



Regione Lombardia

DECRETO N. **8735**

Del **14/06/2018**

Identificativo Atto n. 311

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO PER LA “DEFINIZIONE DEI PERCORSI DI PRESA IN CARICO DELLA PERSONA AFFETTA DA ENDOMETRIOSI E CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DELLA RETE DEI CENTRI DI RIFERIMENTO”

L'atto si compone di _____ pagine

di cui _____ pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PIANI E PROGETTI

PREMESSO che:

- l'endometriosi è una malattia infiammatoria cronica, a carattere evolutivo, caratterizzata dalla presenza di isole di endometrio al di fuori della cavità uterina;
- si tratta di una condizione estrogeno-dipendente e infiammatoria cronica che colpisce le donne in età riproduttiva e si associa a dolore pelvico e infertilità;
- considerando una prevalenza di endometriosi di 5-10 casi ogni 100 donne in età riproduttiva, si stima che in Lombardia siano circa 100.000 -160.000 le donne affette da tale patologia;

DATO ATTO che:

- in considerazione di una prevalenza di endometriosi di 5-10 casi ogni 100 donne in età riproduttiva, si stima che in Lombardia, siano circa 100.000 -160.000 le donne affette da questa patologia;
- studi recenti hanno valutato che l'endometriosi impatta sulla qualità della vita delle donne che ne sono affette soprattutto a causa della sintomatologia dolorosa e delle conseguenti ricadute sociali e psicologiche;
- la diagnosi è spesso ritardata rispetto all'insorgere della sintomatologia con una media stimata di 6.7 anni;

VISTA: la l.r. n. 33 del 30/12/2009 "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità*" così come modificata dalla l.r. n. 23 dell'11/08/2015 "*Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)*";

EVIDENZIATO che la legge n. 23/2015 di riforma del Sistema socio-sanitario lombardo (SSL) ha determinato una riorganizzazione complessiva della filiera erogativa che deve saper agire secondo il paradigma della presa in carico globale e unitaria dei pazienti coniugato con la necessità di personalizzazione delle risposte alla complessità e stratificazione dei bisogni di salute, a garanzia di sicurezza, appropriatezza e continuità assistenziale;



Regione Lombardia

DATO ATTO che:

- per realizzare le predette finalità, Regione Lombardia organizza la risposta di salute attraverso modelli “a rete” che consentono lo sviluppo di percorsi integrati multidisciplinari a garanzia di qualità delle attività di diagnosi e cura;
- in particolare, l'elemento che qualifica le reti clinico-assistenziali è innanzitutto la collaborazione e la sinergia tra i professionisti della sanità attraverso la diffusione di conoscenze e la condivisione di Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) al fine di garantire che ciascun paziente riceva un trattamento adeguato alle sue necessità, in modo omogeneo su tutto il territorio regionale;

CONSIDERATO che la DG Welfare si avvale dei professionisti esperti del SSL in base alle loro specifiche competenze cliniche, scientifiche e alla consolidata esperienza professionale, nonché dell'esperienza e della sensibilità delle Associazioni di volontariato, al fine di elaborare, condividere e diffondere tra le Strutture sanitarie, documenti e linee guida per assicurare un'appropriata risposta ai bisogni di salute;

VISTO il documento tecnico dal titolo *“Definizione dei percorsi di presa in carico della persona affetta da endometriosi e caratteristiche organizzative della rete dei centri di riferimento”* elaborato da un gruppo di clinici esperti affiancato da rappresentanti delle Associazioni di pazienti che si occupano della patologia in questione;

CONSIDERATO che il documento di cui trattasi:

- fornisce indicazioni per lo sviluppo di un modello di assistenza specializzato nella diagnosi e cura dell'endometriosi;
- Indica che l'assistenza si caratterizza per la presenza di un team coordinato e multidisciplinare in grado di garantire quel livello di specializzazione delle cure finalizzato ad ottimizzare la qualità delle prestazioni e della vita delle pazienti e nel contempo garantire l'applicazione di percorsi di presa in carico in coerenza con le linee guida internazionali;

RITENUTO, pertanto, di approvare il documento tecnico: *“Definizione dei percorsi di presa in carico della persona affetta da endometriosi e caratteristiche organizzative della rete dei centri di riferimento”* - Allegato parte integrante del presente provvedimento;



Regione Lombardia

RITENUTO di dare mandato alle ATS di disporre la massima diffusione del documento approvato con il presente provvedimento presso le strutture sanitarie pubbliche e private afferenti al proprio territorio di competenza;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del documento sul Portale di Regione Lombardia, www.regione.lombardia.it;

VISTI:

- la l.r. n. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;
- la L.R. n. 23/2015 “Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009 n. 33 (Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità)”;

DECRETA

- 1) **Di approvare** il documento tecnico dal titolo: “Definizione dei percorsi di presa in carico della persona affetta da endometriosi e caratteristiche organizzative della rete dei centri di riferimento” elaborato da un gruppo di clinici esperti affiancato da rappresentanti delle Associazioni di pazienti che si occupano della patologia in questione - Allegato parte integrante del presente provvedimento.
- 2) **Di dare mandato** alle ATS di disporre la massima diffusione del documento approvato con il presente provvedimento presso le strutture sanitarie pubbliche e private afferenti al proprio territorio di competenza.
- 3) **Di disporre** la pubblicazione del documento sul Portale di Regione Lombardia, www.regione.lombardia.it.

