

DELIBERAZIONE NR. 1808 DEL 05/11/2025

OGGETTO: RETE REGIONALE PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELL'ENDOMETRIOSI. INVIDUAZIONE DEL CENTRO HUB PER LA CURA DELL'ENDOMETRIOSI DELL'ASST PAPA GIOVANNI XXIII. DETERMINAZIONI CONSEGUENTI

IL DIRETTORE GENERALE nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO DOTT. ALESSANDRO AMOROSI

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che con deliberazione di Giunta regionale n. XI/7663 del 28 dicembre 2022 a oggetto "Determinazioni in merito alla costituzione della rete regionale dei centri per la prevenzione, diagnosi e trattamento dell'endometriosi" è stato approvato il documento tecnico "Sviluppo ed implementazione della Rete lombarda dei Centri per l'informazione, l'educazione, la diagnosi precoce, l'inquadramento e il trattamento dell'endometriosi";

Premesso, altresì, che, con deliberazione di Giunta regionale n. XII/3354 dell'11 novembre 2024 a oggetto "Approvazione dell'elenco dei centri lombardi di riferimento per la costituzione della rete regionale per la prevenzione, diagnosi e trattamento dell'endometriosi ai sensi della DGR n. XI/7663 del 28 dicembre 2022", l'ASST Papa Giovanni XXIII è stata individuata quale Centro lombardo Hub per l'endometriosi;

Dato atto che tra le attività dei Centri Hub sono comprese:

- la presa in carico della donna il cui quadro clinico manifesti criteri di complessità e severità clinica che richiedano un'alta formazione ed esperienza, sia in ambito assistenziale, diagnostico e di trattamento;
- attività diagnostiche di base e complesse, con la possibilità di invio della donna per l'esecuzione di indagini non disponibili nella struttura spoke;
- attività di consulenze o approfondimenti clinici della donna che accede nella struttura spoke, con eventuale rientro successivo in questa;

- trattamento chirurgico, in particolare quello laparoscopico avanzato, dei casi di endometriosi profonda più complessa o delle recidive, anche in rapporto alla casistica regionale;
- follow-up dei casi complessi, e valutazione e selezione dei casi meno complessi da inviare per il follow-up al centro spoke;

Dato atto, altresì, dei requisiti professionali, strutturali e organizzativi richiesti ai Centri lombardi per l'endometriosi previsti dal documento tecnico sopracitato, approvato con la deliberazione di Giunta regionale n. XI/7663 del 28 dicembre 2022;

Acquisita dal Centro per la cura dell'endometriosi di questa azienda la relazione e i documenti associati che descrivono le attività e servizi realizzati ai fini dell'adeguamento ai predetti requisiti e la formalizzazione di modalità strutturate di interfaccia e confronto costante con i Centri spoke dell'ASST Bergamo Est di Seriate e dell'ASST Bergamo Ovest di Treviglio;

Ritenuto di individuare quale coordinatore del panel multidisciplinare il dott. Marco Carnelli, Direttore della SC Ostetricia e ginecologia;

Vista la relazione e i documenti associati, allegati al presente provvedimento;

Dato atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta l'assunzione di alcun onere per l'azienda;

Dato atto, altresì, che responsabile del procedimento è la dr.ssa Mariagiulia Vitalini, direttore della SC Affari generali;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

- 1. di approvare la relazione e i documenti associati concernenti le attività e servizi realizzati ai fini dell'adeguamento ai requisiti professionali, strutturali e organizzativi richiesti ad un Centro Hub per la cura dell'endometriosi e l'avvenuta formalizzazione di modalità strutturate di interfaccia e confronto costante con i Centri spoke dell'ASST Bergamo Est di Seriate e dell'ASST Bergamo Ovest di Treviglio, documenti allegati al presente provvedimento (allegato A);
- 2. di individuare quale coordinatore del panel multidisciplinare, il dott. Marco Carnelli, Direttore della SC Ostetricia e Ginecologia;
- 3. di precisare che, conseguentemente, l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo per l'azienda;
- 4. di dare atto che responsabile del procedimento è la dr.ssa Mariagiulia Vitalini, direttore della SC Affari generali.

IL DIRETTORE GENERALE dott. Francesco Locati

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.)

Oggetto: relazione sulle attività e servizi realizzati dal Centro hub per la cura dell'endometriosi dell'ASST Papa Giovanni XXIII in ottemperanza ai requisiti richiesti dal documento tecnico "Sviluppo e implementazione della Rete lombarda dei centri per l'informazione, l'educazione, la diagnosi precoce, l'inquadramento e il trattamento dell'endometriosi", approvato con deliberazione della Giunta Regionale n. XI/7663 del 28/12/2022 a oggetto: "Determinazioni in merito alla costituzione della rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e trattamento dell'endometriosi".

1) Coordinatore del panel multidisciplinare, identificato formalmente

Raggiunto e attuato: è stato individuato il **Dott. Marco Carnelli**, Direttore della SC Ostetricia e Ginecologia quale Coordinatore del Panel multidisciplinare con specifiche responsabilità clinico-organizzative e di governance.

Prodotti/evidenze: descrizione del ruolo e delle funzioni; calendario attività del Coordinatore; verbali delle riunioni di coordinamento con le varie figure sanitarie quando programmate; registro decisioni del panel multidisciplinare MDT.

2) Ginecologi con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della donna affetta da endometriosi inclusa la gestione medica e la chirurgia laparoscopica avanzata

Raggiunto e attuato: è stata istituita un'equipé ginecologica composta da specialisti con certificata esperienza in chirurgia laparoscopica avanzata e gestione medica dell'endometriosi; è stato attivato un programma di formazione interna e proctoring in sala operatoria nei casi più complessi. Prodotti/evidenze/progetti: elenco nominativi e CV; registri operatori (log chirurgico O4C); attestati di formazione avanzata; programma di formazione continua.

3) Chirurgo colon-rettale esperto di endometriosi

Raggiunto e attuato: è stato individuato quale chirurgo colon-rettale il dott. Elia Poiasina dell'SC Chirurgia generale 1; percorsi congiunti di diagnosi ed inquadramento clinico pre-operatorio; presenza in sala operatoria nelle procedure complesse richieste di supervisione o di operatore; protocolli per gestione peri-operatoria ERAS, follow-up congiunto delle pazienti operate. Prodotti/evidenze/programmi: verbali incontri multidisciplinari; schedule congiunta O4C; reports operatori.

4) Urologo esperto di endometriosi

Raggiunto e attuato: è stato individuato quale urologo esperto di endometriosi il dott. Michele Catellani, professionista con esperienza in patologia pelvica; disponibilità per consulenze pre-operatorie e diagnostica pre-operatoria; procedure di stenting ureterale pre-operatorio e intra-operatorio; presenza in sala operatoria nelle procedure richieste; follow-up di pertinenza delle pazienti operate; gestione delle complicanze urologiche.

Prodotti/evidenze/progetti: verbali incontri multidisciplinari; schedule congiunta O4C; reports operatori e di consulenza.

5) Medico esperto di imaging radiologico della pelvi

Raggiunto e attuato: è stata individuata quale medico esperto di imaging radiologico della pelvi la dott.ssa Sara Viganò (RMN pelvi, UroTC e TC addome); referti condivisi e discussi con immagini in sede di MDT.

Prodotti/evidenze/progetti: protocolli di refertazione standardizzato; report di RMN e di TC; report MDT.

6) Medico esperto di anatomia patologica delle malattie ginecologiche

Raggiunto e attuato: è stata individuata quale anatomo-patologo con esperienza in patologia ginecologica la dott.ssa Elena Rigoli; refertazione standardizzata per endometriosi; integrazione nella valutazione multidisciplinare post-operatoria.

Prodotti/evidenze/progetti: template referti istologici, concordanza istologia-clinica documentata, protocollo per discussione dei casi MDT.

7) Ostetrica/o dedicato adeguatamente formato

Raggiunto e attuato: ostetrica a supporto alle attività ambulatoriali, educazione terapeutica, possibili percorsi riabilitativi e coordinamento assistenziale della paziente svolta dal team ostetrico trasversalmente ad altre attività.

Prodotti/evidenze/progetti: richiesta ostetrica dedicata nel piano dei fabbisogni. Programmi educativi e materiale informativo paziente; schede di attività ostetrica.

8) Psicologo formato nella presa in carico

Raggiunto e attuato: è assicurata la presenza di psicologo clinico specializzato (sono stati individuati due professionisti: la dott.ssa Eleonora Franchini e dott.ssa Maria Simonetta Spada) integrato nel percorso interno; pathway di valutazione psicologica.

Prodotti/evidenze/progetti: percorsi di supporto; report di valutazione psicometrica anonimizzati; partecipazione al progetto ENDORSE (Università degli studi di Milano).

9) Organizzazione formalizzata per la discussione e la valutazione multidisciplinare dei casi

Raggiunto e attuato: sono presenti un calendario settimanale multidisciplinare congiunto ai casi oncologici (con cui è condiviso parte del team), la scheda di presentazione caso e la registrazione delle decisioni cliniche; flussi per invio casi da centro spoke con valutazione casi complessi/avanzati. Prodotti/evidenze/progetti: protocollo MDT; verbali incontri multidisciplinari; lista partecipanti; schede casi discussi; cruscotto casi in discussione, possibilità di discussione casi su piattaforma online (sala riunione già strutturata per questa evenienza).

10) Ambulatorio formalmente dedicato per le donne affette da endometriosi

Raggiunto e attuato: è stato istituito l'ambulatorio dedicato settimanale; è un percorso di primo accesso e visite di follow-up definito; report standardizzati di refertazione; pagina internet aziendale informativa per la paziente.

Prodotti/evidenze/progetti: report di attività ambulatoriale (n. visite/mese); attività presentazione del Centro endometriosi con supporto dell'ufficio stampa, email del centro per attività informativa, supporto e di gestione casi già presi in carico, aumento della frequenza dell'agenda ambulatoriale dedicata.

11) Protocollo condiviso di gestione multidisciplinare del dolore (gestione dolore pelvico)

Raggiunto e attuato: è stato definito un protocollo integrato con terapista del dolore ed anestesista, con supporto psicologico; uso di scale standard per valutazione dolore e percorso terapeutico stepwise.

Prodotti/evidenze: protocollo dolore condiviso; schede valutazione dolore (VAS, strumenti validati); registri trattamenti e outcome del dolore.

12) Servizio di ecografia ginecologica di Il livello

Raggiunto e attuato: è previsto un servizio operativo con apparecchiature ecografiche di alta gamma e personale formato per diagnosi ecografica di Il livello; accessi prioritari per casi sospetti.

Prodotti/evidenze/progetti: liste operatori formati; refertazione strutturata; report di attività ambulatoriale documentata.

13) Centro di procreazione medicalmente assistita (PMA) di Il livello collegato con accesso facilitato

Raggiunto e attuato: è stata garantita l'integrazione con Centro PMA II livello per presa in carico integrata con consulenza fertilità, counseling, percorso riproduzione assistita ed eventuale preservazione della fertilità con crio-conservazione; protocollo dedicato alle pazienti affette da endometriosi desiderose di prole.

Prodotti/evidenze/progetti: registro di casi inviati con counselling fertilità; log degli outcomes; procedura preservazione ovociti.

14) Attività di ricerca nel campo dell'endometriosi

In attuazione: è stato avviato un database dei casi trattati per progetti di ricerca clinica ed epidemiologica, volontà di partecipazione a studi multicentrici, pubblicazioni/contributi congressuali. Prodotti/evidenze/progetti: elenco studi attivi alla quale è stata richiesta partecipazione (progetto ENDORSE (Università degli studi di Milano), con relativo protocollo ed autorizzazioni CE-I; report preliminare.

15) Organizzazione di follow-up strutturato

Raggiunto e attuato: è stato definito un calendario standard di follow-up clinico-strumentale con raccolta outcome clinici; sistema di refertazione standardizzato.

