

IL MODELLO DI RETE CLINICA E IL PDTA REGIONALE DELLA PAZIENTE AFFETTA DA ENDOMETRIOSI

Documento redatto dal Gruppo di lavoro regionale istituito con Determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 21235 del 17/12/2018

INDICE

OGGETTO E SCOPO	1
CRITERI DI INCLUSIONE.....	1
RESPONSABILITÀ'	1
CONTENUTO.....	2
PREMESSA.....	2
DEFINIZIONE E SINTOMI DELL'ENDOMETRIOSI	2
DATI EPIDEMIOLOGICI	3
CLASSIFICAZIONE CLINICA	4
DATI REGIONALI.....	5
IL MODELLO CLINICO-ORGANIZZATIVO REGIONALE: I LIVELLI DI ASSISTENZA E LA RETE ASSISTENZIALE REGIONALE.....	5
I NODI DELLA RETE REGIONALE E LE RELATIVE FUNZIONI.....	7
IL COLLEGAMENTO TRA I NODI DELLA RETE: LA VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE	12
DESCRIZIONE DEL PDTA REGIONALE	12
FASI DEL PDTA FLOW-CHART.....	12
VERIFICA DEI RISULTATI.....	15
INDICATORI APPLICABILI	16
RICERCA E FORMAZIONE	17
BIBLIOGRAFIA.....	17
ALLEGATO A - Dati di attività.....	0
ALLEGATO B – aspetti clinici.....	1
ALLEGATO C – Format referto ambulatoriale.....	6
ALLEGATO D – Format referto chirurgico.....	9
ALLEGATO E – classificazione e score	15

OGGETTO E SCOPO

Lo scopo del presente documento è descrivere il modello di rete clinica regionale e il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) per la presa in carico della paziente affetta da endometriosi, affinché siano garantiti:

I' applicazione delle linee guida

- ✓ la standardizzazione delle attività
- ✓ la multidisciplinarietà dell'intervento
- ✓ la continuità della cura
- ✓ la formazione e l'addestramento continuo degli operatori
- ✓ equità e trasparenza in relazione all'accesso alle prestazioni.

Gli obiettivi specifici della rete e del percorso sono:

- ✓ Garantire l'accessibilità al livello di assistenza più appropriato in relazione al quadro clinico
- ✓ Garantire la gestione multidisciplinare dei casi (approccio multidisciplinare, multiprofessionale, integrato tra Ospedale e Territorio)
- ✓ Favorire la presa in carico precoce della paziente e la prevenzione delle complicanze
- ✓ Garantire la centralizzazione degli interventi chirurgici più complessi presso il centro regionale a più alta esperienza
- ✓ Calibrare il tipo e la necessità dell'intervento chirurgico in relazione all'obiettivo clinico primario della paziente
- ✓ Monitorare i livelli di qualità delle cure attraverso l'individuazione di indicatori di esito e di processo e l'attuazione di interventi di miglioramento

CRITERI DI INCLUSIONE

La rete clinica e il PDTA di seguito descritti si rivolgono alle pazienti con endometriosi sospetta o accertata, prese in carico presso le Strutture della Regione Emilia Romagna.

RESPONSABILITÀ'

Il Coordinatore regionale del PDTA è individuato nel Centro di 3° livello. Nell'ambito di uno specifico gruppo di coordinamento istituito a livello regionale, si occupa dell'applicazione del modello di rete e percorso clinico assistenziale. In particolare:

- ✓ Coordina le attività finalizzate alla realizzazione della rete e del percorso, con il coinvolgimento dei referenti delle Strutture regionali individuate
- ✓ Collabora con i servizi regionali competenti ai fini del monitoraggio dell'applicazione del modello regionale di rete clinica e del PDTA illustrato nel presente documento, in relazione agli obiettivi di efficacia, efficienza e appropriatezza definiti, rilevando criticità e attivando le opportune azioni correttive.
- ✓ pianifica momenti sistematici di verifica dei risultati
- ✓ rendiconta periodicamente al livello regionale competente.

Nel rispetto del modello di rete di seguito descritto, il PDTA regionale dovrà essere declinato a livello locale con l'individuazione chiara e definita di un responsabile, delle modalità di interfaccia tra i nodi della rete locale, dei percorsi della paziente all'interno della rete locale.

CONTENUTO

PREMESSA

Già nel 2006 la Commissione permanente Igiene e Sanità del Senato nel documento *"Indagine conoscitiva sul fenomeno dell'endometriosi come malattia sociale"* definiva l'endometriosi come una malattia complessa, invalidante e cronica, di difficile approccio diagnostico-terapeutico e di grande impatto socio-economico, alterando non solo la salute delle donne ma anche la loro fertilità.

A livello regionale, nel 2013 è stato istituito un gruppo di lavoro che ha progettato dei focus groups in collaborazione con le Associazioni delle pazienti al fine di comprenderne il vissuto, individuarne i bisogni e valutare l'assistenza garantita. I risultati sono stati pubblicati nel documento dell'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale del luglio 2013: *"Ricerca qualitativa sulle utenti dei percorsi di trattamento dell'endometriosi"*.

Tra gli aspetti più rilevanti emersi si possono citare:

- la difficoltà di gestione dei sintomi (dolore, stanchezza cronica) e delle conseguenze psicologiche della malattia
- le criticità nel percorso diagnostico iniziale
- difficoltà nell'accesso alla PMA

Il presente documento, redatto da un gruppo di lavoro istituito dalla Regione con la Det. N. 21235 del 17/12/2018, delinea il modello clinico-organizzativo per la presa in carico della paziente con endometriosi sospetta o diagnosticata definendo:

- ✓ I livelli di assistenza previsti e le relative funzioni
- ✓ Il modello di rete clinica e le modalità di coordinamento dei nodi della rete
- ✓ Le fasi del Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA)
- ✓ Gli strumenti di monitoraggio dell'efficacia ed efficienza del PDTA.

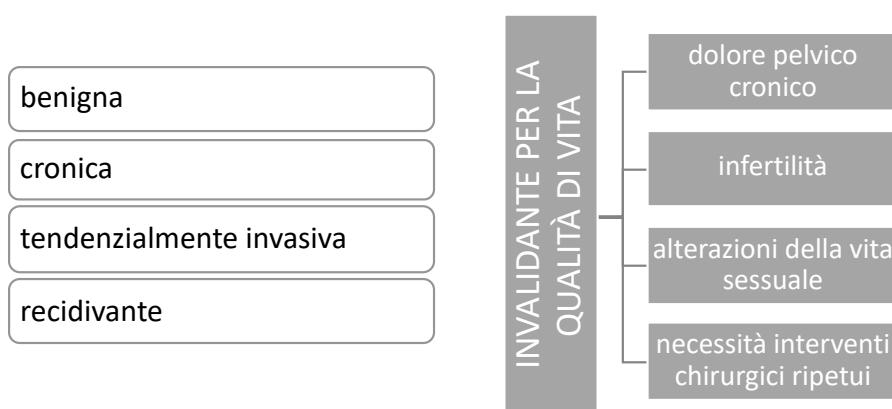
DEFINIZIONE E SINTOMI DELL'ENDOMETRIOSI

L'Endometriosi viene definita come la **presenza di ghiandole e stroma endometriali al di fuori della cavità uterina**. È una patologia che coinvolge globalmente la salute della donna in età fertile con effetti psico-fisici spesso debilitanti.

Questa condizione colpisce donne in età riproduttiva di tutti i gruppi etnici e sociali, condizione per cui un'ipotesi eziopatogenetica unica non è da ritenersi sufficiente.

È una patologia a causa multifattoriale, ormono-dipendente, tipica dell'età fertile, che tende ad avere un andamento cronico, progressivo, recidivante e che si manifesta principalmente con **dolore pelvico ed infertilità** (fig1).

Fig.1 Caratteristiche della patologia



L'endometriosi può interessare organi dell'apparato genitale o extragenitale; le localizzazioni genitali più comuni sono: ovaia, utero e suoi legamenti e vagina. Gli organi extragenitali più frequentemente interessati sono: sigma, retto, vescica, ureteri peritoneo e nervi ipogastrici. Rare sono le localizzazioni extrapelviche e

toraciche.

La sintomatologia comprende dismenorrea, dolore pelvico (ciclico o intermittente), dispareunia, dolore del basso ventre e/o lombare, infertilità, dischezia, disuria, affaticamento cronico. I sintomi urinari ed intestinali sono tipicamente ciclici e possono includere dolore, nausea, vomito, distensione addominale ed alterazioni dell'alvo. Riuscire a definire l'endometriosi come un'unica e definita entità patologica è estremamente difficile a causa della variabilità di presentazione, per questo rimane tutt'oggi una sfida per clinici e chirurghi. Al di là della sintomatologia dolorosa che contraddistingue la malattia endometriosica, quest'ultima può determinare notevoli distorsioni anatomiche a carico delle pareti rettali, vescicali e ureterali, che possono arrivare a determinare stenosi intestinali e urinarie, oppure disfunzioni pelviche: sessuali (dispareunia superficiale e profonda, vulvodinia), urinarie (ipersensibilità o iperattività vescicale, dissinergia vescicosfinterica, ritenzione urinaria), rettali (stipsi, diarrea, alvo intermittente, tenesmo rettale) e perineali (disturbo ipertonico del pavimento pelvico).

In particolare, si vuole sottolineare la capacità della malattia di impattare in modo fortemente negativo la qualità di vita di pazienti in età riproduttiva e porre l'attenzione sul rischio di sviluppo di danni d'organo, in particolare a livello dell'apparato genito-urinario ed intestinale, con importanti conseguenze in termini di qualità di vita personale e lavorativa, rischio di ospedalizzazione, rischio di danni d'organo permanenti ed infertilità.

DATI EPIDEMIOLOGICI

Secondo un'ampia indagine epidemiologica nel 2015 l'endometriosi ha interessato nel mondo 10,8 milioni di donne. La patologia è più comune tra le trentenni e le quarantenni, ma può comunque iniziare a presentarsi anche nelle ragazze più giovani.

Secondo il Ministero in Italia sono affette da endometriosi il 10-15% delle donne in età riproduttiva; la patologia interessa circa il 30-50% delle donne non fertili o che hanno difficoltà a concepire. Le donne con diagnosi conclamata sono almeno 3 milioni.

La diagnosi arriva spesso dopo un percorso lungo e dispendioso, il più delle volte vissuto con gravi ripercussioni psicologiche per la donna.

Il tempo medio per la diagnosi varia, in tutto il mondo, tra i nove e i dieci anni, in quanto occorrono circa quattro anni prima che la paziente consulti il medico e altri quattro anni per l'identificazione e la conferma della diagnosi, dopo una media di circa cinque medici consultati. La diagnosi certa arriva, pertanto, tardiva, a seguito di una ricerca diagnostica lunga e dispendiosa.

L'endometriosi rappresenta la **prima causa di dolore pelvico cronico in donne in età fertile**. Lo studio europeo compiuto dall'EAPPG (Endometriosis All Party Parliamentary Group) ha rilevato che l'81% delle donne con endometriosi manifestava disturbi del sonno (con comprensibili effetti sulla normale vita quotidiana); per il 79% l'endometriosi aveva influenze sul lavoro; il 77% delle donne accusava rapporti sessuali molto dolorosi quando non addirittura impossibili, con pesanti conseguenze nel rapporto di coppia; il 73% ne percepiva l'influenza sulla propria vita sociale; il 39% dichiarava di provare almeno uno tra questi stati: depressione, frustrazione e rabbia. Infine, il 19% provava anche ansia, nervosismo, affaticamento e la sensazione di non essere aiutata.

Un'altra problematica importante è rappresentata dall'**infertilità**. Recenti dati dimostrano che il 25-50% delle pazienti con infertilità presenta endometriosi e che il 30-50% delle pazienti con endometriosi presenta un problema di fertilità.

La Comunità Europea ha stimato una spesa sociale annuale di 30 miliardi di euro in Europa, di cui 22,5 miliardi di oneri annuali per congedi malattia, 33 milioni per le giornate lavorative perse. In Italia tale spesa complessivamente ammonta a 6 miliardi, di cui 33 milioni per giornate lavorative perse, 126 milioni per le cure farmacologiche e 54 milioni per il trattamento chirurgico.

Il Parlamento Europeo nel 2004 ha rilevato che negli Stati membri la conoscenza di tale malattia, tanto presso i membri della professione medica quanto nel grande pubblico, è bassa. Il Parlamento Europeo ha pertanto invitato i governi nazionali degli Stati Membri e la Commissione Europea ad informare e sensibilizzare la popolazione sull'endometriosi per ampliare le conoscenze su tale condizione debilitante, a inserire la

prevenzione dell'endometriosi nei futuri Programmi d'azione comunitari per la Salute pubblica e ad incrementare la ricerca sulle cause, la prevenzione e la cura.

In Italia la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato nel 2005, raccogliendo l'invito del Parlamento europeo, ha svolto l'indagine Conoscitiva "Fenomeno dell'endometriosi come malattia sociale" evidenziando, nelle conclusioni, l'esigenza di realizzare specifiche campagne informative di educazione sanitaria rivolte sia ai medici che alla popolazione femminile.

