

Studio randomizzato controllato sul confronto tra due morcellatori tissutali: Gynecare Morcellex® versus Rotocut G1®

S. PALOMBA, R. OPPEDISANO, A. SACCHINELLI, G. ANNUNZIATA, M. MORELLI,
R. VENTURELLA, C. MATERAZZO, P. PETRONIO¹, A. IULIANO, F. ZULLO

RIASSUNTO: Studio randomizzato controllato sul confronto tra due morcellatori tissutali: Gynecare Morcellex® versus Rotocut G1®.

S. PALOMBA, R. OPPEDISANO, A. SACCHINELLI, G. ANNUNZIATA, M. MORELLI, R. VENTURELLA, C. MATERAZZO, P. PETRONIO, A. IULIANO, F. ZULLO

Obiettivo dello studio è quello di comparare la sicurezza e l'efficienza di due morcellatori tissutali, Gynecare Morcellex® e Rotocut G1®, per l'esecuzione di interventi di isterectomia sopracervicale e miomectomia per via laparoscopica. Si tratta di uno studio randomizzato controllato, svolto presso la Cattedra di Ginecologia e Ostetricia dell'Università "Magna Graecia" di Catanzaro.

Sono state reclutate 74 donne con fibromi sintomatici e candidate per interventi di isterectomia sopracervicale o miomectomia per via laparoscopica, seguiti da morcellamento tissutale effettuato con Gynecare Morcellex® (gruppo sperimentale) o Rotocut G1® (gruppo controllo).

Sono stati registrati per ogni paziente i parametri clinici, biochimici e chirurgici. Non sono state evidenziate differenze statisticamente significative tra i due gruppi di pazienti nel tempo operatorio totale (91.9±30.9 vs. 84.3±27.3, rispettivamente; P=0.264) e nel tempo di morcellamento (5.8±2.9 vs. 5.0±3.0 rispettivamente; P=0.281), mentre una differenza statisticamente significativa (P<0.05) è stata riscontrata nel grado di maneggevolezza del Morcellex® rispetto al Rotocut G1®. Tra i due gruppi non sono state registrate differenze in alcun altro parametro valutato.

Concludendo, il Gynecare Morcellex® è uno strumento sicuro ed efficiente che potrebbe essere preferito da chirurghi con un minore grado di esperienza nel morcellamento elettronico di tessuti in corso di interventi laparoscopici.

KEY WORDS: Gynecare Morcellex® - Isterectomia sopracervicale - Laparoscopia - Miomectomia - Morcellatore - Rotocut G1®.
Gynecare Morcellex® - Supracervical hysterectomy - Laparoscopy - Myomectomy - Morcellator - Rotocut G1®.

Introduzione

Negli ultimi anni si è assistito ad un crescente interesse verso le procedure laparoscopiche per il tratta-

SUMMARY: A randomized controlled study comparing two tissue morcellators: Gynecare Morcellex® versus Rotocut G1®.

S. PALOMBA, R. OPPEDISANO, A. SACCHINELLI, G. ANNUNZIATA, M. MORELLI, R. VENTURELLA, C. MATERAZZO, P. PETRONIO, A. IULIANO, F. ZULLO

Study Objective: compare the safety and the effectiveness of two tissue morcellators, i.e. Gynecare Morcellex(r) and Rotocut G1(r), during laparoscopic supracervical hysterectomy and myomectomy. Design: randomized controlled trial. Design classification: Evidence I. Setting: Academic Department of Obstetrics and Gynecology, University Magna Graecia of Catanzaro.

Patients: seventy-four patients with symptomatic fibroid uterine scheduled to laparoscopic supracervical hysterectomy or myomectomy.

Interventions: laparoscopic supracervical hysterectomy and myomectomy followed by tissue morcellating with use of Gynecare Morcellex(r) (experimental group) or Rotocut G1(r) (control group).

Results: any difference was not detected between groups, while a significant (P<0.05) difference in handling score was detected in the experimental group in comparison with control group.

Conclusion: Gynecare Morcellex(r) is a safe and effective instrument that should be potentially preferred by surgeons with a suboptimal grade of expertise in laparoscopic tissue morcellation.

mento di patologie ginecologiche benigne (1-5) e a basso grado di malignità (6-8).