Prodotti/evidenze/progetti: follow-up standardizzato come da PDTA; template prime visite e visite di controllo; database follow-up con indicatori di esito; report compliance follow-up.

16) Collaborazione con servizi complementari di sostegno offerti dalle Associazioni di donne

In attuazione: è stata pianificata la collaborazione con l'associazione di pazienti denominata "Aendo" per la gestione dello sportello informativo, dei gruppi di supporto, e la co-progettazione di materiali informativi.

Prodotti/evidenze/progetti: protocolli collaborazione con programmazione calendario dei futuri incontri; materiali informativi congiunti; verbali attività di co-progettazione programmati.

17) Organizzazione di eventi formativi per il centro hub e il territorio, almeno annuale

Raggiunto e attuato: sono stati calendarizzati e realizzati eventi formativi monotematici nel contesto di attività di aggiornamento ginecologico trasversale rivolti a personale del Centro hub, dei Centri spoke e sanitari esterni, con attestati di partecipazione.

Prodotti/evidenze/progetti: locandine eventi; programmi formativi; liste partecipanti e attestati ECM; materiale didattico distribuito.

18) Aggiornamento continuo dei percorsi clinico-assistenziali secondo linee guida nazionali/internazionali

Raggiunto e attuato: è stato realizzato un "PDTA per cura della paziente affetta da endometriosi" che verrà revisionato periodicamente con integrazione delle evidenze scientifiche aggiornate e linee guida internazionali;

Prodotti/evidenze/progetti: versioning PDTA (data/revisioni) quando avverranno gli aggiornamenti; report di revisione bibliografica; verbali gruppo di lavoro per prossimo aggiornamento.

19) Audit periodici degli aspetti clinico-assistenziali e logistico-organizzativi

In attuazione: pianificazione di audit interni annuali su conformità PDTA, esiti chirurgici, feedback pazienti, attinenza al protocollo; implementare azioni correttive.

Prodotti/evidenze/progetti: report audit, piano azioni correttive programmate, follow-up azioni e outcome.

20) Presa in carico di almeno 250 casi/anno, di cui 40 casi/anno complessi (III/IV ASRM 1996) documentati

Raggiunto e attuato: si attesta la presa in carico di ≥250 pazienti/anno e di ≥40 casi complessi (stadio III/IV secondo Revised ASRM 1996); i casi complessi sono gestiti con percorso medico o chirurgico condiviso e pre-operatorio multidisciplinare quando richiesto; coordinazione pazienti inviate dai centri Spoke.

Prodotti/evidenze/progetti: estratto registro attività (numero visite, accessi ambulatoriali), log chirurgico con stadiazione ASRM, cartelle cliniche e report annuale casistica, pianificato aumento della frequenza delle agende ambulatoriali.

21) Creazione di un network clinico-gestionale formalizzato con il territorio e con gli spoke

Raggiunto e attuato: coordinazione operativa con i Centri spoke del territorio provinciale; definiti criteri per referral, slot ambulatoriali dedicati e canale diretto per invio documentazione. **Prodotti/evidenze/progetti:** procedure interaziendali per flussi pazienti e informazioni cliniche; tracce di invii/referral; report accessi al Centro hub dai Centri spoke.

22) Redazione annuale che comprenda gli indicatori di qualità per miglioramento del Centro

In attuazione: redazione del **Report annuale** del Centro che include gli indicatori di processo, di performance e di outcome previsti dal DGR.

Prodotti/evidenze/progetti: Report annuale completo con tabulati (es.Excel/dashboard), estratti anonimizzati della base dati, piano miglioramento qualità con evidenza delle criticità.

Requisiti raccomandati

23) Coinvolgimento di altri professionisti sanitari dell'ASST Papa Giovanni XXIII (gastroenterologo, endocrinologo, fisioterapista, nutrizionista)

In attuazione: definizione di una rete clinica allargata con professionisti sanitari aziendali, possibilità di programmazione ambulatori congiunti, consulenze nutrizionali/endocrinologiche.

Prodotti/evidenze/progetti: in fase di elaborazione protocolli di valutazione congiunta e criterio di invio; referti di valutazione specialistica.

24) Organizzazione e implementazione dei processi di comunicazione e educazione alla popolazione scolastica

In attuazione: redazione di un piano di comunicazione territoriale con campagne informative, materiale educativo per scuole superiori e percorsi di sensibilizzazione rivolti a insegnanti e studenti; incontri di prevenzione e screening informativo, in collaborazione e pianificazione con rete territoriale e attività consultoriale.

Prodotti/evidenze/progetti: piano comunicazione; possibili brochure e slide per scuole; report partecipazione eventi.



Percorso Diagnostico Terapeutico-Assistenziale (PDTA) per la paziente affetta da Endometriosi

Centro per la cura dell'Endometriosi ASST-Papa Giovanni XXIII Bergamo

INDICE

- 1. Premessa
- 2. Obiettivi
- 3. Endometriosi: clinica ed epidemiologia
- 4. Il modello clinico-organizzativo regionale
- 5. Procedura operativa
 - 5.1 Applicazione e responsabilità
 - 5.2 Descrizione delle Attività
- 6. Preservazione della fertilità e procreazione medicalmente assistita
- 7. Monitoraggio, valutazione e formazione
- 8. Abbreviazioni
- 9. Allegati
- 10. Bibilografia

1. PREMESSA

L'endometriosi è una patologia infiammatoria cronica, a carattere evolutivo, caratterizzata dalla presenza di tessuto endometriale al di fuori della cavità uterina. Si tratta di una condizione estrogeno-dipendente che colpisce le donne in età riproduttiva e si manifesta principalmente con dolore pelvico cronico, dismenorrea ed infertilità.

Rappresenta 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 con conseguenze sulla sfera lavorativa e nelle dinamiche relazionali personali, sociali, familiari e di coppia.

2. OBIETTIVI

Il presente documento, redatto dal gruppo di lavoro della SC Ostetricia e Ginecologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII, delinea il modello clinico-organizzativo per la presa in carico della paziente con endometriosi sospetta o diagnosticata per garantire omogeneità dei percorsi diagnostici-terapeutici, continuità assistenziale, assicurando elevati standard di qualità clinica al contempo ottimizzando le risorse ed il tempo di cura. Le pazienti sono inserite in un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale che prevede un accompagnamento continuo dalla diagnosi al follow-up, con un approccio multidisciplinare focalizzato sulla paziente.

Viene definito:

- la presa in carico precoce della paziente e l'assistenza clinica/diagnostica
- la pianificazione di un percorso terapeutico medico o chirurgico e di follow-up
- la gestione multidisciplinare dei casi complessi
- l'integrazione tra Ospedale e Territorio modello Hub e Spoke
- la centralizzazione degli interventi chirurgici più complessi presso il centro Hub
- la continuità con percorso riproduttivo di coppia integrato con il Centro di Fertilità
- monitoraggio dei livelli di qualità delle cure mediante indicatori qualità e l'attuazione di interventi di miglioramento

L'obbiettivo è accompagnare ogni donna in un percorso di cura completo, che non si limiti al trattamento dei sintomi, ma valorizzi la salute riproduttiva e il benessere globale.

3. ENDOMETRIOSI: CLINICA ED EPIDEMIOLOGIA

L'endometriosi è una patologia ginecologica benigna cronica scatenata dalla presenza di tessuto endometriale funzionale migrato al di fuori della cavità uterina. Tali foci possono impiantarsi su peritoneo, ovaie, intestino, vescica e altri organi addominali e può raggiungere i tessuti retroperitoneali in profondità. Sotto stimolo ormonale è causa di una risposta infiammatoria cronica con conseguente dolore e formazione di aderenze addominali e reazioni cicatriziali.

Il dolore rappresenta il sintomo più frequente ed il più invalidante, con un andamento cronico e persistente, ma più frequentemente i sintomi si aggravano durante il periodo mestruale. Si può esprimere come dolore mestruale (dismenorrea), dolore percepito durante i rapporti (dispareunia), dolore pelvico cronico, disturbi urinari o intestinali, anche se può decorrere in maniera asintomatica. Alcune donne lamentano astenia e lieve ipertermia, che può accentuarsi in periodo mestruale, e fenomeni depressivi con conseguenze importanti nelle dinamiche relazioni personali, sociali, familiari e di coppia. Inoltre l'endometriosi può avere un impatto negativo sulla salute riproduttiva della donna infatti rappresenta una delle principali cause infertilità.

Si stima che l'endometriosi interessi il 10-15% delle donne con un picco in età fertile e che l'incidenza annuale sia pari a 0.1%. L'età media alla diagnosi si attesta tra i 25 e i 35 anni, ma i sintomi possono esordire già nell'adolescenza. Si stima che siano circa 100.000-160.000 le donne affette dalla patologia in Lombardia. In considerazione dell' aspecificità della sintomatologia, della presentazione clinica variabile e della complessità della patologia, molto spesso si assiste ad un ritardo nella diagnosi che procrastina l'avvio di un trattamento efficace. Anche per tale evidenza è essenziale accedere a centri specializzati con un team multidisciplinare esperto e formato.

La diagnosi si basa su un approccio integrato clinico-strumentale (visita ginecologica, ecografia transvaginale ed eventuale risonanza magnetica pelvica) e, nei casi selezionati, la necessità di conferma con intervento laparoscopico.

4. IL MODELLO CLINICO-ORGANIZZATIVO REGIONALE

A livello regionale, con il DGR N° XI/7663 del 28/12/2022 la Regione Lombardia, nel rispetto e in conformità con le disposizioni comunitarie e nazionali e nell'ambito delle proprie competenze e funzioni in materia di salute, promuove lo sviluppo e l'implemento della "rete regionale lombarda dei centri per

l'informazione, l'educazione, la diagnosi precoce, l'inquadramento e il trattamento dell'endometriosi" con lo scopo di una sempre maggiore qualità e miglioramento dei percorsi di prevenzione, diagnosi e cura e di garantire appropriatezza ed efficacia alle prestazioni erogate.

Il Centro per la cura dell'Endometriosi dell'ASST Papa Giovanni XXIII è stato accreditato dal DGR N° XII/3354 del 11/11/2024 come centro Hub all'interno della "Rete lombarda dei Centri per la prevenzione, diagnosi e trattamento dell'endometriosi", svolgendo un ruolo di coordinamento clinico ed organizzativo con i centri Spoke ed il territorio. I centri Spoke dell'ATS di Bergamo sono l'ASST Bergamo Ovest di Treviglio e ASST Bergamo Est di Seriate con i quali è stato definito collegamento funzionale fra strutture di diverso livello assistenziale allo scopo di erogare in modo ottimale le cure, nel rispetto dei principi di appropriatezza, adeguata collocazione di risorse e pieno rispetto della sicurezza delle donne. All'interno del PDTA sono stati definiti i criteri e le modalità di invio delle pazienti nel percorso di cura interaziendale.

Tra le attività dei centri Hub, vi sono:

- Presa in carico della donna il cui quadro clinico manifesti criteri di complessità e severità clinica che richiedano un'alta formazione ed esperienza, sia in ambito assistenziale, diagnostico e di trattamento;
- Attività diagnostiche di base e complesse, con la possibilità per la donna di eseguire indagini non disponibili nella struttura Spoke;
- Attività di consulenze o approfondimenti clinici della donna che accede nella struttura Spoke, con eventuale rientro successivo in questa;
- Trattamento chirurgico, in particolare quello laparoscopico avanzato, dei casi di endometriosi profonda più complessa o delle recidive;
- Follow-up dei casi complessi, e valutazione e selezione dei casi meno complessi da inviare per il follow-up al centro Spoke;

5. PROCEDURA OPERATIVA

5.1 Applicazioni e Responsabilità

Il PDTA si applica a tutte le donne che presentano un quadro clinico sospetto per endometriosi che accedono all'ASST Papa Giovanni XXIII.

