



DELIBERAZIONE N. 1803 DEL 28 DIC. 2021

Struttura proponente: UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management Centro di Costo: G0DG43JD1S
Codice settore proponente: RMDG 19/2021 del 09/12/2021Oggetto: Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale dei fibromi uterini
"Il Provvedimento non comporta oneri di spesa"L'estensore
(Dott. Antonio Silvestri)IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Nardiso Mostarda

Parere del Direttore Amministrativo f.f.: D.ssa Francesca Puglia

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)Firma PugliaData 16/12/2021

Parere del Direttore Sanitario: D.ssa Daniela Orazi

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)Firma OraziData 20.12.2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: presa visioneVisto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:
Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - D.ssa Miriam PicciniFirma PicciniData 15/12/2021

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma SilvestriData 14-12-2021

Il Dirigente: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma SilvestriData 14-12-2021

IL DIRETTORE UOSD QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT

VISTI

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- l'intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- la deliberazione aziendale n. 404 del 14/04/2016 recante per oggetto <<Affidamento di un incarico dirigenziale di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale "UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management" nell'ambito della Direzione Strategica al Dott. Antonio Silvestri>>;
- la deliberazione aziendale n. 1368 del 11/10/2019 recante per oggetto il rinnovo del suddetto incarico a far data dal 14/04/2019 fino al 13/04/2022;

PREMESSO

che all'art. 5 della succitata L. 8 marzo 2017, n. 24 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida" viene prescritto che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale";

DATO ATTO

che il succitato art. 5 della L. 8 marzo 2017, n. 24 prescrive che "In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali";

DATO ATTO

che la definizione ed implementazione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) rappresenta un obiettivo LEA demandato alla responsabilità delle Regioni e quindi delle Aziende del SSR;

CONSIDERATO

che tra gli obiettivi della UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management rientra la definizione e la condivisione dei PDTA e l'attivazione di sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura orientati alla qualità e alla sicurezza dei pazienti;

DATO ATTO

che l'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità delle cure attraverso un continuum dell'assistenza che consideri tutte le tappe del processo di cura, permettendo il superamento del concetto di singole prestazioni, migliorando gli outcome clinici "risk-adjusted", aumentando la soddisfazione dell'utenza e garantendo anche una corretta allocazione delle risorse;

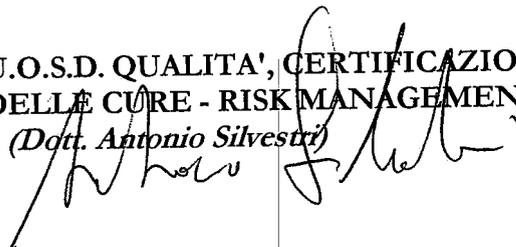
- RITENUTO** necessario delineare nel contesto dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini un PDTA mirato alla gestione dei fibromi uterini;
- CONSIDERATO** - che all'interno dell'Azienda è stato attivato un Gruppo di Lavoro ad hoc, che ha elaborato una proposta di PDTA con approccio multidisciplinare, condivisa da tutti gli operatori che, a vario titolo, sono coinvolti nel percorso;
- che il documento redatto è stato sottoposto a verifica e risulta coerente nella forma e nella sostanza sia con l'assetto organizzativo dell'Azienda sia con i principi del Sistema di Gestione della Qualità;
- RITENUTO** opportuno dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa di assicurare la massima diffusione al presente atto deliberativo e di assicurarne l'attuazione, per quanto di competenza;
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di approvare l'adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale dei fibromi uterini;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare la procedura ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

**IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITÀ, CERTIFICAZIONE E
SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT**

(Dott. Antonio Silvestri)



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** Part. 3 del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché Part. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera, "Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale dei fibromi uterini" presentata dal Direttore della UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare l'adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale dei fibromi uterini;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il documento ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

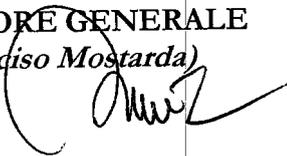
La struttura proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 66 pagine di cui n. 64 pagine di allegati nei termini indicati.

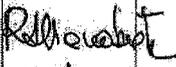
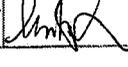
Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Nardiso Mostarda)



PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 1 di 61

Gruppo di lavoro Aziendale		Disciplina	Ruolo	Data	Firma
REDAZIONE	Staff di coordinamento				
	Antonio Silvestri Marco Mastrucci	Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	Medico CPSI	01/12/21	
	Coordinatore:				
	Valeria Lucantoni	UOC Ostetricia e Ginecologia	Medico	03/12/21	
	Componenti:				
	Rosaria Abbondante	UOC Anestesia e Rianimazione	Medico	13/12/21	
	Sergio Bartolini	UOC Ostetricia e Ginecologia	CPSE	01/12/21	
	Patrizia Cherchi	UOC Anestesia e Rianimazione CR2	Medico	14/12/21	
Silvia Giuliani	UOC Radiologia Interventistica	Medico	31/12/21		
Massimiliano Porena	UOC Radiologia Interventistica	CPSI	15/12/21		
M. Beatrice Rondinelli	UOC SIMT	Medico	23/12/21		

Hanno condiviso la stesura del PDTA:

DIRETTORE	Disciplina
Roberto Cianni	UOC Radiologia Interventistica
Maria Giovanna Salerno	UOC Ostetricia e Ginecologia
Francesco Medici	UOSD Gestione Blocchi Operatori e P.O. Centralizzata



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 2 di 61

		Data	Firma
VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	01/12/2021	
APPROVAZIONE	Dott.ssa Lucia Mitello Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie	16-12-2021	
	Dott.ssa Daniela Orazi Direttore Sanitario Aziendale	20.12.2021	
VALIDAZIONE	Dott. Narciso Mostarda Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
0.0	22/11/2021	Prima stesura	a cura del RAQ

TRASMESSO IL:	CODIFICATO IL: 22/11/2021	DISTRIBUITO IL:
---------------	---------------------------	-----------------

LISTA DI DISTRIBUZIONE (I livello)	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D.	✓ Responsabili di U.O.S.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 3 di 61

INDICE

1.	PREMESSA	4
2.	SCOPO	8
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	8
4.	CRITERI DI ACCESSO	10
5.	DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	11
6.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	12
7.	RESPONSABILITA'	13
8.	AZIONI	15
	8.1 Valutazione anemia	16
	8.2 Approccio terapeutico	18
	8.2.1 Terapia medica	18
	8.2.2 Terapia chirurgica	19
	8.2.2.1 Miomectomia isteroscopica	19
	8.2.2.2 Miomectomia laparotomica	20
	8.2.3 Terapia embolizzante	21
	8.2.3.1 Gestione infermieristica in Radiologia Interventistica ..	22
	8.3 Inserimento in lista operatoria	23
	8.4 Presa in carico multidisciplinare della paziente	24
	8.4.1 Preospedalizzazione	24
	8.4.2 Assistenza anestesiologicala nella procedura di embolizzazione del fibroma uterino.....	24
	8.4.3 Gestione infermieristica in U.O. Ginecologia	28
	8.5 Follow-up	29
9.	SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI	30
10.	VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DEL PDTA	30
11.	EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE	30
12.	REVISIONE E AGGIORNAMENTO	31
13.	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	31
14.	ALLEGATI	31



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 4 di 61

1. PREMESSA

La fibromatosi uterina è la patologia pelvica benigna che con maggiore frequenza interessa l'apparato genitale femminile.

Secondo un recente studio che ne ha valutato il "burden of disease", la prevalenza (casi diagnosticati) in Italia del fibroma uterino si attesterebbe attorno al 23,6% delle donne in età fertile. La prevalenza dei fibromi incrementa progressivamente con l'età attestandosi intorno al 70-80% a 50 anni.

Questa patologia è spesso asintomatica (50% dei casi); quando sintomatica, più frequentemente si manifesta con sanguinamenti uterini anomali ed anemia secondaria in donne in età fertile e nel periodo premenopausale. Oltre a ciò, si possono riscontrare altri sintomi, quali dolore pelvico/addominale, stipsi e senso di compressione sugli organi vicini (vescica, retto).

Determinante per la sintomatologia è la localizzazione dei fibromi nel contesto del viscere uterino. Il FIGO classification system (figura 1) prende in considerazione ogni tipo di localizzazione dividendo i fibromi in ben 10 diverse categorie.

Figura 1

Leiomyoma subclassification system		
SM – Submucosal	0	Pedunculated intracavitary
	1	<50% intramural
	2	≥50% intramural
Q – Other	3	Contacts endometrium; 100% intramural
	4	Intramural
	5	Subserosal ≥50% intramural
	6	Subserosal <50% intramural
	7	Subserosal pedunculated
	8	Other (specify eg, cervical, parasitic)
Hybrid leiomyomas (impact both endometrium and serosa)	2-5	Two numbers are listed separated by a hyphen. By convention, the first refers to the relationship with the endometrium, while the second refers to the relationship to the serosa. One example is given below Submucosal and subserosal, each with less than half the diameter in the endometrial and peritoneal cavities, respectively

Figure 1 FIGO leiomyoma subclassification system.

Note: Reprinted from *Int J Gynaecol Obstet.* Vol 113(1). Munro MG, Critchley HO, Broder MS, Fraser IS, FIGO Working Group on Menstrual Disorders. FIGO classification system (PALM-COEIN) for causes of abnormal uterine bleeding in nongravid women of reproductive age. Pages 3–13. Copyright 2011, with permission from Elsevier.

Abbreviation: FIGO, International Federation of Gynecology and Obstetrics.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 5 di 61

I fibromi sottomucosi cioè localizzati all'interno della cavità uterina o che contraggono stretti rapporti di contiguità con l'endometrio (0-2) sono quelli maggiormente responsabili della sintomatologia meno-metrorragica.

Nel caso in cui con l'ecografia si sospetti la presenza di miomi sottomucosi è opportuno un completamento diagnostico con esame isteroscopico con il quale si riesce a stabilire il grado di approfondimento miometriale del mioma, criterio importante per stabilire il successivo iter terapeutico.

Anche l'impatto che i fibromi possono avere sulla salute riproduttiva è condizionato dalle loro dimensioni e dalla sede. In particolare è ormai accertato che i miomi sottomucosi o i voluminosi miomi intramurali che intaccano la cavità uterina possono determinare infertilità o poliabortività attraverso diversi meccanismi (distorsione meccanica della cavità ed alterata contrattilità miometriale che interferiscono con il trasporto dell'ovocita e dello spermatozoo, alterazioni della vascolarizzazione endometriale, infiammazione cronica endometriale con rilascio di sostanze vasoattive che interferiscono con l'impianto). Un loro trattamento (chirurgico o medico) porterebbe quindi ad un miglioramento degli outcomes riproduttivi in pazienti infertili o con poliabortività. Al contrario i miomi sottoserosi non sono stati associati ad una riduzione della fertilità e ad un aumentato rischio di aborto spontaneo. Meno definito è invece il ruolo dei miomi intramurali: diversi studi hanno suggerito un ruolo negativo sulla fertilità anche per i miomi intramurali che non distorcono la cavità, ma attualmente che non vi è ancora accordo su questi risultati.

L'interferenza del fibroma sulla gravidanza sembrerebbe essere bassa, anche se i fibromiomi possono modificare l'outcome materno-fetale, poiché aumentano il rischio di malposizioni fetali, parto prematuro, distacco intempestivo di placenta, placenta previa, rottura intempestiva delle membrane, mancato secondamento, emorragia post-partum e taglio cesareo.

In alcuni casi i fibromi potrebbero aumentare l'incidenza di parti cesarei e/o le emorragie post-partum. È inoltre opportuno sottolineare che, in presenza di una gravidanza successiva a una miomectomia (rimozione chirurgica del fibroma), la paziente sarebbe probabilmente costretta a effettuare un parto cesareo. Pertanto l'indicazione ad una miomectomia in età fertile deve essere attentamente valutata tenendo in considerazione i rischi sulla successiva vita riproduttiva ed il rischio di rottura d'utero in gravidanza od in travaglio che si assesta attorno allo 0,7-1,5%.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 6 di 61

Per quanto riguarda il tasso di degenerazione neoplastica dei fibromiomi, non è ancora ben noto se i leiomiiosarcomi e i tumori muscolari a malignità incerta (STUMP) originino dai fibromiomi oppure originino direttamente con caratteristiche di malignità, la loro incidenza è, comunque, molto bassa (0.22-0.49%) e non esistono ancora criteri diagnostici certi, utili per stabilire l'iter terapeutico pre-operatoriamente.

La diagnosi si basa prevalentemente sull'ecografia transaddominale e transvaginale, valutando l'aumento del volume, la vascolarizzazione, la distorsione dei contorni e il cambiamento della struttura uterina.

Da sempre il "gold standard" per il trattamento dei fibromi uterini è la chirurgia con l'isterectomia che costituisce il trattamento definitivo della fibromatosi uterina ed i sintomi ad essa correlati anche se negli ultimi anni è sempre maggiore la richiesta da parte delle donne di interventi più conservativi che preservino l'integrità del proprio corpo ma allo stesso tempo siano in grado di eliminare o quantomeno rendere tollerabile la sintomatologia che le affligge. Attualmente, tecniche conservative e meno invasive, quali l'isteroscopia operativa, rappresentano delle valide alternative chirurgiche alle tecniche tradizionali quali l'isterectomia e la miomectomia laparotomica, nel trattamento di fibromi sottomucosi sintomatici. Esistono inoltre altre tecniche conservative e meno invasive quali embolizzazione delle arterie uterine (progressiva necrosi ischemica del fibroma uterino) e miolisi mediante radiofrequenza (necrosi coagulativa del fibroma).

Il trattamento medico dei fibromi uterini ha il vantaggio di ridurre i segni e i sintomi ad essi associati migliorando la qualità di vita delle pazienti ed evitando i rischi associati alla chirurgia. Esso rappresenta la prima scelta per le pazienti che desiderano preservare l'utero e per coloro che hanno comorbidità che controindicano alla chirurgia sia in età riproduttiva che in perimenopausa. Il trattamento farmacologico può inoltre essere utile per ridurre il sanguinamento uterino e in previsione di un intervento chirurgico, somministrato per brevi periodi, allo scopo di ridurre le dimensioni del fibroma e favorire quindi un approccio chirurgico mininvasivo (isteroscopico).