Per ridurre la "omissione di diagnosi", preservare la fertilità della donna, migliorare la qualità della sua vita e ridurre i costi socio-economici, oltre alle iniziative di comunicazione sopra citate, è inoltre fondamentale lo sviluppo di reti di servizi e centri di eccellenza che assicurino la presenza di team multidisciplinari in grado di garantire un approccio "globale" alla patologia.

Recentemente, l'endometriosi severa (3° e 4° stadio sec. Classificazione rASRM) è stata inserita nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e in particolare tra le **malattie croniche esenti** dalla partecipazione al costo delle prestazioni (DPCM 12 gennaio 2017).

CLASSIFICAZIONE CLINICA

L'endometriosi può essere distinta schematicamente **in tre forme a seconda della sua localizzazione:** peritoneale, ovarica e profonda. L'ovaio è la sede più frequentemente colpita dalla patologia endometriosica. L'interessamento può essere mono- o bi-laterale con una frequenza rispettivamente dell'80% e del 50%. L'endometriosi profonda infiltrante (Deep InfiltratingEndometriosis, DIE) è definita come la presenza di lesioni endometriosiche che penetrano nello spazio retroperitoneale per più di 5 mm o nelle pareti degli organi addomialni. Il sito anatomico maggiormente interessato è la pelvi, dove l'endometriosi può interessare il comparto anteriore (vescica) oppure, più frequentemente, il comparto posteriore (setto retto-vaginale, vagina, legamenti utero-sacrali, retto, sigma, parametri ed ureteri).

Una malattia polimorfa come l'endometriosi impone come primo obiettivo quello di individuare un metodo di classificazione standardizzato e che consenta una omogeneità di linguaggio tra i vari centri di riferimento. Numerose classificazioni sono state proposte. Lo **score** codificato inizialmente dall'**American Fertility Society (ASRM)** nel 1985 [2] e successivamente revisionato nel 1996 rappresenta ancora ad oggi il sistema di classificazione più diffuso. Lo score numerico che ne deriva determinerà l'attribuzione alla paziente del codice di esenzione previsto dai LEA.

I parametri che vengono considerati sono: la bilateralità delle lesioni, la profondità dell'invasione, il coinvolgimento ovarico, l'estensione del coinvolgimento del cul-de-sac e la densità delle aderenze associate.

Ad ogni quadro patologico corrisponde un punteggio, che permette l'assegnazione ad uno dei 4 stadi previsti:

- stadio I (malattia minima) - score 1-5;
- stadio II (malattia lieve) – score 6-15;
- stadio III (malattia moderata) – score 16-40;
- stadio IV (malattia severa) – score >40

La classificazione ASRM è stata inoltre richiamata nel DPCM 12/01/2017 relativo ai nuovi LEA, per la definizione delle esenzioni (classe III e IV); con i nuovi LEA infatti, l'endometriosi moderata e severa è stata inserita per la prima volta nell'elenco delle malattie croniche esenti dalla partecipazione al costo delle prestazioni. Come ampiamente ribadito dalla letteratura, la complessità della malattia non permette di delineare un perfetto parallelismo tra stadio ed entità sintomatologica. L'assegnazione di un punteggio diventa, però, di fondamentale importanza per la comunicazione tra centri diagnostici e chirurgici che si interessino di endometriosi. L'inserimento della patologia in una di queste categorie è possibile tramite la consultazione dell'apposito formato descritto dall'ASRM.

Tale classificazione tuttavia presenta dei limiti, basati principalmente sulla incapacità di fornire chiare indicazioni sulla localizzazione e l'estensione fisica degli impianti. A tali mancanze cerca di sopperire l'Enzian Classification score, sistema di stadiazione introdotto nel 2005 [3]. Questo sistema tenta di inquadrare la patologia su una base organo-specifica, descrivendo tre compartimenti:

- Il compartimento A indica il piano verticale che si estende dal cavo del Douglas, comprende la vagina in tutta la sua estensione e la parte posteriore della parete dell'utero.
- Il compartimento B è un piano orizzontale che comprende il coinvolgimento dei legamenti uterosacrali e dei parametri valutando inoltre l'eventuale presenza di idronefrosi e quindi l'eventuale compromissione della funzionalità renale.
- Il compartimento C comprende invece l'estensione della malattia a livello posteriore ed indica pertanto il coinvolgimento intestinale valutando l'entità della malattia in base anche al grado di infiltrazione della parete intestinale.

Una integrazione solidale tra i due sistemi sopra citati è auspicabile nel tentativo di fornire ai clinici e ai chirurghi un metodo di identificazione rapida dell'entità della malattia.

DATI REGIONALI

Nel 2018, i ricoveri con codice di patologia endometriosi (dal 617.0 al 617.9) effettuati presso le Strutture pubbliche e private della Regione Emilia-Romagna sono stati **798**, di cui **734 sono ricoveri chirurgici**.

Di questi, **597 casi riguardano pazienti residenti** (fonte dati: Banca dati regionale SDO).

L'AOU S. Orsola di Bologna rappresenta il Centro regionale con la casistica chirurgica maggiore: **240 casi**, pari al **32% della casistica chirurgica regionale**.

La casistica regionale è rappresentata nella tabella in **Allegato A** (fonte dati: Banca dati regionale SDO).

IL MODELLO CLINICO-ORGANIZZATIVO REGIONALE: I LIVELLI DI ASSISTENZA E LA RETE ASSISTENZIALE REGIONALE

La letteratura degli ultimi anni [4; 5] ha focalizzato l'attenzione sulla necessità di sviluppare un modello clinico-organizzativo strutturato per la presa in carico delle pazienti affette da endometriosi.

Linee guida internazionali [5] definiscono precisi requisiti clinico-organizzativi per la realizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici strutturati, sottolineando la necessità di offrire cure integrate e coordinate nell'ottica di un approccio multiprofessionale e multidisciplinare: dal medico di medicina generale ai consultori, dalle strutture di ginecologia sino ai centri specializzati per l'endometriosi.

E' stata quindi ampiamente sottolineata la necessità di sviluppare una rete assistenziale strutturata in **livelli di assistenza basati su diversi gradi di competenza**, ma tutti in grado di porre il sospetto diagnostico o diagnosticare la patologia, ed indirizzare le pazienti ad un corretto trattamento o al centro di riferimento in grado di garantirlo; non da ultimo, fattore fondamentale per quanto concerne una patologia ad andamento cronico, la necessità di garantire alle pazienti un follow-up a lungo termine [4; 5].

In particolare, i centri specializzati/riferimento per l'endometriosi, sono Unità dotate di professionisti con specifiche clinical competence e formazione nella gestione dell'endometriosi. Di conseguenza, presso questi centri le pazienti con endometriosi possono ricevere una presa in carico globale e livelli di cure di alta qualità, con particolare riferimento al trattamento chirurgico, sulla base del principio che **a maggiori volumi di casistica corrispondono migliori esiti** (riduzione delle complicanze, minore tasso di re-intervento, migliore qualità della vita), concetto evidenziato anche nella DGR 2040/2015 dell'Emilia-Romagna "*riorganizzazione della rete ospedaliera*". Pertanto, partendo dagli indirizzi disponibili a livello internazionale, si ritiene adeguata al contesto regionale la realizzazione di una rete regionale basata su **4 livelli di assistenza**(fig.2).

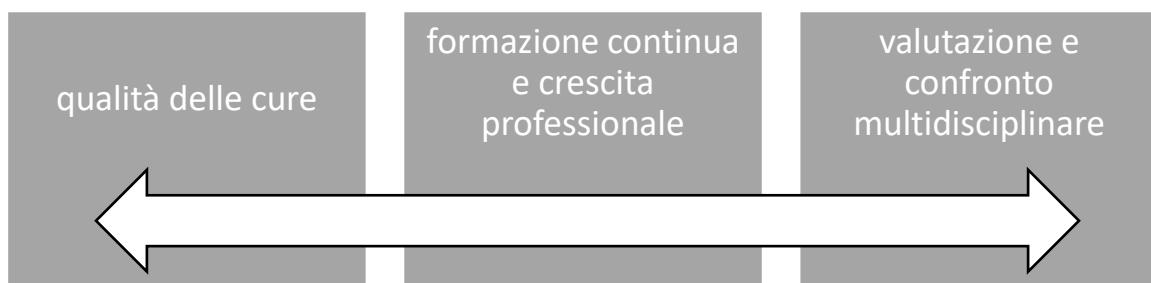
Fig.2 I Livelli di assistenza



I livelli di assistenza sono collegati tra loro attraverso momenti di interfaccia e confronto continuo; in particolare la **valutazione multidisciplinare dei casi** è lo strumento privilegiato per definire la migliore strategia terapeutica e il più appropriato livello di assistenza sulla base della gravità clinica/bisogni assistenziali della paziente. I livelli di assistenza/nodi della rete sono coordinati dal Centro di 3° livello (**AOU S. Orsola di Bologna**) e devono declinare a livello locale le indicazioni regionali del presente documento attraverso la definizione di PDTA specifici a livello territoriale.

I punti di forza e le interazioni della rete sono evidenziati nella fig. 3

Fig.3 I punti di forza e le interazioni della rete regionale



Per quanto riguarda la formazione e la crescita professionale, la rete ed in particolare i centri di riferimento di 2° e 3° livello sono chiamati a favorire l'acquisizione ed il mantenimento delle competenze eventualmente già presenti negli altri centri ospedalieri, prevedendo anche forme di integrazione delle equipe e rotazione dei professionisti.

In riferimento all'assistenza in ambito ospedaliero, il modello proposto si configura nell'ambito di una **rete clinica integrata** che si compone di centri di 1°, 2° e 3° livello (fig. 4).

Fig.4 La rete ospedaliera integrata



I NODI DELLA RETE REGIONALE E LE RELATIVE FUNZIONI

PUNTI DI ACCESSO E FOLLOW-UP

Il livello assistenziale con maggiore prossimità alla paziente è costituito dagli specialisti che operano nei Consultori familiari o nelle ginecologie ospedaliere che pongono il sospetto diagnostico sulla base dell'anamnesi, dell'esame obiettivo e di indagini strumentali di base.

Successivamente, la paziente deve essere indirizzata al centro ospedaliero di riferimento (1°, 2° o 3° livello) in base al tipo di diagnosi e al grado di complessità della malattia, laddove si ravvisi la necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici e/o l'eventualità di un intervento chirurgico.

Similmente, qualora il sospetto diagnostico sia posto da altri professionisti (es. ginecologo di fiducia in regime non istituzionale, MMG), anche questi ultimi dovranno indirizzare le pazienti ai centri ospedalieri di riferimento territoriale, laddove si ravvisi la necessità di ulteriori approfondimenti diagnostici e/o l'eventualità di un intervento chirurgico.

Presso il consultorio verrà inoltre garantito un percorso di follow-up della paziente, inclusivo anche di pazienti inviate dal centro ospedaliero di riferimento che ha trattato la paziente.

CENTRI OSPEDALIERI DI 1° LIVELLO

Sono identificati 10 centri di primo livello distribuiti sul territorio regionale (Ospedale di Piacenza, AOU Parma, Ospedale di Fidenza, Arcispedale S. Maria Nuova – Reggio Emilia, Ospedale di Carpi, Ospedale Sassuolo S.P.A., Ospedale Maggiore Bologna, AOU Ferrara, Ospedali di Forlì e Cesena (collaborazione stretta tra centri/gruppi clinici), Ospedali Ravenna – Faenza – Lugo (equipe integrata).

Il centro ospedaliero di 1° livello deve essere in grado di assicurare la presa in carico della paziente ed il suo management nel tempo.

Presso il centro di 1° livello viene completato l'inquadramento diagnostico del caso inviato dal consultorio/specialista ospedaliero/MMG.

In ambito diagnostico, sono garantite indagini strumentali di base (ecografia pelvica trans-addominale e transvaginale). In particolare, in ambito diagnostico-ecografico deve essere garantita una expertise per la diagnosi delle varie localizzazioni dell'endometriosi, al fine di indirizzare i casi sospetti di endometriosi profonda, candidati ad intervento chirurgico, al centro di riferimento di 2° o 3° livello, in base al grado di complessità del caso.

Viene garantito il trattamento terapeutico medico e chirurgico. ***In ambito chirurgico deve essere garantito il trattamento dell'endometriosi ovarica e peritoneale.*** I casi di endometriosi profonda saranno discussi in gruppo multidisciplinare con il centro di riferimento di 2° livello. Per i casi molto complessi di endometriosi profonda, si attiverà una discussione multidisciplinare con il centro di 3° livello, al fine di condividere la migliore strategia terapeutica e la sede più appropriata per l'eventuale intervento chirurgico.

I chirurghi del centro di 1° e 2° livello potranno partecipare ai percorsi formativi in ambito chirurgico effettuati presso il centro di 3° livello, nell'ambito di un percorso di crescita professionale dei chirurghi della rete.

Il centro di 1° livello deve inoltre essere in grado di garantire un percorso di follow-up per le pazienti trattate presso il centro stesso; il follow-up può includere anche pazienti trattate nel centro di 2° o 3° livello.

In caso si evidenziassero nel corso del follow-up criteri di complessità (es. complicanze d'organo, recidive di endometriosi profonda), la paziente dovrà essere inviata al centro di 3° livello.