Il sospetto di endometriosi dovrebbe essere preso in considerazione qualora una paziente in età fertile si presenti riferendo una o più delle seguenti condizioni:

- sintomi algici tipici (dismenorrea, dispareunia profonda e dolore pelvico);
- storia di infertilità;
- sintomi gastrointestinali (meteorismo, dischezia, ematochezia, presenza di muco nelle feci, alvo alterno, stipsi, diarrea) eventualmente esacerbati in prossimità e durante il ciclo mestruale;
- sintomi urinari (pollachiuria, ematuria, disuria) eventualmente esacerbati in prossimità e durante il ciclo mestruale.

La presenza di uno o più criteri permette di indirizzare la paziente al Centro per la cura dell'Endometriosi della SC Ostetricia e Ginecologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII che è un centro di terzo livello qualificato per la diagnosi, il trattamento e la presa in carico delle pazienti affette da endometriosi complessa.

La prenotazione avviene attraverso i canali aziendali di prenotazione muniti di impegnativa medica con riportate le prestazioni "prima visita ginecologica" ed "ecografia ginecologica" o "visita ginecologica" e "ecocolordoppler ginecologico" con quesito clinico "sospetta endometriosi"-"Dismenorrea" -"Endometrioma – cisti endometriosica" -"Sospetta endometriosi" - "Endometriosi profonda" con le seguenti modalità:

- on line
- telefonicamente, contattando il Call Center Regionale al numero verde 800.638 638 (da cellulare 02.999599 a pagamento secondo il proprio piano tariffario), attivo da lunedì a sabato dalle 8 alle 20
- di persona, recandoti nella tua Farmacia
- di persona al CUP Centrale dell'Ospedale di Bergamo (per prenotazioni con priorità U, B e D)

Le visite presso il Centro vengono svolte ogni lunedì pomeriggio con riservati 7 appuntamenti pomeridiani, a partire dalle 14:30, ogni 30 min, suddivisi in prime visite e visite di controllo.

Ogni attività è ripartita tra le varie figure professionali coinvolte nella gestione integrata della paziente, con diversi gradi di responsabilità e collaborazione, in relazione al proprio ruolo.

Il Team multidisciplinare è composto da ginecologi specializzati nella diagnosi e nel trattamento chirurgico endoscopico avanzato affiancati da chirurghi generali, urologi, radiologi, ecografisti, biologi, psicologi e altri professionisti sanitari che collaborano per assicurare una gestione completa e integrata in accordo con i più elevati livelli di assistenza.

5.2 Descrizione delle attività

- ACCETTAZIONE ED ACCOGLIENZA

La paziente, previa accettazione amministrativa presso il miniCUP di Torre 1, piano 0, si reca presso l'ambulatorio 117, al piano 0 della Torre 1. Il ginecologo accoglie la paziente e visiona la documentazione fornita, intraprende un colloquio di orientamento con la paziente indirizzato all'informazione, comunicazione e condivisione del percorso diagnostico terapeutico, programmazione delle visite specialistiche, avvio ed esecuzione di percorsi già condivisi, gestione e supporto per le pratiche di eventuale esenzione per patologia.

- VALUTAZIONE CLINICA E DIAGNOSI

Il ginecologo raccoglie mediante colloquio clinico le informazioni riguardo anamnesi patologica prossima e remota, ed indaga la sintomatologia ginecologica. La raccolta dei dati è formalizzata con refertazione mediante applicativo aziendale con formattazione standardizzata indicando nel dettaglio:

- menarca,
- caratteristiche del ciclo mestruale,
- sintomatologia algica (dismenorrea, dispareunia e dolore pelvico, ecc.),
- sintomatologia gastrointestinale (diarrea, stipsi, dischezia, meteorismo, mucorrea, ecc.),
- parità,
- sintomatologia urinaria (pollachiuria, ematuria, disuria),
- sintomatologia toracica (dolore toracico, disturbi respiratori catameniali),
- storia di infertilità e desiderio di prole,
- assunzione di terapie ormonali (progestinici, estroprogestinici, ecc.),
- esami di laboratorio eseguiti

In particolare l'indagine dei sintomi dolorosi rappresenta un quesito fondamentale per l'indirizzo diagnostico e il piano terapeutico personalizzato, oltre che per la valutazione della risposta clinica ed è valutato per ogni tipo di dolore associato ad endometriosi:viene indagata la localizzazione, la frequenza della comparsa e l'intensità con una scala monodimensionale quale la Numerical Rating Scale (NRS) che valuta il dolore con un numero crescente da 0 (nessun dolore) a 10 (il peggior dolore immaginabile). Cambiamenti clinicamente significativi sono stati definiti

come una riduzione di 4 punti della NRS per la dismenorrea e di 2 punti della NRS per il dolore pelvico non mestruale.

Successivamente la paziente viene fatta preparare per la visita ginecologica, previo consenso verbale, il cui obiettivo sarà la valutazione dei genitali esterni, della pelvi, dell'addome e di eventuali cicatrici chirurgiche e della mappatura di eventuali trigger-point del dolore. Essa prevede l'ispezione della vagina mediante speculum, la palpazione bimanuale ed eventualmente l'esplorazione rettale;

La valutazione della paziente non può prescindere dal ricorso di tecniche di imaging che devono essere sempre impiegate in pazienti con sospetto clinico di endometriosi anche in assenza di reperti evidenti alla visita.

L'ecografia ginecologica rappresenta lo strumento di riferimento e di prima linea sia nella diagnosi dell'endometriosi, sia nella pianificazione del management terapeutico, sia nella sorveglianza delle donne affette. L'ecografia transvaginale è un esame non invasivo, facilmente disponibile e poco costoso, associato al minimo rischio e disagio per la donna, tuttavia l'accuratezza è dipendente dall' expertise dell'operatore e dalla tecnologia dell'apparecchiatura. Il Centro dispone di apparecchiature ecografiche di alta gamma e personale formato per diagnosi ecografica di II livello assicurando elevati livelli di assistenza. È stata elaborata una standardizzazione dell'esame ecografico per l'endometriosi dal gruppo di ricerca International Deep Endometriosis Analysis (IDEA), alla quale i ginecologi del centro si avvalgono, utile sia al fine di ottenere una diagnosi più precisa che al fine di utilizzare un linguaggio comune tra i centri dedicati alla diagnosi e al trattamento di questa patologia (Allegato 1 schema IDEA).

Il percorso diagnostico può essere integrato con l'impiego di strumenti diagnostici complementari quali:

- Risonanza magnetica dell'addome inferiore e/o superiore, che dovrebbe essere impiegata in modo complementare all'ecografia, in quanto la sua accuratezza diagnostica è superiore nel descrivere le aderenze obliterative del cavo del Douglas (66% vs 33%), la presenza di aderenze peritoneali e soprattutto le lesioni che coinvolgono le vie escretrici renali e quelle più rare in sedi extragenitale.
- Rettosigmoidoscopia/colon-TC: possono essere prescritte in caso di sospetta stenosi/substenosi da patologia endometriosica
- Cistografia: utile in caso di sospetta patologia con interessamento vescicale

Dopo il completamento delle indagini clinico/strumentali si possono configurare i seguenti scenari:

- 1. La donna **non ha un quadro clinico suggestivo per endometriosi**:

 Qualora in seguito alla visita specialistica la condizione non sia compatibile con un sospetto clinico/diagnosi di endometriosi, tale paziente non sarà presa in carico. Alla donna saranno fornite tutte le informazioni necessarie per proseguire e completare il suo percorso diagnostico in ambito ginecologico (qualora indicato) o presso altre specialità.
- 2. La donna ha un quadro clinico **suggestivo per endometriosi**:

 Qualora in seguito alle indagini il quadro clinico confermi la diagnosi di endometriosi, la donna viene presa in carico dal Centro per la cura dell'Endometriosi e verrà programmato il management clinico adeguato con la programmazione dell'iter personalizzato con un accompagnamento continuo dalla diagnosi al follow-up.

- PIANO DI TRATTAMENTO

La definizione di un piano terapeutico personalizzato è finalizzato alla gestione della sintomatologia, al ripristino dell'anatomia e l'impatto sulla fertilità per apportare un miglioramento della qualità di vita. Le opzioni terapeutiche sono dettate da vari fattori, quali la presenza di dolore pelvico (dismenorrea, dispareunia, dolore pelvico non mestruale), il desiderio di concepimento, le individuali preferenze della donna, l'eventuale controindicazione a terapia ormonale, l'età della donna.

Terapia medica

Il primo approccio è generalmente farmacologico. I trattamenti più comunemente prescritti per endometriosi includono farmaci che modificano l'ambiente ormonale sopprimendo l'attività ovarica o agendo direttamente sui recettori steroidei e sulla cascata infiammatoria. Questi includono:

- progestinici,
- contraccettivi orali combinati,
- agonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH),
- antagonisti del GnRH,
- spirale intrauterina a base di levonorgestrel (LNG-IUS),
- danazolo
- inibitori dell'aromatasi (ad esempio, letrozolo).

In presenza di necessità contraccettiva la prima scelta fa riferimento ai contraccettivi ormonali combinati, somministrati in maniera ciclica. L'uso continuo di un combinato orale - pillola anticoncezionale in donne affette da dismenorrea può essere considerato. In assenza di necessità contraccettiva la terapia può includere l'uso dei progestinici in monosomministrazione. Altri trattamenti di seconda scelta per i possibili effetti collaterali, sono i GnRH agonisti (con e senza terapia add-back) e i GnRH antagonisti. Infine, può essere considerato l'uso di un dispositivo intrauterino (IUD) a rilascio di levonorgestrel (LNG-IUS) come una delle opzioni per ridurre il dolore associato all'endometriosi. Nelle donne con dolore da endometriosi retto-vaginale, refrattari ad altri trattamenti medici o chirurgici, l'associazione degli inibitori dell'aromatasi con contraccettivi orali, progestinici o analoghi del GnRH puo' essere considerata un'opzione di trattamento.

Al trattamento ormonale che rimane il trattamento di scelta può essere associato l'uso di antalgici, antinfiammatori, farmaci neuromodulatori, terapia miorilassante, terapie complementari. (Allegato 2 – Trattamento antalgico della paziente con Endometriosi antalgici)

Nella pratica clinica, l'efficacia e i profili degli effetti collaterali di queste terapie sono altamente individuali, inoltre non vi sono studi che dimostrino una superiorità di un trattamento medico rispetto ad un altro, pertanto diventa di fondamentale importanza la condivisione della terapia con la paziente, illustrando i benefici attesi, i possibili rischi e il profilo degli effetti collaterali, così da personalizzare il piano terapeutico.

Per le pazienti con diagnosi di endometriosi in carico al Centro per la cura dell'Endometriosi ed inserite nel PDTA per le quali sia stata scelta una terapia medica viene pianificato il follow-up con controlli seriati presso l'Ambulatorio dedicato con lo scopo:

- Valutare l'efficacia soggettiva della terapia e la presenza di eventuali effetti indesiderati legati al trattamento,
- Valutare l'efficacia oggettiva della terapia mediante valutazione anamnestica, visita ed ecografia ginecologica,
- In caso di mancata risposta alla terapia di prima linea proporre un secondo trattamento alternativo,
- In caso di refrattarietà al trattamento medico considerare e proporre un trattamento chirurgico o di riproduzione assistita secondo l'obiettivo primario della donna (risoluzione dei sintomi algici o desiderio riproduttivo).

Supporto psicologico

Il servizio di Psicologia Clinica dell'ASST Papa Giovanni mette a disposizione del Centro per la cura dell'Endometriosi una psicologa referente. Qualora il medico rilevasse il bisogno di supporto psicologico per una paziente, verrà rilasciata alla stessa un'impegnativa per colloquio psicologico. La paziente potrà prenotare il primo colloquio con la psicologa referente attraverso i canali aziendali.