Secondo uno studio Europeo (Downes et al.) il 40,3% delle donne con diagnosi di fibroma uterino non riceve un trattamento farmacologico, il 30,7% riceve un trattamento sia farmacologico che chirurgico, il 19% riceve un trattamento chirurgico senza trattamento farmacologico e solo il 9,7% riceve un trattamento unicamente farmacologico.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 7 di 61

In Italia circa nel 66% dei casi l'intervento chirurgico per miomi uterini è rappresentato da isterectomie mentre le altre tecniche conservative (embolizzazione delle arterie uterine e miolisi mediante radiofrequenza) sono meno utilizzate.

Concludendo, seguendo i livelli di evidenza delle linee guida italiane (SIGO 2017) si può affermare che:

- l'isterectomia è l'intervento di scelta nei fibromi uterini sintomatici resistenti a terapia medica in donne che sono vicine alla menopausa e comunque al termine del percorso riproduttivo. (Livello di evidenza I - Forza della raccomandazione A)
- la miomectomia isteroscopica è una tecnica sicura ed efficace per il controllo dei disturbi mestruali e rappresenta la migliore opzione terapeutica per il trattamento dei fibromi sottomucosi (G0 e G1 < 5 cm) poiché permette, oltre al miglioramento della sintomatologia clinica, anche il mantenimento dell'integrità della parete uterina. (Livello di evidenza III/B)
- la terapia medica è in grado di controllare i sintomi. Meno definita è l'efficacia sulla riduzione del volume del mioma nel lungo termine. (Livello di evidenza 1 - Forza della raccomandazione A)

Alla luce di quanto sopra esposto è evidente che il trattamento delle pazienti con mioma uterino va individualizzato in base alla sintomatologia, alle dimensioni e localizzazioni dei miomi, età e desiderio di futura gravidanza o desiderio di preservare comunque il proprio utero, oltre che in base alla disponibilità del tipo di terapia medica o chirurgica e l'esperienza degli operatori, sulle metodiche offerte. Presso l'azienda ospedaliera San Camillo Forlanini dal 2019 al settembre del 2021 sono stati effettuati 164 interventi per diagnosi di mioma uterino: di questi 54 miomectomie laparotomiche, 57 miomectomie isteroscopiche, 3 isterectomie subtotali 7 isterectomie totali, 15 embolizzazioni.

Questi dati vanno valutati anche in considerazione delle restrizioni COVID in particolare del 2020. La gestione delle pazienti con mioma uterino va individualizzato in base alla sintomatologia, alle dimensioni e localizzazioni dei miomi, età e desiderio di future gravidanze o desiderio di preservare comunque il proprio utero oltre che in base alla disponibilità del tipo di terapia medica o chirurgica e l'esperienza degli operatori sulle metodiche offerte.



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 8 di 61

2. SCOPO

Il presente documento descrive le diverse fasi del PDPTA offerto alle pazienti affette da fibromatosi uterina sintomatica. Come fino ad ora esposto la fibromatosi uterina sintomatica è una patologia il cui trattamento può spaziare dalla terapia medica alla terapia chirurgica fino all'utilizzo di metodiche alternative radiologiche. L'assenza di un percorso diagnostico terapeutico ben definito e condiviso potrebbe contribuire a lasciare un ampio spazio di discrezionalità allo specialista ginecologo o radiologo nel decidere quale approccio terapeutico utilizzare, mentre è essenziale che la paziente affetta da fibromatosi uterina sintomatica venga inquadrata e valutata in primis dal ginecologo che saprà indirizzarla correttamente verso il percorso più opportuno per lei.

Un PDPTA per il fibroma uterino garantirebbe inoltre un'allocazione efficiente delle risorse sanitarie destinate alla cura della paziente, migliorando la qualità degli interventi erogati, uniformando il comportamento dei clinici, riducendo i costi di trattamento e, infine, controllando l'appropriatezza prescrittiva. Lo scopo del presente PDPTA è quello di offrire uno strumento che integri e coordini le diverse figure professionali coinvolte nella gestione delle pazienti con indicazione al trattamento chirurgico o radiologico dei miomi uterini sintomatici e assicuri continuità assistenziale alle pazienti cui verrà garantita una corretta informazione aggiornata secondo le più recenti Linee Guida delle Società italiane di Ostetricia e Ginecologia (SIGO AGOI AGUI FONDAZIONE CONFALONIERI RAGONESE) del 2017 e delle società Americane (ACOG 2019) al fine di proporre loro il trattamento più idoneo alla loro condizione tenendo presente allo stesso tempo le loro richieste.

Poiché il fibroma uterino influisce su molteplici aspetti quali salute e qualità della vita delle pazienti, utilizzo delle risorse sanitarie e costi di trattamento, per la redazione del PDPTA è stato utilizzato un approccio multidisciplinare (Health Technology Assessment) in grado di considerare e analizzare tutte queste componenti.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

A CHI	Tutti gli operatori coinvolti in processi assistenziali rivolti alla paziente con fibroma uterino.
DOVE	In tutte le strutture dell'A.O. San Camillo Forlanini dove viene presa in carico la paziente con fibroma uterino.
QUANDO	Durante l'erogazione di qualsiasi prestazione o intervento inerente la paziente con fibroma uterino

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



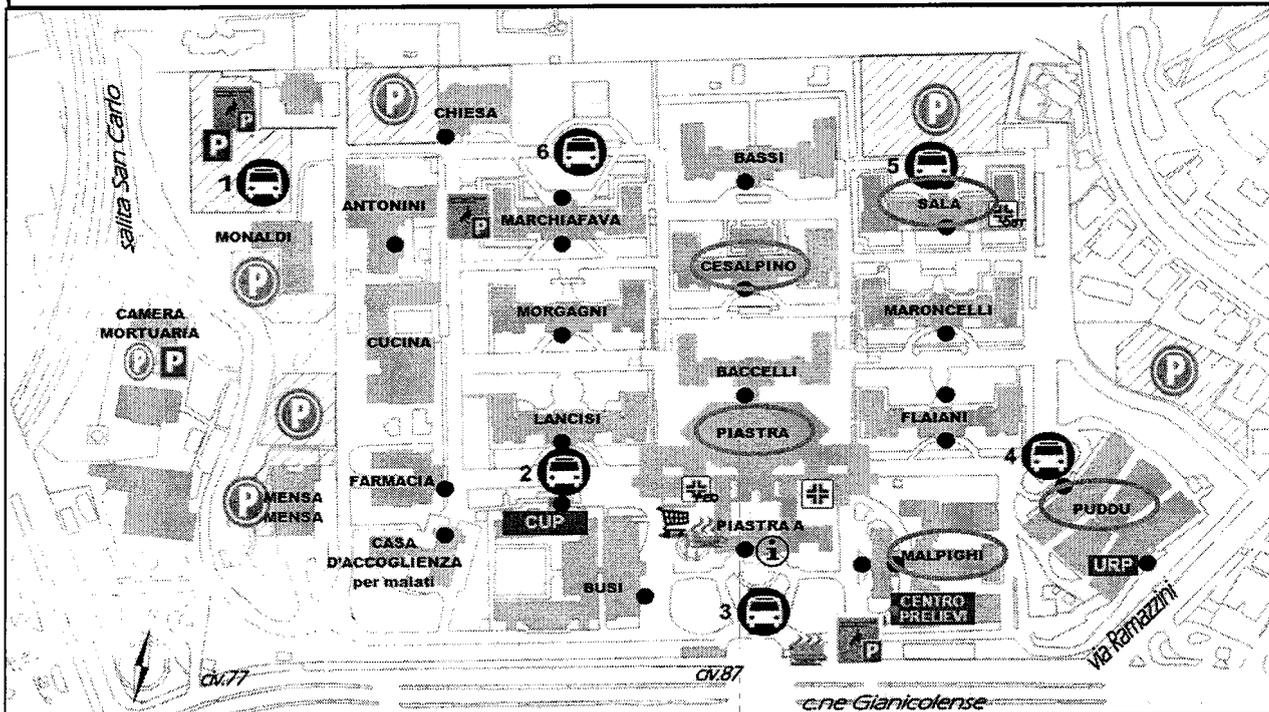
REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 9 di 61

Strutture coinvolte

UU.OO.	SEDE	UU.OO.	SEDE
UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA	PAD. SALA PRIMO PIANO	UOC RADIOLOGIA INTERVENTISTICA	PAD. PUDDU PRIMO PIANO
DAY HOSPITAL GINECOLOGICO	PAD. SALA PRIMO PIANO	UOSD PREOSPEDALIZZAZIONE	PAD. MALPIGHI PRIMO PIANO
CAMERA OPERATORIA GINECOLOGICA	PAD. SALA PRIMO PIANO	UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE	PAD. PIASTRA PRIMO PIANO
AMBULATORIO GINECOLOGICO	PAD. SALA PIANO TERRA	U.O.S. PBM	PAD. CESALPINO PRIMO PIANO

Tutte le UU.OO. dove viene preso in carico la paziente con diagnosi di Fibroma Uterino





PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 10 di 61

4. CRITERI DI ACCESSO

La paziente accede nell'AOSCF con prenotazione tramite RECUP per visita ginecologica presso ambulatorio ginecologico generale, mediante indicazione scaturita da precedente visita di ginecologo della UOSD od esterno all'ospedale.

In sede di visita sarà il medico ginecologo a valutare l'indicazione terapeutica più idonea alla paziente affetta da fibromatosi uterina sintomatica.

Se il ginecologo riterrà più utile la terapia medica la paziente uscirà dal PDTA, salvo poi poter sempre rientrare nel percorso nel caso di inefficacia della terapia o di variazioni della propria condizione che rendano necessario un approccio a maggiore invasività.

Nel caso in cui venga diagnosticata una condizione di anemia cronica o valori di HB < 12 g/dl per pazienti candidate a chirurgia, la paziente verrà inviata a consulenza presso la struttura UOS PBM afferente all'UOC SIMT (Cesalpino primo piano). Durante il colloquio con la paziente il ginecologo fornirà un'informativa sulle modalità di trattamento dei fibromi uterini, in maniera che la stessa possa effettuare una scelta consapevole che renda conto della propria condizione clinica ed al tempo stesso delle proprie preferenze (vedi allegato 1).

Codici ICD9 CM	Descrizione
218	Leiomioma uterino (incluso utero sanguinante, fibromioma uterino, mioma uterino)
218.0	Leiomioma sottomucoso dell'utero
218.1	Leiomioma intramurale dell'utero/leiomioma interstiziale
218.2	Leiomioma sottosieroso dell'utero
218.9	Leiomioma non specificato dell'utero/Leiomioma subperitoneale

Procedure	Descrizione
88.47	Arteriografia di arterie intraaddominali
38.91	Cateterismo arterioso
39.98	Controllo di emorragia
68.12	Isteroscopia
68.29	Asportazione demolizione lesione uterina
68.31	Isterectomia sopracervicale laparoscopica
68.39	Isterectomia sopracervicale
68.49	Isterectomia addominale totale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 11 di 61

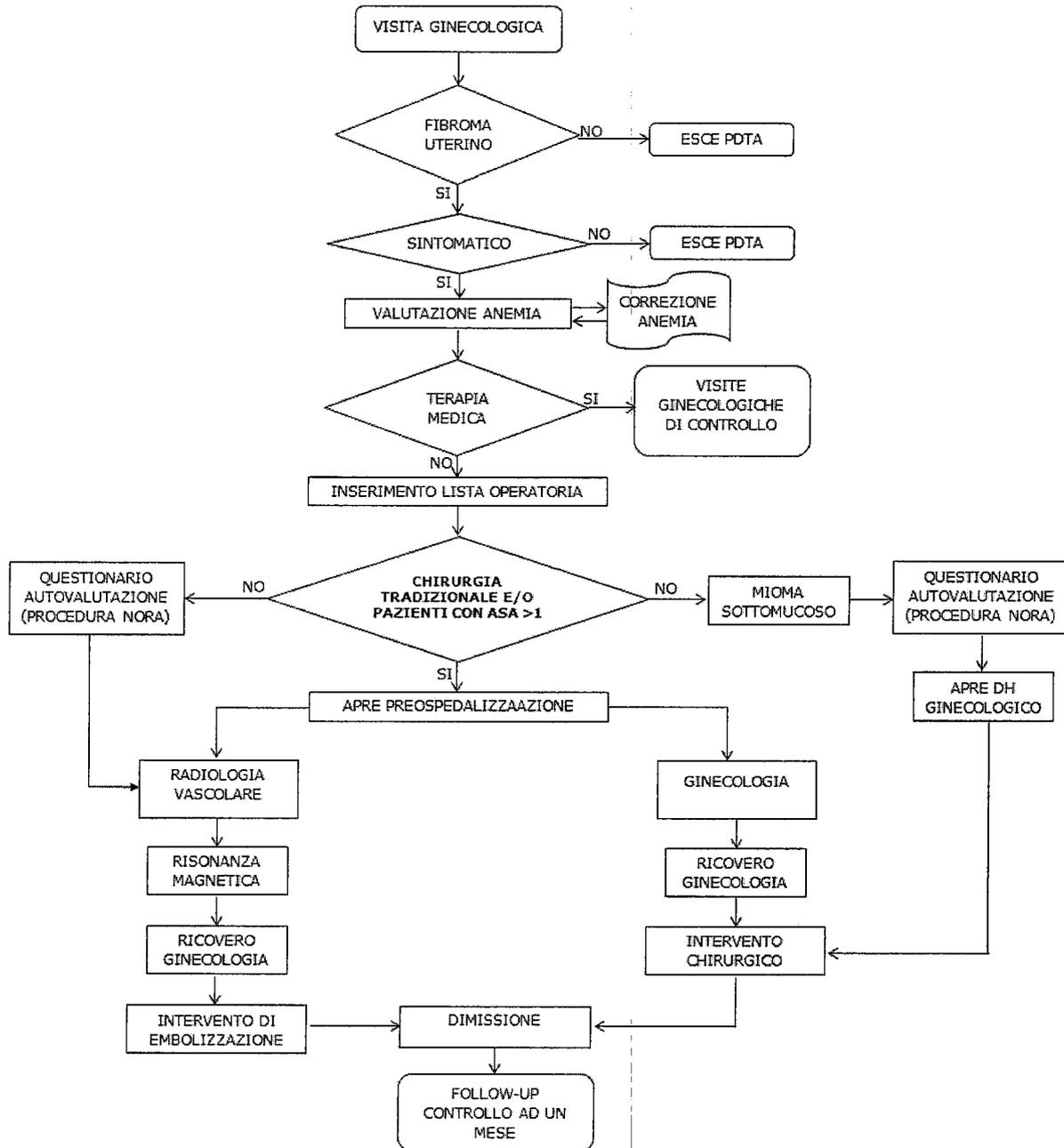
5. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AMB	Ambulatorio
AOSCF	Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
ASA	Classificazione ASA (American Society of Anesthesiologists)
BMI	Body Mass Index
C.O.	Camera Operatoria
CPSI	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere
CPSE	Collaboratore Professionale Sanitario Esperto
CUP	Centro Unico di Prenotazione
GnRH	Gonadotropin Releasing Hormone
NORA	Non Operating Room Anesthesia
PAD	Padiglione
PBM	Patient Blood Management
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
RMN	Risonanza Magnetica Nucleare
SIMT	Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
UAE	Uterine Artery Embolization
UOC	Unità Operativa Complessa
UOSD	Unità Operativa semplice Dipartimentale