Uno dei fattori maggiormente limitanti la laparoscopia è il volume delle formazioni da rimuovere in caso di interventi di isterectomia subtotale e/o di miomectomia. Un importante miglioramento è stato apportato dall'introduzione di nuovi metodi di estrazione dei tessuti (9). In questo senso il morcellatore tissutale è uno strumento endoscopico adatto al taglio, al carotaggio e all'estrazione di tessuto nel corso di lapa-

Università degli Studi di Catanzaro "Magna Graecia"
Cattedra di Ginecologia ed Ostetricia
¹ Università degli Studi di Palermo
Cattedra di Ginecologia ed Ostetricia

© Copyright 2009, CIC Edizioni Internazionali, Roma

roscoPie operative, e ha assunto un ruolo fondamentale nel corso di procedure ginecologiche specifiche, quali la miomectomia (4, 5, 10-12) e l'isterectomia sopraccervicale (13-15)

I principali vantaggi offerti dai morcellatori elettronici consistono nella riduzione del tempo operatorio e del rischio di formazione di ernie, quest'ultimo grazie all'assenza di manovre di strappo o stiramento della fascia, oltre che nel garantire un più basso rischio di lesioni accidentali ad organi e tessuti circostanti (9, 15, 16). Il morcellatore elettronico, inoltre, ha il vantaggio di permettere la rimozione di pezzi di tessuto dalla cavità addominale attraverso la guida, evitando il ricorso ad una culdotomia posteriore, riducendo in maniera significativa il tempo necessario per la rimozione dello stesso tessuto (12) e permettendo così un importante risparmio di tempo (11) e di risorse rispetto all'impiego di morcellatori manuali.

Ad oggi, il morcellatore Rotocut G1® rappresenta probabilmente lo strumento più adoperato per l'esecuzione del morcellamento automatico. Recentemente è stato messo in commercio un nuovo morcellatore elettronico, il Gynecare Morcellex®, con caratteristiche simili al Rotocut G1®, nessuno studio prospettico, tuttavia, ha valutato questo nuovo presidio endoscopico.

Lo scopo del presente studio randomizzato controllato è, pertanto, quello di comparare il Gynecare Morcellex® ed il Rotocut G1® in termini di efficacia e sicurezza in corso di interventi laparoscopici di isterectomia sopraccervicale e miomectomia.

Materiali e metodi

Le procedure utilizzate rispettano i principi sulla sperimentazione umana enunciati dalle Linee Guida della Dichiarazione di Helsinki sulla sperimentazione umana e della *Good Clinical Practice* (GCP). Non è stata necessaria l'approvazione del protocollo da parte del Comitato Etico locale in quanto le procedure laparoscopiche e l'impiego di morcellatore elettronico rappresentano, nella nostra Divisione, il trattamento *standard* per l'esecuzione di miomectomie e isterectomie sopraccervicali. Prima di essere reclutate nello studio, tuttavia, tutte le pazienti sono state accuratamente informate sul protocollo in oggetto e hanno dato il proprio consenso scritto.

Dal mese di gennaio 2008 al mese di gennaio 2009, 74 pazienti in età premenopausale con fibromi uterini sintomatici e candidate ad interventi di isterectomia sopraccervicale o miomectomia per via laparoscopica sono state arruolate presso la Cattedra di Ostetricia e Ginecologia dell'Università "Magna Graecia" di Catanzaro. Le indicazioni all'intervento chi-

urgico erano in accordo con le linee guida internazionali (17) e consistevano nella presenza di sintomatologia relativa alla presenza dei fibromi e/o di infertilità inspiegata.

Sono state escluse tutte le pazienti con patologie mediche maggiori associate, affette al momento o in passato da disturbi psichiatrici acuti o cronici (18, 19), con sindrome premestruale accertata o che avessero fatto uso di farmaci in grado di influenzarne le capacità cognitive o lo stato di coscienza e vigilanza negli ultimi 6 mesi prima dell'arruolamento. Altri criteri di esclusione sono stati la presenza di fibromi risultati ipoecogeni o con calcificazioni (20) all'esame ecografico, la presenza di lesioni uterine o annessiali, il riscontro di un pattern di iperplasia endometriale con atipia accertata in corso di biopsia endometriale eseguita per sanguinamenti uterini anomali, un PAP test anomalo o un test di gravidanza risultato positivo.