Terapia chirurgica

L'intervento chirurgico per le pazienti affette da endometriosi rappresenta un trattamento rilevante nella gestione clinica della donna. La finalità è quella di ristabilire normali rapporti anatomici e funzionali tra le strutture e gli organi endopelvici ed asportare le lesioni endometriosiche presenti con lo scopo di migliorare la sintomatologia. Il trattamento chirurgico è riservato a donne con dolore refattario a terapia medica o in caso di lesioni che possano compromettere la funzionalità degli organi addominali; riveste inoltre un ruolo importante nel trattamento dell'infertilità associata a endometriosi.

Nello specifico è posta indicazione a chirurgia in caso di:

- Mancata risposta alla terapia medica
- Stenosi/substenosi intestinale sintomatica
- Idroureteronefrosi da interessamento delle vie urinarie
- Interessamento vescicale a tutto spessore
- Coinvolgimento sintomatico dei fasci nervosi principali
- Controindicazione alla terapia medica
- Lesioni endometriosiche che precludono un percorso di PMA

La **laparoscopia** rappresenta oggi la tecnica di riferimento nel trattamento chirurgico dell'endometriosi ed è affidata a ginecologi specializzati nel trattamento mini-invasivo avvalendosi degli strumenti più avanzati in campo laparoscopico o servendosi della chirurgia robotica così da garantire la rimozione precisa e radicale delle lesioni preservando l'innervazione e l'anatomia della pelvi.

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.

La paziente candidata ad intervento chirurgico verrà inserita in lista d'attesa operatoria su applicativo aziendale O4C dallo specialista ginecologo che valuta la paziente, definendo il tipo di intervento e la priorità chirurgica.

La paziente seguirà il percorso preoperatorio aziendale nei giorni precedenti la data dell'intervento, quando entrerà in reparto di Ginecologia al 4 piano della Torre 1, previa accettazione amministrativa per il ricovero Ordinario in previsione dell'intervento chirurgico programmato. La mattina del ricovero il medico accettante effettua la rivalutazione del caso clinico e la valutazione della documentazione clinica fornita, per confermare l'indicazione all'intervento proposto. Si ribadisce il programma chirurgico e si esegue un adeguato counseling alla donna in merito alla proposta; viene acquisito il consenso informato specifico (Allegato 3 consensi informati specifici).

Stadiazione e Classificazione

In fase intraoperatoria verrà effettuata la stadiazione della malattia secondo la classificazione dell'American Society for Reproductive Medicine del 1996 (Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis: 1996)

Per la prognosi riproduttiva invece verrà stilato l'Endometriosis Fertility Index.

Nel caso di endometriosi profonda viene invece utilizzato l'#ENZIAN score (Allegato 4 Stadiazione e classificazione dell'Endometriosi)

Caso Complesso

Definizione di caso complesso:

- Tutti i casi in cui si ravvisi la necessità di un approfondimento diagnostico
- Presenza di sintomi severi o non rispondenti alla terapia medica e/o chirurgica
- Sospetto di endometriosi profonda con interessamento multiviscerale
- Donne con sospetta endometriosi e infertilità
- Donne con pregressa chirurgia per endometriosi
- Donne con recidive dei sintomi o delle lesioni endometriosiche

La presenza di uno o più criteri sarà sufficiente per indirizzare la donna al nostro Centro per la cura dell'Endometriosi, centro Hub della Rete Regionale Endometriosi.

Il collegamento interaziendale fra strutture Spoke e il nostro centro Hub avverrà tramite richiesta mail da effettuare all'indirizzo **endometriosi@asst-pg23.it**, con invio del referto della paziente e dell'impegnativa necessaria per rivalutazione clinica.

I casi più complessi, a giudizio dei professionisti dell'Ambulatorio Endometriosi, che presentano criticità cliniche/diagnostiche, candidabili a terapia chirurgica o a

riproduzione medica assistita verranno discussi in sede collegiale multidisciplinare, con definizione del piano di cura e delle modalità di trattamento integrato.

La gestione clinica post-intervento

L'uso della terapia medica dopo un intervento chirurgico per endometriosi ha l'obbiettivo di ridurre il rischio del ripetersi di sintomi di dolore o la recidiva della malattia nel lungo termine, definita come più di 6 mesi dopo la chirurgia. Nelle donne operate per endometriosi, è consigliabile prescrivere l'uso post-operatorio di un trattamento ormonale (contraccettivi combinati, progestinico, LNG-IUD) per almeno 18-24 mesi, come una delle opzioni per la prevenzione delle recidive di endometriosi. Dopo la degenza, al momento della dimissione, alla paziente verrà programmata una visita di controllo ambulatoriale presso il Centro per la cura dell'Endometriosi a 6 mesi dall'intervento.

Il primo controllo post-operatorio sarà a carico del nostro centro HUB, mentre per il follow-up successivo la paziente sarà re-indirizzata al centro SPOKE di provenienza, con invio e discussione del caso con le modalità sopra descritte.

6. PRESERVAZIONE DELLA FERTILITÀ' E PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

L'endometriosi si correla alla difficoltà del concepimento spontaneo ed all'infertilità sia primaria che secondaria per ragioni diverse, tra cui la riduzione dei rapporti per dispareunia e fattori intrinseci ad una patologia infiammatoria che, oltre a reazioni aderenziali e alla riduzione della riserva ovarica, anche in assenza di procedure chirurgiche, rappresenta l'elemento principale o accessorio delle diagnosi di infertilità e delle indicazioni a procedure in vitro in un numero estremamente elevato di coppie.

Le donne in cui il desiderio riproduttivo rappresenti una priorità per la donna e in cui non vi sia una chiara indicazione chirurgica, o comunque non ci si aspetti un miglioramento in termini di outcome riproduttivo dall'esecuzione di un intervento chirurgico, dovrebbero essere avviate ad un percorso di procreazione medicalmente assistita (PMA).

La preservazione della fertilità appare oggi indicata o nelle donne con una forma di malattia che si associa ad un elevato rischio di infertilità o in quei casi in cui la chirurgia si associa ad un'elevata probabilità di compromissione del patrimonio follicolare. Il ciclo di stimolazione ovarica per autoconservazione degli ovociti dovrebbe idealmente essere effettuato prima dell'intervento chirurgico per endometriosi.

Il Centro lavora in associazione al Centro di Fertilità per garantire una presa in carico integrata in continuità nel percorso di coppia per offrire le migliori possibilità di concepimento e della funzione riproduttiva con tecniche di fecondazione assistita e di crio-preservazione ovarica. (Allegato 5 Protocollo PMA)

7. MONITORAGGIO, VALUTAZIONE E FORMAZIONE

Per la valutazione dell'adeguatezza di applicazione del PDTA vengono pianificati audit periodici tra i referenti (o loro delegati) dei centri Hub e Spoke, con modalità anche telematica, focalizzati su:

- andamento generale del percorso sulla base degli indicatori stabiliti;
- identificazione delle criticità cliniche ed organizzative e pianificazione di eventuali azioni correttive e di miglioramento;
- verifica attività di formazione ed addestramento degli operatori;
- verifica casi clinici e restituzione degli esiti delle pazienti.

L'elaborazione e l'analisi dei dati verrà effettuata in modo strutturato ed inclusa nei sistemi di monitoraggio regionale.

INDICATORI DI ATTIVITA'	INDICATORI DI ATTIVITA'
Numero di diagnosi strumentale/anno per endometriosi	Percentuali di riammissioni a 30 gg dall'intervento chirurgico per endometriosi per tipologia.
Numero di interventi chirurgici per endometriosi /anno	Accuratezza diagnostica degli esami strumentali effettuati
Numero di interventi chirurgici per endometriosi profonda/anno	
Tassi e tipologia eventuali complicanze chirurgiche.	

8. ABBREVIAZIONI

CUP: centro unico di prenotazione IDEA: Deep Endometriosis Analysis

MUSA: Morphological Uterus Sonographic Assesment

GnRH: Gonadotropine Releasing Hormone

IUD: Intra Uterine Device

LNG-IUD: Levonorgestrel releasing intrauterine device ASRM: American Society for Reproductive Medicine

9. ALLEGATI

- (Allegato 1 Schema IDEA).
- (Allegato 2 Trattamento antalgico della paziente con Endometriosi antalgici)
- (Allegato 3 Consensi informati specifici)
- (Allegato 4 Stadiazione e classificazione dell'Endometriosi)
- (Allegato 5 Protocollo PMA)

9. BIBLIOGRAFIA

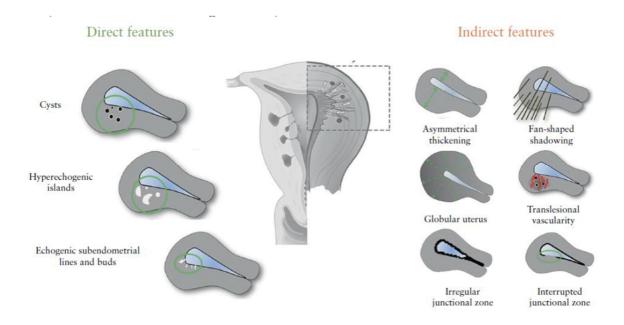
- 1. Vercellini et al. Nat Rev Endocrinol 2014. doi: 10.1038/nrendo.2013.255
- 2. Bulletti C et al. Assist. Reprod. Genet. 2010. doi: 10.1007/s10815-010-9436-1

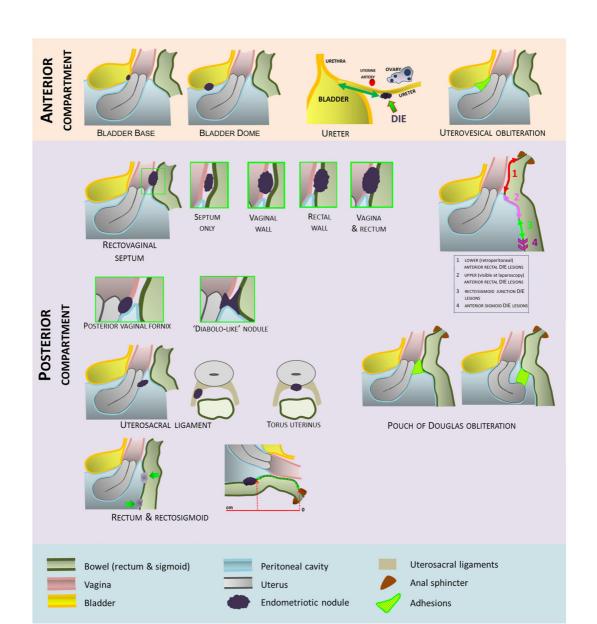
- 3. Nnoaham KE et al;. Fertil. Steril. 2011 doi: 10.1016/j.fertnstert.2011.05.090
- 4. Fassbender A et al BioMed Res. Int. 2015 doi: 10.1155/2015/130854
- 5. Hadfield R et al. Hum. Reprod. 1996 doi: 10.1093/oxfordjournals.humrep.a019270
- 6. Argawal SK el al. Am. J. Obstet. Gynecol. 2019 doi: 10.1016/j.ajog.2018.12.039
- 7. Donnez J. Clin. Med. 2021. doi: 10.3390/jcm10051085
- 8. J Minim Invasive Gynecol. 2020. doi: 10.1016/j.jmig.2019.10.014.
- 9. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2018 Aug;51:102-110. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2018.01.020.
- 10. Clin Obstet Gynecol. 2009 Sep;52(3):351-61. doi: 10.1097/GRF.0b013e3181b08cc3. Vercellini P, Viganò P, Somigliana E, Fedele L. Endometriosis: pathogenesis and treatment. Nat Rev Endocrinol. 2014;10:261-75.
- 2. Simoens S, Dunselman G, Dirksen C, Hummelshoj L, Bokor A, Brandes I, Brodszky V, Canis M, Colombo GL, DeLeire T, Falcone T, Graham B, Halis G, Horne A, Kanj O, Kjer JJ, Kristensen J, Lebovic D, Mueller M, Vigano P, Wullschleger M, D'Hooghe T. The burden of endometriosis: costs and quality of life of women with endometriosis and treated in referral centres. Hum Reprod. 2012;27:1292-9.
- 3. International Deep Endoemtriois (IDEA) group. Systematic approach to sonographic evaluation of the pelvis in women with suspected endometriosis, including terms, definitions and measurements: a consensus opinion from the International Deep Endometriosis Analysis (IDEA) group. Ultrasound Obstet Gynecol. 2016;48(3):318-32.
- 4. Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis: 1996. Fertil. Steril. 1997; 67:817-21.
- 5. Garavaglia E, Pagliardini L, Tandoi I, Sigismondi C, Viganò P, Ferrari S, Candiani M. External validation of the endometriosis fertility index (EFI) for predicting spontaneous pregnancy after surgery: further considerations on its validity. Gynecol Obstet Invest. 2015;79:113-8.
- 6. Haas D, Chvatal R, Habelsberger A, Wurm P, Schimetta W, Oppelt P. Comparison of revised American Fertility Society and ENZIAN staging: a critical evaluation of classifications of endometriosis on the basis of our patient population. Fertil Steril. 2011;95:1574-8.
- 7. Exacoustos C, Manganaro L, Zupi E. Imaging for the evaluation of endometriosis and adenomyosis. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2014;28:655–81.
- 8. Bazot M, Bornier C, Dubernard G, Roseau G, Cortez A, Daraï E. Accuracy of magnetic resonance imaging and rectal endoscopic sonography for the prediction of location of deep pelvic endometriosis. Hum Reprod. 2007;22:1457–63.
- 9. Van den Bosch T, Van Schoubroeck D. Ultrasound diagnosis of endometriosis and adenomyosis: State of the art. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2018 Feb 14. pii:S1521-6934(18)30031-2. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2018.01.013.
- 10. Dunselman GA, Vermeulen N, Becker C, Calhaz-Jorge C, D'Hooghe T, De Bie B, Heikinheimo O, Horne AW, Kiesel L, Nap A, Prentice A, Saridogan E, Soriano D, Nelen W; European Society of Human Reproduction and Embryology. ESHRE guideline: management of women with endometriosis. Hum Reprod. 2014;29:400-12.

