośliwych błony śluzowej trzonu macicy, szczególnie u pacjentek z nieprawidłowymi krwawieniami z dróg rodnych.

## IDENTIFICATION OF PATIENTS FROM RISK GROUPS

According to the FDA data, the risk of uterine sarcoma in patients undergoing surgery for uterine fibroids is 1:352<sup>(23)</sup>. In January 2017, the European Society of Gynaecological Oncology published a statement on fibroid and uterine morcellation, highlighting the risks and presenting methods to reduce the risk of dissemination of unrecognized uterine sarcoma which is associated with morcellation techniques used in the treatment of uterine fibroids. The guidance highlighted the need to improve preoperative diagnostics in order to identify patients at a high risk for uterine fibroids, and select an appropriate surgical technique<sup>(20)</sup>.

Risk factors for the development of uterine malignancy include<sup>(20)</sup>:

- ethnicity (African American descent is associated with an increased risk);
- status post pelvic irradiation;
- use of tamoxifen;
- patient history of hereditary cancer (retinoblastoma);
- age >50 years;
- rapid growth of lesion, particularly in postmenopausal patients.

Ultrasound findings that may raise the suspicion of the malignant nature of the lesion<sup>(2,3)</sup> include:

- oval shape;
- central necrosis;
- centrally enhanced vasculature;
- rapid growth of lesion;
- absence of calcifications;
- presence of acoustic shadow.

Another imaging method with benefits in the detection of potential malignancies is diffusion-weighted magnetic resonance imaging (DW-MRI) in combination with serum lactate dehydrogenase (LDH) assay. However, the method has its limitations, mainly of financial nature<sup>(5-7)</sup>. Biopsy under ultrasound guidance should be considered as another potential diagnostic procedure. It is currently in the research phase, and it has been used with good results for the identification and diagnosis of tumors in other tissues<sup>(20)</sup>. However, the sensitivity of imaging methods in accurate preoperative detection of malignant lesions is low.

Among biochemical tests, measurements of LDH activity have been suggested as a potential marker of leiomyosarcoma, based on the observed correlation between an increased LDH level and the presence of this tumor. Nevertheless, the application of this marker is restricted by its low specificity, as LDH activity may also be increased in patients with fibroids<sup>(4)</sup>.

Endometrial hysteroscopy and biopsy can also provide benefits in detecting endometrial malignancies, particularly in patients with abnormal genital bleeding. However, they are characterized by low sensitivity when it comes to the detection of uterine fibroids<sup>(8)</sup>.

Natomiast w przypadku wykrywania mięsaków macicy ich czułość jest niska<sup>(8)</sup>.

### TECHNIKI OPERACYJNE REDUKUJĄCE RYZYKO ROZPRZESTRZENIANIA NOWOTWORU W OBRĘBIE JAMY OTRZEWNOWEJ

Środki ostrożności, dzięki którym można zminimalizować ryzyko rozsiewu nowotworowego w obrębie jamy otrzewnowej podczas zabiegu operacyjnego, obejmują:

- unikanie niepotrzebnych manipulacji narzędziowych w obrębie zmiany;
- stosowanie tzw. zamkniętej morcelacji;
- płukanie jamy otrzewnowej w przypadku komplikacji związanych z pęknięciem zmiany lub macicy w obrębie jamy brzusznej.

### ZAMKNIĘTA MORCELACJA

Kontrowersje narosły wokół morcelacji po komunikacji FDA z 2014 roku doprowadziły do poszukiwania nowych rozwiązań technologicznych umożliwiających stosowanie małoinwazyjnych metod operacyjnych przy maksymalnej redukcji ryzyka rozsiewu nowotworowego. W tym celu sięgnięto po znane już w laparoskopii worki. Opisana na łamach „Journal of Minimally Invasive Gynecology” technika *Sydney in bag morcellation*<sup>(24,25)</sup> stanowiła nowe podejście do elektromechanicznej morcelacji w trakcie zabiegu laparoskopowego, umożliwiając izolację pola operacyjnego. W tej metodzie użyto dwóch różnych systemów wydobywania tkanek: Endo Catch bag (Covidien, Mansfield, MA, USA) i Anchor TRS-200 (Anchor Surgical, Addison, IL, USA). Pozwoliło to na morcelację preparatu pod kontrolą wzroku i jego usunięcie bez kontaktu z tkankami jamy brzusznej. Jednak technika *Sydney in bag morcellation* ma swoje ograniczenia i braki<sup>(9)</sup>. Wciąż istniało ryzyko rozsiewu tkankowego związane z koniecznością przebicia wypełnionego gazem worka zawierającego preparat tkankowy w obrębie jamy brzusznej, co zagrażało integralności worka i mogło skutkować wydostaniem się tkanek preparatu poza światło worka.