I REQUISITI MINIMI che un centro di 1° livello deve possedere sono i seguenti:

- ginecologo esperto nella diagnostica ecografica dell'endometriosi, con valutazione della paziente nell'ambito dell'ambulatorio ginecologico divisionale.
- chirurgo ginecologo con competenze in ambito di chirurgia laparoscopica in grado di trattare chirurgicamente le forme di endometriosi non profonda (es. a localizzazione ovarica o peritoneale).

- Personale infermieristico/ostetrico esperto nella gestione della patologia
- Anestesisti esperti nella gestione delle pazienti affette da endometriosi (percorso pre, intra, post-operatorio) ed esperti nella terapia del dolore
- Percorsi di invio della paziente al centro PMA di riferimento¹.

CENTRI OSPEDALIERI 2° LIVELLO

La rete assistenziale regionale prevede la presenza di due centri di 2° livello, uno per l'Area Vasta Emilia Nord (AVEN)- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena- e uno per l'Area Ausl Romagna - Ospedale di Rimini-, con **specifici requisiti organizzativi e professionali** e specifiche clinical competence per il trattamento **chirurgico dell'endometriosi profonda, sia anteriore che posteriore**.

Per quanto riguarda l'Area Vasta Emilia Centro, le funzioni di centro di 2° livello sono svolte dall'AOU S. Orsola di Bologna, che rappresenta anche il centro di 3° livello regionale.

In ambito diagnostico, vengono garantite le indagini strumentali di base e complesse.

I centri di 2° livello svolgono anche la funzione del centro di 1° livello per i propri ambiti territoriali di competenza.

Il centro di 2° livello deve essere in grado di assicurare la presa in carico della paziente ed il suo management nel tempo, attraverso un **ambulatorio dedicato** con attivazione di percorsi in day service.

Il centro ospedaliero 2° livello, oltre a tutti requisiti minimi previsti per un centro di 1° livello, deve possedere i seguenti **REQUISITI MINIMI**:

- Ginecologo esperto nella diagnostica ecografica e nel management dell'endometriosi, con presa in carico della paziente nell'ambito di un ambulatorio dedicato per la patologia endometriosica.
- Chirurgo ginecologo dotato di competenze di chirurgia laparoscopica avanzata (chirurgia intestinale, chirurgia urologica, gestione delle principali complicanze, ecc.) con particolare riferimento al trattamento dell'endometriosi profonda (chirurgia del retroperitoneo).
- Casistica chirurgica totale del centro: almeno 40 casi/anno, di cui 12 di endometriosi profonda, (pari a circa il 25% della casistica) [4].
- Infermiere/ostetrica esperta, referente del percorso
- Gestione multidisciplinare dei casi (ginecologo, urologo, anestesista, radiologo, ecc.)
- Almeno 2 Radiologi esperti di endometriosi, con competenze nell'esecuzione di indagini radiologiche complesse (es. RM), formati secondo le Linee Guida ESUR 2017 (European Society of Urogenital Radiology) per l'RM Imaging dell'endometriosi pelvica (17).
- Anatomopatologo esperto di endometriosi.
- Presenza di un centro PMA nell'ambito del presidio ospedaliero
- Presa in carico della paziente ed il suo management nel tempo

CENTRO OSPEDALIERO DI 3° LIVELLO

Nel centro ospedaliero di 3° livello, vengono prese in carico le pazienti il cui quadro clinico manifesti criteri di complessità e severità clinica che richiedano un'alta formazione ed esperienza, sia in ambito diagnostico che di trattamento (forme multi-viscerali complesse).

In ambito diagnostico, vengono garantite tutte le indagini strumentali di base e complesse.

Questo centro rappresenta il riferimento per l'intera rete regionale per il trattamento chirurgico, incluso quello laparoscopico avanzato, dei casi di endometriosi profonda più complessa (inviai sia dai centri di 1° e 2° livello, dopo discussione multidisciplinare dei casi) e svolge contemporaneamente le funzioni di centro di II livello per l'area vasta di riferimento e centro di 1° livello per il proprio bacino di utenza.

È il riferimento, nell'ambito della rete regionale, per il trattamento delle recidive delle forme multiviscerali

¹ I Centri di PMA inseriti nella rete della gestione dell'endometriosi devono istituire percorsi dedicati alle pazienti affette da tale patologia.

molto complesse.

Garantisce il follow-up dei casi molto complessi e valuta quali casi, in base al livello di complessità clinica, possono essere seguiti per il follow-up dal centro di 2° livello, dal centro di 1° livello e dalla struttura di riferimento territoriale. **Il centro di 3° livello** deve possedere i seguenti **REQUISITI MINIMI**:

- Ginecologi esperti nella diagnostica ecografica nel management dell'endometriosi che operano nell'ambito di ambulatori dedicati per la patologia endometriosica.
- Almeno 2 Chirurghi ginecologi dotati di competenze di chirurgia laparoscopica avanzata (chirurgia intestinale, chirurgia urologica, gestione delle principali complicanze, ecc.) con particolare riferimento al trattamento dell'endometriosi profonda (chirurgia del retroperitoneo).
- Chirurgo generale e chirurgo urologo esperti di endometriosi.
- Personale infermieristico dedicato alla gestione delle pazienti con endometriosi sia in ambito ambulatoriale che nel percorso pre-, intra-e post-operatorio (presenza del case manager dedicato).
- Anestesiologi esperti nella gestione delle pazienti affette da endometriosi (pre, intra, post-operatorio) ed esperti nella terapia del dolore.
- Almeno 2 Radiologi esperti di endometriosi, con competenze nell'esecuzione di indagini radiologiche di 2° livello (es. RM), formati secondo le Linee Guida ESUR 2017 (European Society of Urogenital Radiology) per l'RM Imaging dell'endometriosi pelvica [17].
- Anatomopatologo esperto di endometriosi.
- Psicologo clinico dedicato al percorso.
- Fisioterapista dedicato al percorso.
- Incontri multidisciplinari periodici per la discussione dei casi, allargati ai professionisti dei centri di 1° e 2° livello.
- Presenza nella Struttura Ospedaliera di un Centro di PMA in grado di garantire ampia casistica ed esperienza nel trattamento della sterilità e dell'infertilità legata alla patologia (con percorsi interni dedicati per le pazienti prese in carico)
- Casistica chirurgica di entità sufficiente a mantenere un training delle competence chirurgiche dell'équipe. Riguardo a questo punto, la letteratura non fornisce cut-off numerici determinati. Partendo dai volumi di attività regionali, si può affermare che il centro 3° livello debba avere una casistica totale di almeno 200 casi/anno di cui 50 di endometriosi profonda. La letteratura ha, infatti, ampiamente dimostrato che il maggior numero di casi complessi operati/anno in una struttura è inversamente proporzionale al numero di complicanze evidenziate [8].

Fig.5 I punti di Forza del Centro di III livello



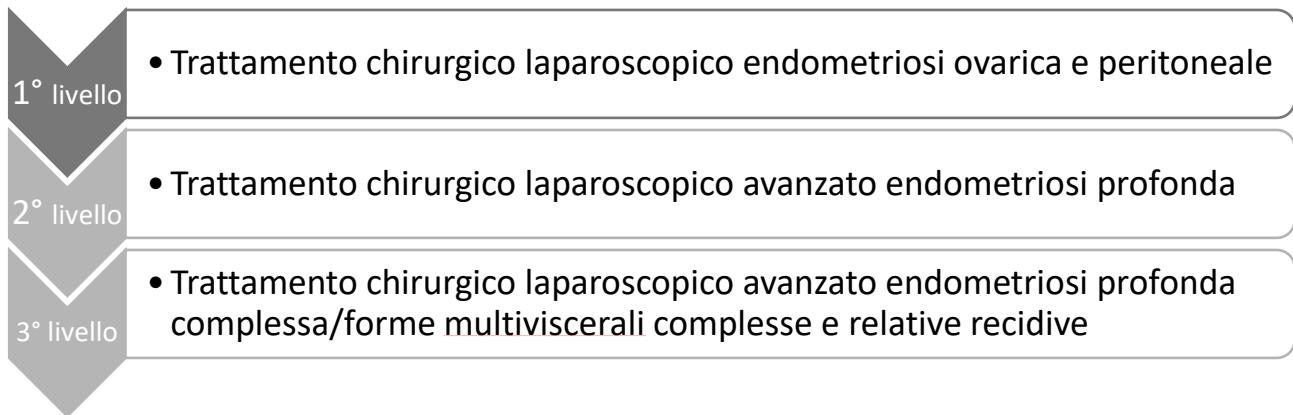
I livelli chirurgici sono rappresentati nella figura 6. I criteri di definizione dei livelli chirurgici, in assenza di specifici riferimenti di letteratura in merito, sono stati definiti sulla base dei volumi e della complessità della casistica attualmente trattata nei vari centri della Regione e sulla base del consensus dei professionisti del

gruppo di lavoro del presente documento.

Rete regionale dei Centri per la gestione della paziente affetta da endometriosi

CENTRI		
CENTRO DI 3° LIVELLO	AOU BOLOGNA	
CENTRO DI 2°LIVELLO	AOU MODENA per AVEN	
	OSPEDALE DI RIMINI PER AUSL ROMAGNA	
CENTRI di 1° LIVELLO	AVEN	OSPEDALE DI PIACENZA
		AOU PARMA
		OSPEDALE DI FIDENZA
		ARCISPEDALE S. MARIA NUOVA – REGGIO EMILIA
		OSPEDALE DI CARPI
		OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.
	AVEC	OSPEDALE MAGGIORE DI BOLOGNA
		AOU FERRARA
	AUSL ROMAGNA	OSPEDALI DI FORLI', CESENA
		OSPEDALI DI RAVENNA – FAENZA -LUGO

Fig. 6 I livelli chirurgici



La fig.7 riassume le funzioni e i ruoli dei nodi della rete, tra loro interconnessi.

Fig. 7 Le funzioni e l'integrazione dei nodi della rete regionale



Al Centro di 3° livello sono assegnate in particolare le seguenti funzioni:

- ✓ costituire **riferimento per la casistica regionale**, con particolare riferimento al trattamento chirurgico delle forme profonde complesse, come sopra-evidenziato, prevedendo modalità strutturate di interfaccia e confronto costante con i centri della rete regionale
- ✓ garantire il mantenimento delle competenze cliniche del team multidisciplinare attraverso la formazione e l'addestramento continuo
- ✓ coordinare i nodi della rete, assicurando la **valutazione multidisciplinare dei casi**, organizzando periodicamente **audit clinici con i centri della rete**. Tale valutazione finalizzata alla definizione delle più appropriate scelte terapeutiche
- ✓ garantire l'applicazione e il monitoraggio del modello di rete clinica e del PDTA regionale
- ✓ assicurare la valutazione della qualità delle cure prestate, con particolare riferimento alla **verifica periodica dei risultati** (monitoraggio degli indicatori di processo ed esito definiti nel presente PDTA)

- ✓ aggiornamento dei protocolli clinici alla luce delle nuove evidenze scientifiche
- ✓ promuovere la **didattica e la ricerca** nel settore specifico
- ✓ collaborare attivamente con le associazioni di pazienti al fine di ottimizzare e condividere le informazioni.

IL COLLEGAMENTO TRA I NODI DELLA RETE: LA VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE

La valutazione multidisciplinare rappresenta il principale elemento di collegamento tra i nodi della rete. Sia presso il centro di II che di 3° livello devono essere realizzati incontri di valutazione multidisciplinare dei casi, con cadenza settimanale, nei quali, dopo la presentazione del caso a cura del ginecologo referente del caso e inviante, viene effettuata una valutazione collegiale multiprofessionale della strategia terapeutica più appropriata.

Il referente della convocazione dell'incontro, qualora il caso discusso sia inviato da altro centro, dovrà aver cura di convocare i professionisti del centro inviante coinvolti nella gestione del caso.

La valutazione multidisciplinare viene effettuata principalmente per i casi di endometriosi profonda, con particolare riferimento alle forme multiviscerali complesse e alle loro recidive.

Il team multidisciplinare è composto di base dalle seguenti figure professionali:

- ginecologo esperto di endometriosi
- infermiere/ostetrica di riferimento – case manager
- anestesiista, radiologo, anatomopatologo
- urologo, chirurgo generale ed altre figure specialistiche a seconda della complessità del caso.

Possono essere coinvolti i ginecologi dei consultori e il MMG.

L'esito della valutazione multidisciplinare deve essere formalizzato mediante specifico verbale, firmato da tutti i partecipanti e diffuso a tutti i professionisti coinvolti.