Al momento dell'arruolamento, in ogni paziente sono stati valutati l'età, la parità, l'indice di massa corporea (IMC), lo stato socioeconomico e la condizione occupazionale, la presenza di sintomi legati a patologie ginecologiche, l'eventuale precedente ricorso ad interventi di chirurgia laparotomica maggiore e le condizioni cliniche associate.

Usando un *software* generatore di liste di randomizzazione, tutte le pazienti arruolate sono state randomizzate in due gruppi, sperimentale e controllo, in relazione al tipo di morcellatore adoperato (Gynecare Morcellex® e Rotocut G1®, rispettivamente).

Prima dell'intervento, ogni paziente è stata sottoposta ad esame ginecologico e rettale, PAP test, ecografia, isteroscopia e biopsia endometriale. Sono stati inoltre valutati per ogni donna i livelli sierici dell'ormone follicolo stimolante (FSH) nella fase proliferativa precoce. In tutte le pazienti è stata eseguita un'ecografia con cui è stata valutata la presenza o assenza dei fibromi, le dimensioni uterine ed il numero, i diametri e la localizzazione dei fibromi. Le dimensioni uterine e dei fibromi sono state calcolate considerando i diametri principali e i volumi calcolati usando la formula dell'ellissoide.

Per ognuno dei due gruppi, e per ogni intervento chirurgico, sono stati registrati il tempo operatorio totale, la durata del morcellamento, la perdita ematica intraoperatoria, la variazione dei livelli di emoglobina (Δ Hb) e la necessità di ricorrere a trasfusioni. Sono stati, inoltre, accuratamente segnalati il numero delle conversioni laparotomiche e l'eventuale insorgenza di complicanze intraoperatorie.

In entrambi i gruppi, l'operatore ha valutato il grado di difficoltà dell'atto chirurgico eseguito attraverso una scala visuo-analogica (VAS) in un *range* compreso tra 0 e 10, classificando i risultati in cinque *classi* (0-2, molto facile; 3-4, moderatamente facile; 5-6, faci-

le; 7-8, moderatamente difficile; 9-10, molto difficile).

Per ogni intervento, è stato inoltre valutato dal chirurgo il grado di maneggevolezza del morcellatore adoperato, usando una scala VAS con punteggio da 0 (poco maneggevole) a 10 (estremamente maneggevole).

Sono state registrate le complicanze post-operatorie, definite come eventi avversi accorsi entro 30 giorni dall'intervento chirurgico e direttamente riconducibili ad esso, e sono state considerate complicanze maggiori qualora abbiano richiesto un nuovo ricovero, una trasfusione ematica o un re-intervento.

Il dolore post-operatorio è stato espresso dalle pazienti mediante VAS variabile da 0 a 10, con un punteggio basso per dolore lieve, e punteggi più alti per gradi crescenti di dolore. La valutazione del dolore post-operatorio è stata condotta al termine dell'atto chirurgico, e ogni 3 ore nelle prime 12 ore seguenti l'intervento, quindi a 24 e 48 ore da questo e, infine, al momento della dimissione. Sono stati, inoltre, registrati in entrambi i gruppi il numero di fiale di analgesico utilizzate durante il ricovero, la durata della degenza e il tempo di ripresa delle attività quotidiane o lavorative.

Al momento dell'intervento in entrambi i gruppi, è stato posizionato un manipolatore uterino ed è stato ottenuto lo pneumoperitoneo mediante introduzione di ago di Verres.

Tutti gli interventi di isterectomia sopracervicale e miomectomia per via laparoscopica sono stati eseguiti dallo stesso chirurgo, il quale non aveva mai adoperato prima il nuovo morcellatore in studio. Il chirurgo è stato informato in tutti i casi del gruppo di appartenenza della paziente solo al momento del morcellamento. In tutte le pazienti la rimozione del tessuto asportato è avvenuta previo utilizzo di morcellatore automatico da 12mm (Gynecare Morcellex® o Rotocut G1®, in base alla randomizzazione) posizionato attraverso il primo accesso laparoscopico da 10 mm, a livello ombelicale (nella maggior parte delle pazienti), o in posizione più alta (in caso di uteri o fibromi di dimensioni molto grandi). Durante il morcellamento degli uteri o dei fibromi, un'ottica laparoscopica da 5 mm è stata inserita attraverso una porta laterale.