- 11. Johnson NP, Hummelshoj L. Consensus on current management of endometriosis. Hum Reprod. 2013;28:1552–68.
- 12. NICE guideline. Endometriosis: diagnosis and management. [NG73] 2017 https://www.nice.org.uk/guidance/ng73
- 13. Somigliana E, Vercellini P, Vigano P, Benaglia L, Busnelli A, Fedele L. Postoperative medical therapy after surgical treatment of endometriosis: from adjuvant therapy to tertiary prevention. J Minim Invasive Gynecol. 2014;21:328-34.
- 14. Berlanda N, Vercellini P, Fedele L. The outcomes of repeat surgery for recurrent symptomatic endometriosis. Curr Opin Obstet Gynecol. 2010;22:320–5.
- 15. Somigliana E, Benaglia L, Vigano' P, Candiani M, Vercellini P, Fedele L. Surgical measures for endometriosis-related infertility: a plea for research. Placenta. 2011;32 Suppl 3:S238-42.
- 16. Berlanda N, Vercellini P, Somigliana E, Frattaruolo MP, Buggio L, Gattei U. Role of surgery in endometriosis-associated subfertility. Semin Reprod Med. 2013;31:133-43.
- 17. Duffy JM, Arambage K, Correa FJ, Olive D, Farquhar C, Garry R, Barlow DH, Jacobson TZ. Laparoscopic surgery for endometriosis. Cochrane Database Syst Rev. 2014;(4):CD011031.
- 18. Yeung P Jr. The laparoscopic management of endometriosis in patients with pelvic pain. Obstet Gynecol Clin North Am. 2014;4:371–83.
- 19. Jacobson TZ, Duffy JM, Barlow D, Koninckx PR, Garry R. Laparoscopic surgery for pelvic pain associated with endometriosis. Cochrane Database Syst Rev. 2009; 7;(4):CD001300.
- 20. Duffy JM, Arambage K, Correa FJ, Olive D, Farquhar C, Garry R, Barlow DH, Jacobson TZ. Laparoscopic surgery for endometriosis. Cochrane Database Syst Rev. 2014 3;(4):CD011031.
- 21. Hart RJ, Hickey M, Maouris P, Buckett W. Excisional surgery versus ablative surgery for ovarian endometriomata. Cochrane Database Syst Rev 2008;(2):CD004992.
- 22. Vercellini P, Viganò P, Buggio L, Makieva S, Scarfone G, Cribiù FM, Parazzini F, Somigliana E. Perimenopausal management of ovarian endometriosis and associated cancer risk: When is medical or surgical treatment indicated? Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2018 Feb 15. pii: S1521-6934(18)30035-X. doi:10.1016/j.bpobgyn.2018.01.017.
- 23. Somigliana E, Berlanda N, Benaglia L, Viganò P, Vercellini P, Fedele L. Surgical excision of endometriomas and ovarian reserve: a systematic review on serum antimüllerian hormone level modifications. Fertil Steril. 2012;98:1531-8.
- 24. Somigliana E, Benaglia L, Paffoni A, Busnelli A, Vigano P, Vercellini P. Risks of conservative management in women with ovarian endometriomas undergoing IVF. Hum Reprod Update. 2015;21(4):486-99
- 25. Raffi F, Metwally M, Amer S. The impact of excision of ovarian endometrioma on ovarian reserve: a systematic review and meta-analysis. J Clin Endocrinol Metab 2012;97:3146–54.
- 26. Endometriosis Treatment Italian Club. Ovarian endometrioma: what the patient needs. J Minim Invasive Gynecol. 2014 Jul-Aug; 21(4):505-16.

- 27. Muzii L, Panici PB. Combined technique of excision and ablation for the surgical treatment of ovarian endometriomas: the way forward? Reprod Biomed Online 2010;20(2):300–2.
- 28. Remorgida V, Ferrero S, Fulcheri E, et al. Bowel endometriosis: presentation, diagnosis, and treatment. Obstet Gynecol Surv 2007;62:461–70.
- 29. Leone Roberti Maggiore U, Ferrero S, Candiani M, Somigliana E, Viganò P, Vercellini P. Bladder Endometriosis: A Systematic Review of Pathogenesis, Diagnosis, Treatment, Impact on Fertility, and Risk of Malignant Transformation. Eur Urol. 2017;71(5):790-807.
- 30. Endometriosis Treatment Italian Club. How to Manage Bowel Endometriosis: The ETIC Approach. J Minim Invasive Gynecol. 2015;22(4):517-29.
- 31. Berlanda N, Vercellini P, Fedele L. The outcomes of repeat surgery for recurrent symptomatic endometriosis. Curr Opin Obstet Gynecol. 2010;22:320-5.
- 32. Matorras R, Elorriaga MA, Pijoan JI, Ramón O, Rodríguez-Escudero FJ. Recurrence of endometriosis in women with bilateral adnexectomy (with or without total hysterectomy) who received hormone replacement therapy. Fertil Steril. 2002;77:303–8.

ALLEGATO 1 - PDTA Endometriosi ASST Papa Giovanni XXIII





TRATTAMENTO ANTALGICO DELLA PAZIENTE CON ENDOMETRIOSI

I trattamenti mirano ai sintomi e includono la soppressione ormonale, la chirurgia o una combinazione di entrambi gli approcci, nonché cure multidisciplinari per affrontare il dolore persistente derivante dalla sensibilizzazione centrale e dai processi dolorosi nociplastici, con concomitanti condizioni di dolore cronico sovrapposte.

Nei pazienti con dolore complesso, come quello derivante da endometriosi, un piano di cura multidisciplinare, multimodale e incentrato sul paziente è stato riconosciuto come la migliore pratica per portare a un miglioramento della sintomatologia e della qualità della vita. Questo può includere sono solo terapia medica ma terapie complementari, educazione al dolore, fisioterapia pelvica, interventi psicologici (come la terapia cognitivo-comportamentale, la terapia di accettazione e impegno o la terapia basata sulla mindfulness).

FARMACI ANTALGICI

■ FANS (ibuprofene, naprossene, diclofenac)

Meccanismo: Inibitori COX \rightarrow riduzione prostaglandine. Utili per dismenorrea e dolore infiammatorio. Dose: Ibuprofene 400–600 mg ogni 8h; Naprossene 500 mg ogni 12h; Diclofenac 50 mg ogni 8–12h. Note: Buona evidenza per dolore mestruale. Effetti gastrointestinali, renali e cardiovascolari: usare dose minima efficace.

■ Paracetamolo

Meccanismo: Analgesico centrale con minima azione antinfiammatoria. Alternativa o aggiunta ai FANS. Dose: 500–1000 mg ogni 6–8h (max 3–4 g/die). Note: Evidenza modesta ma utile come base. Rischio epatotossicità a dosi elevate o con alcol.

■ Antidepressivi triciclici (amitriptilina)

Meccanismo: Modulano serotonina e noradrenalina. Utili se dolore neuropatico o insonnia associata. Dose: 10–25 mg alla sera, titolabile fino a 50–75 mg. Note: Evidenza moderata. Sedazione, secchezza orale, rischio QT lungo.

■ SNRI (duloxetina, venlafaxina)

Meccanismo: Potenziano vie discendenti serotoninergiche e noradrenergiche. Indicati nel dolore nociplastico. Dose: Duloxetina 30–60 mg/die. Note: Evidenza moderata-buona. Nausea, insonnia, aumento pressione arteriosa.

■ Gabapentinoidi (gabapentin, pregabalin)

Meccanismo: Agiscono sui canali del calcio neuronali. Per dolore neuropatico selezionato. Dose: Gabapentin 300→900 mg TID; Pregabalin 75–150 mg BID.

Note: Evidenza controversa (trial GaPP2 negativo). Sedazione, capogiri, rischio abuso.

■ Oppioidi deboli (tramadolo)

Meccanismo: Agonisti μ -oppioidi con effetto monoaminergico. Da riservare a fasi acute o riacutizzazioni. Dose: Tramadolo 50–100 mg ogni 6–8h (max 400 mg/die). Note: Non raccomandati per uso cronico. Rischio dipendenza e iperalgesia.

■ Miorilassanti (baclofene, tizanidina)

Meccanismo: Riduzione del tono muscolare e spasmo del pavimento pelvico. Dose: Baclofene 5–10 mg TID; Tizanidina 2–4 mg alla sera. Note: Evidenza limitata. Effetti collaterali: sedazione, ipotonia, ipotensione.

■ Anestetici locali (lidocaina topica o infiltrazioni)

Meccanismo: Stabilizzano la membrana nervosa riducendo iperalgesia locale. Dose: Applicazioni topiche 2–5% o infiltrazioni periodiche. Note: Evidenza limitata. Possibile irritazione locale, uso sotto guida specialistica.

■ Corticosteroidi (brevi cicli)

Meccanismo: Azione antinfiammatoria sistemica per riacutizzazioni severe. Dose: Prednisone 10–20 mg/die per pochi giorni. Note: Bassa evidenza per uso cronico. Effetti metabolici, umorali, osteoporosi a lungo termine.

■ Cannabinoidi (THC/CBD off-label) Meccanismo / uso: Agiscono sui recettori CB1/CB2 modulando la percezione del dolore. Dose: Titolazione individuale sotto controllo medico. Note: Evidenza emergente. Sonnolenza, secchezza, attenzione a interazioni farmacologiche.