W maju 2015 roku na łamach „Obstetrics & Gynecology” – w artykule *Innovative technique for enclosed morcellation using a surgical glove* – przedstawiono nowatorskie podejście do zamkniętej morcelacji<sup>(10)</sup>. Autorom udało się zredukować ryzyko kontaminacji jamy brzusznej związanej z przebijaniem wypełnionej gazem rękawiczki znajdującej się w jej obrębie poprzez wydobywanie jednego z elementów rękawiczki poza jamę brzuszną i wprowadzenie za jego pośrednictwem morcelatora w obręb izolowanego pola operacyjnego pod kontrolą wzroku. Zredukowane zostało również ryzyko wydostania się preparatu podczas morcelacji. Wspomniane opracowanie stało się podstawą do zaprojektowania worka More-Cell-Safe isolation bag (A.M.I., Austria), z powodzeniem stosowanego w laparoskopii<sup>(26)</sup>.

### OPERATIVE TECHNIQUES REDUCING THE RISK OF CANCER DISSEMINATION WITHIN THE PERITONEAL CAVITY

Precautions that can minimize the risk of cancer dissemination within the peritoneal cavity during surgery include:

- avoiding unnecessary instrument manipulations within the lesion;
- using contained power morcellation techniques;
- peritoneal lavage for complications related to the rupture of the lesion or the uterus within the abdominal cavity.

### ENCLOSED MORCELLATION

The controversy surrounding power morcellation after the FDA's 2014 guidance document has triggered a search for new technological solutions which allow the application of minimally invasive surgical methods with maximum reduction of the risk of cancer dissemination. To this end, techniques using isolation bags already known in laparoscopy have been adopted. The technique called Sydney in bag morcellation<sup>(24,25)</sup>, which was described in “Journal of Minimally Invasive Gynecology,” represented a novel approach to power morcellation during laparoscopic surgery, as it allowed isolation of the surgical field. The method used two different tissue retrieval systems: Endo Catch bag (Covidien, Mansfield, MA, USA) and Anchor TRS-200 (Anchor Surgical, Addison, IL, USA). As a result, the specimen was morcellated under visual control, and could be safely extracted without any contact with tissues of the abdominal cavity. Despite these benefits, however, Sydney in bag morcellation was found to have certain limitations and shortcomings<sup>(9)</sup>. There was still a risk of tissue dissemination associated with the need to pierce the insufflated bag with the specimen inside the abdominal cavity, which jeopardized bag integrity and could result in tissue leakage from the isolation bag.

In May 2015, the journal “Obstetrics & Gynecology” published a paper entitled *Innovative technique for enclosed morcellation using a surgical glove* reporting on the development of a novel approach to performing contained morcellation<sup>(10)</sup>. The authors succeeded in reducing the risk of abdominal cavity contamination associated with piercing the gas-filled glove inside by exteriorizing one of the glove elements in order to obtain access for introducing the morcellator into the isolated operative field under visual control. The method also helped to reduce the risk of specimen leakage during morcellation. The paper provided a basis for designing the More-Cell-Safe isolation bag (A.M.I., Austria) which has been successfully applied in laparoscopic surgery<sup>(26)</sup>.

A specially designed isolation bag – MorSafe (Veol Medical Technologies, Mumbai, India) – with a similar shape to More-Cell-Safe has also been developed<sup>(27)</sup>.

Nazwa worka <i>Name of bag</i>	Producent <i>Manufacturer</i>	Rozmiar <i>Size</i>	Materiał <i>Material</i>	Objętość <i>Volume</i>
EcoSac 230	Espiner	15,3 × 34 cm	Nylon	3100 ml
Steri-Drape Isolation Bag	3M	50 × 50 cm	Przezroczysty plastik <i>Clear plastic</i>	Nie podano <i>Not specified</i>
LapSac Surgical Tissue Pouch	Cook Medical	16 × 24 cm	Wzmocniony nylon z wewnętrznym poliuretanem <i>Reinforced nylon with a polyurethane inner coating</i>	1500 ml
Anchor TRS-200	Anchor Surgical	32,3 × 15,2 cm	Nylon	3000 ml
Endo Catch 15 mm	Covidien	12,7 cm	Przezroczysty poliuretan <i>Clear polyurethane</i>	1000 ml
MorSafe Bag	Veol Medical Technologies	Nie podano <i>Not specified</i>	Nie podano <i>Not specified</i>	Nie podano <i>Not specified</i>
More-Cell-System	A.M.I. GmbH	?	?	?