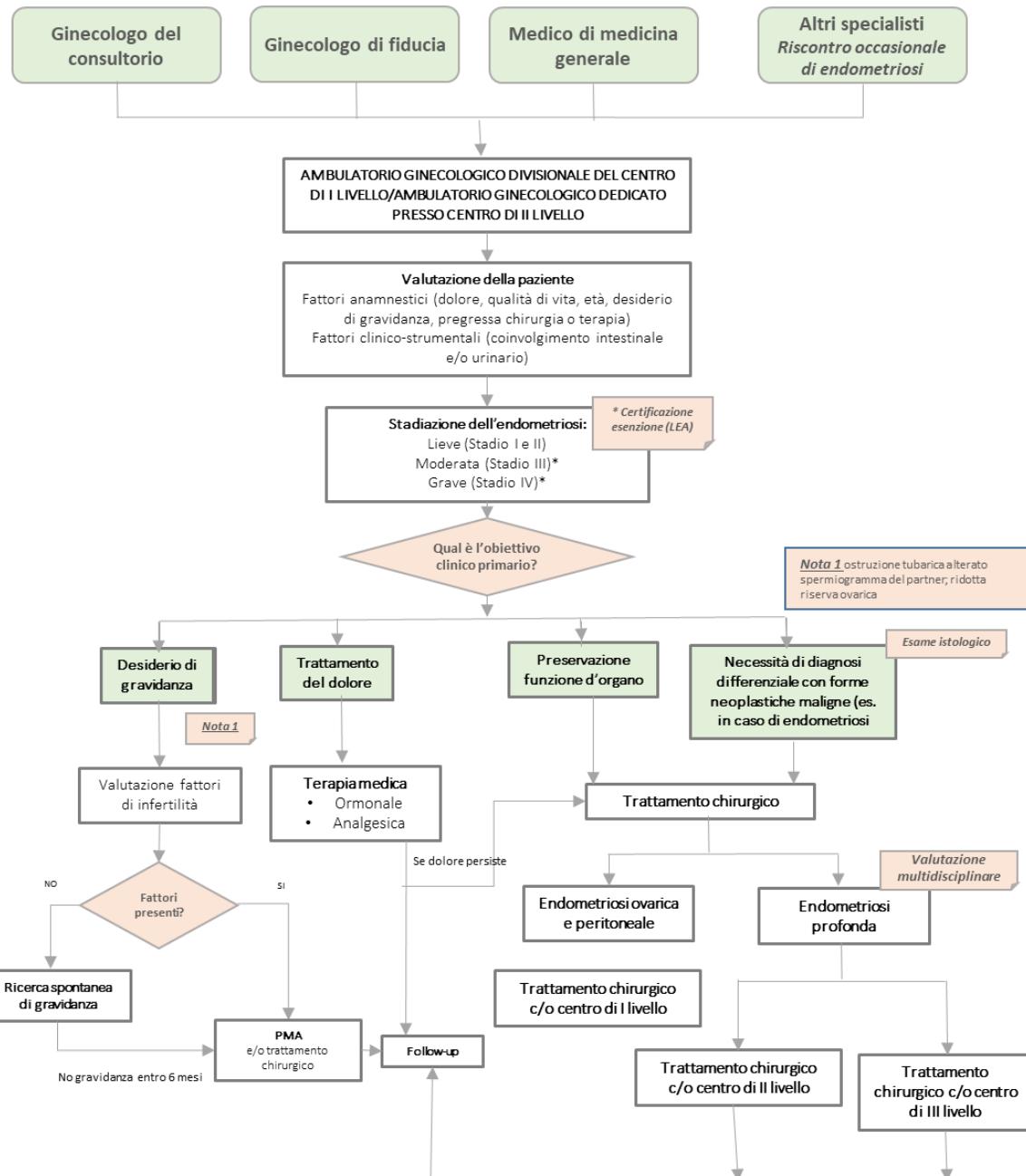
DESCRIZIONE DEL PDTA REGIONALE

Il modello clinico-assistenziale proposto vuole delineare, a partire dalle raccomandazioni delle linee guida, il percorso più appropriato per la paziente con endometriosi, in relazione a:

- ✓ Età
- ✓ Desiderio di gravidanza
- ✓ Quadro clinico
- ✓ Entità ed estensione della patologia
- ✓ Presenza di segni e/o sintomi di endometriosi complicata o condizioni particolari
- ✓ comorbidità e pregressi interventi

FASI DEL PDTA FLOW-CHART

Nella seguente flow-chart sono indicati i possibili scenari clinici e i relativi percorsi assistenziali in funzione dell'obiettivo clinico primario e della complessità del trattamento chirurgico necessario.



ACCESSO DELLA PAZIENTE AL PERCORSO

La prima fase del percorso clinico-assistenziale inizia con la formulazione del primo sospetto clinico di endometriosi da parte del ginecologo del Consultorio/di fiducia, del MMG o di altro specialista, con successivo invio della paziente all'ambulatorio ginecologico competente per l'area territoriale (centro ospedaliero di 1° livello).

A tal proposito dovranno essere previsti percorsi interni di invio delle pazienti, declinati a livello locale nell'ambito degli specifici PDTA territoriali.

In ambito diagnostico, risulta di fondamentale importanza la realizzazione di corsi di formazione e aggiornamento continuo sulla valutazione clinico-ecografica, che vedano coinvolti i professionisti dei Consultori e quelli di tutti i centri ospedalieri, inclusi quelli di prossimità.

INQUADRAMENTO DIAGNOSTICO COMPLETO

Presso l'ambulatorio ginecologico del centro ospedaliero (di 1°, 2° o 3° livello), viene effettuata un'accurata valutazione anamnestica (dolore, qualità di vita, età, desiderio di gravidanza, pregressa terapia chirurgica e

medica) e clinico strumentale della paziente (visita ginecologica ed ecografia), con la possibilità di richiedere ulteriori approfondimenti diagnostico-strumentali (Allegato B). **L'Allegato C** evidenzia il **format di referto ambulatoriale specifico per l'endometriosi**, utilizzabile presso tutti i centri (consulenti, centri di I, II e 2° livello) approntato e condiviso da un sottogruppo di professionisti afferenti al Gruppo di Lavoro Regionale. Per indagini diagnostiche di 2° livello (es. RM pelvica), si raccomanda che l'esecuzione avvenga a cura di un radiologo esperto di endometriosi, formato secondo le linee guida ESUR 2017 per l'RM Imaging dell'endometriosi pelvica [17].

In questa fase è importante garantire l'esecuzione degli accertamenti diagnostico-strumentali nel minor tempo possibile e con percorsi interni dedicati.

Per la stadiazione della patologia, effettuata mediante indagine laparoscopica, si fa riferimento alla classificazione dell'American Fertility Society (ASRM) del 1997, come evidenziato nel paragrafo precedente “*classificazione clinica*”.

Sulla base dell'anamnesi, dell'esame obiettivo, degli esiti degli esami strumentali di 1° e 2° livello, il ginecologo valuta, coinvolgendo costantemente la paziente in ogni fase del percorso di presa in carico, l'obiettivo clinico primario (desiderio di gravidanza, trattamento del dolore, preservazione funzioni d'organo), al fine di definire il percorso terapeutico più appropriato.

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Il programma terapeutico deve essere illustrato e condiviso con la paziente, fornendole ampia informazione sulla patologia, sulle possibili terapie e relativi rischi-benefici, sugli eventuali effetti collaterali.

La corretta e completa informazione della paziente risulta fondamentale nel rapporto di fiducia medico-paziente: la donna deve avere la possibilità di riflettere, consultarsi, decidere consapevolmente in riferimento ai trattamenti da intraprendere in relazione all'obiettivo clinico primario condiviso con il ginecologo di riferimento.

Se il principale obiettivo clinico è **il trattamento del dolore**, il ginecologo di riferimento del centro di 1° o 2° livello imposta la specifica terapia medica e terapia del dolore (in collaborazione con Anestesiologo esperto di terapia del dolore) (allegato B - Terapia medica).

Se il principale obiettivo clinico è il trattamento dell'infertilità, la paziente con volontà di una gravidanza dovrà essere tempestivamente inviata al Centro di PMA di riferimento al fine di valutare il percorso assistenziale più appropriato. A questo proposito si raccomanda la definizione di percorsi dedicati. Il fattore tempo (età della paziente) è spesso determinante per il successo o fallimento della procedura di PMA.

Molte pazienti con endometriosi riferiscono sia dolore che problemi di fertilità; in questi casi nella scelta del trattamento bisogna, tenere conto dei rischi e dell'invasività che la terapia specifica comporta e delle preferenze/esigenze della paziente.

Se il principale obiettivo clinico è la **preservazione delle funzioni d'organo**, la principale strategia terapeutica è rappresentata dall'intervento chirurgico. In caso di endometriosi ovarica e peritoneale il trattamento chirurgico avverrà presso il centro di 1° livello; se si tratta di endometriosi profonda, il caso viene discusso nell'ambito del **team multidisciplinare** presso il centro di 2° e 3° livello, con il coinvolgimento del centro di 1° livello inviante.

Nell'ambito della valutazione multiprofessionale, deve essere valutato il grado di danneggiamento d'organo, il rischio di compromissione organico-funzionale e gli esiti acuti e cronici: subocclusione o occlusione intestinale, idroureteronefrosi, esclusione renale.

Sulla base della complessità del quadro clinico, la paziente verrà sottoposta ad intervento chirurgico presso il centro 2° o 3° livello (il centro di 3° livello è il riferimento in particolare per i casi multiviscerali più complessi e le recidive più complesse). In termini organizzativi, l'invio della paziente dal centro di 1° livello e al centro di 2° livello o dal 2° al 3° livello avverrà secondo percorsi interni, previ accordi telefonici tra professionisti.

Per il trattamento chirurgico vedi allegato B – Terapia chirurgica.

Se il principale obiettivo clinico è la **diagnosi differenziale con forme neoplastiche maligne** (come può avvenire in caso di endometrioma), sarà fondamentale l'inquadramento e la gestione in ambito oncologico. L' **Allegato D** evidenzia il **format di referto chirurgico specifico per l'endometriosi**, approntato e condiviso da un sottogruppo di professionisti afferenti al Gruppo di Lavoro Regionale. Tale documento è corredata dallo score rASRM per la stadiazione dell'endometriosi (Allegato E).

SUPPORTO PSICOLOGICO

In ogni fase del percorso di presa in carico, deve essere prevista la possibilità per la paziente di fruire di supporto psicologico (psicologo ospedaliero del centro di 1° o 2° livello, psicologo del consultorio).

Presso il centro di 3° livello è previsto uno psicologo dedicato al PDTA dell'endometriosi la cui attività è integrata nell'ambito della psicologia clinica ospedaliera e territoriale al fine di garantire l'interfaccia con i professionisti che si occupano di problematiche complementari (es. PMA, trattamento del dolore, consultorio familiare, ecc.)

FOLLOW-UP

Il follow-up consente di assicurare alle pazienti una adeguata continuità assistenziale per eventuali problemi subentranti (dato il carattere cronico e recidivante della malattia) e per il controllo nel tempo del buon esito della terapia chirurgica e/o medica, con la periodicità prevista nell'Allegato B – Follow-up.

Mentre il follow-up post-operatorio a 1 e 3 mesi viene effettuato presso il centro di riferimento chirurgico, per il follow-up a 6 mesi/1 anno, la paziente può essere seguita dal centro di 1° livello o dagli altri centri o dal Consultorio familiare di riferimento per il proprio ambito territoriale, su indicazione del centro che ha operato la paziente.

Il follow-up deve essere gestito attraverso percorsi interni di presa in carico delle pazienti, anche tra i diversi livelli di assistenza (i centri possono inviare agli altri centri o al Consultorio di competenza territoriale e viceversa in base alla complessità del caso).

VERIFICA DEI RISULTATI

L'attività di verifica dei risultati è sistematica e prevede momenti di confronto costante all'interno di ogni centro della rete clinica.

In particolare, in ogni centro della rete, almeno 1 volta all'anno viene organizzato un momento di verifica dei risultati (Audit Clinico) a cui partecipano tutti i professionisti che rivestono ruoli di responsabilità e/o di interfaccia all'interno del percorso.

Il centro di 2° livello deve organizzare almeno 1 audit/anno coinvolgendo i centri di 1° livello di afferenza.

Il Centro 3° livello deve organizzare almeno 1 audit/anno a valenza regionale per valutare l'andamento del PDTA regionale.

Durante l'incontro di verifica dei risultati vengono presi in considerazione:

- L'andamento generale del percorso sulla base degli indicatori stabiliti
- La gestione degli eventi indesiderati clinici ed organizzativi
- La pianificazione di eventuali azioni correttive/di miglioramento
- Lo stato di avanzamento dell'attività di formazione e addestramento degli operatori

Nell'Audit regionale potranno essere rivalutati e implementati gli indicatori applicabili, sulla base delle necessità rilevate.

I risultati di tale attività di verifica sono verbalizzati al termine di ogni incontro e condivisi con tutti i partecipanti (verbale dell'Audit).

INDICATORI APPLICABILI

Al fine di valutare l'efficacia del PDTA è previsto il monitoraggio periodico di un set di indicatori e dati di attività presso tutti i centri ospedalieri della rete.

Per la corretta rilevazione dei dati, è fondamentale che tutti i centri utilizzino in modo corretto, nella codifica SDO, i codici di patologia specifici (dal 617.0 al 617.9). Questo consentirà, dall'analisi delle SDO, di distinguere i ricoveri per endometriosi superficiale da quelli per endometriosi profonda.

L'elaborazione e l'analisi dei dati dovrà essere effettuata in modo strutturato ed inclusa nei sistemi di monitoraggio regionale. Saranno quindi individuati, ove possibile, indicatori rilevabili dai flussi informativi correnti. La responsabilità di elaborazione di tali indicatori è del responsabile del PDTA in collaborazione con i competenti uffici regionali.