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 12 di 61

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO





PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 13 di 61

7. RESPONSABILITA'

ATTIVITA' / OPERATORE	Medico Ginecologo	CPSI Amb. Ginecologia	CPSI Ginecologia	CPSE Ginecologia	CPSI C.O. Ginecologica	CPSI Preospedalizzazione	Medico Radiologia Interventistica	CPSI Radiologia Interventistica	Medico SIMT	Direttore UOC o delegato	Medico Anestesista
Consulenza ginecologica	R	C									
Inserimento in lista operatoria	R			C			I*			C	
Raccolta Consenso Informato intervento chirurgico	R	C									
Valutazione anemia	C	C							R		
Data prevista intervento e invio presa in carico Preospedalizzazione	C*	C				C	C*			R	
Apertura Scheda Preospedalizzazione	C	C				R					C
Consenso Informato anestesiologicalo						C					R
Visita Radiologo Interventista	I						R				
Raccolta Consenso Informato procedura embolizzazione							R				
Ricovero UOC Ginecologia	C*			C			C*			R	
Presa in carico infermieristica durante ricovero			R	C							
Trattamento Radiologia Interventistica	I			I			R	C		I	C



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 14 di 61

ATTIVITA' / OPERATORE	Medico Ginecologo	CPSI Amb. Ginecologia	CPSI Ginecologia	CPSE Ginecologia	CPSI C.O. Ginecologica	CPSI Preospedalizzazione	Medico Radiologia Interventistica	CPSI Radiologia Interventistica	Medico SIMT	Direttore UOC o delegato	Medico Anestesista
Intervento chirurgico	R		C	I	C					I	C
Degenza post- trattamento embolizzazione	C		C	C			R			I	C
Degenza post- intervento chirurgico	R		C	C						I	C
Compilazione cartella clinica se intervento operatorio Ginecologico	R		C	C						C	
Compilazione cartella clinica se procedura di embolizzazione	C		C	C			R	C		C	
Chiusura cartella clinica	C*			C			C*			R	
Lettera di dimissione in caso di intervento chirurgico	R										
Lettera di dimissione in caso di procedura di embolizzazione							R				
Dimissione	C*						C*			R	
Follow-up clinico strumentale	R										

R= RESPONSABILE C= COINVOLTO I= INFORMATO

* Ognuno per proprie responsabilità

In caso di procedura di embolizzazione:

sarà compito del medico radiologo che effettua la procedura avere cura che la cartella ed il consenso relativo alla procedura siano correttamente compilati e dovrà, insieme all'anestesista, prescrivere la terapia che ritiene più opportuna dopo l'intervento. Durante la degenza in



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 15 di 61

ginecologia il personale infermieristico dovrà poter contare sul supporto di un radiologo di riferimento da contattare in caso di necessità. Il ginecologo potrà essere contattato in casi urgenti in attesa che il radiologo responsabile della paziente possa farsi carico della stessa. La compilazione della lettera di dimissione con indicazioni relative al post-intervento saranno a cura del radiologo interventista. La dimissione e la chiusura della cartella clinica saranno a carico del ginecologo responsabile.

8. AZIONI

CONDIZIONE	PROCEDURE	MODALITA' DI ACCESSO	TEMPI
Trattamento della paziente con Fibroma Uterino	Visita ginecologica	Medico Ginecologo Padiglione Sala-piano terra Ambulatorio ginecologico Tel. 0658704234	In base alla priorità del caso stabilita dal medico di medicina generale
	Inserimento in lista operatoria	Medico Ginecologo Padiglione Sala-piano terra Ambulatorio ginecologico Tel. 0658704234	Contestualmente alla visita ginecologica
	Preospedalizzazione	Infermiere Preospedalizzazione Padiglione Malpighi-primo piano UOSD Preospedalizzazione Tel. 0658704204	3 mesi da apertura preospedalizzazione
	Visita Radiologo Interventista	Medico Radiologo Interventista Padiglione Puddu-primo piano UOC Radiologia Interventistica Tel. 0658703160	30giorni dalla visita ginecologica
	Ricovero UOC Ginecologia	Medico Ginecologo Padiglione Sala-primo piano UOC Ostetricia e Ginecologia Tel. 0658704233	In base alla priorità stabilita in sede di visita ginecologica
	Trattamento Radiologia Interventistica	Medico Radiologo Interventista Padiglione Puddu-primo piano UOC Radiologia Interventistica Tel. 0658703160	15 giorni dalla visita del radiologo interventista
	Intervento chirurgico	Medico Ginecologo Padiglione Sala-primo piano UOC Ostetricia e Ginecologia Tel. 0658704232	In base alla priorità stabilita in sede di visita ginecologica



PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 16 di 61

Le procedure di embolizzazione verranno effettuate dal radiologo interventista presso le sale assegnate nel Padiglione Puddu.

Il numero delle pazienti da trattare potrà variare in base alla disponibilità dei posti letto nel reparto di ginecologia.

8.1 VALUTAZIONE ANEMIA

Il Patient Blood Management (PBM) è un approccio multidisciplinare ed integrato per la gestione ottimizzata ed appropriata della risorsa sangue, che si applica mediante l'adozione dell'insieme di tecniche utilizzabili nel singolo paziente.

Le raccomandazioni internazionali delineano il percorso applicativo del PBM secondo "tre pilastri fondamentali":

- correzione dell'anemia preoperatoria e prevenzione rischio emorragico-trombotico;
- contenimento delle perdite ematiche perioperatorie;
- ottimizzazione della tolleranza all'anemia.

L'applicazione integrata del PBM ha come obiettivo principale la riduzione del rischio trasfusionale/assistenziale con conseguente riduzione dei costi sanitari.

L'anemia preoperatoria rappresenta un fattore di rischio per aumento di comorbidità, aumento di degenza ospedaliera e fattore predisponente ad emorragie perioperatorie.

Una delle cause più frequenti di anemizzazione cronica e depauperamento delle riserve di ferro nel sesso femminile è rappresentata da cicli mestruali abbondanti e/o da emorragie uterine per patologie correlate a presenza di fibromi uterini. La correzione dell'anemia cronica in queste pazienti è quindi un elemento strategico e fondamentale per la qualità assistenziale erogata alla paziente.

Sulla base di quanto premesso e da quanto stabilito nel PDTA del paziente in Preospedalizzazione, le pazienti con diagnosi accertata di fibroma uterino, candidate ad intervento elettivo, con valori di Emoglobina inferiori a 12 gr/dL dovranno essere inviate a consulenza presso la struttura UOS PBM afferente all'UOC SIMT (Cesalpino primo piano).

L'attivazione della consulenza preoperatoria di PBM può avvenire secondo due modalità:



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 17 di 61

- 1) l'invio dell'apposito modulo compilato dal medico curante del paziente; sarà cura del personale infermieristico del SIMT definire un appuntamento entro 24-48h dall'arrivo della richiesta, contattando il paziente al recapito telefonico presente sulla richiesta;
- 2) la valutazione diretta del paziente con la relativa cartella clinica secondo un calendario condiviso di appuntamenti tra la PO ed il SIMT.

Al fine di ottimizzare il timing della consulenza preoperatoria i pazienti dovranno eseguire non oltre 30-28 gg prima i seguenti esami:

- esame emocromocitometrico con formula leucocitaria;
- conta reticolocitaria;
- Bilancio marziale: Sideremia, Ferritina, Transferrina, percentuale di saturazione della Transferrina;
- Proteina C Reattiva;
- Creatinina, Azotemia;
- AST, ALT;
- PT, PTT, Fibrinogeno;
- Gruppo sanguigno, Test di Coombs diretto ed indiretto (eseguito presso il laboratorio di immunoematologia del SIMT AOSCF).

Dopo la caratterizzazione diagnostica dell'anemia con modalità multiparametrica, il Medico trasfusionista, predisporrà la terapia con Piano Terapeutico Individualizzato (PTI) per le pazienti con TSAT < a 20 % ed Hb < a 12 gr/dL, previo ottenimento della firma del consenso informato. Nel caso della terapia infusione con Ferinject, predisporrà la richiesta di Ferrocabossimaltoso con modalità "file F" in Farmacia ospedaliera.

Tale terapia infusione verrà effettuata presso la stessa UOS PBM in regime ambulatoriale con prescrizione dedicata (ricetta dematerializzata) nel più breve tempo possibile (48-72 h).

A seguito dell'infusione la paziente effettuerà un breve follow-up fino all'ottenimento di parametri eritropoietici ottimali e verrà rilasciato il Nulla Osta su apposito modulo di consulenza, dal medico trasfusionista.

Molto importante è inoltre la gestione emostatica coagulativa del paziente per l'individuazione di alterazioni congenite o acquisite dell'emostasi primaria o secondaria tramite anamnesi, parametri coagulativi e tabella di bleeding score.



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 18 di 61

Al termine dell'intervento chirurgico, per le pazienti che hanno effettuato terapia con Ferrocabossimaltoso, verrà erogata una prestazione ambulatoriale di controllo delle condizioni ematologiche della paziente e sua dimissione con lettera dedicata al Medico di base.

8.2 APPROCCIO TERAPEUTICO

Attualmente le ultime Linee Guida/Raccomandazioni italiane sulla diagnosi ed il trattamento della fibromatosi consigliano di approcciare questo tipo di patologia inizialmente tentando di controllare i sintomi con una terapia medica e la gestione terapeutica deve essere personalizzata tenendo anche conto dei continui aggiornamenti della ricerca medica e farmacologica.

Un ulteriore aspetto inerente la gestione del fibroma uterino è costituito dal rapporto tra patologia e qualità di vita della paziente. Quest'ultima rappresenta la percezione che ha la paziente del proprio stato di salute. L'impatto del fibroma uterino, se sintomatico, implica cambiamenti e complicanze più o meno profonde nello stile di vita delle pazienti in termini di relazioni interpersonali, performance lavorative, attività sessuale, fertilità, gestione della routine quotidiana e pratiche sportive: pertanto è essenziale che le pazienti ricevano un trattamento che tenga in considerazione le proprie personali esigenze.

Tra i trattamenti non farmacologici a minore invasività si colloca l'embolizzazione delle arterie uterine che viene praticata con successo da molti anni presso l'AOSCF dai radiologi interventisti.

TERAPIA MEDICA

TERAPIA CHIRURGICA

TERAPIA EMBOLIZZANTE

8.2.1 TERAPIA MEDICA

Il primo approccio nel trattamento dei fibromi uterini sintomatici è rappresentato dalla terapia medica, e prevede l'utilizzo farmaci in grado di controllare i sintomi con azione specifica sull'endometrio (estroprogestinici e progestinici) oppure intervenendo sia sui fibromi che sull'endometrio inducendo uno stato simil-menopausale, come gli Analoghi del GnRH.

Dal 2014 è stato utilizzato in Europa l'Ulipristal Acetato (UPA), un modulatore selettivo dei recettori del progesterone (SPERMS), unico farmaco con indicazione specifica al trattamento a

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 19 di 61

lungo termine dei fibromiomi uterini sintomatici. Recentemente a causa di casi gravi di danno epatico che hanno necessitato di trapianto di fegato, l'AIFA in una Nota informativa ha reso note le nuove restrizioni d'uso del farmaco che può essere impiegato esclusivamente per il trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini nelle donne in età premenopausale quando il trattamento chirurgico o le metodiche alternative non siano appropriate o non abbiano funzionato.

Nel caso in cui la terapia medica non abbia effetto oppure abbia avuto un effetto insoddisfacente è opportuno considerare la terapia chirurgica. Il ricorso alle tecniche chirurgiche ed alle tecniche alternative come l'embolizzazione è giustificato, oltre che nei casi di fallimento della terapia medica, anche quando la paziente decida di non voler sottoporsi a terapia farmacologica.

TERAPIA MEDICA

TERAPIA CHIRURGICA

TERAPIA EMBOLIZZANTE

8.2.2 TERAPIA CHIRURGICA

Il trattamento chirurgico dei fibromi prevede gli interventi di miomectomia ed isterectomia. La miomectomia può essere effettuata con tecniche conservative e meno invasive rispetto alla tradizionale miomectomia laparotomica come l'isteroscopia e la laparoscopia.

8.2.2.1 Miomectomia isteroscopica

Viene proposta alle pazienti affette da miomi sottomucosi prevalentemente G0 e G1 di dimensioni < di 5 cm. Oltre al miglioramento/risoluzione della sintomatologia permette la conservazione dell'integrità della parete uterina, fondamentale soprattutto nei casi di infertilità.

Inoltre, i tempi operatori ed il rischio di infezione sono inferiori ed il decorso operatorio è più rapido.

In alcuni casi selezionati e con setting adeguato la miomectomia isteroscopica può essere eseguita anche ambulatorialmente.



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 20 di 61

8.2.2.2 Miomectomia laparotomica

I criteri di scelta per la miomectomia tradizionale laparotomica sono rappresentati dal numero di fibromi > 3 e di dimensioni > 7 cm nonché la sede a maggior rischio, come nel caso di miomi localizzati in prossimità degli osti tubarici o dei miomi infralegamentari a stretto contatto con vasi uterini e/o ureteri.

La laparotomia classica prevede più lunghi tempi di degenza (3-4 giorni) ed un maggior rischio di complicanze.

La minilaparotomia (incisione trasversale sovrapubica < a 9 cm) rappresenta una valida alternativa alla miomectomia laparoscopica, offre un esito estetico migliore, con ridotto dolore postoperatorio, minore perdita ematica e tempi di ripresa postoperatoria più rapidi. La minilaparotomia laparoscopicamente assistita è una tecnica usata spesso per evitare la morcellazione e si è dimostrata superiore alla minilaparotomia classica in termini di risultati intra e postoperatori in uno studio clinico randomizzato condotto in Cina. I limiti della minilaparotomia, riportati in letteratura, sono principalmente legati alla posizione del mioma in regione istmica e posteriore, ai miomi di notevoli dimensioni (>12 cm), all'obesità (BMI > 27), ai miomi infralegamentari e alle eventuali patologie annessiali concomitanti e non diagnosticate precedentemente.