Al termine dell'intervento e nelle 12 ore successive le pazienti hanno ricevuto terapia analgesica secondo le linee guida del nostro Centro, attraverso la somministrazione di 100 mg di tramadolo in bolo e.v., seguita dalla successiva somministrazione di 200 mg di tramadolo in 500 cc di soluzione salina.

Alle pazienti è stato consentito di bere e mangiare a partire dalla mattina dopo l'intervento, e di deambulare autonomamente appena in grado. Il catetere vescicale è stato rimosso la mattina dopo l'atto chirurgico, e a 24 ore dalla laparoscopia è stato prelevato un nuovo campione ematico.

Analisi statistica

L'end-point principale dello studio è stato considerato il tempo operatorio totale. Considerando come statisticamente significativa una differenza nei tempi operatori del 15% tra il gruppo sperimentale e il gruppo controllo, era necessario arruolare almeno 34 pazienti per gruppo per ottenere un *power* statisticamente significativo dell'80%.

Le variabili categoriche sono state valutate mediante il test *Chi-square* o con *Fisher's exact*, a seconda dei casi. La distribuzione normale delle variabili continue è stata valutata mediante *Kolmogorov-Smirnov test* ed espressa come media e deviazione standard (SD). Le differenze tra i gruppi sono state calcolate usando il test *t* di Student.

I dati sono stati analizzati usando il principio dell'*intention-to-treat* (ITT). Il livello di significatività è stato posto a $P < 0.05$.

Risultati

Le caratteristiche demografiche, antropometriche e ormonali dei gruppi sperimentale e controllo sono elencate nella Tabella 1. Dopo la randomizzazione, i due gruppi presentavano caratteristiche simili per ogni parametro valutato (Tab. 1). Sei e 10 isterectomie sopracervicali, e 31 e 27 miomectomie sono state eseguite per via laparoscopica, rispettivamente, nei gruppi sperimentale e controllo ($P=0.259$).

Non è stata rilevata differenza significativa tra i due gruppi nelle caratteristiche degli uteri e dei fibromi, eccetto che nella sede di questi ultimi (Tab. 2). In particolare, la sede infraligamentaria è risultata statisticamente più frequente ($P=0.021$) nel gruppo sperimentale che nel controllo (Tab. 2).

I principali parametri valutati durante e dopo l'intervento, sia nel gruppo sperimentale che nel controllo, sono mostrati nella Tabella 3.

Il tempo operatorio totale è risultato simile in entrambi i gruppi (91.9 ± 30.9 vs. 84.3 ± 27.3 , rispettivamente; $P=0.264$). Nessuna differenza statisticamente significativa è stata riscontrata anche nel tempo di morcellamento (5.8 ± 2.9 vs. 5.0 ± 3.0 rispettivamente; $P=0.281$), nel peso dei fibromi (155.1 ± 73.5 vs. 154.1 ± 89.7 , rispettivamente; $P=0.955$), nella perdita ematica intraoperatoria (146.5 ± 138.1 vs. 151.9 ± 133.7 rispettivamente; $P=0.864$), e nel Δ Hb (1.5 ± 0.8 vs. 1.5 ± 1.0 , rispettivamente; $P=0.908$) (Tab. 3).

Non sono state registrate conversioni laparotomiche, né complicanze intraoperatorie in entrambi i gruppi. Le complicanze post-operatorie non sono state statisticamente differenti tra il gruppo sperimentale

TABELLA 1 - CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELLE PAZIENTI DEL GRUPPO SPERIMENTALE (TRATTATE CON IL GYNECARE MORCELLEX®) E DEL GRUPPO CONTROLLO (TRATTATE CON IL ROTOCUT G1®).