Dati/indicatori di attività

	Centro deputato alla rilevazione del dato	Target	Frequenza rilevazione	Modalità di rilevazione
numero di interventi chirurgici per endometriosi/anno (banca dati SDO, ricoveri con DRG C, codici patologia suddivisi dal 617.0 al 617.9 come da tabella)	Tutti i livelli	Monitoraggio	annuale	SDO
n. interventi chirurgici per endometriosi profonda/anno (banca dati SDO, ricoveri con DRG C, codici patologia 617.4, 617.5, 617.8, 617.9)	Tutti i livelli	Monitoraggio	annuale	SDO
numero di ricoveri programmati/anno per endometriosi	Tutte le ginecologie ospedaliere	Monitoraggio	annuale	SDO
numero di ricoveri urgenti/anno per endometriosi	Tutti i livelli	Monitoraggio	annuale	SDO

Indicatori di esito/performance clinica

Indicatore 1e	Centro deputato alla rilevazione del dato	Target	Frequenza rilevazione	Responsabile rilevazione
Percentuale di riammissioni a 30 gg dall'intervento chirurgico, stratificata per tipologia di endometriosi (superficiale e profonda)	Tutti i livelli	Monitoraggio	annuale	SDO
Note:				
Numeratore: N. pazienti con riammissioni non programmate a 30 giorni x 100 (Banca Dati SDO)				
Denominatore: N. pz dimesse sottoposte ad intervento chirurgico per endometriosi (Banca Dati SDO)				

Il corretto monitoraggio include una raccolta dati completa sia degli elementi anamnestici che delle informazioni legate all'iter diagnostico-terapeutico.

La futura realizzazione di un registro di patologia è auspicabile nell'ottica di una condivisione, tra centri della rete che hanno in carico la paziente, delle principali informazioni cliniche. Questo strumento consentirebbe inoltre il monitoraggio di ulteriori indicatori relativi ai risultati clinici di efficacia dei trattamenti.

RICERCA E FORMAZIONE

Attività di ricerca

La rete assistenziale regionale deve offrire alle pazienti la migliore qualità delle cure, sulla base delle evidenze scientifiche di letteratura più aggiornate; il centro di 3° livello, in particolare, per la numerosità della casistica e la raccolta sistematica dei dati, è in grado di garantire un contributo fondamentale nell'ambito della ricerca e delle innovazioni terapeutiche ad essa correlate.

Formazione

In Italia è stato stimato che l'endometriosi viene diagnosticata con un ritardo medio che va dai 7 ai 10 anni [9-10]. Questo ha conseguenze importanti che riguardano la progressione della malattia, la sfiducia della paziente e la sua esposizione a trattamenti inappropriati.

La diagnosi di endometriosi deve essere effettuata da personale adeguatamente formato sull'intero iter diagnostico-terapeutico della paziente.

Il centro di 3° livello si contraddistingue anche per l'impegno in ambito formativo, erogato sotto forma dei seguenti servizi:

1. Corsi di formazione per medici in formazione specialistica
2. Corsi di formazione chirurgica di base ed avanzata per medici specialisti
3. Corsi di formazione ambulatoriale per medici specialisti
4. Meeting multidisciplinari per la gestione dei casi complessi
5. Insegnamento in ambito gestionale per tutte le figure professionali che possano trovarsi a gestire la patologia

BIBLIOGRAFIA

1. *Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015*, in *Lancet*, vol. 388, n° 10053, October 2016, pp. 1545–1602
2. Bollettino ufficiale della Regione Emilia Romagna n° 44 – 29.11.2010
3. Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis: 1996. *FertilSteril.* 1997 May;67(5):817-21
4. Tuttlies F, Keckstein J, Ulrich U, Possover M, Schweppe KW, Wustlich M et al ENZIAN-score, a classification of deep infiltrating endometriosis. *ZentralblGynakol* 2005;127:275–281
5. Requisiti di accreditamento della British Society of GynaecologicalEndoscopy - <https://www.bsge.org.uk/requirements-to-be-a-bsge-accredited-centre/>
6. Dunselman GA et al. ESHRE guideline: management of women with endometriosis; *Hum Reprod.* 2014 Mar;29(3):400-12
7. Kuznetsov L1, Dworzynski K1, Davies M2,3, Overton C4; Guideline Committee. Diagnosis and management of endometriosis: summary of NICE guidance. *BMJ.* 2017 Sep 6;358:j3935. doi: 10.1136/bmj.j3935
8. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale della paziente con endometriosi, 2018, AOU S. Orsola di Bologna
9. Saridogan E., Byrne D., The British Society for Gynecological Endoscopy Endometriosis Centres Project; *GybecolObstet Invest* 2013; 76:10-13
10. NHS comissioning board 2013
11. Darai E., Bendifallah S., Chabbert-Buffet N. et al. Arguments pour la création de centres experts en endométriose. *Press Med.* 2017
12. D'Hooghe T1, Hummelshøj L. Multi-disciplinary centres/networks of excellence for endometriosis management and research: a proposal *Hum Reprod.* 2006 Nov;21(11):2743-8. Epub 2006 Sep 18.
13. Hudelist G, Fritzer N, Thomas A, et al. Diagnostic delay for endometriosis in Austria and Germany: causes and possible consequences. *Hum Reprod.* 2012;358:3412-6.

14. Ballard K, Lowton K, Wright J. What's the delay? A qualitative study of women's experiences of reaching a diagnosis of endometriosis. *Fertil Steril* 2006;358:1296-301.
15. *Fertil Steril*. 2010 Jan;93(1):52-6. Long-term cyclic and continuous oral contraceptive therapy and endometrioma recurrence: a randomized controlled trial. Seracchioli R, Mabrouk M, Frascà C, Manuzzi L, Montanari G, Keramyda A, Venturoli S.
16. *Hum Reprod*. 2009 Nov;24(11):2729-35. 2009 Jul 22. Post-operative use of oral contraceptive pills for prevention of anatomical relapse or symptom-recurrence after conservative surgery for endometriosis. Seracchioli R, Mabrouk M, Manuzzi L, Vicenzi C, Frascà C, Elmakky A, Venturoli S.
17. *Am J Obstet Gynecol*. 2016 Feb;214(2):203-211. Continuous versus cyclic oral contraceptives after laparoscopic excision of ovarian endometriomas: a systematic review and metaanalysis. Muzii L et al.
18. Linee Guida ESUR 2017 (European Society of Urogenital Radiology): MR Imaging of pelvic endometriosis
19. Guideline ESHRE – European Society of Human Reproduction and Embryology – Management of women with endometriosis – september 2013.

ALLEGATO A - Dati di attività

TABELLE DATI DI ATTIVITA' 2018 - Fonte dati: Banca dati SDO 2018

N. RICOVERI (DGR CHIRURGICO), EFFETTUATI IN STRUTTURE PUBBLICHE DELLA REGIONE CON PATOLOGIA PRINCIPALE ENDOMETRIOSI (COD_PAT=617.*). INCLUSA MOBILITÀ ATTIVA

Azienda e stabilimento di ricovero		Totale
PIACENZA	OSPEDALE PIACENZA	17
PARMA	OSPEDALE FIDENZA	16
AOSPU PARMA	AOSPU OSPEDALI RIUNITI - PR	27
REGGIO EMILIA	OSPEDALE GUASTALLA	9
	OSPEDALE MONTECCHIO EMILIA	12
	OSPEDALE SCANDIANO	7
	OSPEDALE CASTELNOVO NE' MONTI	1
	OSPEDALE S.MARIA NUOVA - RE	45
MODENA	OSPEDALE CARPI	21
	OSPEDALE MIRANDOLA	2
	OSPEDALE CIVILE DI SASSUOLO	12
AOSPU MODENA	AOSPU POLICLINICO - MO	97
	OSPEDALE CIVILE S.AGOSTINO - ESTENSE	6
BOLOGNA	OSPEDALE MAGGIORE	21
	OSPEDALE BENTIVOGLIO	4
AOSPU BOLOGNA	AOSPU S.ORSOLA-MALPIIGHI - BO	240
IMOLA	OSPEDALE IMOLA	3
FERRARA	OSPEDALE CENTO	4
AOSPU FERRARA	AOSPU ARCISPEDALE S.ANNA - FE	11
ROMAGNA	OSPEDALE RAVENNA	6
	OSPEDALE LUGO	4
	OSPEDALE FAENZA	8
	OSPEDALE FORLI'	13
	OSPEDALE CESENA	4
	OSPEDALE RIMINI	31
	OSPEDALE SANTARCANGELO DI ROMAGNA	1
Totale		622

ALLEGATO B – aspetti clinici

DIAGNOSI

La presentazione clinica della malattia è molto variabile ed ha un quadro sovrapponibile ad altre condizioni, come la sindrome dell'intestino irritabile e la malattia infiammatoria pelvica. Di conseguenza vi è spesso ritardo tra l'insorgenza dei sintomi e la diagnosi.

La diagnosi di endometriosi si basa su anamnesi, valutazione del dolore pelvico, esame obiettivo e l'ausilio di indagini strumentali.

ANAMNESI: Il primo momento diagnostico nelle donne con sospetto di endometriosi pelvica è rappresentato da un'anamnesi accurata, volta sia a stabilire un rapporto continuativo e una collaborazione tra medico e paziente sia ad evidenziare gli elementi clinici utili per indirizzare la successiva fase diagnostica laboratoristico/strumentale e la terapia.

VALUTAZIONE DEL DOLORE PELVICO: diversi studi hanno sottolineato l'importanza di un'accurata indagine della sintomatologia dolorosa della paziente, definendone localizzazione, severità, tempistica e frequenza di comparsa, i fattori scatenanti e palliativi, la cronologia, la risposta emotiva e le caratteristiche psicologiche. La localizzazione dei sintomi può risultare scarsamente definibile a causa dell'origine viscerale del dolore stesso. La severità dei sintomi è, invece, adeguatamente misurabile con l'ausilio sia di scale analogiche visive sia di scale verbali multidimensionali.

ESAME OBIETTIVO: L'esame obiettivo ginecologico ha l'obiettivo di facilitare la diagnosi e il trattamento. L'esame clinico include l'ispezione della vagina mediante speculum, la palpazione bimanuale e, eventualmente, l'esplorazione rettale. L'uso dello speculum permette la visualizzazione di noduli bluastri che si estendono in vagina. Il rilievo alla visita ginecologica di dolorabilità pelvica e/o dei legamenti utero-sacrali, utero fisso, ovaie palpabili per la presenza di cisti voluminose o poco mobili per la formazione di aderenze, noduli profondamente infiltranti i legamenti utero-sacrali o lo scavo del Douglas è suggestivo di endometriosi. Secondo le linee guide ESHRE, l'accuratezza diagnostica dell'esame clinico è inferiore rispetto alle metodiche di imaging comunemente usate nella diagnosi di endometriosi. L'esame obiettivo ha il vantaggio di permettere una diagnosi veloce e a basso costo, ma risulta fortemente operatore-dipendente. La visita ginecologica, inoltre, permette di porre diagnosi solo in una minoranza di casi; pertanto, la sua negatività non basta ad escludere la presenza di endometriosi. L'ispezione vaginale potrebbe non essere appropriata nelle adolescenti o nelle donne con una reazione algica molto elevata.

ECOGRAFIA PELVICA: L'ecografia pelvica trans vaginale o transaddominale è la metodica di imaging di prima scelta e di I livello per valutare l'anatomia pelvica femminile per la bassa invasività, i costi ridotti e l'elevata specificità e sensibilità nella diagnosi di endometriosi. È un esame dinamico durante il quale si può interagire con la paziente ed eseguire un "pain mapping" accurato. Poiché rappresenta una metodica operatore-dipendente, è importante che sia eseguita nei centri con elevata esperienza.

ESAMI STRUMENTALI DI II LIVELLO: In considerazione dell'estremo polimorfismo clinico e della varietà delle localizzazioni, assume notevole importanza un'attenta valutazione della malattia e dei suoi disturbi, al fine di poter definire nella maniera più precisa possibile la sua estensione e di scegliere l'approccio terapeutico più indicato.

Nel sospetto di endometriosi infiltrante profonda, deve essere effettuata la valutazione degli ureteri, della vescica e dell'intestino.

La Risonanza Magnetica (RM) è un'indagine di grande accuratezza diagnostica, che permette di avere una visuale completa e contemporanea sia del comportamento anteriore della pelvi che di quello posteriore. La RM permette di identificare impianti millimetrici localizzati a livello del torus uterino, dei legamenti utero-sacrali, dei parametri, degli ureteri, del terzo superiore della vagina e dell'intestino.

La Tomografia Computerizzata (TC) con insufflazione del retto viene utilizzata per valutare la presenza di impianti di endometriosi a livello intestinale e il grado di stenosi e distensibilità delle pareti rettali.

L'ecografia renale, l'uro-TC o l'uro-RMN possono essere richieste per la valutazione di un eventuale coinvolgimento ureterale severo da parte della malattia endometriosica, tramite il rilievo di stenosi e dilatazione ureterale ed eventuale idronefrosi.

La cistoscopia può essere usata, in caso di sospetto di un nodulo di endometriosi della base vescicale, per valutare l'interessamento dei meati ureterali.