A titolo puramente descrittivo si menziona la miomectomia laparoscopica, attualmente non praticata presso l'AOSCF a causa dei rischi correlati alla morcellazione intra-addominale di un mioma che si rilevi successivamente essere un leiomiomasarcoma.



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 21 di 61

TERAPIA MEDICA

TERAPIA CHIRURGICA

TERAPIA EMBOLIZZANTE

8.2.3 Terapia embolizzante

L'embolizzazione dell'arteria uterina (**UAE**) è una tecnica praticata dai radiologi interventisti finalizzata alla interruzione dell'apporto ematico arterioso dei fibromi uterini.

Le indicazioni al trattamento di embolizzazione sono: fibromi intramurali, menorragia, dolore pelvico e sintomi di pressione, ostruzione dello sbocco vescicale, come misura preoperatoria per fibromi di grandi dimensioni, sanguinamento uterino disfunzionale, adenomiosi.

Il 90% delle pazienti sottoposte a tale procedura presenta miglioramento o risoluzione della sintomatologia, rispetto all'isterectomia è documentato un minor rischio di trasfusioni, riduzione dei tempi di degenza e più veloce ripresa dell'attività lavorativa anche se nell'immediato post-operatorio il controllo del dolore risulta particolarmente impegnativo.

I limiti dell'embolizzazione delle arterie uterine sono dati dal rischio di successiva chirurgia, compreso fra il 10 ed il 25 %, e maggiori sono le dimensioni ed il numero di fibromi maggiore è il rischio di fallimento della procedura. Esiste inoltre il rischio di perdita di funzione ovarica con anticipazione della menopausa soprattutto nelle donne di età superiore ai 45 anni ed anche di trattare un sarcoma uterino misconosciuto, non esistendo allo stato attuale criteri diagnostici certi che facciano presagire la presenza di un sarcoma.

Uno studio clinico randomizzato eseguito comparando questa procedura alla miomectomia, ha mostrato un tasso inferiore di gravidanze e una maggior incidenza di aborti nelle pazienti trattate con UAE.

Pertanto la UAE non è il trattamento indicato per le donne che desiderano una gravidanza, anche se in letteratura sono stati riportati molti casi di gravidanze successive ad embolizzazione.

L'intervento di embolizzazione delle arterie uterine si pratica ormai da molti anni presso l'AOSCF con ottimi risultati.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 22 di 61

8.2.3.1 Gestione infermieristica in Radiologia Interventistica

<u>Assistenza infermieristica pre-operatoria</u>
Acquisizione dati e compilazione check-list
Posizionamento ago cannula 18 G arto superiore sinistro (se possibile)
Preparazione e somministrazione dei farmaci prescritti dall'anestesista
Vestizione della paziente con camice monouso cuffia e calzari
<u>Assistenza infermieristica operatoria</u>
Accoglienza in sala
Monitoraggio della pressione arteriosa, della traccia elettrocardiografica e della saturazione di ossigeno
Tricotomia della parte inguinale destra con tricotomo (se non effettuata in U.O.), disinfezione del sito di accesso con l'introduttore arterioso femorale e posizionamento del telo angiografico
Preparazione del "tavolo madre" con i presidi necessari
Preparazione del carrello per l'anestesista
Preparazione dell'iniettore con il liquido di contrasto, programmazione del dosaggio e della velocità da iniettare, attivazione durante la procedura di angiografia (previa richiesta dal radiologo interventista)
Controllo dei parametri monitorizzati
Compilazione check-list
<u>Assistenza post-operatoria</u>
Medicazione del sito di accesso
Controllo dello stato di chiusura del sito, se non è possibile impiantare il dispositivo meccanico (competenza del radiologo interventista) procedere con la medicazione compressiva: 20' di compressione sull'arteria femorale (a monte dell'accesso) dopo aver

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 23 di 61

rimosso l'introduttore. Posizionamento del presidio con bendaggio compressivo
Trasferimento della paziente in sala PACU con monitoraggio continuo e sistematico controllo del sito di accesso
Valutazione del dolore
Compilazione check-list

8.3 Inserimento in lista operatoria

Individuato il trattamento più idoneo insieme alla paziente, il ginecologo compila la scheda anamnestica ginecologica ed inserisce la paziente in lista sul sistema HERO. La priorità dell'intervento verrà stabilita dal medico che assegnerà il codice della classe prevista dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2019-2021.

Classe A	ricovero entro 30 giorni per i casi clinici che potenzialmente possono aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti o, comunque da recare grave pregiudizio alla prognosi;
Classe B	ricovero entro 60 giorni per i casi clinici che presentano intenso dolore, o gravi disfunzioni, o grave disabilità, ma che non manifestano la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti, né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi;
Classe C	ricovero entro 180 giorni per i casi clinici che presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità, e non manifestano tendenza ad aggravarsi né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi;
Classe D	ricovero senza attesa massima definita per i casi clinici che non causano alcun dolore, disfunzione o disabilità. Questi casi devono comunque essere effettuati almeno entro 12 mesi.

La lista d'attesa sarà esclusivamente gestita dalla UOC Ostetricia e Ginecologia.

Per le pazienti candidate a chirurgia ginecologica il ginecologo compila la cartella clinica e programma la preospedalizzazione. Le pazienti verranno chiamate secondo la lista.

Nel caso in cui il ginecologo ritenga opportuno candidare le pazienti ad interventi a minore invasività come la miomectomia isteroscopica, che viene eseguita in regime di DH o l'embolizzazione delle arterie uterine, verrà consegnata alla paziente una scheda anamnestica di autovalutazione (allegato 2), visionata la quale dopo la compilazione da parte della paziente, il



PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 24 di 61

ginecologo valuterà se la stessa avrà direttamente accesso all'intervento senza necessità di ulteriori indagini; nel caso in cui dalla scheda di valutazione emergesse $ASA > 1$, la paziente verrà avviata alla preospedalizzazione. Anche in questo caso il ginecologo compilerà la cartella clinica ed indicherà alla paziente la data dell'intervento. Le pazienti candidate ad embolizzazione verranno chiamate dal coordinatore infermieristico della UOC Ostetricia e Ginecologia o suo delegato, ed inviate presso la UOC Radiologia Interventistica ove verranno valutate dal radiologo che programmerà l'intervento di embolizzazione e lo comunicherà al reparto di ginecologia e all'anestesista del Dipartimento cardiovascolare.

8.4 Presa in carico multidisciplinare della paziente

Le pazienti candidate a chirurgia ginecologica con $ASA > 1$ eseguiranno esami ematochimici e visita anestesiologicala in sede di preospedalizzazione. Verrà confermata la data dell'intervento una volta chiusa la preospedalizzazione. Le pazienti candidate ad intervento chirurgico mininvasivo in DH verranno programmate per l'intervento il giorno stesso dell'inserimento in lista. Le pazienti candidate ad embolizzazione verranno inserite in lista e contattate dal coordinatore infermieristico della UOC Ostetricia e Ginecologia che comunicherà la data dell'embolizzazione.

8.4.1 Preospedalizzazione

Vedi PDTA "Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale del paziente in preospedalizzazione" (Delibera N° 1488 del 23/10/2021)

8.4.2 Assistenza anestesiologicala nella procedura di embolizzazione del fibroma uterino.

L'anestesista del Dipartimento Cardiovascolare e Trapianti di Cuore prende in carico la paziente candidata alla UAE per:

- 1) l'assistenza anestesiologicala durante la procedura in anestesia locale;
- 2) per l'implementazione dell'analgesia multimodale per il controllo del dolore viscerale severo il cui acme si raggiunge tipicamente dalle due alle 6 ore post ischemizzazione del fibroma.



PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 25 di 61

Le tecniche anestesiolgiche utilizzate in ambiente NORA sono molteplici e vanno dall'ansiolisi, alla sedazione cosciente, all'analgo-sedazione fino in casi rari all'anestesia generale o locoregionale a seconda delle necessità. Lo scopo è utilizzare protocolli a basso impatto metabolico che favoriscano una precoce ripresa post procedurale. Nella nostra esperienza, in linea con quanto riportato in letteratura, la tecnica anestesiolgica più frequentemente impiegata è l'analgo-sedazione. L'analgo-sedazione moderato-profonda, in questo contesto specifico, ha come principale obiettivo il rendere tollerabili procedure indaginose non gradite grazie al controllo dell'ansia, del disconfort, alla riduzione dello stress, e al contempo contrastare e controllare sin dal suo insorgere il dolore viscerale. È una condizione neurologica prossima alla depressione respiratoria e pertanto va assicurato un facile accesso alle vie aeree durante tutto l'arco della procedura.

Analgesia multimediale opioid sparing

Lo scopo è contrastare il dolore viscerale severo attraverso l'utilizzo di farmaci antalgici e adiuvanti che agiscono su ricettori differenti e sui diversi livelli della trasmissione del dolore ossia sulla trasmissione, trasduzione, modulazione discendente e percezione del dolore. Il goal dell'analgesia multimodale è contrastare la nocicezione e la sensitizzazione centrale a livello delle corna posteriori del midollo spinale potenziando al contempo il controllo inibitorio discendente. L'uso sinergico di farmaci analgesici di diverse categorie unito ad adiuvanti permette di ridurre i dosaggi degli oppioidi che costituiscono comunque il trattamento cardine del dolore viscerale severo. L'opioide sparing analgesia determina un potenziamento dell'effetto analgesico degli oppiacei permettendone la riduzione del dosaggio e degli effetti collaterali correlati quali depressione respiratoria, ileo paralitico, nausea e vomito, ipotensione, ritenzione urinaria, iperalgesia, sedazione, allucinazioni, bocca secca, prurito. Negli Stati Uniti l'utilizzo postoperatorio di oppiacei è stato messo in relazione con fenomeni di uso cronico e abuso.

Il raggiungimento dell'obiettivo terapeutico della gestione del dolore viscerale richiede un trattamento farmacologico multimodale endovenoso aggressivo che avvenga senza soluzione di continuità che inizia dalla premedicazione della paziente in sala radiologica un'ora prima della procedura (analgesia preemptive), prosegue nell'analgo-sedazione prediligendo la somministrazione intraprocedurale di farmaci sedativi adiuvanti quali la dexmedetomidina oltre a oppiacei maggiori e si conclude con il posizionamento di un elastomero per infusione continua



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 26 di 61

endovenosa di una soluzione antalgica costituita da oppiacei e FANS associata a somministrazioni ad orari fissi di paracetamolo fino ad almeno 24 ore dall'intervento. Il giorno successivo alla procedura in base alla valutazione dell'analgesia si deciderà se proseguire con l'infusione continua in elastomero di oppiacei e antinfiammatori non steroidei oltre la somministrazione oraria del paracetamolo ev. In caso di VAS < di 5 verrà embricata l'analgesia per OS con gli stessi principi attivi.

Farmaci oppiacei utilizzabili in sala radiologica	Farmaci oppiacei utilizzati in infusione continua in elastomero per analgesia
Fentanil	Morfina
Remifentanil	Ossicodone
Ossicodone	Tramadolo
Morfina	
Tramadolo	

Analgesici associati agli oppiacei per analgesia multimodale endovenosa

- Anestetici locali
- Antinfiammatori non steroidei FANS
- Paracetamolo
- Steroidi
- Lidocaina infusione continua

Farmaci adiuvanti che antagonizzano la sensitizzazione centrale

Antagonisti del glutammato

- ketamina
- Magnesio
- Gabapentinoidi

Antagonisti della sostanza P

- Dexmedomedina
- Clonidina

Inibitori del reuptake della Noradrenalina

- Duloxetina
- Amitriptilina
- Tramadolo

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 27 di 61

Modalità operative

La presenza dell'anestesista deve essere sempre assicurata per la procedura dandone comunicazione non appena viene redatta la lista operatoria del giorno dell'intervento.

Le pazienti inquadrate come ASA 1 dal ginecologo mediante somministrazione di scheda di valutazione anamnestica (allegato 2) faranno il colloquio con l'anestesista e firmeranno il consenso lo stesso giorno dell'intervento all'arrivo in sala radiologica. Come da linee guida non sono necessari esami preoperatori.

Pazienti con comorbidità verranno invece valutate dal l'anestesista della preospedalizzazione. Pazienti allergiche agli analgesici che non possono accedere ad una terapia multimodale vanno inviate in preospedalizzazione per valutare anestesia locoregionale o posizionamento catetere epidurale.

Le pazienti devono essere sottoposte a restrizione alimentare come per gli interventi chirurgici.

Ingresso in sala radiologica digiuno, catetere vescicale
Check list
Colloquio con Anestesista e firma del consenso (per pazienti con ASA1)
Accesso venoso
Monitoraggio multiparametrico <ul style="list-style-type: none"> • ECG • NIBP • SPO2
Premedicazione gastroprotezione prevenzione PONV preemptive analgesia
Sala operatoria analgosedazione
Analgesia multimodale elastomero antalgico oppiaceo (tramadolo/morfina/ossicodone) + ketorolack per 24 ore preprescrizione su Sofia di somministrazione di paracetamolo ev ogni 8 ore
Osservazione in PACU e valutazione della paziente



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 28 di 61

8.4.3 Gestione infermieristica in U.O. Ginecologia

Accettazione della paziente in U.O.

<u>All'ingresso la paziente è accolta dall'Infermiera/e che:</u>
Verifica la presenza della paziente in lista di attesa
Stampa il frontespizio della cartella clinica
Esegue la valutazione infermieristica
Compila la check-list pre-operatoria
Verifica la presenza della richiesta al servizio interno trasporti ove necessario
Accompagna la paziente nella sua stanza illustrandogli il letto, comodino, campanello, luci e dislocazione del bagno
Informa/educa la paziente sulle consuetudini del reparto (orario visite, divieto di fumo, orario di ricevimento del medico ecc..)
Esegue la tricotomia preoperatoria con tricotomo se prevista
Fa indossare le calze anti-trombo se prescritte
Fa rimuovere protesi e monili
Fornisce camice, cuffia e calzari da indossare prima di essere portata in sala operatoria
Posiziona l'ago cannula in vena periferica e somministra i farmaci preoperatori prescritti
Esegue il cateterismo vescicale se prescritto
Consegna la documentazione clinica agli operatori che trasportano la paziente in sala operatoria.