Tab. 1. Porównanie worków stosowanych w morcelacji zamkniętej  
Tab. 1. Comparison of bags used for contained morcellation

Na potrzeby morcelacji stworzono także worek zbliżony kształtem do More-Cell-Safe isolation bag – MorSafe (Veol Medical Technologies, Mumbai, India)<sup>(27)</sup>.

W ostatnich kilku latach powstało wiele worków różniących się rozmiarami, rodzajami materiałów, z których zostały wykonane, dedykowanych określonym typom laparoskopii<sup>(11)</sup>. Zestawienie worków do morcelacji przedstawia tab. 1.

Wciąż aktualne pozostaje jednak zagadnienie związane z ryzykiem mikroskopowego przecieku worka w miejscu jego przebiccia oraz potencjalnego wydostania się komórek preparatu w obręb jamy brzusznej, prowadzącego do rozsiewu nowotworowego<sup>(11)</sup>.

W 2015 roku Winner i wsp. porównali czas trwania zabiegu laparoskopowego z wykorzystaniem techniki morcelacji otwartej i zamkniętej, stwierdzając wydłużenie czasu laparoskopii z użyciem worka do morcelacji o średnio 20 minut. Jednocześnie nie wykazano istotnych różnic w długości hospitalizacji pacjentek, wagi zmorcelowanego materiału tkankowego, ilości utraconej śródoperacyjnie krwi oraz powikłań pooperacyjnych. W związku z powyższym wysunięto tezę, że morcelacja zamknięta jest metodą porównywalną z morcelacją otwartą w aspekcie wczesnych wyników pooperacyjnych, a czas trwania zabiegu techniką morcelacji zamkniętej może zostać skrócony w związku z krzywą uczenia<sup>(28)</sup>.

### OSTATECZNE REKOMENDACJE EUROPEJSKIEGO TOWARZYSTWA GINEKOLOGII ONKOLOGICZNEJ

Ze względu na wciąż istniejące ryzyko związane z morcelacją potencjalnie złośliwej zmiany Europejskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej zebrało najważniejsze wytyczne i zalecenia mające na celu jego redukcję – zarówno na etapie planowania przedoperacyjnego, jak i w trakcie trwania samego zabiegu<sup>(20)</sup>:

- Badania obrazowe (szczególnie USG) powinny być przeprowadzane przez doświadczonego specjalistę, zwłaszcza

Over the last few years, a number of other bags of different sizes, made of various types of materials, and dedicated to specific laparoscopic techniques have been designed<sup>(11)</sup>. A list of morcellation bags is presented in Tab. 1.

However, the risk of microscopic leakage of the bag in the puncture site and hence the potential spread of specimen cells into the abdominal cavity culminating in neoplastic dissemination, is still relevant<sup>(11)</sup>.

In 2015, Winner et al. compared the duration of laparoscopic procedures performed using the techniques of uncontained and contained power morcellation. Laparoscopy with the use of a morcellation bag was found to be associated with an increase in operative time by an average of 20 minutes. At the same time, there were no significant differences in the length of patient hospitalization, weight of morcellated tissue material, volume of intraoperative blood loss, and postoperative complications. Consequently, a conclusion was drawn that contained morcellation was comparable to uncontained morcellation in terms of early postoperative results, while the duration of contained power morcellation could be shortened because of the learning curve<sup>(28)</sup>.

### FINAL RECOMMENDATIONS OF THE EUROPEAN SOCIETY OF GYNAECOLOGICAL ONCOLOGY

Because of persistent risk associated the morcellation of potentially malignant lesions, the European Society of Gynaecological Oncology has brought together the most important guidelines and recommendations aimed at risk reduction both at the stage of preoperative planning and during the procedure itself<sup>(20)</sup>:

- Imaging examinations (especially ultrasound scanning) should be performed by an experienced specialist, especially when myomectomy/hysterectomy with morcellation is considered.
- Surgical procedures with the use of power morcellators should be avoided when:

gdy pod uwagę brana jest miomektomia/histerektoomia z morcelacją.