In casi di idronefrosi severa, viene richiesta una scintigrafia renale sequenziale con MAG 3 Tc-99m per la valutazione del grado di funzionalità renale.

L'endometriosi, in particolare la DIE, è associata a disfunzioni pelviche determinate dalla patologia endometriosica o di natura iatrogena (post-operatorie), che possono essere rilevate tramite le seguenti indagini clinico-strumentali:

- ✓ Esame urodinamico per la valutazione della sensibilità, capacità e compliance vescicale, motricità del detrusore, stenosi ureterali e dissinergia vescico-sfinterica
- ✓ Esame manometrico ano-rettale per la valutazione della sensibilità rettale, motricità della parete rettale e degli sfinteri anali e dei riflessi ano-rettali
- ✓ Esame manuale ed ecografico del pavimento pelvico (valutazione trigger points, testing perineale, ecografia del perineo) per la valutazione del tono perineale, spasmi muscolari o coattivazioni.

La laparoscopia, con esame istologico, può essere utilizzata per la diagnosi o l'esclusione della presenza di endometriosi in assenza di altri reperti obiettivi significativi in presenza di una clinica fortemente suggestiva. Come indicato dalle linee guida, una laparoscopica diagnostica negativa eseguita presso un centro di riferimento in donne con segni e sintomi di endometriosi è altamente affidabile per escludere la patologia endometriosica.

TERAPIA MEDICA

TERAPIA MEDICA ORMONALE

La terapia medica interviene sulla sintomatologia, ma non riesce a modificare il decorso della malattia né tantomeno ad ottenere una guarigione. Il trattamento medico dell'endometriosi ha come obiettivo quello di mantenere la patologia in uno stato di stand-by in funzione della vita riproduttiva della donna.

I meccanismi che risultano influire positivamente sull'endometriosi, che vengono ottenuti in misura diversa con i diversi farmaci a nostra disposizione, sono:

- una riduzione della mestruazione
- il blocco dell'ovulazione
- l'ipoestrogenismo.

Estroprogestinici

Gli estro-progestinici (sia in somministrazione ciclica che continua) insieme ai progestinici sono considerati la terapia medica di prima scelta nel trattamento dell'endometriosi, per l'efficacia clinica, l'ottima tollerabilità ed i ridotti effetti collaterali. L'effetto della terapia estro-progestinica consiste nell'inibizione dell'ovulazione, diminuzione dei livelli di gonadotropine e nella decidualizzazione dell'endometrio. Si sono inoltre dimostrati efficaci nel diminuire la proliferazione cellulare e favorire l'apoptosi nell'endometrio eutopico ed ectopico di donne con endometriosi. Le più comuni vie di assunzione sono: orale, vaginale o transdermica.

Progestinici

I progestinici esercitano un effetto antiproliferativo mediante la decidualizzazione del tessuto endometriale e l'atrofia. L'uso della terapia progestinica può essere eseguito tramite via orale, intrauterina o sottocutanea. L'utilizzo della spirale medicata con levonorgestrel per 12 mesi è risultata efficace nel ridurre

la dismenorrea, il dolore pelvico cronico e la dispareunia, con una buona compliance da parte delle pazienti ed una riduzione del volume dei noduli endometriosici del setto retto-vaginale.

Analoghi del GnRH (GnRH-a)

Il loro effetto si esplica mediante l'inibizione dell'attività gondadotrofica dell'ipofisi, provocando una soppressione della produzione di ormoni steroidei da parte dell'ovaio che causa uno stato reversibile di pseudo-menopausa. L'utilizzo a lungo termine si associa ad un'importante riduzione della densità minerale ossea, che ne limita l'assunzione per un massimo di 6 mesi. Il trattamento può essere prolungato per alcuni cicli di terapia se all'assunzione del GnRH-a si associa una terapia estro-progestinica definita "add-back therapy".

Danazolo

Il danazolo sopprime il GnRH o la secrezione di gonadotropine, inibisce direttamente la steroidogenesi, incrementa la clearance dell'estradiolo e del progesterone e interagisce con i recettori per gli androgeni e per il progesterone a livello dell'endometrio.

I molteplici effetti del danazolo producono uno stato di iperandrogenismo e di ipoestrogenismo.

Gli effetti collaterali del danazolo, collegati alle proprietà androgeniche e ipoestrogeniche e che ne limitano fortemente l'utilizzo, sono: incremento ponderale, ritenzione idrica, acne, irsutismo, vampe, vaginite atrofica, riduzione del seno, riduzione della libido, nausea, crampi muscolari ed instabilità emotiva.

Il danazolo è controindicato nei pazienti con epatopatie, nelle ipertese, nelle portatrici di cardiopatia congestizia e nell'insufficienza renale.

TERAPIA DEL DOLORE

La terapia medica comprende oltre ai trattamenti ormonali sopra menzionati, anche opzioni mediche di natura prettamente antalgica. Il dolore pelvico cronico da endometriosi può riconoscere un'origine neuropatica, nocicettiva o infiammatoria. I farmaci ad azione antalgica sono rappresentati dalle seguenti classi di farmaci:

- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) ed oppioidi che vengono utilizzati per il trattamento del dolore nocicettivo ed infiammatorio
- anestetici locali, anticonvulsivanti ed antidepressivi che, agendo come anti-depolarizzanti o polarizzanti, sono in grado di contrastare i meccanismi patogenetici del dolore neuropatico.

Il trattamento antalgico deve essere multimodale (associazione di più principi attivi) poiché consente di ottenere una maggiore efficacia e contemporaneamente una migliore tollerabilità del trattamento.

L'indicazione, la scelta dei farmaci e della modalità di somministrazione e la valutazione di efficacia e tollerabilità del trattamento multimodale antalgico verranno gestite in collaborazione fra il ginecologo e il terapista del dolore.

TERAPIA CHIRURGICA

La terapia chirurgica è spesso necessaria, nell'arco della vita fertile delle donne affette, per ristabilire un quadro anatomico sovertito, risolvere un quadro clinico resistente alla terapia medica o trattare le forme "complicate" della malattia (ad es. compressione ureterale o stenosi intestinale significativa).

L'approccio chirurgico (a seconda dell'età della paziente, del desiderio di gravidanza, del quadro clinico e delle esigenze specifiche della paziente) prevede la possibilità di eseguire un trattamento di tipo conservativo o demolitivo.

L'intervento conservativo con rimozione completa delle lesioni macroscopiche di malattia nella maggior parte dei casi è sufficiente a garantire una remissione della sintomatologia dolorosa ed un miglioramento degli outcomes ostetrici. L'efficacia del trattamento chirurgico, data la natura cronico-ricorrente della patologia, è solo temporanea. Pertanto, deve essere eseguito un follow-up seriato post-operatorio per evidenziare eventuali recidive di malattia e deve essere instaurato, ove non vi siano controindicazioni alla terapia medica o desiderio di gravidanza, un trattamento ormonale post-operatorio per ridurre il tasso di ricorrenza.

Nel caso in cui si opti per l'intervento chirurgico, ridotti tempi di attesa sono fondamentali per salvaguardare il più possibile lo stato di salute e la qualità di vita delle pazienti.

Gli obiettivi del trattamento chirurgico conservativo sono:

- asportazione completa delle lesioni endometriosiche macroscopiche
- ripristinare i normali rapporti anatomici
- preservare o ristabilire la fertilità
- trattamento dell'endometriosi complicata:
 - compromissione d'organo (compressione ureterale o stenosi intestinale significativa);
 - cisti ovariche sospette (rischio di cancerizzazione)
 - quadro di flogosi pelvica acuta.

La laparoscopia è l'approccio chirurgico preferenziale nel trattamento dell'endometriosi, poiché offre numerosi vantaggi rispetto al tradizionale approccio laparotomico:

- un ridotto rischio di emorragia nel corso dell'intervento
- una minore incidenza di aderenze post-operatorie
- una riduzione della degenza e della convalescenza
- un minimo danno estetico.

Per il trattamento delle cisti ovariche endometriosiche, il trattamento di prima scelta è rappresentato dalla cistectomia, che prevede la completa escissione della capsula della cisti. Considerando che ogni tipo di procedura sull'ovaio provoca una riduzione della riserva follicolare, le scelte chirurgiche devono essere effettuate tenendo conto della possibilità di preservare quanto più possibile il parenchima ovarico circostante.

Per quanto riguarda le lesioni di endometriosi infiltrante profonda (DIE), l'efficacia del trattamento chirurgico dipende dalla radicalità dell'exeresi effettuata, la quale tuttavia va di pari passo con la complessità della procedura chirurgica ed il rischio di complicanze post-operatorie.

Nell'endometriosi dei legamenti utero-sacrali, la resezione chirurgica laparoscopica dei legamenti utero-sacrali è risultata efficace in diversi studi. In caso di localizzazione vaginale sono stati riportati sia interventi di colpectomia laparoscopica che mediante approccio vaginale assistito per via laparoscopica.

Nelle pazienti con endometriosi intestinale, esistono varie tecniche chirurgiche a radicalità progressiva (shaving, resezione discoide, resezione segmentaria), che vengono adottate in funzione principalmente della localizzazione della patologia (retto, sigma, giunzione ileocecale, ansa ileale), delle dimensioni delle lesioni e della clinica presentata dalla paziente. In talune condizioni, può essere richiesta una deviazione transitoria del transito fecale (ileostomia temporanea) per permettere un'adeguata cicatrizzazione dell'anastomosi colo-rettale diretta a seguito di una resezione segmentaria del sigma-retto.

Nel caso di endometriosi profonda della vescica il trattamento standard consiste in una cistectomia parziale; se vi è un coinvolgimento della base vescicale con interessamento di uno dei meati ureterali, può essere richiesto un reimpianto ureterale in vescica (ureteroneocistostomia). In caso di interessamento dell'uretere, può essere necessario, qualora l'exeresi superficiale della malattia (ureterolisi) non sia efficace, l'asportazione del tratto ureterale interessato ed un'anastomosi termino-terminale ureterale oppure un reimpianto ureterale in vescica (ureteroneocistostomia).

In donne senza desiderio di gravidanza, in caso di invasione endometriale nel contesto del miometrio (adenomiosi) con un'importante alterazione morfologica del viscere e la presenza di sintomi (meno metrorragia, sintomi dolorosi pelvici) ingravescenti e non responsivi a terapia ormonale, può essere richiesto un intervento di isterectomia totale con o senza conservazione ovarica in base all'età ed alle condizioni ormonali della paziente. In tali circostanze, si propone alla paziente, contestualmente alla rimozione dell'utero, anche un intervento di salpingectomia bilaterale profilattica, per ridurre il rischio teorico di neoplasia ovarica a distanza.

In caso di alterazioni macroscopiche dell'appendice vermiciforme all'esplorazione della pelvi, può essere necessaria l'esecuzione di un'appendicectomia per la concomitante presenza di endometriosi appendicolare subclinica.

Negli stadi più avanzati l'exeresi chirurgica può essere altamente complessa e comportare notevoli rischi peri-operatori e postoperatori con notevole impatto sulla qualità di vita della paziente, che richiedono stretto monitoraggio e prevenzione. Uno dei rischi postoperatori più importanti è rappresentato dalle disfunzioni degli organi pelvici (in particolar modo la ritenzione urinaria e/o fecale), conseguenti a sezione o

irritazione delle strutture nervose della pelvi. Negli ultimi anni è stata introdotta e standardizzata la tecnica di preservazione delle fibre nervose (tecnica cosiddetta “nerve-sparing”) per il trattamento chirurgico dell’endometriosi profonda infiltrante, che permette la riduzione del tasso di disfunzioni pelviche postoperatorie.

La chirurgia laparoscopica robot-assistita, in virtù di importanti vantaggi tecnologici rispetto alla tecnica laparoscopica standard (visione tridimensionale, possibilità di movimento di 360° degli strumenti robotici), potrebbe favorire e facilitare l’esecuzione degli interventi chirurgici per endometriosi più complessi mediante tecnica “nerve-sparing”.

TRATTAMENTO LOCALIZZAZIONI EXTRA-PELVICHE

Alcuni casi sporadici di localizzazione endometriosica extra-pelvica (es. diaframma, polmone, encefalo), possono richiedere trattamento specifico, medico (in particolar modo con analoghi del GnRH) e/o chirurgico specialistico multidisciplinare (es. chirurgia toracica, neurochirurgia) e follow-up seriati multi-specialistici.

Per la diagnosi e gestione di questi casi specifici il percorso prevede una stretta collaborazione multiprofessionale (chirurghi generali, toracici, neurochirurghi).

FOLLOW UP E PREVENZIONE SECONDARIA

Follow-up post-chirurgico

- ✓ **Ad un mese dall’intervento:** consegna del referto istologico (che viene discusso con la paziente) e valutazione clinico-ecografica pelvica degli esiti dell’intervento chirurgico, valutazione della qualità di vita mediante questionari specifici, del controllo del dolore (scala NRS) ed impostazione dell’eventuale terapia medica.
- ✓ **A 3 mesi dall’intervento:** in caso di interventi complessi o complicati può essere richiesta una ulteriore valutazione clinico-ecografica pelvica a 3 mesi, volta alla valutazione degli esiti dell’intervento chirurgico e delle possibili complicanze chirurgiche.
- ✓ **A sei mesi/1 anno dall’intervento:** valutazione clinico-ecografica degli esiti a medio termine e della presenza di recidive. Valutazione della qualità della vita mediante questionari specifici, del controllo del dolore (scala NRS) e della tollerabilità dell’eventuale terapia medica.