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 29 di 61

Accettazione della paziente al rientro dalla sala operatoria

<u>Al rientro della paziente dalla sala operatoria, l'Infermiera/e:</u>
Posiziona correttamente la paziente a letto
Compila la check-list post-operatoria <ul style="list-style-type: none">o Controlla il sito chirurgico e i drenaggio Verifica il corretto funzionamento delle linee venoseo Controlla i parametri vitalio Verifica lo stato doloroso della paziente per ciò che concerne le caratteristiche del dolore, la localizzazione e la qualità, attraverso il rilievo di segni oggettivi e segni soggettivi (scala del dolore numerica NSR)
Predisporre un ambiente sicuro e confortevole
Informa/educa la paziente sulla condotta da tenere per evitare complicanze
Garantisce la corretta somministrazione di farmaci prescritti
Documenta le valutazioni nella scheda infermieristica e trascrive le rilevazioni sulla grafica giornaliera.

8.5 Follow-Up

Dopo l'intervento chirurgico o di embolizzazione verrà eseguita una visita di controllo ginecologica ambulatoriale a 30 giorni.

Le pazienti sottoposte ad embolizzazione dovranno essere sottoposte a RMN di controllo a 90 giorni dalla procedura.

Il controllo della RMN verrà effettuato dai radiologi prenotando una visita presso la radiologia interventistica, la richiesta verrà consegnata alla paziente al momento della dimissione.

Per le pazienti sottoposte ad embolizzazione si ritiene utile un controllo ginecologico a 6 mesi.



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 30 di 61

9. SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI

Gli unici limiti che possono essere immaginati nella corretta applicazione del PDTA sono limiti strutturali o di carenza di personale dedicato. Limiti oggi non presenti. Non sono viceversa ipotizzabili limiti organizzativi visto che non vi sono contrasti tra i professionisti che devono concorrere al perfetto funzionamento del PDTA. I requisiti, gli standard e gli impegni presi nel redigere il PDTA, rispettano le indicazioni della legislazione e normativa vigente nazionali e regionali senza scostamenti od eccezioni. Non saranno previste procedure in urgenza per l'embolizzazione dei fibromi uterini.

10. VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DEL PDTA

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Responsabile U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	CPSE U.O.
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	CPSE U.O.
Tasso di reintervento dopo UAE	<25 %	Responsabile U.O.
Tasso di recidiva di miomi e successiva isterectomia: pregresso mioma singolo	25%	Responsabile U.O.
Tasso di recidiva di miomi e successiva isterectomia: pregressi miomi multipli	55%	Responsabile U.O.

11. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE

- Il PDTA deve essere disponibile in forma cartacea presso la Direzione Sanitaria e presso la UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- In formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Qualità e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- Presso tutte le UU.OO. / strutture coinvolte nel PDTA.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 31 di 61

12. REVISIONE E AGGIORNAMENTO

Il presente PDTA sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornato in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

13. BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA

- The burden of uterine fibroids in five European countries. Eur J Obstet gynecol Reprod Bil 2010 Downes E et al.
- Morcellation for miomectomy or Hysteroscopy. RCOG Consent Advice N°13 October 2019.
- Linee guida AIOM Sarcomi dei tessuti molli e GIST. EDIZIONE 2013.
- La gestione clinica ed economica del fibroma uterino: il punto di vista di un Decision Makers Board. Global & Regional Health Technology Assessment 2016; 3(3): 159-164 C. Di Carlo et al
- Linee Guida sulla diagnosi ed il trattamento della fibromiomas. Raccomandazioni condivise SIGO AOGOI AGUI
- The Management of uterine leiomyomas SOCG Clinical practice guidelines. N° 318, February 2015
- ACOG Guideline n° 389-medical management of symptomatic uterine leiomyomas- an addendum, October 2019
- Heavy menstrual bleeding assessment and management. NICE guideline March 2018 (Last updated: 24 May 2021)
- Uterine fibroids (leiomyomas): Treatment overview. Stewart E.A. UpToDate Aug, 2021.

14. ALLEGATI

Allegato 1	Informativa sulle modalità di trattamento dei fibromi uterini
Allegato 2	Scheda anamnestica pre-operatoria
Allegato 3	Consenso informato all'esecuzione di Embolizzazione (TAE)
Allegato 4	Consenso informato all'esecuzione di miomectomia laparotomica
Allegato 5	Consenso informato all'esecuzione di isteroscopia operativa
Allegato 6	Consenso informato all'esecuzione di isterectomia



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDТА/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 32 di 61

Allegato 1 Informativa sulle modalità di trattamento dei fibromi uterini

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO**AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI**

U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Primario Dott.ssa M.G. Salerno

**INFORMATIVA GENERALE SUI FIBROMI FINALIZZATA ALLA SOTTOSCRIZIONE DI UN
CONSAPEVOLE CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO**

Gentile signora, per consentirle di sottoscrivere un consapevole consenso informato alla procedura cui vorrebbe sottoporsi intendiamo darle informazioni sulle diverse tipologie di trattamento previste per la sua patologia: la fibromatosi uterina sintomatica.

Legga con molta attenzione il contenuto di questa informativa e in caso di dubbi non esiti a chiedere al medico che le fornisce l'informativa e successivamente al medico che la sottoporrà alla procedura, tutto ciò che ritiene necessario per dare maggiore consapevolezza alla sua decisione. Solo dopo attenta riflessione su quanto avrà appreso, se lo riterrà opportuno, potrà firmare il consenso informato al trattamento.

COSA SONO I FIBROMI UTERINI

I miomi uterini sono una patologia benigna che colpisce il 20-40% delle donne in età riproduttiva con maggiore incidenza nella IV-V decade di vita.

Spesso i termini fibroma, leiomioma e leiobromioma sono utilizzati come sinonimi, talvolta seppur evidenziabili con tecniche strumentali come l'ecografia o la RMN, sono asintomatici e questo succede nel 50% dei casi.

Quando sono sintomatici invece determinano sanguinamento uterino anormale che talvolta è talmente abbondante da determinare anemia, altri sintomi sono il dolore e sintomi da compressione sugli organi vicini come la vescica ed il retto.

Talvolta i miomi sono responsabili di infertilità e disordini correlati alla gravidanza.

Per quanto riguarda il tasso di degenerazione neoplastica dei fibromiomi non è ben noto se i sarcomi o tumori muscolari a malignità incerta originino dai fibromiomi o nascano direttamente con caratteristiche di malignità, è certo comunque che la loro incidenza sia molto bassa (0,22-0,49 %).

Grazie alle tecniche ecografiche la diagnostica dei miomi è notevolmente migliorata negli ultimi anni ed ha reso possibile un management chirurgico più mirato.

TRATTAMENTO

La fibromatosi uterina va trattata esclusivamente se è sintomatica cioè quando determina un disagio alla paziente come il dolore, mestruazioni abbondanti oppure si ritiene che possa interferire con la fertilità.

La sintomatologia è controllata generalmente dalla terapia medica, ma talvolta questa non è sufficiente ed allora è necessario ricorrere ad un intervento chirurgico oppure a tecniche alternative come l'embolizzazione delle arterie uterine.

Terapia medica

Numerose sono le strategie terapeutiche che è possibile adottare nel caso di fibromi sintomatici.

Pag. 1 di 3

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA

Cod. Doc.:
901/PDPTA/21/05**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI**Rev. 00 del
22/11/2021

Pag. 33 di 61

Acido tranexamico il suo utilizzo è stato approvato dalla FDA per il trattamento del sanguinamento uterino anomalo in donne con o senza fibromi. Oltre al suo effetto procoagulante, l'acido tranexamico induce la necrosi ischemica dei fibromi con la successiva riduzione del loro volume. È raccomandato un dosaggio giornaliero di 1-1,5 g.

Contraccettivi orali La loro efficacia nel trattamento dei fibromi è limitata ad una riduzione del sanguinamento uterino e non è mai stata documentata una riduzione di volume dei fibromi

Progestinici Non riescono a ridurre il volume della lesione talvolta possono ridurre i sintomi ad esse associati.

Iud rilasciante Levonorgestrel. Riduce significativamente la perdita ematica ed il volume uterino nelle donne con mestruazione abbondante, associata o meno a fibromi mentre non ha effetto sulle dimensioni dei miomi.

Analoghi del GNRH. Inducono una menopausa temporanea con assenza di mestruazioni che determina un miglioramento dei valori di Emoglobina nelle pazienti anemiche ed una riduzione di volume dei fibromi. La durata del trattamento è ristretta a 3-6 mesi durante il quale la paziente presenta una fastidiosa sintomatologia menopausale (vampate, irritabilità, secchezza delle mucose).

L'ulipristal acetato (Esmya) è un modulatore selettivo dei recettori per il progesterone, unico farmaco nato con l'indicazione specifica al trattamento a lungo termine dei miomi uterini sintomatici che si è rivelato molto efficace sia nel controllo del sanguinamento che nella riduzione delle dimensioni del fibroma.

Recentemente, a causa di alcuni casi di tossicità epatica che si sono verificati in pazienti che ne facevano uso, il suo utilizzo è stato ristretto a casi selezionati cioè alle pazienti con sintomi moderati o gravi in cui non abbiano funzionato o non sia appropriata l'embolizzazione delle arterie uterine o l'intervento chirurgico.

Terapia chirurgica

Miomectomia isteroscopica: è una tecnica mininvasiva che prevede un ricovero in DH indicata per fibromi sottomucosi di dimensioni inferiori ai < 5 cm. E' prevista solo per i fibromi che si sviluppano all'interno della cavità uterina che vengono rimossi passando per via vaginale, senza quindi la necessità di effettuare incisioni sull'addome. Nei fibromi di maggiori dimensioni può essere necessario un trattamento in due o più tempi. In questi casi può essere utile un trattamento pre-operatorio con analoghi del GNRH per ridurre le dimensioni.

Miomectomia laparoscopica: le dimensioni e la localizzazione dei fibromi sono il principale criterio di scelta per l'utilizzo di questa tecnica che necessita anche della presenza di operatori formati per eseguire suture laparoscopiche. Prevede tempi operatori più lunghi ma una più rapida ripresa post-intervento rispetto alla chirurgia tradizionale. Di recente, l'utilizzo di questa tecnica si è ridotto a causa del rischio di diffusione di malattia nei rari casi in cui il mioma si riveli di origine maligna.

Minilaparotomia: (incisione trasversale sovrappubica dell'addome < 9 cm): valida alternativa alla laparoscopia per i rapidi tempi di ripresa post-chirurgia.

Miomectomia con tecnica laparotomica tradizionale: da proporre in caso di numero di miomi > di 3 e di dimensioni maggiori di 7 cm, in sedi a maggior rischio non raggiungibili con le altre tecniche. Rappresenta un intervento più invasivo per la paziente con un tasso di complicanze postoperatorie maggiore rispetto alle tecniche mininvasive e tempi di degenza e ripresa più lunghi.



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 34 di 61

Isterectomia: prevede l'incisione dell'addome e la rimozione dell'intero utero, questo intervento si riserva comunemente in caso di notevole ingrandimento dell'utero ed è definitivo. Si può proporre alle donne in pre menopausa non desiderose di gravidanza.

Terapie Alternative alla chirurgia

Embolizzazione arterie uterine: l'embolizzazione dei fibromi è un trattamento mini-invasivo che sfrutta il principio di bloccare il flusso arterioso nelle arterie uterine, che alimentano i fibromi, con conseguente arresto della crescita e poi, con il tempo, riduzione delle dimensioni. Infatti i fibromi devascularizzati vanno incontro a distruzione cellulare (necrosi del tessuto fibromatoso) che comporta una lenta e graduale riduzione volumetrica del fibroma e quindi dell'utero in genere del 30-50%. Pertanto i fibromi trattati non vengono rimossi ma restano nell'utero senza provocare sintomatologia. La presenza di fibromi multipli non pregiudica l'intervento, anzi rappresenta una delle indicazioni al trattamento.

Pertanto le pazienti che non intendono sottoporsi ad intervento chirurgico oppure che desiderano mantenere il proprio utero, possono avvalersi di questa soluzione terapeutica alternativa, meno invasiva, quale appunto l'intervento percutaneo di embolizzazione selettiva delle arterie uterine.

L'intervento di embolizzazione non risulta indicato nelle pazienti desiderose di prole, in quanto i dati di letteratura finora disponibili evidenziano un maggior rischio di perdita della funzione ovarica e di abortività nelle pazienti sottoposte a tale procedura.

In ogni caso, l'intervento di embolizzazione delle arterie uterine, non esclude che possa poi eseguirsi, qualora le circostanze lo impongano, un intervento tradizionale di tipo chirurgico, evenienza che può occorrere in una percentuale variabile dal 10 al 25 % dei casi.



ISTITUTO SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA

Cod. Doc.:
901/PDTA/21/05

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI**

Rev. 00 del
22/11/2021

Pag. 35 di 61

Allegato 2 Scheda anamnestica pre operatoria



ISTITUTO SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI
SERVIZIO DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE
PRIMARIO Prof./Dott Luigi Tritapepe

GRUPPO FUNZIONALE OSTETRICO ANESTESIOLOGICO

SCHEDA ANAMNESTICA PRE-OPERATORIA

Cognome _____ Nome _____

Comune _____ Prov. _____ Indirizzo _____

Telefono _____ Cellulare _____

Intervento Programmato _____

Data prevista per l'intervento ____/____/____

Questionario da compilare a cura della paziente prima del colloquio informativo con il medico.