Gruppi	Gruppo sperimentale n.= 37	Gruppo controllo n.= 37	P
Età (aa)	34.2 ± 6.0	35.5 ± 6.8	0.416
Attività lavorativa (n, %)			
Tempo pieno	17 (45.9)	13 (35.1)	0.344
Part-time	8 (21.6)	9 (24.3)	0.782
Pensionate	0 (0.0)	1 (2.7)	0.314
Casalinghe	7 (18.9)	11 (29.7)	0.279
Disoccupate	5 (13.5)	3 (8.1)	0.454
Condizione socio-economica (n/%)			
<15,000/a	15 (40.5)	14 (37.8)	0.812
15,000–30,000/a	19 (51.4)	18 (48.6)	0.816
30,000–45,000/a	1 (2.7)	2 (5.4)	0.556
>45,000/a	2 (5.4)	3 (8.1)	0.643
Parità (n)	0.4 ± 0.83	0.4 ± 0.8	0.776
IMC (kg/m ²)	23.2 ± 3.0	23.4 ± 2.9	0.801
FSH basale (IU/L)	6.2 ± 2.2	6.6 ± 2.6	0.413
Indicazioni alla chirurgia (n, %)*			
Sintomatologia riconducibile ai fibromi	32 (86.5)	33 (89.2)	0.722
Infertilità inspiegata	7 (18.9)	10 (27.0)	0.407
Patologie cliniche generali (n, %)	9 (24.3)	7 (18.9)	0.572
Precedenti interventi chirurgici addominali (n, %)			
Nessuno	30 (81.1)	27 (73.0)	0.407
Un intervento	4 (10.8)	6 (16.2)	0.496
Due interventi	1 (2.7)	3 (8.1)	0.304
Più di due interventi	2 (5.4)	1 (2.7)	0.556

Dati espressi come media ± SD o come numero (n) e percentuali (%). *La percentuale totale risulta >100 per la coesistenza di due indicazioni.

TABELLA 2 - CARATTERISTICHE DEGLI UTERI E DEI FIBROMI DELLE PAZIENTI DEL GRUPPO SPERIMENTALE (TRATTATE CON IL GYNECARE MORCELLEX®) E DEL GRUPPO CONTROLLO (TRATTATE CON IL ROTOCUT G1®).

Gruppi	Gruppo sperimentale n.= 37	Gruppo controllo n.= 37	P
Volume uterino (cm ³)	194.6 ± 127.6	261.58 ± 162.01	0.052
Diametro maggiore del fibroma più grande (mm)	73.7 ± 15.5	73.0 ± 15.8	0.916
Numero di fibromi	1.70 ± 0.8	1.4 ± 0.7	0.171
Pazienti in relazione al numero di miomi (n, %)			
Uno	19 (51.3)	25 (67.6)	0.155
Due	12 (32.4)	8 (0.2)	0.295
Tre	6 (16.2)	4 (0.8)	0.497
Sede dei fibromi (n, %)			
Anteriore	9 (24.3)	13 (35.1)	0.309
Posteriore	18 (48.6)	17 (45.9)	0.816
Laterale	15 (40.5)	7 (18.9)	0.419
Fundico	11 (29.7)	17 (45.9)	0.150
Infraligamentario	5 (13.5)	0 (0.0)	0.021

Dati espressi come media ± SD o come numero (n) e percentuali (%).

e il gruppo controllo sebbene sia stato necessario ricorrere ad una emotrasfusione in ciascun gruppo [1/37 (2.7%)] (Tab. 3).

Nessuna differenza statisticamente significativa ($P=0.867$) è stata riscontrata tra i due gruppi nel dolo-

re post-operatorio né nel numero di fiale adoperate per il mantenimento dell'analgesia (Tab. 3).

Nessuna differenza ($P=0.147$) è stata inoltre registrata circa le difficoltà esecutive degli interventi. In particolare, nessuna differenza è stata registrata tra i

TABELLA 3 - PARAMETRI CHIRURGICI E POST-OPERATORI RILEVATI NELLE PAZIENTI DEL GRUPPO SPERIMENTALE (TRATTATE CON IL GYNECARE MORCELLEX®) E DEL GRUPPO CONTROLLO (TRATTATE CON IL ROTOCUT G1®).