Prevenzione secondaria

Poiché si tratta di una patologia cronica e recidivante è necessario offrire alle pazienti una presa in carico a lungo termine finalizzata a valutare periodicamente la qualità della vita e la sintomatologia dolorosa, nonché a valutare la ricomparsa di recidive. Dovrà inoltre essere modulato il percorso in relazione alle scelte della paziente ad es. in relazione al desiderio di una gravidanza.

La prevenzione secondaria fa riferimento a tutti gli interventi utili a prevenire la ricorrenza della sintomatologia dolorosa nel lungo termine (definito come oltre 6 mesi dall’intervento chirurgico).

A questo fine si ritiene appropriato prevedere l’offerta di 1 visita annuale in cui si esegue controllo clinico ed ecografico pelvico per valutare la possibile recidiva, misurazione dei sintomi mediante scala analogico-visiva del dolore (VAS) e valutazione della qualità di vita delle pazienti mediante la compilazione di questionari specifici. Si valuta la necessità e la tollerabilità di un’eventuale terapia medica.

ALLEGATO C – Format referto ambulatoriale

FORMAT REFERTO AMBULATORIALE PER ENDOMETRIOSI

Sig.ra

Data di nascita

Altezza:

Peso:

BMI:

Fumo: NO SI al giorno

Allergie:

Anamnesi familiare:

Endometriosi	NO	SI
Tumori ginecologici	NO	SI
Tumore mammella	NO	SI

Anamnesi patologica remota:

Ipertensione arteriosa	NO	SI
Disordini della coagulazione/trombofilia	NO	SI
Distiroidismo	NO	SI
Emicrania	NO	SI
Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale	NO	SI
Fibromialgia	NO	SI
Lupus/Connettivite	NO	SI
Celiachia	NO	SI

Terapie farmacologiche in atto:

Anamnesi ostetrico-ginecologica remota:

Menarca: anni; cicli mestrali:

Parità:

Precedenti procedure di PMA: NO SI

Pap test

Pregressa chirurgia pelvica:

anno	luogo	intervento

Anamnesi ginecologica prossima:

UM

La paziente giunge alla nostra attenzione per

Attualmente in terapia ormonale con

PAIN score

Dismenorrea	(0-10)	n° giorni, risposta alla tp analgesica
Dispareunia	(0-10)	
Dolore Pelvico Cronico	(sì/no)	
Ovulazione dolorosa	(0-10)	
Dischezia	(0-10)	localizzazione
Stranguria	(0-10)	
Alvo		Regolare, alternante, stipsi, stipsi severa
Altro		

Obiettività ginecologica:

Utero: versoflesso, mobile, di morfologia normale, volume normale Cervice:
dolore alla medializzazione NO SI

anomalie della cervice:

Fornici vaginali: presenza/assenza di dolorabilità, presenza/assenza di nodularità

Campo annessiale destro: dolorabile, presenza/assenza di tumefazioni

Campo annessiale sinistro: dolorabile, presenza/assenza di tumefazioni Speculum:
portio....., normoepitelizzata; presenza/assenza di nodularità visibili

Ecodoppler pelvico: esame eseguito per via transaddominale e transvaginale con sonda multifrequenza Utero: versoflesso, di volume --- (DL mm, DAP mm, DT mm), ecogenicità miometriale ---, morfologia ---.

Endometrio: rima endometriale ---, dello spessore di ---, compatibile con la fase del ciclo/terapia in atto.

Mobilità utero-vescicale: NO SI

Mobilità utero-retto: NO SI

Ovaio destro: di mm , in sede, mobile, nel cui contesto si visualizza

Ovaio sinistro: di mm , in sede, mobile, nel cui contesto si visualizza

Kissing ovaries NO SI

Presenza/assenza di versamento nel Douglas.

Trigger points ecografici del dolore: ovaio destro/sinistro, fornice...

OBIETTIVO CLINICO PRIMARIO:

- *Miglioramento sintomatologia dolorosa* ○ *Gravidanza* ○ *Riduzione del rischio di danno d'organo* ○ *Esame istologico*

ESENZIONE 063: no/ già conferita/ si consegna in data odierna certificato di esenzione secondo nuovi LEA 2017

CONCLUSIONI:

TRATTAMENTO CONSIGLIATO:

Prossimo controllo da programmare tra .../Si invia la paziente presso....

ALLEGATO D – Format referto chirurgico

FORMAT REFERTO CHIRURGICO PER ENDOMETRIOSI

DESCRIZIONE VISITA IN NARCOSI PRE-OPERATORIA

DESCRIZIONE LAPAROSCOPIA DIAGNOSTICA

Disinfezione.

Incisione periombelicale, introduzione del sistema video-ottico tramite un trocar ombelicale da ... mm, pneumoperitoneo regolare. Si inseriscono ulteriori trocar sulla linea sovra-pubica da ... mm (specificare se introdotti in altre posizioni, es. sovraombelicale).

Oppure

Disinfezione.

Incisione periombelicale, introduzione dell'ago di Verres e induzione dello pneumoperitoneo (specificare eventuale accesso al punto di Palmer).

Si inseriscono ulteriori trocar sulla linea sovra-pubica da ... mm (specificare se posizionati in altre posizioni, es. sovraombelicale).

ENDOMETRIOSI SUPERFICIALE: Sì/NO (ev. specificare il colore: bianca – rossa – blu/nera)

ENDOMETRIOSI	SINISTRA	DESTRA
Parete pelvica	Sì/NO	Sì/NO
Legamento utero sacrale	Sì/NO	Sì/NO
Ovaio - sierosa	Sì/NO	Sì/NO
Tuba - sierosa	Sì/NO	Sì/NO
Altre	Sì/NO	Sì/NO

ENDOMETRIOSI	COMPARTO CENTRALE
Plica vescico uterina	Sì/NO
Cavo del Douglas	Sì/NO
Utero - sierosa	Sì/NO
Vescica - sierosa	Sì/NO
Colon - sierosa	Sì/NO
Localizzazioni extra pelviche	localizzazione (es: peritoneo, cupola diaframmatica sinistra, cupola diaframmatica destra, glissoniana epatica, sierosa gastrica, omento, anse del tenue e/o loro meso nelle porzioni esplorabili, appendice) /dimensioni

UTERO

Forma	regolare/irregolare/globosa
Volume	regolare/aumentato/ridotto
Verso-flessione	anti-versoflesso/retro-versoflesso
Superficie	regolare/irregolare
Consistenza	regolare/ridotta/aumentata
Mobilità	regolare/ridotta/assente (o utero fisso)

Altro	adenomiosi: Si/NO (adeno)miomi: Si/NO numero, localizzazione, dimensioni anomalie congenite: Si/NO (specificare quale)
--------------	---

OVAIO SINISTRO

Volume	regolare/aumentato/ridotto
Superficie	regolare/irregolare
Segni funzionali	presenti/assenti/non valutabili (es: terapia ormonale, analoghi)
Accessibilità	regolare/ridotta/assente
Cisti	Endometriosi: Si/NO numero, dimensioni Sierosa: Si/NO numero, dimensioni Mucinosa: Si/NO numero, dimensioni Dermoide: Si/NO numero, dimensioni Altra natura: Si/NO numero, dimensioni

TUBA SINISTRA

Decorso	regolare/tortuoso
Calibro	regolare/irregolare
Superficie	regolare/iperemica
Fimbrie	libere/parzialmente conglutinate/conglutinate
Pervietà	cromosalpingoscopia: eseguita/non eseguita pervietà: Si/NO passaggio del M.D.C.: libero/difficoltoso
Altro	endometriosi: Si/NO idrosalpinge: Si/NO piosalpinge: Si/NO ematosalpinge: Si/NO

OVAIO DESTRO

Volume	regolare/aumentato/ridotto
Superficie	regolare/irregolare
Segni funzionali	presenti/assenti/non valutabili (es: terapia ormonale, analoghi)
Accessibilità	regolare/ridotta/assente
Cisti	Endometriosi: Si/NO numero, dimensioni Sierosa: Si/NO numero, dimensioni Mucinosa: Si/NO numero, dimensioni Dermoide: Si/NO numero, dimensioni Altra natura: Si/NO numero, dimensioni

TUBA DESTRA

Decorso	regolare/tortuoso
Calibro	regolare/irregolare
Superficie	regolare/iperemica
Fimbrie	libere/parzialmente conglutinate/conglutinate
Pervietà	cromosalpingoscopia: eseguita/non eseguita pervietà: Si/NO passaggio del M.D.C.: libero/difficoltoso

Altro	endometriosi: Sì/NO idrosalpinge: Sì/NO piosalpinge: Sì/NO ematosalpinge: Sì/NO
--------------	---

ENDOMETRIOSI PROFONDA: Sì/NO

Vagina	Sì/NO numero, dimensioni
Cervice	Sì/NO numero, dimensioni
Cavo del Douglas	Sì/NO numero, dimensioni, parzialmente obliterato/totalmente obliterato
Parametrio sinistro	Sì/NO numero, dimensioni
Parametrio destro	Sì/NO numero, dimensioni
Legamento utero sacrale sinistro	Sì/NO numero, dimensioni
Legamento utero sacrale destro	Sì/NO numero, dimensioni
Parete pelvica sinistra	Sì/NO numero, dimensioni
Parete pelvica destra	Sì/NO numero, dimensioni
Vie nervose	Sì/NO localizzazione, dimensioni
Altro	Sì/NO localizzazione, dimensioni

ENDOMETRIOSI PROFONDA -TRATTO URINARIO: Sì/NO

Vescica	Sì/NO dimensioni, strato raggiunto (muscolare/mucosa)
Uretere sinistro	Sì/NO dimensioni, strato raggiunto (estrinseca-avventizia/intrinsecamuscolare)
Uretere destro	Sì/NO dimensioni, strato raggiunto (estrinseca-avventizia/intrinsecamuscolare)

ENDOMETRIOSI PROFONDA - INTESTINO: Sì/NO

Appendice	Sì/NO numero, dimensioni, strato raggiunto (muscolare/mucosa)
Tenue	Sì/NO numero, dimensioni, strato raggiunto (muscolare/mucosa)
Colon	Sì/NO numero, dimensioni, strato raggiunto (muscolare/mucosa)
Retto	Sì/NO numero, dimensioni, strato raggiunto (muscolare/mucosa), distanza dall'ano
Sigma	Sì/NO numero, dimensioni, strato raggiunto (muscolare/mucosa), distanza dall'ano

ADERENZE SENZA EVIDENZA DI ENDOMETRIOSI: Sì/NO

Aderenze	Sì/NO localizzazione, tipo (lasse/tenaci/obliterazione)
-----------------	---

STADIAZIONE DELL'ENDOMETRIOSI (rASRM - EFI - ENZIAN): vedi documento allegato

DESCRIZIONE LAPAROSCOPIA OPERATIVA

CHIRURGIA OVARICA

PROCEDURE	SINISTRA	DESTRA	BILATERALE
Escissione			
	Specificare se laser/monopolare/bipolare		
Ablazione			
	Specificare se laser/monopolare/bipolare		
Folgorazione			
Lisi di aderenze ovariche			
Ovarosospensione			
Ovariectomia			
Cistectomia			
Ricostruzione ovarica			
Aspirazione di cisti ovarica			
Drenaggio di cisti ovarica			
Ablazione di cisti ovarica			

CHIRURGIA TUBARICA

PROCEDURE	SINISTRA	DESTRA	BILATERALE
Fimbrio-plastica			
Plastica tubarica			
Lisi di aderenze tubariche			
Salpingectomia			

CHIRURGIA INTESTINALE

PROCEDURE			
Shaving	localizzazione della lesione		
	tecnica utilizzata		
	profondità raggiunta: tonaca muscolare esterna/tonaca muscolare interna		
Resezione discoide a spessore parziale	Localizzazione della lesione		
	Tecnica utilizzata		
	Tecnica/device utilizzata per la sutura		
	Profondità raggiunta: tonaca muscolare esterna/tonaca muscolare interna		
Resezione discoide a tutto spessore	Localizzazione della lesione		
	Tecnica utilizzata		
	Tecnica/device utilizzata per la sutura		
	Resezione discoide a tutto spessore APERTA (con apertura e successiva chiusura del lume intestinale): Sì/NO		
	Resezione discoide a tutto spessore CHIUSA (senza apertura del lume intestinale): Sì/NO		
Resezione intestinale	Localizzazione della lesione		
	Tecnica utilizzata		
	Tecnica/device utilizzata per la sutura		
	Livello anastomosi:	resezione anteriore alta (> 10 cm da orifizio anale): Sì/NO	
		Resezione anteriore bassa (6-10 cm da orifizio anale): Sì/NO	

	Resezione anteriore molto bassa/resezione rettale (< 6 cm da orifizio anale)
	Tipo anastomosi: termino-terminale/latero-terminale/anastomosi tipo "pouch"
	Tecnica anastomosi: manuale/meccanica
	Stomia di protezione: Sì/NO ileostomia/colostomia
Appendicectomia	Sì/NO
Altro	(specificare)