TERAPIA ORMONALE DEL DOLORE CRONICO DA ENDOMETRIOSI

- Contraccettivi orali combinati (COC) Farmaci: Etinilestradiolo + levonorgestrel, Etinilestradiolo + drospirenone, Etinilestradiolo + desogestrel Meccanismo: Inibizione dell'ovulazione e stabilizzazione dell'endometrio; riduzione delle fluttuazioni ormonali e della dismenorrea. Indicazioni: Dolore mestruale e pelvico ciclico, forme lievi-moderate. Effetti collaterali: Nausea, spotting, tensione mammaria, cefalea, rischio tromboembolico. Note: Terapia di prima linea; uso continuo o ciclico; riduce la dismenorrea e il dolore pelvico ciclico.
- Progestinici orali Farmaci: Dienogest 2 mg/die, Noretisterone acetato (NETA), Medrossiprogesterone acetato (MPA)

Meccanismo: Soppressione dell'ovulazione e atrofia dell'endometrio; azione diretta sulle lesioni endometriosiche. Indicazioni: Dolore pelvico cronico, dismenorrea, prevenzione delle recidive. Effetti collaterali: Spotting, acne,

aumento di peso, sbalzi d'umore. Note: Ottima tollerabilità; efficace anche nel lungo termine; opzione preferibile se COC non tollerati.

- Sistema intrauterino al levonorgestrel (LNG-IUS)

 Meccanismo: Rilascio locale di levonorgestrel con atrofia endometriale e riduzione del dolore locale. Indicazioni: Dolore pelvico cronico, forme con coinvolgimento uterino o dopo chirurgia. Effetti collaterali: Spotting iniziale, amenorrea, tensione mammaria. Note: Durata d'azione fino a 5 anni; bassa esposizione sistemica; utile nel post-operatorio.
- Agonisti del GnRH Farmaci: Leuprorelina, Goserelina, Triptorelina Meccanismo: Downregulation dei recettori ipofisari del GnRH → soppressione LH/FSH → ipoestrogenismo. Indicazioni: Dolore severo o refrattario a terapie ormonali di prima linea. Effetti collaterali: Vampate, secchezza vaginale, riduzione densità ossea, sbalzi d'umore. Note: Durata massima 6 mesi senza add-back therapy; monitorare densità ossea; efficace ma meno tollerato.
- Antagonisti del GnRH orali Farmaci: Elagolix, Linzagolix, Relugolix Meccanismo: Blocco competitivo dei recettori GnRH → soppressione reversibile di LH/FSH → riduzione estrogeni. Indicazioni: Dolore moderato-severo, refrattario a progestinici o COC. Effetti collaterali: Vampate, cefalea, insonnia, riduzione densità ossea (dose-dipendente). Note: Efficacia dose-dipendente, effetto rapido e reversibile; usare add-back se terapia >6 mesi.
- Add-back therapy (ABT) Farmaci: Estradiolo + NETA, Tibolone Meccanismo: Ripristino parziale degli estrogeni per prevenire ipoestrogenismo da GnRH. Indicazioni: Sempre in associazione con GnRH agonisti o antagonisti per uso prolungato. Effetti collaterali: Spotting, tensione mammaria, cefalea. Note: Previene la perdita ossea e migliora la tollerabilità senza ridurre l'efficacia analgesica.

BIBILIOGRAFIA ESSENZIALE

- ESHRE Guideline: Endometriosis (Hum Reprod 2022)
- NICE Guideline NG73 (2024 update)
- ACOG Practice Bulletin No. 218 (2021): Management of Endometriosis Becker CM et al. Hum Reprod Update 2022
- Allaire C, Bedaiwy MA, Yong PJ. Diagnosis and management of endometriosis. CMAJ. 2023 Mar 14;195(10):E363-E371. doi: 10.1503/cmaj.220637. PMID: 36918177; PMCID: PMC10120420.
- Green IC, Burnett T, Famuyide A. Dolore pelvico persistente in pazienti con endometriosi. Clin Obstet Gynecol 2022;65:775–85.
- -Allaire C, Long AJ, Bedaiwy MA, et al. Interdisciplinary teams in endometriosis care. Semin Reprod Med 2020;38:227–34.
- Jarrell JF, Vilos GA, Allaire C, et al.; Chronic Pelvic Pain Working Group.

ALLEGATO 2 - PDTA Endometriosi ASST Papa Giovanni XXIII

SOGC. Consensus guidelines for the management of chronic pelvic pain. J Obstet Gynaecol Can 2005;27:781–826.

- NICE NG193 (2021) Chronic Pain Management Horne AW et al.,
- Lancet 2020 (GaPP2 Trial) StatPearls: Chronic Pelvic Pain (2023)
- -Cochrane Review: NSAIDs for Dysmenorrhea
- -Umbrella Review Antidepressivi (2023)
- -Survey Cannabis-Endometriosis (2024)

STADIAZIONE E CLASSIFICAZIONE DELL' ENDOMETRIOSI

ENDOMETRIOSIS FERTILITY INDEX (EFI) SURGERY FORM

LEAST FUNCTION (LF) SCORE AT CONCLUSION OF SURGERY

Score Description		Left	Right	
4 = Normal	Fallopian Tube			
3 = Mild Dysfunction 2 = Moderate Dysfunction	Fimbria			
1 = Severe Dysfunction 0 = Absent or Nonfunctional	Ovary			
To calculate the LF score, add together the lowest score for the left side and the lowest score for the right side. If an ovary is absent on one side, the LF score is obtained by doubling the lowest score on the side with the ovary.	Lowest Score	Left	+ Right	= [] LF Score

ENDOMETRIOSIS FERTILITY INDEX (EFI)

Historical Factors			Surgical Factors		
Factor	Description	Points	Factor Description		Point
Age			LF Score		
	If age is ≤ 35 years	2	If LF Score = 7 to 8 (high score	e)	3
	If age is 36 to 39 years	1	If LF Score = 4 to 6 (moderate	score)	2
	If age is ≥ 40 years	0	If LF Score = 1 to 3 (low score)	0
Years Int	fertile		AFS Endometriosis Score		
	If years infertile is ≤ 3	2 0	If AFS Endometriosis Lesion S	icore is < 16	1
	If years infertile is > 3	0	If AFS Endometriosis Lesion S	Score is ≥ 16	0
Prior Pre	egnancy		AFS Total Score		
	If there is a history of a prior pregnancy	1	If AFS total score is < 71		1
	If there is no history of prior pregnancy	0	If AFS total score is ≥ 71		0
Total His	storical Factors		Total Surgical Factors		
FI = TOTA	L HISTORICAL FACTORS + TOTAL SURGICA	Historical Surgical	= EFI Sc	ore	

Descriptions of least function terms.					
Structure	Dysfunction	Description			
Tube	Mild Moderate	Slight injury to serosa of the fallopian tube Moderate injury to serosa or muscularis of the fallopian tube; moderate limitation in mobility			
	Severe Nonfunctional	Fallopian tube fibrosis or mild/moderate salpingitis isthmica nodosa; severe limitation in mobility Complete tubal obstruction, extensive fibrosis or salpingitis isthmica nodosa			
Fimbria	Mild	Slight injury to fimbria with minimal scarring			
	Moderate	Moderate injury to fimbria, with moderate scarring, moderate loss of fimbrial architecture and minim intrafimbrial fibrosis			
	Severe	Severe injury to fimbria, with severe scarring, severe loss of fimbrial architecture and moderate intrafimbrial fibrosis			
	Nonfunctional	Severe injury to fimbria, with extensive scarring, complete loss of fimbrial architecture, complete tube occlusion or hydrosalpinx			
Ovary	Mild	Normal or almost normal ovarian size; minimal or mild injury to ovarian serosa			
	Moderate	Ovarian size reduced by one-third or more; moderate injury to ovarian surface			
	Severe	Ovarian size reduced by two-thirds or more; severe injury to ovarian surface			
	Nonfunctional	Ovary absent or completely encased in adhesions			



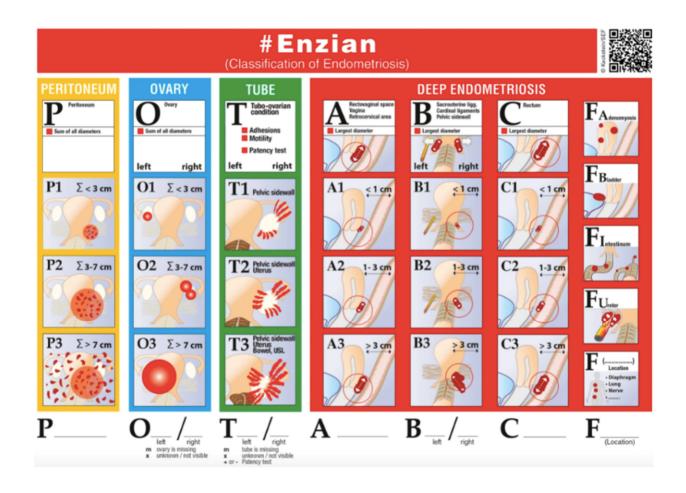
AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE REVISED CLASSIFICATION OF ENDOMETRIOSIS

ation	r's Name		Date		
Stage I (Minimal) - 1-5 Stage II (Mild) - 6-15 Stage III (Moderate) - 16-40 Stage IV (Severe) - > 40		LaparoscopyLaparotomyPhotography Recommended Treatment			
ocal_		Prognosis			
PERITONEUM	ENDOMETRIOSIS	<1cm	1-3cm	>3cm	
E	Superficial	1	2	4	
2	Deep	2	1	6	
	R Superficial	1	2	4	
4	Deep	4	16	20	
OVARY	I. Superficial	1	2	4	
	Deep	4	16	20	
	POSTERIOR	Partial Complete		Complete	
	CULDESAC OBLITERATION	4		40	
	ADHESIONS	<1/3 Enclosure	1/3-2/3 Enclosure	> 2/3 Enclosure	
E	R Filmy	1	2	4	
OVARY	Dense	4	8	16	
•	L Filmy	1	2	4	
	Dense	4	8	16	
	R Filmy	1	2	•	
2	Dense	+	8.	16	
TUBE	i. Filmy	1	2	4	

'If the fimbriated end of the fallopian tube is completely enclosed, change the point assignment to 16.

Denote appearance of superficial implant types as red ((R), red, red-pink, flamelike, vesicular blobs, clear vesicles), white [(W), opacifications, peritoneal defects, yellow-brown], or black [(B) black, hemosiderin deposits, blue]. Denote percent of total described as R__%, W__% and B__%. Total should equal 100%

Additional Endometriosis:	Associated Pathology:
To Be Used with Normal Tubes and Ovaries	To Be Used with Abnormal Tubes and/or Ovaries
(F) (S)	





CONSENSO INFORMATO	Rev. 1 10/11/2025	Pag. 1 di 3
Consenso informato per intervento chirurgico di laparoscopia operativa o laparotomia per endometriosi		

Gentile Signora/e,

questo foglio illustrativo è stato realizzato per dare, ai pazienti una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore serenità l'impegno che li aspetta.

Un paziente ben informato, un colloquio approfondito ed esauriente con i medici che lo seguiranno sono una solida premessa per il piano successo dell'intervento/procedura descritta. Nel caso le informazioni contenute in questo foglio informativo Le suscitino altre domande, non esiti sottoporle al medico di riferimento.

INTERVENTO CHIRURGICO DI LAPAROSCOPIA OPERATIVA O LAPAROTOMIA PER ENDOMETRIOSI RETTOVAGINALE

1. Oggetto della procedura

L' endometriosi è una patologia causata dalla presenza nella pelvi di cellule di endometrio, cioè della mucosa che riveste la cavità uterina . Tale condizione si associa ad infiammazione cronica e creazione di aderenze tra gli organi pelvici Spesso ne conseguono dolori ed infertilità .

L'endometriosi rettovaginale è una particolare forma di endometriosi che consiste nella presenza di una placca di malattia situata tra retto e vagina , nella parte profonda della pelvi.

La malattia determina dolore mestruale (dismenorrea), dolore ai rapporti

(dispareunia), dolore alla defecazione specialmente durante il flusso mestruale (dischezia), perdite di sangue dal retto (ematochezia), restringimento dell' uretere con ostruzione al deflusso dell'urina e dilatazione del rene, perdita della funzione renale.

Frequentemente all'endometriosi rettovaginale si associano altre lesioni endometriosiche sul peritoneo pelvico e sulle ovaie. L'effetto delle lesioni rettovaginali sulla fertilità è attualmente indeterminato.