Gruppi	Gruppo sperimentale n.= 37	Gruppo controllo n.= 37	P
Tempo operatorio totale (min)	91.9 ± 30.9	84.3 ± 27.3	0.264
Tempo di Morcellamento (min)	5.8 ± 2.9	5.0 ± 3.0	0.281
Peso (g)	155.1 ± 73.5	154.1 ± 89.7	0.955
Perdita ematica intraoperatoria (mL)	146.5 ± 138.1	151.9 ± 133.7	0.864
Δ Hb	1.5 ± 0.8	1.5 ± 1.0	0.908
Emotrasfusioni (n, %)	1 (2.7)	1 (2.7)	1.000
Conversioni laparotomiche (n, %)	0 (-)	0 (-)	---
Complicazioni intraoperatorie (n, %)	0 (-)	0 (-)	---
Complicazioni post-operatorie (n, %)	3 (8.1)	9 (24.3)	0.060
Febbre	3 (8.1)	8 (21.6)	0.125
Cistiti	0 (-)	1 (2.7)	0.314
Grado di difficoltà chirurgica (VAS)	5.4 ± 1.6	4.9 ± 1.3	0.147
Grado di maneggevolezza (VAS)	8.1 ± 1.5	7.4 ± 1.4	0.038
Fiale di analgesici (n)	2.1 ± 0.8	1.9 ± 0.8	0.313
Durata della degenza (gg)	4.1 ± 0.9	4.4 ± 0.9	0.207
Tempo per tornare alle proprie attività quotidiane (gg)	11.6 ± 1.9	11.2 ± 1.8	0.359
Tempo per tornare alle proprie attività lavorative (gg)	21.9 ± 4.2	21.3 ± 3.7	0.483

Dati espressi come media ± SD o come numero (n) e percentuali (%). *La percentuale totale risulta >100 per la coesistenza di due indicazioni.

due gruppi per quanto riguarda il numero di interventi definiti molto facili [0/37 (0.0%) vs. 0/37 (0.0%), rispettivamente; $P=1.000$]; moderatamente facili [12/37 (32.4%) vs. 20/37 (54.1%), rispettivamente; $P=0.061$]; facili [16/37 (43.2%) vs. 11/37 (29.7%), rispettivamente; $P=0.227$]; moderatamente difficili [8/37 (21.6%) vs. 6/37 (16.2%), rispettivamente; $P=0.553$]; e molto difficili [1/37 (2.7%) vs. 0/37 (0.0%), rispettivamente; $P=0.314$].

Al contrario, è stata riscontrata una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi nel grado di maneggevolezza del morcellatore adoperato (8.1 ± 1.5 vs. 7.4 ± 1.4 , rispettivamente; $P=0.038$), e questo parametro non si è modificato tra i primi 15 interventi e gli ultimi eseguiti (Tab. 3).

Il tempo di degenza ospedaliera (4.1 ± 0.9 vs. 4.4 ± 0.9 , rispettivamente; $P=0.207$), il tempo di ripresa delle attività quotidiane (11.6 ± 1.9 vs. 11.2 ± 1.8 , rispettivamente; $P=0.359$) e lavorative (21.9 ± 4.2 vs. 21.3 ± 3.7 , rispettivamente; $P=0.483$) non sono risultate statisticamente differenti tra i due gruppi (Tab. 3).

Discussione e conclusioni

La frammentazione dei tessuti asportati mediante morcellamento rappresenta un momento cruciale degli interventi di isterectomia sopracervicale e miomectomia per via laparoscopica. Il morcellatore permette

di non ricorrere alla culdotomia posteriore o di non convertire l'intervento in laparotomico, fasi che possono influenzare non soltanto la difficoltà dell'intervento, ma anche il tempo operatorio totale.

Secondo Brucker *et al.* (15) le caratteristiche ideali per un nuovo morcellatore comprendono la maneggevolezza e l'ergonomia, il miglioramento delle caratteristiche di sicurezza con l'introduzione in una lama rotante visibile durante il morcellamento, il mantenimento dello pneumoperitoneo, e la buona riuscita del morcellamento, intesa come la possibilità di rimuovere tessuti di centinaia di grammi di peso in poco tempo e con il minimo sforzo da parte del chirurgo.

Il presente lavoro è uno studio randomizzato che mette a confronto due morcellatori tissutali simili per caratteristiche tecniche. In particolare, entrambi i dispositivi eseguono il morcellamento di porzioni di tessuto di adeguata lunghezza, e sono in grado di ridurre il numero di piccole porzioni di tessuto lasciate in addome, permettendo, inoltre, un'adeguata e completa valutazione istologica dei pezzi asportati.

Entrambi i morcellatori presi in studio sono provvisti di meccanismi di sicurezza, quali un beccuccio obliquo alla fine della lama e una camicia di protezione della stessa, rispettivamente nel Rotocut G1® e nel Gynecare Morcellex®.