- Zaleca się unikanie wykonywania zabiegów z użyciem morcelatora w przypadku, gdy:
  - występują objawy USG mogące budzić niepokój onkologiczny;
  - doszło do szybkiego wzrostu zmiany w ciągu 3 miesięcy;
  - doszło do gwałtownego wzrostu zmiany w okresie pomenopauzalnym.
- Obowiązkowe jest przeprowadzenie biopsji endometrium z histeroskopią przed każdym planowanym zabiegiem operacyjnym z użyciem morcelatora.
- Należy zrezygnować z morcelacji w przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego macicy lub w przypadku pozytywnego wyniku biopsji endometrium.
- Stosowanie morcelacji powinno być ograniczone do samych mięśniaków, a nie do całej macicy.
- Morcelację mięśniaków należy przeprowadzić z użyciem worka do morcelacji.
- W przypadku zastosowania morcelacji u pacjentki z nierozpoznanym wcześniej nowotworem złośliwym jej dane powinny być zarejestrowane w bazie danych celem późniejszej obserwacji.
- Zgoda na zabieg powinna zawierać informacje dotyczące ryzyka potencjalnego rozsiewu nowotworowego zarówno przy zastosowaniu metod laparoskopowych, jak i laparotomii, jednak mniejszego w przypadku laparotomii, a także komplikacji pooperacyjnych w przypadku zabiegu otwartego.

Szybki rozwój technologiczny pozwala na pokonywanie kolejnych przeszkód i ograniczeń techniki zamkniętej morcelacji związanych z wciąż istniejącym ryzykiem przypadkowego rozsiewu nowotworowego podczas zabiegów zaawansowanej laparoskopii. Pomimo zwiększenia bezpieczeństwa przeprowadzanych operacji laparoskopowych zarówno ocena przedoperacyjna, jak i stosowane technologie wymagają dalszego udoskonalania.

#### Konflikt interesów

*Autorzy nie zgłaszają żadnych finansowych ani osobistych powiązań z innymi osobami lub organizacjami, które mogłyby negatywnie wpłynąć na treść publikacji oraz rościć sobie prawo do tej publikacji*

#### Piśmiennictwo / References

1. U.S. Food and Drug Administration: Laparoscopic uterine power morcellation in hysterectomy and myomectomy: FDA safety communications. 2014.
2. Amant F, Van den Bosch T, Vergote I et al.: Morcellation of uterine leiomyomas: a plea for patient triage. *Lancet Oncol* 2015; 16: 1454–1456.
3. Exacoustos C, Romanini ME, Amadio A et al.: Can gray-scale and color Doppler sonography differentiate between uterine leiomyosarcoma and leiomyoma? *J Clin Ultrasound* 2007; 35: 449–457.
4. Nelson KG, Siegfried JM, Siegal GP et al.: The heterogeneity of LDH isoenzyme patterns of human uterine sarcomas and cultured sarcoma cell lines. *Am J Pathol* 1984; 116: 85–93.

- the patient's ultrasound findings suggest oncological concern;
- the lesion has grown quickly over the preceding 3 months;
- the lesion has grown rapidly in the postmenopausal period.
- Endometrial biopsy with hysteroscopy is obligatory before each scheduled operative procedure using a morcellator.
- Morcellation should not be applied in patients with suspected uterine malignancy or positive endometrial biopsy.
- Morcellation should be limited to fibroids rather than the entire uterus.
- Fibroid morcellation should be performed with a containment bag.
- If morcellation is applied in a patient with a previously undiagnosed malignant tumor, her data should be recorded in a database for the purpose of future monitoring.
- Consent to the procedure should include information on the risk of potential cancer dissemination associated both with laparoscopic methods and (less so) with laparotomy as well as and postoperative complications in the case of uncontained procedures.

Rapid developments in medical technology contribute to overcoming obstacles and limitations of contained power morcellation related to the sustained risk of accidental cancer dissemination during advanced laparoscopic procedures. However, despite improvements in the safety of laparoscopic operations, both preoperative evaluation and the technologies applied require further refinement.