Esistono anche forme di endometriosi rettovaginale associate a dolore modesto.

L'endometriosi retto vaginale può anche essere una malattia non evolutiva.

Le procedure chirurgiche che si eseguono sono le seguenti:

diagnostica completa con biopsie che confermino la diagnosi strumentale preoperatoria e mappatura completa della patologia

rimozione incompleta del nodulo endometriosico (senza resezione intestinale) e di porzione della parete vaginale posteriore, quando il nodulo è associato a forte sintomatologia dolorosa non responsiva alla terapia medica.

Oppure rimozione del nodulo endometriosico e resezione intestinale quando presenti disturbi intestinali cronici e sintomi sub occlusivi associati a forte sintomatologia dolorosa

reimpianto ureterale in vescica o anastomosi termino terminale ureterale associato a rimozione del nodulo endometriosico se presente un restringimento dell'uretere inglobato nel nodulo endometriosico

L'intervento necessita di anestesia generale le cui modalita' le verranno spiegate compiutamente dall'anestesista.

2. Modalità, tempi di esecuzione, eventuali sintomi indotti

I tempi operatori per la chirurgia laparoscopica prevedono:

La creazione del pneumoperitoneo con anidride carbonica, mediante ago di Veress introdotto nella cicatrice ombelicale, l'introduzione in addome di massimo 4 trocars (strumenti tubolari di max 12 mm di diametro che permettono l'ingresso degli strumenti chirurgici) e quindi l'introduzione degli strumenti laparoscopici e dell'ottica laparoscopica .

Attraverso l'ottica laparoscopica è possibile vedere le immagini endoaddominali in un monitor e quindi è possibile ispezionare la pelvi e l'addome.

La procedura prevede il trattamento dell'endometriosi ovarica e peritoneale eventualmente presente, la separazione della parete anteriore del retto dall'utero e dalla vagina, l'asportazione del tratto di vagina interessato dall'endometriosi (fornice vaginale posteriore),l'eventuale resezione anteriore bassa del retto a giudizio del chirurgo generale. In caso di restringimento di un tratto dell'intestino (ad esempio il sigma) è necessario asportare il tratto colpito per ripristinare una normale canalizzazione . In casi molto gravi e rari (meno dell'1%) è necessario confezionare una colostomia temporanea (2- 3 mesi) per la deviazione del transito intestinale e la protezione delle suture intestinali. In talune circostanze è possibile optare per l'asportazione di un ovaio.

E' possibile avere dolore addominale al risveglio, legata alla distensione dei tessuti ad opera del gas utilizzato. E' possibile inoltre avere dolore alla spalla dx, legata all'irritazione di un nervo chiamato frenico, sempre ad opera delle pressioni addominali utilizzate.

I tempi chirurgici per la chirurgia laparotomica prevedono l'incisone della parete addominale trasversale o longitudinale . I successivi passaggi sono sovrapponibili a quelli della chirurgia laparoscopica. Il reimpianto ureterale in vescica è una procedura che si esegue solo (presso la nostra struttura ospedaliera) mediante tecnica laparotomica.

3. Rischi e complicanze

I rischi legati a questa procedura sono rappresentati da:

-lesioni vascolari o lesioni intestinali legati all'introduzione dell'ago di Veress e dei trocar. Questo accade in meno dello 0.1% dei casi.

Queste lesioni possono essere riparate in laparoscopia o più frequentemente richiedono la conversione dell'intervento in laparotomia. Molto raramente non sono riconosciute intraoperatoriamente e si complicano nel postoperatorio. Questo richiede un secondo intervento chirurgico. E, se la eventuale lesione intestinale misconosciuta , si è complicata in una peritonite , è possibile avere anche una derivazione intestinale temporanea. Inoltre se il danno vascolare ha comportato una notevole perdita di sangue , questo può richiedere di essere sottoposti a trasfusione di sangue

- complicanze legate alla resezione intestinale- fistola retto vaginale- deiscenza della sutura intestinale con peritonite (4-6%)
- complicanze urologiche da denervazione: denervazione vescicale con riduzione o assenza dello stimolo alla minzione , transitoria o molto raramente permanente (< 1%)
- inoltre si ricorda il rarissimo rischio della tromboembolia (coaguli nel sangue) e della embolia gassosa (aria nei vasi sanguigni) che può avvenire in meno dello 0.1 % dei casi, il cui esito è talvolta mortale.

4. Le alternative possibili

Esistono altenative mediche che inducono menopausa precoce transitoria e che possono alleviare sensibilmente la sintomatologia.

Tali terapie non possono tuttavia perdurare per piu' di 1-2 anni e sono incompatibili con la ricerca prole.

5. Le conseguenze di un eventuale rifiuto

Non accettare l'intervento comporta un ritardo della diagnosi della patologia che provoca sterilità o algie pelviche.

6 Le eventuali variazioni nel corso della procedura

Se si dovessero riscontrare piccole cisti ovariche non diagnosticate prima dell'intervento si procederà alla loro enucleazione.

Se si dovesse riscontrare una dilatazione patologica della tuba si procedera' alla sua correzione plastica.

Se si ritenesse necessario un intervento demolitivo (rimozione dell'intero ovaio o della intera tuba o di altro organo) questo sarà rinviato a intervento successivo dopo essere stato ridiscusso con la paziente.

Note aggiuntive:	
Nome e Cognome del paziente	
nato il	
FIRMA PZ	
Data/ora di consegna	
consegnato dal dott./dott.ssa	
FIRMA e MATRICOLA DOTT./ DOTT.SSA	



Istruzione Operativa Gestione della paziente con endometriosi severa

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica conformità UNI EN ISO 9001:2008	Approvazione
00	10/10/2025	Prima emissione	RSSD Centro PMA F. Fusi RQ F. Capodanno E. Capitanio I. Candeloro	RQ F. Capodanno	RSSD Centro PMA F. Fusi



1. DESCRIZIONE DEL CONTESTO E RISCHIO CORRELATO	3
2. SCOPO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	4
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO	5
6. RESPONSABILITA'	6
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	6
8. CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO	9
9. GESTIONE DEL RISCHIO	10
10. MONITORAGGIO	10
11.RIFERIMENTI	11
12 ALLECATI	12

Regione Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

1. DESCRIZIONE DEL CONTESTO E RISCHIO CORRELATO

Uno dei processi primari dell'UOSD è la gestione della paziente che si deve sottoporre o che sia già

stata sottoposta a interventi chirurgici che vanno ad inficiare con la fertilità, ponendo particolare

attenzione all'identificazione del paziente all'accettazione, al trattamento, alla manipolazione dei

gameti ed al loro stoccaggio e possibile movimentazione tra centri.

Sono state identificate possibili fonti di rischio che possono presentarsi in ambito clinico (durante

l'accettazione della paziente e durante la gestione della terapia farmacologica), laboratoristico (durante

l'accettazione e il trattamento dei gameti) e organizzativo (accettazione, programmazione, omonimia).

Il rischio non può essere eliminato ma può essere ridotto introducendo sistemi in grado di limitare il

verificarsi dell'errore umano e tecnologico, come da IO.PMA14.

Inoltre per tale processo è stata prevista un'analisi del contesto e dei rischi correlati in accordo ai

requisiti aziendali (All06PG01MQ04).

2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità operative e le responsabilità adottate

dalla UOSD Centro PMA nei percorsi rivolti ai pazienti che si devono sottoporre o siano già state

sottoposte a interventi chirurgici per endometriosi ovarica, per una corretta anamnesi clinica e

terapeutica, per la crioconservazione dei gameti.

Il percorso prevede:

> prescrizione di esami, terapia farmacologica, la stimolazione ovarica, il recupero degli ovociti

(pick up) e la crioconservazione degli ovociti;

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a pazienti:

- Di età ≤ 38 anni

- Con endometriomi bilaterali

- Con precedente enucleazione di endometrioma/i monolaterale/i e successiva recidiva omo o

controlaterale

Con precedente enucleazione di endometriomi bilaterali senza o con recidiva omo, contro o

bilaterale

SSD Centro PMA

Pag. 3 di 12



Tale procedura deve essere adottata nella Sezione Amministrativa (SA), Clinica (SC), Sezione sanitaria (SS) e Biologica (SB) della UOSD Centro PMA.

L'accettazione e la prenotazione del primo accesso avviene al più presto, compatibilmente con l'attività clinica, a seguito della richiesta da parte dello specialista dell'ambulatorio di endometriosi dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

La presente procedura si applica nella SC, SA, SC, e nella SB della UOSD Centro PMA. La procedura riguarda tutte le attività di:

- Prenotazione ed accettazione del paziente
- Anamnesi
- Valutazione ecografica e biochimica
- Crioconservazione di gameti femminili

4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

PMA= Procreazione Medicalmente Assistita

PU= Pick Up

RUO= Responsabile Unità Operativa

SA= Sezione Amministrativa

SB= Sezione Biologia

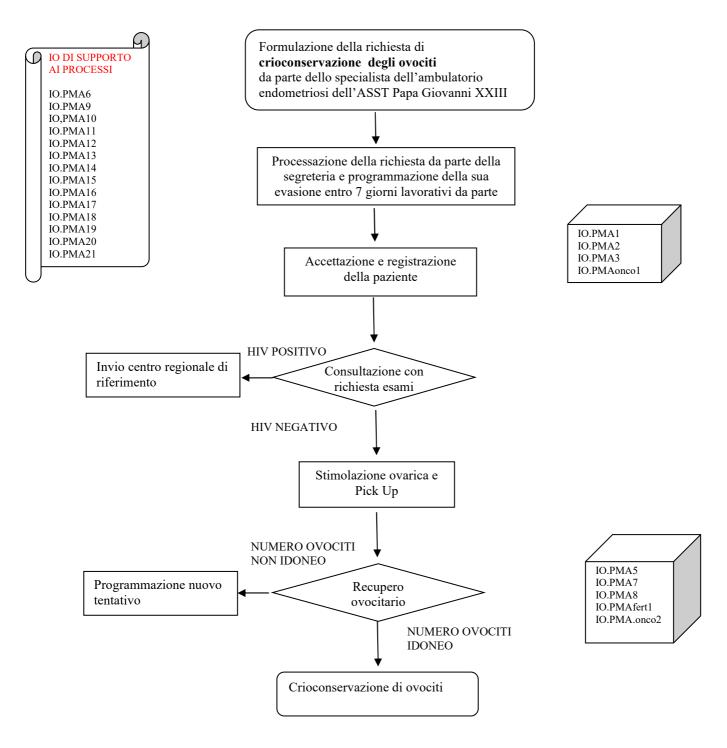
SC= Sezione Clinica

SS= Sezione Sanitaria

SSD= Struttura Semplice Dipartimentale



5. DIAGRAMMA DI FLUSSO





6. RESPONSABILITA'

Fasi Attività		FU	JNZIONE	
	Amministrativo	Ostetrica	Medico	Biologo
Accettazione e registrazione	R	R	С	R
Verifica esami virologici	С	С	R	R
Valutazione clinica			R	С
Pick up			R	С

R= responsabile

C= collabora

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

La presente procedura si applica alle pazienti che si devono sottoporre o che siano già state sottoposte a chirurgia ovarica che possa inficiare sulla fertilità che quindi si rivolgono al Centro per una consulenza per preservare la propria fertilità.

Questa procedura tiene sotto controllo le seguenti attività:

- accettazione e registrazione della/del paziente
- raccolta dell'anamnesi della/del paziente
- valutazione degli esami
- indicazione della terapia da eseguire, con chiarimenti su tempistica e modalità
- esecuzione del prelievo dei gameti
- crioconservazione dei gameti femminili

7.1 Accettazione

I pazienti che devono crioconservare i loro gameti per preservare la loro fertilità possono contattare il Centro PMA con accesso diretto e l'appuntamento viene erogato al più presto, compatibilmente con l'attività clinica.