Età anni: ____ Sesso : F M Peso Kg _____ Altezza cm _____

Professione esercitata _____

1. Si è recentemente sottoposto a cure mediche? SI NO

Per quale motivo? _____

2. Ha assunto farmaci nelle ultime settimane ? SI NO

Anticoagulanti per esempio Aspirina, Coumadin, Sintrom; Antinfiammatori,

Antidepressivi, altri farmaci. _____

3. Ha già subito altri interventi chirurgici? SI NO

Indicare il tipo e l'anno dell'intervento _____

4. Ha sofferto disturbi dopo una anestesia generale, regionale o locale? SI NO

Se Si quali? _____



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 36 di 61

5. Ha già subito trasfusioni di sangue? SI NO

Se Si quando? _____

6. Vi è la possibilità di essere attualmente in gravidanza? SI NO

7. Soffre o ha sofferto in passato delle seguenti malattie?

8. Apparato cardiocircolatorio: aritmie, malformazioni cardiache, ipertensione, ipotensione, angina pectoris, infarto del miocardio, trombosi, posizionamento pacemaker, defibrillatore SI NO

9. Apparato respiratorio: bronchite cronica, asma, enfisema, polmonite, tubercolosi, apnea notturna SI NO

10. Reni: nefrite, calcoli renali, elevati valori di creatinina, necessità di dialisi SI NO

11. Metabolismo : Diabete, gottaSI NO

12. Sangue: coagulopatie (anche nei consanguinei), frequenti sanguinamenti dal naso, lividi spontanei o da lieve pressione, emorragia dopo intervento chirurgico SI NO

13. Allergie: a sostanze naturali per esempio pollini, polvere, ecc, ad alimenti, sostanze chimiche, farmaci, cerotti, guanti di gomma, lattice SI NO

14. Fuma? SI NO se Si cosa e quanto al giorno _____

15. Beve alcolici , fa o ha fatto uso di droghe? SI NO

Se Si quali e in quale quantità? _____

Data ____/____/____

Firma del paziente _____

Firma del medico _____



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 37 di 61

Allegato 3 Consenso informato all'esecuzione di Embolizzazione (UAE)



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DELLE DIAGNOSTICHE
UOC RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
Direttore Dott. Roberto Cianni

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI
EMBOLIZZAZIONE DELLE ARTERIE UTERINE (UAE)**

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra.....

nella qualità di:

- persona interessata
- persona di fiducia delegata all'espressione del consenso (ai sensi e per effetto dell'art. 1 comma 3 LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219) già indicata nel consenso generale o di seguito specificata;
- Nome e cognome
- Documento firma del delegante.....

rappresentante legale (Tutore /Curatore/Amministratore di sostegno)
ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, dichiaro di aver compreso dal colloquio con il Dr. e dai fogli illustrativi che mi sono stati consegnati quali sono, nel mio caso, le indicazioni i rischi ed i risultati del trattamento a cui sarò sottoposta, le possibili alternative terapeutiche i relativi rischi e le complicanze.

- ACCONSENTO** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza al trattamento proposto
- NON ACCONSENTO**; ben consapevole dei rischi che comporta il rifiuto della procedura che può condurre fino a:
-

Sono stato/a informato/a anche:

- in caso di complicazioni, dell'eventualità di dover ricorrere necessariamente all'anestesia generale;
- in caso di complicazioni, dell'eventualità di modifiche delle procedure in corso;
- del decorso e dei tempi di degenza prevedibili e delle eventuali varianti possibili nel mio caso;
- delle prescrizioni che mi saranno consegnate con le dimissioni, relative alle misure igieniche ed alle terapie da eseguire a domicilio ed ai controlli da effettuare secondo indicazioni;
- delle motivazioni cliniche che rendono più indicato il trattamento proposto rispetto alle alternative terapeutiche;
- delle possibili alternative terapeutiche al trattamento proposto e dei relativi rischi e complicanze.

Consenso Informato all'esecuzione di embolizzazione delle arterie uterine (UAE)
il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

paginoz 1 di 5

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 38 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DELLE DIAGNOSTICHE
UOC RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
Direttore Dott. Roberto Cianni

Ho letto e siglato le informazioni sui fogli allegati, di cui dichiaro di aver ricevuto copia conforme all'originale.

Dichiaro che le informazioni relative al mio stato di salute devono essere comunicate:

- a me stesso
- alle persone già indicate nel consenso generale alle cure
- alle persone qui sotto riportate:

cognome e nome: documento:

cognome e nome: documento:

Non voglio ricevere informazioni e non voglio che nessun altro le riceva

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

a che i sanitari utilizzino in forma anonima le informazioni relative al mio stato di salute per fini scientifici e per pubblicazioni scientifiche.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

ad essere sottoposta a trasfusione di sangue e/o emoderivati (L. 107/90 e successive modifiche) COME da specifico consenso rilasciato con modulistica dedicata.

FIRMA

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE/DELEGATO.....

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO.....

Data ____/____/____

Consenso informato all'esecuzione di embolizzazione delle arterie uterine (UAE)
il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 2 di 5

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 39 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DELLE DIAGNOSTICHE
UOC RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
Direttore Dott. Roberto Cianni

Sono altresì consapevole che in qualunque momento potrò porre ulteriori domande o **revocare** il consenso, ma che verrò comunque curata e assistita.

Io sottoscritto/a: _____ in qualità di:

Interessato Delegato Rappresentante legale

▪ dopo essere stato informato dei rischi che comporta la mia decisione di revoca al consenso alla procedura che può condurre a:

.....
.....
.....

▪ liberamente, spontaneamente e in piena coscienza dichiaro di voler **REVOCARE** il consenso.

Data ____/____/____

Firma

Timbro e firma del medico

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 40 di 61

DIPARTIMENTO DELLE DIAGNOSTICHE
UOC RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
Direttore Dott. Roberto Cianni

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI EMBOLIZZAZIONE DELLE ARTERIE UTERINE (UAE)

CHE COSA È?

L'embolizzazione delle arterie uterine (UAE) è una procedura terapeutica che utilizza radiazioni ionizzanti e che consiste nell'iniezione, all'interno del vaso da trattare (per arrestare un'emorragia o ridurre l'apporto vascolare), di agenti embolizzanti allo scopo di occludere il vaso stesso. Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l'utilizzo in assenza di un'indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

A COSA SERVE?

L'embolizzazione delle arterie uterine (UAE) permette di arrestare il flusso sanguigno all'interno di una o più arterie bersaglio per bloccare un'emorragia o per togliere il supporto nutritivo ad una lesione ipervascolarizzata (neoplasie, malformazioni artero-venose, ecc.).

COME SI EFFETTUA?

L'indagine inizia con l'esecuzione di un'angiografia per lo studio anatomico dei vasi bersaglio. Si realizza previa anestesia locale, mediante puntura di un'arteria (abituale femorale comune destra o sinistra, in alternativa omerale) con inserimento di un catetere attraverso cui si inietta il mezzo di contrasto, visibile ai raggi X, grazie al quale le strutture vascolari saranno visualizzate per poter riconoscere il vaso da trattare. Quindi si introducono nella/e arteria/e che irrorano la lesione o che sono responsabili dall'emorragia agenti embolizzanti (scelti a seconda dei casi dal Medico Radiologo che esegue la procedura) quali sostanze liquide, solide o strutture meccaniche. Se necessario durante la procedura potranno essere somministrati farmaci volti ad alleviare la eventuale sintomatologia dolorosa.

COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Le complicanze riportate sono eventi poco frequenti, possono essere: • nausea, malessere generale, prurito o orticaria; vomito, orticaria diffusa, edema del volto e della laringe con difficoltà respiratorie, broncospasmo. • shock ipotensivo, edema polmonare, arresto respiratorio e cardiaco, convulsioni. • Ematoma, falso aneurisma (pseudoaneurisma) o fistola artero-venosa (collegamento diretto fra arteria e vena), dissezione o rottura dell'arteria a livello del sito di puntura con possibile embolia periferica. • Le sostanze/particelle iniettate nei vasi a scopo terapeutico possono accidentalmente dislocarsi in altri vasi e raramente causare danni ischemici in distretti vascolari adiacenti (con disturbi correlati all'organo interessato); • E' altresì possibile la comparsa di effetti collaterali rari ed imprevedibili, non segnalati (generalmente di lieve-media entità) e l'aumento di probabilità di comparsa degli effetti collaterali segnalati, per patologie concomitanti e l'esecuzione di altri trattamenti (farmacologici, chemioterapici, ...). L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi. In casi del tutto eccezionali sono riportati in letteratura (articoli scientifici) casi di decesso, in particolare correlate alle condizioni generali gravi del paziente.

RACCOMANDAZIONI POST-PROCEDURA Non è necessaria alcuna preparazione né di interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete). Dopo la procedura si raccomanda la permanenza a letto, che può variare da 12 a 24 ore.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 41 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DELLE DIAGNOSTICHE
UOC RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
Direttore Dott. Roberto Cianni

PERSONALIZZAZIONE DEL RISCHIO:

Nel suo caso, tutto quanto relativo alle precedenti informazioni e spiegazioni rese circa i rischi, le complicazioni, e gli esiti del trattamento proposto, deve tener conto delle sue personali caratteristiche costituzionali, delle sue attuali condizioni di salute e di quanto segue:

.....

.....

.....

.....

.....

.....



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 42 di 61

Allegato 4 Consenso informato all'esecuzione di miomectomia laparotomica



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI
MIOMECTOMIA LAPAROTOMICA**

Io sottoscritto Sig./Sig.ra.....
nella qualità di:

- persona interessata
- persona di fiducia delegata all'espressione del consenso (ai sensi e per effetto dell'art. 1 comma 3 LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219) già indicata nel consenso generale o di seguito specificata;
 Nome e cognome
 documento:..... firma del delegante.....

- rappresentante legale (Tutore /Curatore/Amministratore di sostegno)
 ad integrazione delle informazioni ricevute con il consenso generale dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, dichiaro di aver compreso dal colloquio con il Dr.
 e dai fogli illustrativi che mi sono stati consegnati quali sono, nel mio caso, le indicazioni i rischi ed i risultati del trattamento a cui sarò sottoposto, le possibili alternative terapeutiche i relativi rischi e le complicanze.
- ACCONSENTO** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza al trattamento proposto
- NON ACCONSENTO**; ben consapevole dei rischi che comporta il rifiuto della procedura che può condurre fino a:

Sono stato/a informato/a anche:

- in caso di complicazioni dell'eventualità di dover ricorrere necessariamente all'anestesia generale;
- in caso di complicazioni dell'eventualità di modifiche delle procedure in corso;
- del decorso e dei tempi di degenza prevedibili e delle eventuali varianti possibili nel mio caso
- delle prescrizioni che mi saranno consegnate con le dimissioni, relative alle misure igieniche ed alle terapie da eseguire a domicilio ed ai controlli da effettuare secondo indicazioni;
- delle motivazioni cliniche che rendono più indicato il trattamento proposto rispetto alle alternative terapeutiche;
- delle possibili alternative terapeutiche al trattamento proposto e dei relativi rischi e complicanze.

Consenso informato all'esecuzione di miomectomia laparotomica
 il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 1 di 7

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
 È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 43 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

Ho letto e siglato le informazioni sui fogli allegati, di cui dichiaro di aver ricevuto copia conforme all'originale.

Dichiaro che le informazioni relative al mio stato di salute devono essere comunicate

- a me stesso
- alle persone già indicate nel consenso generale alle cure
- alle persone qui sotto riportate

cognome e nome: documento:.....

cognome e nome: documento:.....

Non voglio ricevere informazioni e non voglio che nessun altro le riceva

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

a che i sanitari utilizzino in forma anonima le informazioni relative al mio stato di salute per fini scientifici e per pubblicazioni scientifiche.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

ad essere sottoposto a trasfusione di sangue e/o emoderivati (L. 107/90 e successive modifiche) come da specifico consenso rilasciato con modulistica dedicata

FIRMA

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE/DELEGATO.....

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO.....

DATA ____ / ____ / ____

Consenso informato all'esecuzione di miomectomia laparotomica
il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 2 di 7

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 44 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

Sono altresì consapevole che in qualunque momento potrò porre ulteriori domande o **revocare** il consenso, ma che verrò comunque curata e assistita.

Io sottoscritto/a: _____ in qualità di:

Interessato Delegato Rappresentante legale

- dopo essere stato informato dei rischi che comporta la mia decisione di revoca al consenso alla procedura che può condurre a:

.....
.....

- liberamente, spontaneamente e in piena coscienza dichiaro di voler **REVOCARE** il consenso.

Data ____/____/____

Firma

Timbro e firma del medico



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 45 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIODIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI MIOMECTOMIA LAPAROTOMICA

CHE COSA È?

L'intervento di miomectomia laparotomica consiste nell'asportazione di uno o più miomi (fibromi) attraverso un'incisione della parete addominale al di sopra del pube. Il mioma o fibroma è una neoformazione di tessuto fibroso, generalmente sferica, che cresce nel contesto della parete uterina.

A seconda della localizzazione i miomi si distinguono in :

- miomi sottosierosi: a sviluppo esterno alla superficie uterina. Sono quelli più facili da asportare, specie se forniti di un piccolo peduncolo;
- miomi intramurali, a sviluppo nel contesto della parete uterina. Sono un po' più difficili da asportare e talvolta, dopo l'intervento impongono un'attesa di almeno 6 mesi prima di iniziare una gravidanza, per consentire che la cicatrice si consolidi;
- miomi sottomucosi, a sviluppo sulla superficie miometriale interna (intracavitari). Specie per questi, ma talvolta anche per gli intramurali, può essere necessario aprire la cavità uterina. Anche in tal caso è opportuno evitare gravidanze per almeno 6 mesi. Un'altra modalità per asportare i miomi sottomucosi in genere di piccole dimensioni è la miomectomia isteroscopica.

La sintomatologia varia secondo la localizzazione, il volume, il numero ed è più presente durante gli ultimi anni del periodo riproduttivo della donna.

Il sintomo più frequente è dato dal sanguinamento uterino anomalo presente in circa il 30 % delle pazienti, prevalentemente nelle donne affette da miomi a localizzazione sottomucosa ed è determinato dalle alterazioni meccaniche dell'endometrio indotte dal mioma.

Più raramente i miomi causano senso di peso pelvico, gonfiore, tensione e dolenzia addomino-pelvica. La pollachiuria (minzione frequente) compressiva è causata da miomi della parete anteriore, a livello basso o da miomi voluminosi a prevalente sviluppo anteriore.

Il dolore pelvico è causato da torsione di miomi pedunculati o da necrosi di miomi in rapida crescita, più frequente in gravidanza.

I miomi pedunculati sottomucosi tendono ad essere espulsi con metrorragie profuse, eccezionalmente con rischio di inversione uterina.

A COSA SERVE?

L'asportazione di miomi uterini per via laparotomica è necessaria nei casi di miomi sintomatici di grandi dimensioni, miomi uterini multipli oppure per una localizzazione a maggior rischio di complicanze (miomi intramurali in prossimità degli osti tubarici o alcuni miomi infralegamentari che contraggano rapporto con i vasi e/o gli ureteri).

Consenso informato all'esecuzione di miomectomia laparotomica
il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 4 di 7

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 46 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
 U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
 DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

COME SI EFFETTUA?

L'asportazione chirurgica dei miomi può avvenire, secondo il volume e la localizzazione, per via tradizionale (laparotomica) o endoscopica (laparoscopica o isteroscopica), ma anche per via vaginale in casi selezionati (presso centri con esperienza adeguata).

Temporizzazione dell'intervento

L'intervento di miomectomia viene di preferenza programmato nella fase follicolare del ciclo mestruale, per la minore irrorazione sanguigna del viscere uterino tipica di questo periodo.