Due aspetti fondamentali differenziano, tuttavia, i due strumenti: il Rotocut G1® è un dispositivo riutilizzabile e azionato mediante pedale, mentre il Gynecare Morcellex®.

care Morcellex® è uno strumento monouso azionabile manualmente.

I nostri risultati dimostrano che il Gynecare Morcellex® è un dispositivo efficiente. Non sono state riscontrate, infatti, differenze significative tra i due gruppi nei tempi operatori totali, nel tempo di morcellamento, nella difficoltà della tecnica chirurgica e nella distribuzione del grado di difficoltà tecnica. Questo risultato è stato ottenuto nonostante un errore non prevedibile di selezione. È stato, infatti, riscontrato nel gruppo sperimentale un numero significativamente maggiore di pazienti con fibromi in sede infra-ligamentaria, localizzazione questa che notoriamente rende la difficoltà dell'enucleazione e la durata dell'intervento più alte rispetto ai fibromi di altre sedi. Questi dati suggeriscono che il Gynecare Morcellex® è in grado di garantire ottimi risultati.

Nota importante è che nel nostro studio il chirurgo che ha eseguito gli interventi non aveva precedentemente effettuato un periodo di *training* nell'uso del Gynecare Morcellex®, mentre era abituato ad adoperare il Rotocut G1®, dal momento che questo è usato di routine. Sulla base di queste osservazioni, è possibile ipotizzare che questo nuovo strumento sia di facile utilizzo, anche in assenza di periodi di *training*. Dai nostri dati è emerso, infatti, un grado significativamente maggiore di maneggevolezza nel gruppo sperimentale rispetto al controllo, senza differenze tra i primi 15 e gli ultimi interventi eseguiti. A questo proposito, l'azionamento manuale del dispositivo, e la conseguente assenza di coordinazione mano-piede richiesta al chirurgo, potrebbero essere i fattori responsabili della rapida curva di apprendimento all'utilizzo del morcellatore.

I nostri dati mostrano, inoltre, che il Gynecare Morcellex® è uno strumento sicuro. Non sono state, infatti, registrate differenze significative tra questo e il Rotocut G1® in termini di complicanze intra- e post-operatorie, e solo un'emotrasfusione si è resa necessaria per ogni gruppo di pazienti. Questi risultati sono concordi con i nostri dati precedenti circa la sicurezza dell'utilizzo di morcellatori tissutali elettronici (12, 15).

Un'analisi del rapporto costo-beneficio suggerisce un possibile vantaggio nell'impiego del Morcellex® in Centri in cui la procedura laparoscopica non è utilizzata di *routine*. La laparoscopia rappresenta, infatti, ancor oggi, una procedura complessa e per questo non universalmente adoperata. Negli USA, ad esempio, nel 1997 solo il 9.9% delle isterectomie sono state realizzate per via laparoscopica, mentre circa il 63.3% e il 23.3% delle isterectomie sono state eseguite per via addominale e vaginale, rispettivamente (21). Un recente studio condotto in Gran Bretagna ha dimostrato, inoltre, che un numero significativamente alto di miomectomie è ancora eseguito per via laparotomia (22). A tal proposito, l'utilizzo di strumenti più costosi, quali i morcellatori riutilizzabili, non sarebbe giustificato in queste condizioni ed il Gynecare Morcellex® potrebbe essere considerato un'opzione efficace, sicura e più conveniente economicamente.

Per concludere, il presente studio dimostra che il Gynecare Morcellex® è uno strumento sicuro ed efficiente per il morcellamento e che, grazie alla sua maggiore maneggevolezza e al suo costo inferiore, potrebbe essere scelto in Centri con un basso tasso di interventi eseguiti per via laparoscopica che richiedono operazioni di morcellamento ed estrazione di tessuto.