Le prestazioni del Centro sono erogate sia al mattino che al pomeriggio con orari e giorni prestabiliti (Tab.1).



	ORARI/NUMERI/INDIRIZZI
CENTRALINO SEGRETERIA	035/2674473
PMA	DA LUNEDI' A VENERDI'10.00-11.00
SPORTELLO SEGRETERIA	DA LUNEDI' A VENERDI': 8.00-13.00
PMA	DA LUNEDI' A GIOVEDI': 14.30-15.30
EMAIL	pma.segreteria@asst-pg23.it
FAX	035/2674944

Tab.1 Orari e recapiti: segreteria PMA

Le prenotazioni avvengono con tre diverse modalità presso la segreteria del centro PMA e rispettando le necessità del paziente:

- Tramite telefonata al Centro PMA;
- Mediante e-mail;
- Direttamente presso il Centro.

Qualora il paziente necessitasse dell'aiuto di un mediatore culturale il giorno dell'appuntamento, lo comunica al personale della SA del centro che provvede a contattare il Servizio di Mediazione culturale.

La prenotazione, l'accettazione e la registrazione dell'appuntamento della coppia avviene secondo la IO.PMAonco1.

Il personale della Sezione Amministrativa (SA) ha la responsabilità di:

- verificare che le richieste siano compilate correttamente in accordo alle leggi ed ai regolamenti vigenti ed abbiano, inoltre, per oggetto le prestazioni che il centro eroga;
- gestire l'operativo aziendale contenente la programmazione e la lista d'attesa dei pazienti;
- gestire la procedura "Gestione delle liste di attesa per i ricoveri programmati", mediante interfaccia tra l'agenda anagrafica aziendale, il software gestione pazienti (MediTex) e il software di gestione ricoveri e sale operatorie (Galileo);
- informare i pazienti annualmente, tramite e-mail e/o raccomandata, della modalità di rinnovo/disdetta in riferimento alla crioconservazione di gameti e blastocisti;

Regione Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

• preparare la lista dei pazienti che accedono all' ambulatorio anestesiologico.

Il personale della SS ha la responsabilità di:

- accettare le pazienti in reparto per prepararle alle prestazioni di criconservazione da eseguire;
- assegnare la cartella clinica personale attraverso il programma informatico dell'Azienda;
- assegnare alle pazienti ricoverate il letto per la degenza;
- inviare la paziente in sala operatoria tramite il servizio predisposto dall'Azienda.

Il personale della SA, di reparto o del mini CUPS, è responsabile dell'accettazione di tutte le procedure ambulatoriali.

Il personale della SB è responsabile dell'accettazione e del trattamento del materiale biologico (liquido seminale) e dell'accettazione per la crioconservazione dei gameti.

7.2 Counseling riproduttivo

Il colloquio preliminare viene eseguito collegialmente da specialisti multidisciplinari con il personale della SC: il clinico esegue un counseling riproduttivo, compresa la valutazione del rischio di infertilità conseguente alla patologia, alle terapie chirurgiche e le chance riproduttive post-trattamento.

Qualora il personale della SC ritenesse necessario un consulto psicologico di supporto, indirizza la paziente allo specialista.

Il personale della SC:

- raccoglie i dati anagrafici
- raccoglie le informazioni sulla storia clinica individuale
- raccoglie il consenso per l'esecuzione della tecnica fornendo tutte le informazioni necessarie
- esegue una valutazione ecografica e biochimica della riserva ovarica pre-intervento o postintervento in caso o meno di recidiva
- fa firmare il consenso per l'esecuzione della tecnica fornendo tutte le informazioni necessarie sulla crioconservazione e le modalità di rinnovo del campione una volta crioconservato.



ASST Papa Giovanni XXIII

Tutti i dati raccolti vengono inseriti nel software Meditex, programma per la gestione della paziente, della documentazione della terapia e della quality assurance secondo la IO.PMA.01.

Nel caso degli esami ematici è il clinico che li raccoglie in Meditex nella sezione dedicata, in accordo alla IO.PMA.03 scrivendo l'idoneità degli esami per accedere ai programmi di crioconservazione dei gameti.

7.2.1 Crioconservazione dei gameti femminili

Per il congelamento ovocitario la paziente viene sottoposta ad un ciclo di stimolazione ovarica con farmaci che inducono crescita follicolare multipla.

Quando i follicoli hanno raggiunto la dimensione sufficiente, un'iniezione "trigger" di HCG o GnRH analoghi agonisti scatena l'ovulazione, permettendo agli ovociti contenuti in ciascun follicolo di portare a termine la propria maturazione.

Successivamente il personale della SC procede al prelievo ovocitario (IO.PMA05).

Il personale della SB dopo aver recuperato ovociti nel liquido follicolare ed un accurato controllo della qualità ovocitaria, procede alla loro crioconservazione.

Il congelamento degli ovociti viene eseguito entro 2 ore dal pick-up (IO.PMA07).

8. CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO

Le registrazioni delle attività svolte sono archiviate in via informatizzata attraverso i relativi software di gestione, la reportistica al paziente è archiviata attraverso il software di gestione interno MediTex, le registrazioni cartacee (lista dei monitoraggi, schede di laboratorio, schede di crioconservazione, ordini dei materiali e dei medium, audit interni e NC, ...) sono archiviati in via cartacea, redatto un elenco (presente presso la SB) ed inviati a Microdisegno per la loro archiviazione definitiva. A Microdisegno sono inviate tramite l'ufficio deputato del Dipartimento Materno Infantile anche le cartelle cliniche contenti quanto previsto dalla normativa (consenso, check list, esami, ...).

Le informazioni fornite dall'utente vengono gestite e conservate nel rispetto della privacy secondo la normativa vigente (Decreto legislativo n. 196/2003) e nel rispetto dei dettami delle leggi cogenti concernenti l'archiviazione della documentazione sanitaria.

Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere conservate per almeno 10 anni dopo l'uso clinico o lo smaltimento e l'accesso deve essere regolamentato e



ASST Papa Giovanni XXIII

ottemperare alle prescrizioni di riservatezza. Inoltre, i dati che sono necessari per la tracciabilità vanno conservati per 30 anni.

La modulistica viene conservata secondo la PG2MQ4 come riportato in Mod1PG2MQ4.

9. GESTIONE DEL RISCHIO

Nella gestione del paziente che deve preservare la propria fertilità, il rischio può presentarsi a qualsiasi livello: dal momento dell'identificazione del paziente al trattamento, alla manipolazione dei gameti (confusione di gameti, perdita di materiale), al loro stoccaggio.

Fonti di rischio possono presentarsi a livello clinico (durante l'accettazione della paziente/coppia e durante la gestione della terapia farmacologica), laboratoristico (durante l'accettazione del paziente/coppia, durante la manipolazione di gameti, durante la crioconservazione di materiale biologico) e organizzativo (durante l'accettazione e la prenotazione). Poiché il rischio non può essere eliminato ma può essere valutato in modo proattivo e ridotto, il RQ, in collaborazione con il RUO, SA, SB, SC, valuta i processi identificando i punti critici ed introduce sistemi in grado di limitare il verificarsi dell'errore. A tal fine, conduce una FMECA come da IO.PMA14 ed esegue un'analisi del contesto e del rischio correlato (All09PG1MQ4).

10. MONITORAGGIO

Al fine di garantire la qualità dei prodotti/servizi erogati e consentire il miglioramento continuo delle prestazioni, il personale della UOSD Centro PMA esegue le seguenti attività di monitoraggio e valutazione (Mod.2RdU.PMA):

- valutazione della qualità percepita attraverso analisi delle segnalazioni (URP)
- attuazione delle Audit Interni
- valutazione del raggiungimento degli obiettivi aziendali
- misurazione ed analisi degli indicatori
- raccolta dati ed analisi delle prestazioni erogate e delle gravidanze ottenute
- Piano di Miglioramento.

Gli indicatori scelti dall'Unità possono essere:

- indicatori clinici di qualità dell'assistenza percepita
- indicatori di esito

Regione Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

• indicatori personale

• indicatori di attività.

L'indicatore utilizzato per il monitoraggio dei processi secondari è rappresentato dalla registrazione, dal trattamento e dall'analisi delle NC relative.

Gli indicatori specifici che la UOSD Centro PMA si prefigge di raggiungere e tenere sotto controllo per migliorare le prestazioni offerte alle coppie sono i seguenti:

• rispettare i tempi stabiliti per la consegna dei referti ai pazienti

• monitorare l'attività di PMA attraverso l' elaborazione statistica annuale per l'aggiornamento del Registro Nazionale dei Centri di PMA istituito in base alla legge n° 40 dall'Istituto Superiore di

Sanità, data base Excel e piattaforma della Rete Lombarda PMA

• soddisfazione dell'utente.

Il RUO intende realizzare tali obiettivi utilizzando le tecnologie più idonee ed affidabili per efficacia ed efficienza, impegnandosi, nel contempo, a migliorare l'organizzazione e la formazione del personale, coinvolgendolo in tutte le fasi lavorative e favorendo l'integrazione dell'attività diagnostica con quella clinica.

Al fine di garantire il Sistema di Qualità in uso e che i requisiti del servizio/prodotto siano soddisfatti, il RUO pianifica le attività di controllo (IO.PMA14) che vengono eseguite in specifiche fasi cliniche e biologiche dei processi di realizzazione dei prodotti. Si definisce un prodotto "non conforme" nel momento in cui la valutazione delle attività di controllo mostri uno scostamento grave dai valori attesi.

11.RIFERIMENTI

• Manuale della Qualità Aziendale e relative Procedure di Sistema

• PG3MQ7 "Gestione del Consenso informato"

Regole di Unità

• Legge n.40/2004 "Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita"

• Deliberazione della Giunta Regionale della Lombardia n° XI / 7663 del 28/12/2022.



- Revisione 2008 delle "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita" art. 7 L.n° 40/2004 e sentenza n°151 del 2009 della Corte Costituzionale.
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla
 definizione delle norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il
 controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule
 umani".
- The "ESHRE Guidelines for Good Practice in IVF Laboratories" Revised 2008
- Decreto Legislativo del 25 gennaio 2010 n. 16 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e cellule umani

12. ALLEGATI

- IO.PMAonco1 "Prenotazione ed accettazione pazienti con patologie che necessitano di terapie gonadotossiche"
- IO.PMAonco2 "Stimolazione e monitoraggio pazienti oncologiche"
- All.1IO.PMAonco1 "Informativa per pazienti candidate a terapia gonadotossica"
- Mod.1IO.PMAonco2 "Preparazione del prelievo ovocitario per preservazione fertilità"

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1854/2025)

Oggetto: RETE REGIONALE PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELL'ENDOMETRIOSI. INVIDUAZIONE DEL CENTRO HUB PER LA CURA DELL'ENDOMETRIOSI DELL'ASST PAPA GIOVANNI XXIII. DETERMINAZIONI CONSEGUENTI

SC PROPONENTE	
Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure pre per la specifica materia.	viste
Si precisa, altresì, che:	
A. il provvedimento:	
□ prevede⋈ non prevede	
COSTI diretti a carico dell'ASST	
B. il provvedimento:	
□ prevede⋈ non prevede	
RICAVI da parte dell'ASST.	
Bergamo, 04/11/2025 Il Direttore Dr. / Dr.ssa Torresani Alessanda	ro

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1854/2025 ad oggetto:

RETE REGIONALE PER LA PREVENZIONE, DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELL'ENDOMETRIOSI. INVIDUAZIONE DEL CENTRO HUB PER LA CURA DELL'ENDOMETRIOSI DELL'ASST PAPA GIOVANNI XXIII. DETERMINAZIONI CONSEGUENTI

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-

Amorosi Alessandro
Amorosi Alessandro
1
Cesa Simonetta
_

Pubblicata all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda socio sanitaria territoriale "Papa Giovanni XXIII" Bergamo per 15 giorni