CHIRURGIA URETERALE

PROCEDURE	
Posizionamento preventivo di stent	Sì/NO Sinistro /destro/bilaterale
Ureterolisi Sinistra	Sì/NO Coinvolgimento mucosa ureterale: Sì/NO Se interessamento della mucosa: sutura/resezione segmentaria/"psoas hitch"/anastomosi termino-terminale/uretero-neocistostomia
Ureterolisi Destra	Sì/NO Coinvolgimento mucosa ureterale: Sì/NO Se interessamento della mucosa: sutura/resezione segmentaria/"psoas hitch"/anastomosi termino-terminale/uretero-neocistostomia

CHIRURGIA VESCICALE

PROCEDURE	
Shaving	Tecnica/device utilizzati Profondità raggiunta: tonaca muscolare esterna/tonaca muscolare interna
Resezione vescicale a spessore parziale	Tecnica/device utilizzati Tecnica /device utilizzati per la sutura Profondità raggiunta: tonaca muscolare esterna/tonaca muscolare interna
Cistectomia parziale (resezione vescicale a tutto spessore)	Tecnica/device utilizzati Tecnica/device utilizzati per la sutura

CHIRURGIA PERITONEALE

PROCEDURE	
Folgazione/ablazione di focolai di endometriosi	Elettrochirurgia monopolare: Sì/NO Elettrochirurgia bipolare: Sì/NO Laser (specificare tipo) Altro (specificare)
Escissione di focolai di endometriosi	Forbici Tecnologia "Harmonic" Laser (specificare tipo) Altro (specificare)
Numero di pezzi operatori asportati	
Liquido peritoneale (ml)	
Caratteristiche fluido peritoneale	Sieroso/ematico/altro

CHIRURGIA UTERINA

PROCEDURE	
Isterectomia	Totale/subtotale/vaginale laparo-assistita/ altro (specificare)
Miomectomia	Sì/NO

CHIRURGIA VAGINALE

PROCEDURE	
Apertura della vagina: Sì/NO	Apertura della vagina per via vaginale/laparoscopica
	Chiusura della vagina per via vaginale/laparoscopica

ALTRE PROCEDURE

Specificare

DESCRIZIONE EVENTUALE CHIRURGIA ISTEROSCOPICA

CHIRURGIA ISTEROSCOPICA prima di laparoscopia: Sì/NO

CHIRURGIA ISTEROSCOPICA dopo laparoscopia: Sì/NO

REPERTI ANOMALI: Sì/NO

PROCEDURE SVOLTE: Sì/NO

Isteroscopia diagnostica	Sì/NO
Polipectomia	Sì/NO
Ablazione endometriale	Sì/NO
Biopsie endometriali	Sì/NO
Metroplastica	Sì/NO
Sinechiolisi	Sì/NO
Altro	(specificare)

STESURA LIBERA DELLA PROCEDURA CHIRURGICA (opzionale)

DESCRIZIONE VISITA IN NARCOSI POST-OPERATORIA

Bibliografia di riferimento:

- Vanhie et al. Consensus on Recording Deep Endometriosis Surgery (CORDES). Part 1: standardized reporting of surgical procedures. Human Reproduction, Vol.0,No.0 pp. 1-23, 2016"
- "A. Vanhie et al. Consensus on Recording Deep Endometriosis Surgery (CORDES). Part 2: Standardized reporting of surgical trials. Human Reproduction,Vol.0,No.0 pp. 1-18, 2016".

ALLEGATO E – classificazione e score

CLASSIFICAZIONE rASRM

Lo Score rASRM (revised American Society for Reproductive Medicine) è attualmente la classificazione dell'endometriosi più conosciuta e più utilizzata. È relativamente facile da usare, ma non prende in considerazione l'interessamento delle strutture retroperitoneali. Per questa ragione è stato sviluppato lo score ENZIAN come supplemento dello score rASRM. Il limite dello score ENZIAN tuttavia è dato dalla mancata definizione della localizzazione ovarica.

Una integrazione solidale tra i due sistemi sopra citati è auspicabile nel tentativo di fornire ai clinici e ai chirurghi un metodo di identificazione rapida dell'entità della malattia.

Cognome
 Nome
 Data intervento __ / __ / ____

Score rASRM	
Stadio I (minima)	1-5 punti
Stadio II (lieve)	6-15 punti
Stadio III (moderata)	16-40 punti
Stadio IV (severa)	>40 punti

CODICE NOSOLOGICO	Score rASRM _____
	Stadio Endometriosi sec. rASRM _____



AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE
REVISED CLASSIFICATION OF ENDOMETRIOSIS

PERITONEO	ENDOMETRIOSI	< 1cm	1-3 cm	> 3 cm
	Superficiale	1	2	4
OVAIO	Profonda	2	4	6
	Destro Superficiale	1	2	4
OVAIO	Profonda	4	16	20
	Sinistro Superficiale	1	2	4
	Profonda	4	16	20
	OBLITERAZIONE DELLO SCAVO DEL DOUGLAS		Parziale	Completa
			4	40
OVAIO	ADERENZE	Obliterazione: <1/3	Obliterazione: 1/3 – 2/3	Obliterazione: >2/3
	Destro Lasse	1	2	4

	Tenaci	4	8	16
	Sinistro Lasse	1	2	4
	Tenaci	4	8	16
TUBA	Destra Lasse	1	2	4
	Tenaci	4*	8*	16
	Sinistra Lasse	1	2	4
	Tenaci	4*	8*	16

*Se la porzione fimbriale della tuba è completamente compromessa dalle aderenze, cambiare il punteggio in 16.

Revised American Society for Reproductive medicine classification of endometriosis. Fertil Steril, 1997

CLASSIFICAZIONE ENZIAN

Comparto pelvico Severità/ invasione	A Spazio retto- vaginale e vagina	B Legamenti uterosacrali, legamenti cardinali, parete pelvica, compressione ureterale estrinseca	C Intestino retto/sigma
1 $<1\text{cm}$	A 1 	B 1 	C 1 
2 $1-3\text{ cm}$	A 2 	B 2 	C 2 
3 $>3\text{cm}$	A 3 	B 3 	C 3 
	FA Adenomiosi uterina 	FI Intestino craniale alla giunzione retto- sigmoidea 	Il prefisso F corrisponde a “far” (distanza) perché si riferisce alle localizzazioni retroperitoneali distanti.
	FB Vescica 	FO Altre localizzazioni (diaframma,...) 	
	FU Coinvolgimento ureterale intrinseco 		

- Il compartimento A indica il piano verticale che si estende dal cavo del Douglas, comprende la vagina in tutta la sua estensione e la parte posteriore della parete dell'utero.
- Il compartimento B è un piano orizzontale che comprende il coinvolgimento dei legamenti uterosacrali e dei parametri valutando inoltre l'eventuale presenza di idronefrosi e quindi l'eventuale compromissione della funzionalità renale.
- Il compartimento C comprende invece l'estensione della malattia a livello posteriore ed indica pertanto il coinvolgimento intestinale valutando l'entità della malattia in base anche al grado di infiltrazione della parete intestinale.

Score ENZIAN: A__ B__ C__

Se localizzazioni distanti: F__

INDICE DI FERTILITA' NELL'ENDOMETRIOSI – ENDOMETRIOSIS

FERTILITY INDEX (EFI)

L'EFI è uno strumento clinico semplice, robusto e validato in grado di predire i tassi di gravidanza spontanea in donne trattate chirurgicamente per endometriosi. Tale score prende in considerazione la stadiazione della patologia (rARSM), dati anamnestici e il cosiddetto "score di funzionalità residua", che valuta a sua volta la compromissione delle tube, delle fimbrie e delle ovaia al termine dell'intervento. Il limite di questo score è quello di non includere le anomalie uterine, rare ma possibili in pazienti con endometriosi.

Cognome

Nome

Data intervento __ / __ / ____

CODICE NOSOLOGICO

SCORE	DESCRIZIONE
4	NORMALE
3	LIEVE DISFUNZIONE
2	DISFUNZIONE MODERATA
1	DISFUNZIONE SEVERA
0	ASSENTE O NON FUNZIONALE

	SINISTRA	DESTRA
TUBA DI FALLOPPIO	<input type="text"/>	<input type="text"/>
FIMBRIA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
OVAIO	<input type="text"/>	<input type="text"/>

SCORE	<input type="text"/>	+	<input type="text"/>	<input style="border: 2px dashed red;" type="text"/>	
SINISTRA			DESTRA	SCORE	LF

SCORE DI FUNZIONALITA' RESIDUA (LEAST FUNCTION - LF) A TERMINE DELL'INTERVENTO

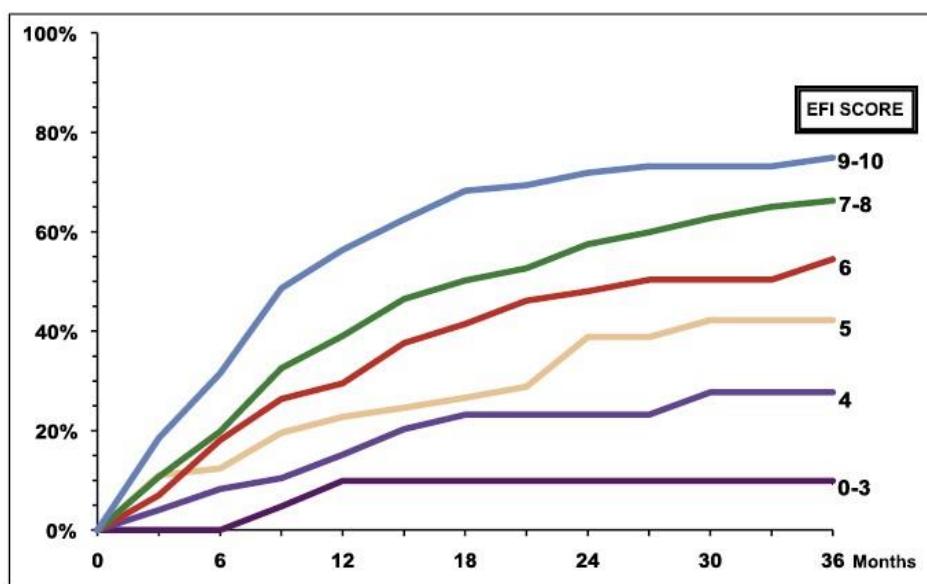
Per calcolare lo Score LF, sommare il valore più basso di ciascun lato con quello controlaterale (es. in caso pelvi normale, lo score sarà di 4+4= 8). Se l'ovaio è assente in un lato, lo Score LF si ottiene raddoppiando lo score dell'altro lato.

	LIEVE	MODERATA	SEVERA	NON FUNZIONALE
TUBA	Alterazione lieve della sierosa della tuba di Falloppio	Alterazione moderata della sierosa o della muscolare della tuba; moderata limitazione della mobilità	Fibrosi tubarica o salpingite istmica moderata/severa; limitazione severa della mobilità	Ostruzione tubarica completa, estesa fibrosi/salpingite istmica
FIMBRIA	Alterazione lieve della fimbria con minime cicatrici	Alterazione moderata della fimbria con cicatrici moderate; perdita moderata della struttura fimbriale e minima fibrosi	Alterazione severa della fimbria, con cicatrici severe; perdita severa della struttura fimbriale e fibrosi moderata	Alterazione severa della fimbria con cicatrici estese, Perdita completa della struttura fimbriale, ostruzione tubarica completa o idrosalpinge
OVAIO	Dimensione pressochè regolare; minima alterazione della sierosa dell'ovaio	Dimensione ovarica ridotta \geq 1/3 ma $<$ 2/3; lesioni moderate della superficie ovarica	Dimensione ovarica ridotta \geq 2/3 rispetto alla norma; lesioni severe della superficie ovarica	Ovaio assente o completamente incarcerato dalle aderenze

INDICE DI FERTILITÀ NELL'ENDOMETRIOSI – ENDOMETRIOSIS FERTILITY INDEX (EFI)

Fattore	Descrizione	Punti	Fattore	Descrizione	Punti
Età			Score LF	<input type="text"/>	
	Età ≤ 35 aa	2		LF Score da 7 a 8 (alto)	3
	Età tra 36 e 39 aa	1		LF Score da 4 a 6 (medio)	2
	Età ≥ 40aa	0		LF Score da 1 a 3 (basso)	0
Anni di infertilità			Score rASRM dell'endometriosi (senza includere le aderenze)		
	Infertilità ≤ 3 aa	2		rASRM < 16	1
	Infertilità > 3 aa	0		rASRM ≥ 16	0
Precedenti Gravidanze			Score rASRM totale		
	Pregressa gravidanza	1		Score rASRM totale < 71	1
	No pregressa gravidanza	0		Score rASRM totale ≥ 71	0
Coefficiente Anamnestico		<input type="text"/>	Coefficiente Chirurgico	<input type="text"/>	
EFI = Coefficiente anamnestico + Coefficiente chirurgico			<input type="text"/> Anamnestico	+ <input type="text"/> Chirurgico	= <input type="text"/> SCORE EFI

TASSO DI GRAVIDANZA SPONTANEA STIMATO TRAMITE LO SCORE EFI



Tradotto da Adamson. Endometriosis Fertility Index. Fertil Steril 2010.