Incisione laparotomica

Una laparotomia trasversale sovrapubica secondo Pfannenstiel è nella quasi totalità dei casi adeguata a rendere disponibile un campo operatorio di sufficiente ampiezza, solo in casi eccezionali è necessario ricorrere ad un laparotomia longitudinale mediana ombelicopubica.

Incisione isterotomica

È lineare, raramente ellissoidale in caso di miomi di grandi dimensioni. Viene eseguita in senso longitudinale in sede mediana sia sulla parete anteriore che su quella posteriore per la relativamente scarsa vascolarizzazione di tale zona. In sede paramediana viene eseguita in senso trasversale, nell'ottica di rispettare il più possibile il decorso dei vasi.

Enucleazione del mioma

Può essere eseguita per via combinata smussa e tagliente, oppure mediante bisturi elettrico. Nell'ottica di ridurre il rischio di aderenze post-chirurgiche, si tende a praticare il minor numero possibile di incisioni sul viscere uterino, cercando di enucleare tutti i miomi aggredirli attraverso la stessa breccia isterotomica.

Ricostruzione: principi generali

Una volta enucleato il mioma, si passa alla fase di ricostruzione della parete. Il numero degli strati di sutura dipende dalla profondità della breccia isterotomica, che a sua volta è collegata alle dimensioni e alla sede del mioma (sottosieroso/intramurale/sottomucoso). Lo scopo fondamentale è quello di assicurare una solida cicatrizzazione della parete uterina, indispensabile per una buona evoluzione di eventuali successive gravidanze: a tal fine, si deve accuratamente evitare di lasciare spazi morti ove possano raccogliersi ematomi, che a loro volta potrebbero dare esito a "loci minoris resistentiae" della cicatrice definitiva.

Gli obiettivi della miomectomia sono la rimozione di tutti i miomi ed il mantenimento della fertilità.

Consenso informato all'esecuzione di miomectomia laparotomica
 Il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 5 di 7

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE F

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 47 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE F

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

La miomectomia (LPT, LPS e vaginale) è un intervento che induce una certa perdita di sangue, in rapporto al grado di complessità dell'intervento ed al numero dei miomi da rimuovere.

Le aderenze, causate sostanzialmente dal trauma dei tessuti (danno ischemico, reazione da corpo estraneo e non corretta emostasi), possono influenzare il tasso di fertilità ed indurre dolore, in relazione con la localizzazione ed estensione.

Le complicanze intra e post operatorie riportate possono essere:

- emorragia, legata alla complessità dell'intervento. Talvolta risulta necessario eseguire emotrasfusioni ed eventuale reintervento fino ad isterectomia;
- lesioni intestinali spesso avvengono all'apertura dell'addome o per lisi di aderenze pelviche in casi di flogosi croniche, endometriosi o pregressi interventi addominali. Solitamente la immediata riparazione di queste lesioni non determina effetti a lungo termine. Se non riconosciute intraoperatoriamente si rende necessario un secondo intervento chirurgico per la loro riparazione;
- lesioni vescicali. In caso di miomi anteriori, spesso conseguenti ad aderenze da pregressa chirurgia (tagli cesarei soprattutto). Il loro riconoscimento precoce permette di correggerlo intraoperatoriamente e prevede il mantenimento del catetere vescicale per almeno 7 gg dopo l'intervento. Anche in questo caso se non riconosciute intraoperatoriamente possono richiedere un secondo intervento;
- lesioni ureterali;
- ileo postoperatorio prolungato ritardata ripresa della funzionalità intestinale, con conseguenti coliche addominali, nausea, vomito;
- morbillità febbrile aspecifica, definita con temperatura $>38^{\circ}\text{C}$ in due rilevazioni consecutive a distanza di almeno 6 ore, dopo più di 24h dalla chirurgia, non su base infettiva, ma secondaria ad altre cause (atelettasia polmonare, reazione ipersensibilità da antibiotici o anestetici, trauma tissutale, ematoma);
- quadro aderenziale pelvico che, se interessante le anse intestinali può portare anche ad occlusione intestinale;
- danni neurologici: possono verificarsi nel corso di estese dissezioni pelviche, da compressione o posizione durante l'intervento. Sono caratterizzate da temporanei intorpidimenti o formicolii nell'addome o alle estremità inferiori e regrediscono solitamente dopo alcune settimane;
- infezioni pelviche; endometriti;
- infezioni urinarie; polmonite;
- deiscenza della sutura addominale con conseguente possibile guarigione per seconda intenzione ed esito estetico non soddisfacente. Talvolta però, a

Consenso informato all'esecuzione di miomectomia laparotomica
il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 6 di 7

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 48 di 61

*DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO*

prescindere dall'accuratezza della sutura o da eventuali infezioni, la cicatrice può diventare esuberante (cheloidi), per esagerata reattività dei tessuti;

- complicanza tromboembolica, legata al forzato allettamento ed all'intervento chirurgico;
- rischio di recidiva di miomi e successiva isterectomia (per miomectomia singola 27 e 11% per miomi multipli 59-26%).

RACCOMANDAZIONI POST-PROCEDURA

Potrebbe presentarsi una perdita ematica vaginale per circa 15-20 gg. Potrebbe essere utile l'impiego di un contraccettivo per evitare gravidanze nell'immediato postchirurgico (almeno per 6 mesi dall'intervento).

Nel caso la paziente ricercasse una gravidanza è opportuno tenere presente:

1. di evitare gravidanze per almeno 6 mesi dopo l'intervento per il rischio di rottura d'utero legato alla presenza di zone di minore resistenza a livello delle suture uterine;
2. che miomi di piccole dimensioni potrebbero non essere asportati durante l'intervento per non determinare ulteriori zone cicatriziali di minore resistenza della parete uterina con conseguente aumentato rischio di rottura d'utero in corso di gravidanza;
3. che una eventuale successiva gravidanza sarà considerata "a rischio" per rottura d'utero;
4. che in base al tipo di miomectomia eseguita (intramurale, sottosierosa, sottomucosa) potrà essere indicato l'espletamento del parto con taglio cesareo elettivo.

PERSONALIZZAZIONE DEL RISCHIO:

Nel suo caso, tutto quanto relativo alle precedenti informazioni e spiegazioni rese circa i rischi, le complicazioni, e gli esiti del trattamento proposto, deve tener conto delle sue personali caratteristiche costituzionali e delle sue attuali condizioni di salute di quanto segue:

.....
.....
.....
.....

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 49 di 61

Allegato 5 Consenso informato all'esecuzione di isteroscopia operativa

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO
**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI
ISTEROSCOPIA OPERATIVA**

Io sottoscritto Sig./Sig.ra.....
nella qualità di:

- persona interessata
- persona di fiducia delegata all'espressione del consenso (ai sensi e per effetto dell'art. 1 comma 3 LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219) già indicata nel consenso generale o di seguito specificata;
Nome e cognome
documento:..... firma del delegante.....

rappresentante legale (Tutore /Curatore/Amministratore di sostegno)
ad integrazione delle informazioni ricevute con il consenso generale dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, dichiaro di aver compreso dal colloquio con il Dr.
e dai fogli illustrativi che mi sono stati consegnati quali sono, nel mio caso, le indicazioni i rischi ed i risultati del trattamento a cui sarò sottoposto, le possibili alternative terapeutiche i relativi rischi e le complicanze.

- ACCONSENTO** liberamente, spontaneamente e in piena coscienza al trattamento proposto
- NON ACCONSENTO**; ben consapevole dei rischi che comporta il rifiuto della procedura che può condurre fino a:
.....

Sono stato/a informato/a anche:

- in caso di complicazioni dell'eventualità di dover ricorrere necessariamente all'anestesia generale;
- in caso di complicazioni dell'eventualità di modifiche delle procedure in corso;
- del decorso e dei tempi di degenza prevedibili e delle eventuali varianti possibili nel mio caso;
- delle prescrizioni che mi saranno consegnate con le dimissioni, relative alle misure igieniche ed alle terapie da eseguire a domicilio ed ai controlli da effettuare secondo indicazioni;
- delle motivazioni cliniche che rendono più indicato il trattamento proposto rispetto alle alternative terapeutiche;
- delle possibili alternative terapeutiche al trattamento proposto e dei relativi rischi e complicanze.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 50 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

Ho letto e siglato le informazioni sui fogli allegati di cui dichiaro di aver ricevuto copia conforme all'originale.

Dichiaro che le informazioni relative al mio stato di salute devono esser comunicate

- a me stesso
- alle persone già indicate nel consenso generale alle cure
- alle persone qui sotto riportate

cognome e nome: documento:

cognome e nome: documento:

Non voglio ricevere informazioni e non voglio che nessun altro le riceva

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

a che i sanitari utilizzino in forma anonima le informazioni relative al mio stato di salute per fini scientifici e per pubblicazioni scientifiche.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

ad essere sottoposto a trasfusione di sangue e/o emoderivati (L. 107/60 e successive modifiche) come da specifico consenso rilasciato con modulistica dedicata

FIRMA

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE/DELEGATO

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA ____/____/____

consenso informato all'esecuzione di isteroscopia operativa
il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 2 di 5

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 51 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

Sono altresì consapevole che in qualunque momento potrò porre ulteriori domande o **revocare il consenso**, ma che verrò comunque curata e assistita.

Io sottoscritto/a: _____ in qualità di:

Interessato Delegato Rappresentante legale

- dopo essere stato informato dei rischi che comporta la mia decisione di revoca al consenso alla procedura che può condurre a:

.....
.....

- liberamente, spontaneamente e in piena coscienza dichiaro di voler **REVOCARE il consenso**.

Data ___/___/_____

Firma

Timbro e firma del medico



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 52 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI ISTEROSCOPIA OPERATIVA

CHE COSA È?

L'isteroscopia operativa viene eseguita dilatando il canale cervicale ed introducendo all'interno della cavità uterina un'ottica collegata ad una telecamera al cui interno si può inserire un'ansa collegata ad un' elettrobisturi che permette di trattare la patologia endouterina.

A COSA SERVE?

L'ISTEROSCOPIA OPERATIVA consente di trattare la patologia che si trova all'interno dell'utero e del canale cervicale senza la necessità dell'apertura dell'addome perché si passa attraverso il canale cervicale. Si utilizza quindi per rimozione di polipi, fibromi sottomucosi (che sporgono cioè quasi completamente all'interno dell'utero), setti uterini, ed altre anomalie morfologiche della cavità uterina (istmocele, utero a T) sinechie (ossia aderenze intracavitari), estrazione di dispositivi intrauterini come la spirale, rimozione di residui abortivi o placentari.

COME SI EFFETTUA?

Si introduce l'ottica collegata ad una telecamera, ad una fonte di luce ed ad un elettrobisturi e si utilizza un mezzo di distensione liquido che consente di dilatare la cavità uterina per poter operare all'interno di essa.

Tale intervento si svolge in anestesia generale senza necessità di intubazione (sedazione profonda).

Alcune volte è necessaria una preparazione farmacologica propedeutica all'intervento e raramente può essere necessario associare l'intervento ad una laparoscopia (in caso di setti uterini/sterilità).

Nel caso di miomi di grandi dimensioni, miomi multipli o miomi che sono in parte nello spessore miometriale) può essere necessario eseguire un intervento in più tempi, ripetendolo a distanza di qualche mese.

E' un intervento delicato ma generalmente a decorso favorevole, se si svolge secondo routine in genere dura dai 10 ai 60 minuti a seconda della patologia da trattare

COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Come per tutti gli interventi chirurgici esiste la possibilità di complicanze legate alla procedura come le emorragie, la perforazione dell'utero con Hegar o con ansa elettrificata, le infezioni e la sindrome da intravasazione.

consenso informato all'esecuzione di isteroscopia operativa
il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 4 di 5

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 53 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

*DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO*

In caso di perforazione uterina le verrà somministrato un antibiotico e potrebbe essere necessario trattenerla una notte, in alcuni casi può essere necessario eseguire una laparoscopia per applicare dei punti di sutura.

La sindrome da intravasazione consiste nel passaggio del liquido utilizzato per dilatare l'utero all'interno del letto vascolare. E' una complicanza rara che per lo più può capitare in forma lieve ma che nelle forme più gravi ha portato al decesso del paziente. Da quando eseguiamo questo tipo di procedure non abbiamo mai avuto sindromi da intravasazione gravi.

La perdita di sangue durante questi interventi è di circa 30-100 cc raramente possono verificarsi emorragie più gravi ed ancora più raramente la perdita di sangue può essere così importante da determinare la necessità di eseguire un'isterectomia e/o trasfusioni di sangue.

RACCOMANDAZIONI POST-PROCEDURA

Dopo la procedura è possibile avvertire dei dolori al basso ventre ed avere delle perdite vaginali irregolari di lieve entità per circa 10-20 gg.

La dimissione avviene nell'arco della stessa giornata dell'intervento almeno due ore dopo la fine dell'anestesia.

Sarebbe opportuno astenersi dai rapporti fino alla fine delle perdite vaginali.

E' consigliato il riposo per qualche giorno soprattutto negli interventi a maggiore invasività, che hanno comportato maggiori perdite ematiche (esempio nelle miomectomie).

PERSONALIZZAZIONE DEL RISCHIO:

Nel suo caso, tutto quanto relativo alle precedenti informazioni e spiegazioni rese circa i rischi, le complicazioni, e gli esiti del trattamento proposto, deve tener conto delle sue personali caratteristiche costituzionali e delle sue attuali condizioni di salute di quanto segue:

.....

.....

.....

.....

consenso informato all'esecuzione di isteroscopia operativa
il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 5 di 5

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 54 di 61

Allegato 6 Consenso informato all'esecuzione di isterectomia

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INTERVENTO DI ISTERECTOMIA

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra.....
nella qualità di:

- persona interessata
- persona di fiducia delegata all'espressione del consenso (*ai sensi e per effetto dell'art. 1 comma 3 LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219*) già indicata nel consenso generale o di seguito specificata;
Nome e cognome
documento:..... firma del delegante.....

rappresentante legale (Tutore /Curatore/Amministratore di sostegno)
ad integrazione delle informazioni ricevute con il consenso generale dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, dichiaro di aver compreso dal colloquio con il Dr. e dai fogli illustrativi che mi sono stati consegnati quali sono, nel mio caso, le indicazioni i rischi ed i risultati del trattamento a cui sarò sottoposto, le possibili alternative terapeutiche i relativi rischi e le complicanze.