Bibliografia

1. ALESSANDRI F, LIJOI D, MISTRANGELO E, et al. *Randomized study of laparoscopic versus minilaparotomic myomectomy for uterine myomas*. J Minim Invasive Gynecol 2006; 13:92-7.
2. HURST BS, MATTHEWS ML, MARSHBURN PB. *Laparoscopic myomectomy for symptomatic uterine myomas*. Fertil Steril 2005; 83:1-23.
3. KLUIVERS KB, HENDRIKS JC, MOL BW, et al. *Quality of life and surgical outcome after total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for benign disease: a randomized, controlled trial*. J Minim Invasive Gynecol 2007; 14:145-52.
4. PALOMBA S, ZUPI E, FALBO A, et al. *A multicenter randomized, controlled study comparing laparoscopic versus minilaparotomic myomectomy: reproductive outcomes*. Fertil Steril 2007; 88:933-41.
5. PALOMBA S, ZUPI E, RUSSO T, et al. *A multicenter randomized, controlled study comparing laparoscopic versus minilaparotomic myomectomy: short-term outcomes*. Fertil Steril 2007; 88:942-51.
6. ZULLO F, PALOMBA S, RUSSO T, et al. *A prospective randomized comparison between laparoscopic and laparotomic approaches in women with early stage endometrial cancer: a focus on the quality of life*. Am J Obstet Gynecol 2005; 193:1344-52.
7. PALOMBA S, FALBO A, MOCCIARO R, et al. *Laparoscopic treatment for endometrial cancer: a meta-analysis of randomized controlled trials (RCTs)*. Gynecol Oncol 2009; 112:415-21.
8. ZULLO F, PALOMBA S, FALBO A, et al. *Laparoscopic surgery vs laparotomy for early stage endometrial cancer: long-term data of a randomized controlled trial*. Am J Obstet Gynecol. 2009; 200:296.e1-9.
9. MILLER CE. *Methods of tissue extraction in advanced laparoscopy*. Curr Opin Obstet Gynecol 2001; 13:399-405.
10. DUBUISSON JB, CHAPRON C. *Uterine fibroids: place and modalities of laparoscopic treatment*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1996; 65:91-4.
11. CARTER JE, MCCARUS SD. *Laparoscopic myomectomy. Time and cost analysis of power vs. manual morcellation*. J Reprod Med 1997; 42:383-8.
12. WANG CJ, YUEN LT, LEE CL, et al. *A prospective comparison of morcellator and culdotomy for extracting of uterine myomas laparoscopically in nullipara*. J Minim Invasive Gynecol 2006;

- 13:463-6.
13. KRESCH AJ, LYONS TL, WESTLAND AB, et al. *Laparoscopic supracervical hysterectomy with a new disposable morcellator*. J Am Assoc Gynecol Laparosc 1998; 5:203-6.
 14. ZUPI E, ZULLO F, MARCONI D, et al. *Hysteroscopic endometrial resection versus laparoscopic supracervical hysterectomy for menorrhagia: a prospective randomized trial*. Am J Obstet Gynecol 2003; 188:7-12.
 15. BRUCKER S, SOLOMAYER E, ZUBKE W, et al. *A newly developed morcellator creates a new dimension in minimally invasive surgery*. J Minim Invasive Gynecol 2007; 14:233-9.
 16. ROSSETTI A, SIZZI O, CHIAROTTI F, et al. *Developments in techniques for laparoscopic myomectomy*. JLS. 2007; 11:34-40.
 17. ACOG Committee on Practice Bulletins-Gynecology. *ACOG practice bulletin. Surgical alternatives to hysterectomy in the management of leiomyomas*. Number 16, May 2000. Int J Gynaecol Obstet 2001; 73:285-93.
 18. American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental disorder, Fourth Edition*. Washington, DC: American Psychiatric Association; 1994.
 19. SPITZER RL, WILLIAMS JBW, GIBBON M, et al. *Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis I Disorders (SCID)*, Clinician Version: User's Guide. Washington, DC: American Psychiatric Association Press; 1996.
 20. ZULLO F, PELLICANO M, DE STEFANO R, et al. *A prospective randomized study to evaluate leuprolide acetate treatment before laparoscopic myomectomy: efficacy and ultrasonographic predictors*. Am J Obstet Gynecol 1998; 178:108-12.
 21. Data nationwide inpatient sample of the Healthcare Cost and Utilisation Project. *Obstet Gynecol* 2002; 99:229-34.
 22. TAYLOR A, SHARMA M, TSIRKAS P, et al. *Surgical and radiological management of uterine fibroids-a UK survey of current consultant practice*. Acta Obstet Gynecol Scand 2005;84:478-82.