#### Conflict of interest

*The authors do not declare any financial or personal links with other persons or organizations that might adversely affect the content of the publication or claim any right to the publication.*

5. Sato K, Yuasa N, Fujita M et al.: Clinical application of diffusion-weighted imaging for preoperative differentiation between uterine leiomyoma and leiomyosarcoma. *Am J Obstet Gynecol* 2014; 210: 368.e1–368.e8.
6. Tasaki A, Asatani MO, Umezumi H et al.: Differential diagnosis of uterine smooth muscle tumors using diffusion-weighted imaging: correlations with the apparent diffusion coefficient and cell density. *Abdom Imaging* 2015; 40: 1742–1752.
7. Thomassin-Naggara I, Dechoux S, Bonneau C et al.: How to differentiate benign from malignant myometrial tumours using MR imaging. *Eur Radiol* 2013; 23: 2306–2314.
8. Sagae S, Yamashita K, Ishioka S et al.: Preoperative diagnosis and treatment results in 106 patients with uterine sarcoma in Hokkaido, Japan. *Oncology* 2004; 67: 33–39.
9. Taylan E, Sahin C, Zeybek B et al.: Contained morcellation: review of current methods and future directions. *Front Surg* 2017; 4: 15.
10. Akdemir A, Taylan E, Zeybek B et al.: Innovative technique for enclosed morcellation using a surgical glove. *Obstet Gynecol* 2015; 125: 1145–1149.

11. Steller C, Cholkeri-Singh A, Sasaki K et al.: Power morcellation using a contained bag system. *JLS* 2017; 21: e2016.00095.
12. Harris JA, Swenson CW, Uppal S et al.: Practice patterns and postoperative complications before and after US Food and Drug Administration safety communication on power morcellation. *Am J Obstet Gynecol* 2016; 214: 98.e1–98.e13.
13. Bulun SE: Uterine fibroids. *N Engl J Med* 2013; 369: 1344–1355.
14. Lumsden MA: Modern management of fibroids. *Obstetrics, Gynaecology and Reproductive Medicine* 2013; 23: 65–70.
15. Ryan GL, Syrop CH, Van Voorhis BJ: Role, epidemiology, and natural history of benign uterine mass lesions. *Clin Obstet Gynecol* 2005; 48: 312–324.
16. Hesley GK, Gorny KR, Woodrum DA: MR-guided focused ultrasound for the treatment of uterine fibroids. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2013; 36: 5–13.
17. Kuzel D, Mara M, Horak P et al.: Comparative outcomes of hysteroscopic examinations performed after uterine artery embolization or laparoscopic uterine artery occlusion to treat leiomyomas. *Fertil Steril* 2011; 95: 2143–2145.
18. Moss JG, Cooper KG, Khaund A et al.: Randomised comparison of uterine artery embolisation (UAE) with surgical treatment in patients with symptomatic uterine fibroids (REST trial): 5-year results. *BJOG* 2011; 118: 936–944.
19. Nieboer TE, Johnson N, Lethaby A et al.: Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (3): CD003677.
20. Halaska MJ, Haidopoulos D, Guyon F et al.; ESGO Council: European Society of Gynecological Oncology statement on fibroid and uterine morcellation. *Int J Gynecol Cancer* 2017; 27: 189–192.
21. World Stat. 2016. Available from: <http://en.worldstat.info/Europe> [cited: 7 December 2016].
22. Wright KN, Jonsdottir GM, Jorgensen S et al.: Costs and outcomes of abdominal, vaginal, laparoscopic and robotic hysterectomies. *JLS* 2012; 16: 519–524.
23. Food and Drug Administration: Quantitative assessment of the prevalence of unsuspected uterine sarcoma in women undergoing treatment of uterine fibroids. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM393589.pdf> [cited: 7 December 2016].
24. Einarsson JI, Cohen SL, Fuchs N et al.: In-bag morcellation. *J Minim Invasive Gynecol* 2014; 21: 951–953.
25. McKenna JB, Kanade T, Choi S et al.: The Sydney Contained in Bag Morcellation technique. *J Minim Invasive Gynecol* 2014; 21: 984–985.
26. 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: 113–114.
27. Paul PG, Thomas M, Das T et al.: Contained morcellation for laparoscopic myomectomy within a specially designed bag. *J Minim Invasive Gynecol* 2016; 23: 257–260.
28. Winner B, Porter A, Velloze S et al.: Uncontained compared with contained power morcellation in total laparoscopic hysterectomy. *Obstet Gynecol* 2015; 126: 834–838.