- ACCONSENTO liberamente, spontaneamente e in piena coscienza al trattamento proposto
- NON ACCONSENTO; ben consapevole dei rischi che comporta il rifiuto della procedura che può condurre fino a:

Sono stato/a informato/a anche:

- in caso di complicazioni, dell'eventualità di dover ricorrere necessariamente all'anestesia generale;
- in caso di complicazioni, dell'eventualità di modifiche delle procedure in corso;
- del decorso e dei tempi di degenza prevedibili e delle eventuali varianti possibili nel mio caso;
- delle prescrizioni che mi saranno consegnate con le dimissioni, relative alle misure igieniche ed alle terapie da eseguire a domicilio ed ai controlli da effettuare secondo indicazioni;
- delle motivazioni cliniche che rendono più indicato il trattamento proposto rispetto alle alternative terapeutiche;
- delle possibili alternative terapeutiche al trattamento proposto e dei relativi rischi e complicanze.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 55 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

Ho letto e siglato le informazioni sui fogli allegati, di cui dichiaro di aver ricevuto copia conforme all'originale.

Dichiaro che le informazioni relative al mio stato di salute devono essere comunicate:

- a me stesso
- alle persone già indicate nel consenso generale alle cure
- alle persone qui sotto riportate

cognome e nome: documento:.....

cognome e nome: documento:.....

Non voglio ricevere informazioni e non voglio che nessun altro le riceva

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

a che i sanitari utilizzino in forma anonima le informazioni relative al mio stato di salute per fini scientifici e per pubblicazioni scientifiche.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

ad essere sottoposta a trasfusione di sangue e/o emoderivati (L. 107/90 e successive modifiche) COME DA specifico consenso rilasciato con modulistica dedicata

FIRMA

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE/DELEGATO.....

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO.....

Data / /

Consenso informato all'esecuzione di intervento di isterectomia
Il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 2 di 8

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 56 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

Sono altresì consapevole che in qualunque momento potrò porre ulteriori domande o **revocare** il consenso, ma che verrò comunque curata e assistita.

Io sottoscritto/a: _____ in qualità di:

Interessato Delegato Rappresentante legale

- dopo essere stato informato/a dei rischi che comporta la mia decisione di revoca al consenso alla procedura che può condurre a:

.....
.....
.....

- liberamente, spontaneamente e in piena coscienza dichiaro di voler **REVOCARRE** il consenso.

Data ____ / ____ / ____

Firma

Timbro e firma del medico



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA

Cod. Doc.:
901/PDPA/21/05**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI**Rev. 00 del
22/11/2021

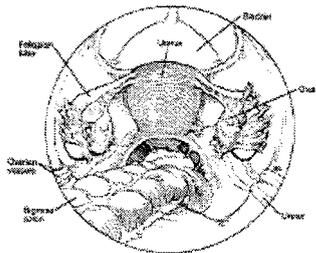
Pag. 57 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIODIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO**CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DELL'INTERVENTO DI ISTERECTOMIA****CHE COSA È?**

L'isterectomia è una tecnica chirurgica attraverso la quale si asporta l'utero (un organo appartenente all'apparato genitale femminile, posizionato nella piccola pelvi, fra vescica e retto).

**A COSA SERVE?**

I motivi che possono richiedere l'effettuazione di un'isterectomia sono diversi. fra i più comuni si ricordano i miomi uterini sintomatici, i sanguinamenti uterini anomali, la presenza di neoformazioni pelviche, il prolasso uterino e l'iperplasia endometriale con atipie. negli stadi iniziali di tumore dell'utero si può intervenire con un'isterectomia totale; nei casi particolarmente gravi è necessaria la cosiddetta *isterectomia radicale* (anche *isterectomia allargata*), un intervento più impegnativo che consiste nella rimozione dell'utero, dei tessuti vicini e dei linfonodi pelvici.

COME SI EFFETTUA?

Esistono tre vie fondamentali per l'approccio chirurgico all'isterectomia:

- isterectomia addominale (AH, abdominal hysterectomy), distinta in:
 - isterectomia addominale totale che prevede la rimozione di utero e cervice
 - isterectomia addominale subtotale che prevede la rimozione dell'utero conservando la cervice
- isterectomia vaginale (VH, vaginal hysterectomy)
- isterectomia laparoscopica (LH, laparoscopic hysterectomy)

Consenso informato all'esecuzione di intervento di isterectomia
Il presente modulo e l'informativa specifica sono parte integrante della cartella clinica

pagina 4 di 8

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA

Cod. Doc.:
901/PDTA/21/05**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI**Rev. 00 del
22/11/2021

Pag. 58 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIODIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

L'ISTERECTOMIA ADDOMINALE (anche *laparoisterectomia*) viene solitamente utilizzata nel caso in cui ci si trovi di fronte a fibromi uterini particolarmente voluminosi, patologia neoplastica genitale, controindicazioni anestesologiche alla via mininvasiva.

L'intervento si esegue in anestesia generale o periferica con apertura dell'addome attraverso un'incisione trasversale dell'addome al di sopra del pube.

Nel caso di uteri molto voluminosi per la presenza di miomi multipli o di pregresse cicatrici longitudinali dell'addome si utilizza un taglio longitudinale generalmente al di sotto dell'ombelico.

L'ISTERECTOMIA VAGINALE (anche *colpoisterectomia*) viene invece eseguita in caso di prollasso uterino. L'utero viene asportato dalla vagina senza necessità di tagli sull'addome.

L'ISTERECTOMIA LAPAROSCOPICA consiste nella rimozione parziale o totale dell'utero con approccio mininvasivo cioè a cielo chiuso senza tagli sull'addome.

Si esegue introducendo uno strumento ottico collegato ad una telecamera attraverso l'ombelico e gli strumenti chirurgici attraverso tre piccoli tagli di circa 1 cm praticati nella pelvi.

Puo' essere praticata attraverso due tecniche:

- Esecuzione di una parte dell'intervento per via laparoscopica e completamento per via vaginale (*LAVH*)
- Totale esecuzione dell'intervento per via laparoscopica (*TLH*)

ANNESSIECTOMIA BILATERALE

In caso di pazienti giovani le ovaie non vengono solitamente rimosse. L'asportazione dell'utero in questi casi determinerà una ovvia perdita dei flussi mestruali, ma non in stato di menopausa inteso come esaurimento irreversibile della produzione ormonale ovarica.

Tale scelta viene solitamente discussa in caso di pazienti in età prossima alla menopausa,

Nel caso di pazienti in menopausa l'intervento trova il suo razionale completamento nella rimozione di entrambe le ovaie e delle tube, (**annessiectomia bilaterale**) a scopo preventivo in quanto potrebbero essere in futuro sede di altra patologia.

SALPINGECTOMIA BILATERALE

L'asportazione delle tube associata all'isterectomia è sempre più raccomandata anche nelle pazienti che non verranno sottoposte ad asportazione delle ovaie sulla base delle nuove teorie patogenetiche del cancro epiteliale dell'ovaio.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 59 di 61



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

- Emorragia: un sanguinamento superiore alla norma può verificarsi durante l'intervento per lesione accidentale di un vaso, talvolta si rende necessaria anche la trasfusione di sangue.
- Lesioni intestinali: Incidenza circa dello 0,2 %. (Makinen J, 2001). Ciò può accadere sia durante l'apertura dell'addome in presenza di sindromi aderenziali, sia durante le procedure chirurgiche. Solitamente la immediata riparazione di queste lesioni non determina effetti a lungo termine. Se non riconosciute intraoperatoriamente si rende necessario un secondo intervento chirurgico per la loro riparazione. In alcuni casi si rende necessaria l'esecuzione di una resezione intestinale con confezionamento di una "stomia" temporanea.
- Lesioni vescicali e/o ureterali: Incidenza: 0,2-8,3%. Poiché la dissezione chirurgica avviene molto vicino sia ai due ureteri che alla vescica, tali strutture possono essere lese durante tali manovre. Il loro riconoscimento precoce permette di correggerlo intraoperatoriamente. Una lesione vescicale impone una cateterizzazione post chirurgica per almeno 7 gg.
- Complicanze infettive: le infezioni più comuni sono: cellulite della cupola vaginale, ematoma infetto/ascesso; infezioni vie urinarie; infezioni della ferita; infezioni vie respiratorie (polmonite), morbidità febbrile aspecifica, definita con temperatura >38°C in due rilevazioni consecutive a distanza di almeno 6 ore, dopo più di 24h dalla chirurgia, non su base infettiva, ma secondaria ad altre cause (atelettasia polmonare, reazione ipersensibilità da antibiotici o anestetici, trauma tissutale, ematoma).
- Cellulite cupola vaginale: compare tardivamente durante il ricovero o nei primi giorni dalla dimissione. Incidenza: da 0%-8,3% dopo isterectomia. Sintomi: febbre, perdite vaginali purulente, dolore addominopelvico o a livello sacrale. La terapia antibiotica è il trattamento.
- Ematoma/ ascesso pelvico: spesso compare dopo la dimissione. Il trattamento può essere solo medico (terapia antibiotica) o richiedere un drenaggio Eco/TC guidato. Più raramente è necessario un reintervento per risolverlo.
- Danni neurologici: possono verificarsi nel corso di estese dissezioni pelviche o *da posizione durante l'intervento*. Sono caratterizzate da temporanei intorpidimenti o formicolii nell'addome o alle estremità inferiori e regrediscono solitamente dopo alcune settimane o anche mesi.
- Ileo postoperatorio prolungato (ritardata ripresa della funzionalità intestinale), con conseguenti coliche addominali, nausea, vomito.) Evento più raro in laparoscopia che in laparotomia.
- Dolore alla spalla, al torace e nei quadranti addominali superiori a causa del gas insuffiato per l'intervento in caso di laparoscopia.
- Complicanza tromboembolica. Legata al forzato allettamento ed all'intervento chirurgico. Incidenza: 1% - 2,9%. (Harkki-Siren P. 1999) Fattori di rischio: età 60 aa; malattia oncologica; comorbidità.
- Reazioni allergiche: anche durante l'intervento. (Importanza del colloquio con l'anestesista)

Consenso informato all'esecuzione di intervento di isterectomia
Il presente modulo e l'informativo specifici sono parte integrante della cartella clinica

pagina 9 di 8

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 60 di 61



DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

- Lesioni della pelle da contatto con sostanze allergiche o correnti elettriche
- Prolasso della cupola vaginale, che appare conseguenza di una ridotta consistenza dei tessuti di sostegno della paziente, di solito non importante e comunque totalmente correggibile chirurgicamente
- Deiscenza della sutura vaginale. Incidenza: 1,35%. Può comparire dopo qualche settimana fino a mesi dalla chirurgia. Clinicamente: perdita di sangue dopo un rapporto, perdita acquosa dalla vagina, fuoriuscita delle anse intestinali dalla vagina da completa apertura vaginale. Tale complicanza rappresenta un'urgenza chirurgica. Risulta di fondamentale importanza astenersi dai rapporti non prima di aver eseguito una visita di controllo e comunque non prima di due mesi dall'intervento. Altrettanto importante è riferire al ginecologo la presenza di perdite vaginali simil acquose perchè in tal caso una terapia medica risulta efficace.

DOPO L'INTERVENTO

La principale conseguenza dell'isterectomia è l'impossibilità di avere future gravidanze dal momento che l'utero è l'organo che funge da contenitore del feto. Un'altra conseguenza dell'isterectomia è la cessazione definitiva delle mestruazioni; non si avranno però squilibri ormonali (a meno che non si associ anche la rimozione delle ovaie).

La paziente avvertirà dolore alla zona operata; tale sensazione è tanto più intensa, quanto più invasiva è stata la tecnica chirurgica impiegata (questo vuol dire, per esempio, che l'isterectomia totale addominale produrrà un dolore più intenso dell'isterectomia totale laparoscopica).

Qualora l'isterectomia totale abbia previsto l'anestesia generale, è molto probabile che la paziente manifesti, al risveglio, i classici sintomi della suddetta pratica anestetica, ossia: stanchezza, confusione, mancanza di equilibrio, lentezza nei riflessi e mal di testa.

DOPO GLI INTERVENTI DI ISTERECTOMIA TOTALE ADDOMINALE, IL RICOVERO OSPEDALIERO PREVISTO DURA DI NORMA 3-7 GIORNI.

DOPO UN'ISTERECTOMIA TOTALE VAGINALE, IL RICOVERO OSPEDALIERO PREVISTO DURA GENERALMENTE 2-4 GIORNI.

DOPO LE OPERAZIONI DI ISTERECTOMIA TOTALE LAPAROSCOPICA, IL RICOVERO OSPEDALIERO PREVISTO HA UNA DURATA CANONICA DI 2-3 GIORNI.

È da segnalare che il ricovero ospedaliero successivo a un'isterectomia totale prevede, per la paziente, l'istallazione di un catetere vescicale, il collegamento a una flebo, la somministrazione di antidolorifici (se la paziente lamenta dolore) e, in caso di isterectomia totale addominale, talvolta può essere necessario l'applicazione di un tubo di drenaggio addominale (quest'ultimo serve a evitare l'accumulo di sangue in addome o nella parete addominale laddove il medico ha praticato l'incisione).

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/21/05	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DEI FIBROMI UTERINI	Rev. 00 del 22/11/2021
		Pag. 61 di 61

DIPARTIMENTO DONNA BAMBINO
U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
DIRETTORE DOTT.SSA MARIA GIOVANNA SALERNO

RACCOMANDAZIONI POST-PROCEDURA

Si consiglia di:

- Astenersi dai rapporti fino al controllo ginecologico
- riposo per 2-3 settimane
- assumere le terapie prescritte nel postoperatorio ed alla dimissione.

Contattare il reparto in caso di:

- arrossamenti e perdite maleodoranti dalla cicatrice o dalla vagina,
- febbre alta (>38,5° C) che non passa con antinfiammatorio (es paracetamolo, Ketoprofene)
- bruciore alla minzione ed aumentata frequenza minzionale,
- perdite genitali abbondanti (la perdita vaginale di sangue scarsa o di tipo cremoso-brunastro è un evento previsto e normale, la cui durata è in genere compresa tra qualche giorno e qualche settimana con tendenza alla diminuzione);
- arti inferiori gonfi ed edematosi con variazioni di colore e temperatura tra un'arto e l'altro

PERSONALIZZAZIONE DEL RISCHIO:

Nel suo caso, tutto quanto relativo alle precedenti informazioni e spiegazioni rese circa i rischi, le complicazioni, e gli esiti del trattamento proposto, deve tener conto delle sue personali caratteristiche costituzionali e delle sue attuali condizioni di salute e di quanto segue:

.....

.....

.....

.....

.....