IL DIRIGENTE

MAURIZIO BERSANI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

DEFINIZIONE DEI PERCORSI DI PRESA IN CARICO DELLA PERSONA AFFETTA DA ENDOMETRIOSI E CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DELLA RETE DEI CENTRI DI RIFERIMENTO.

L'endometriosi si definisce come la presenza di tessuto endometriale al di fuori della cavità uterina, prevalentemente, ma non esclusivamente, nel compartimento pelvico. Si tratta di una condizione estrogeno-dipendente e infiammatoria cronica che colpisce le donne in età riproduttiva e si associa a dolore pelvico e infertilità.

L'endometriosi ha un importante impatto sulla società e il presente documento fornisce indicazioni per lo sviluppo di un modello di assistenza specializzato nella diagnosi e cura dell'endometriosi stessa. L'assistenza si caratterizza per la presenza di un team coordinato e multidisciplinare in grado di garantire quel livello di specializzazione delle cure in grado di ottimizzare la qualità delle prestazioni e della vita delle pazienti e nel contempo, garantire l'applicazione di percorsi di presa in carico in coerenza con le linee guida internazionali.

Endometriosi: inquadramento clinico ed epidemiologia

L'endometriosi è una malattia infiammatoria cronica estrogeno-dipendente, a carattere evolutivo, caratterizzata dalla presenza di isole di endometrio al di fuori della cavità uterina. Tali foci possono impiantarsi e crescere sulla superficie degli organi addominali intraperitoneali, negli spazi retroperitoneali e toracici. Il sanguinamento ciclico delle isole di endometrio ectopico e la conseguente reazione cicatriziale cronica sono la causa principale dei sintomi di presentazione della malattia, che sono tipicamente rappresentati dal dolore mestruale (dismenorrea), da dolori pelvico ciclico e non, dal dolore percepito durante i rapporti (dispareunia) e da sintomi meno comuni legati al coinvolgimento di intestino, vescica e/o del distretto vescico-ureterale. Il dolore può essere cronico e persistente, ma generalmente i sintomi si aggravano durante il periodo mestruale (1). Alcune donne lamentano astenia e lieve ipertermia, che può accentuarsi in periodo mestruale, e fenomeni depressivi. Molto frequentemente l'endometriosi è associata a condizioni di sub-fertilità ed infertilità di coppia.

Si stima che l'endometriosi interessi il 2-10% delle donne con un picco tra i 25 e i 35 anni e che l'incidenza annuale sia pari a 0.1% tra le donne di età compresa tra 15 e 49 anni. Considerando una prevalenza di endometriosi di 5-10 casi ogni 100 donne in età riproduttiva, si stima che siano circa 100.000-160.000 le donne affette dalla patologia in Lombardia.

Essendo l'endometriosi causa di sub-fertilità o infertilità nel 40-50% dei casi, l'impatto della malattia sulla società è notevole e potenzialmente connesso alla riduzione della qualità della vita e a costi diretti e indiretti. La sintomatologia è spesso aspecifica e si stima un ritardo medio di 6.7 anni dall'insorgere della sintomatologia alla diagnosi.

Nel 2007 un network denominato WERF EndoCost Consortium comprendente 12 centri di terzo livello in 10 nazioni supportato dalla World Endometriosis Research Foundation (WERF) ha stimato i costi della malattia associandone una valutazione della qualità della vita delle pazienti (2). Dallo studio è emerso che:

- 16% delle donne riportano problematiche relative al movimento,
- 29% riportano disagi nell'eseguire attività consuete,
- 56% riportano problematiche associate al dolore,
- 36% riportano problematiche associate all'ansia/depressione.

E' stato stimato che le donne affette da endometriosi hanno in media un peggioramento della qualità della vita pari al 19% rispetto a persone con stato di salute ottimale e solamente il 24% delle donne non ha riportato alterazioni della propria qualità della vita dopo l'insorgenza della malattia. Costi maggiori sono stati associati ad uno stadio più severo della malattia, alla presenza di sintomatologia pelvica, di infertilità e ad un più alto numero di anni dalla diagnosi.

L'endometriosi impatta sulla qualità di vita soprattutto a causa della sintomatologia dolorosa, e dell'impatto sociale e psicologico dovuto a una riduzione della fertilità e della potenziale limitazione nello svolgimento delle attività quotidiane e lavorative. La riduzione della qualità di vita rispetto alla popolazione generale supera le differenze ritenute clinicamente rilevanti come calcolato in base al EuroQol-5D. La qualità di vita, peraltro, è il fattore che maggiormente impatta sui costi: minore è la qualità della vita maggiore è il costo totale e diretto.

In termini economici e sociali lo studio stima impatti importanti sulla società:

| COSTO ANNUALE/DONNA | Valore in € |
|---|--------------------|
| Costi diretti (spese sanitarie) | 3.281 |
| Costi indiretti (ridotta produttività) | 6.298 |
| Costi totali | 9.579 |

In particolare i costi diretti per la spesa sanitaria si articolano in:

- **29%** per i costi relativi alla chirurgia
- **19%** per i test diagnostici e di follow up
- **18%** per l'ospedalizzazione
- **16%** per le visite specialistiche
- **10%** per i trattamenti medici.

Usando un modello teorico che consideri la prevalenza della malattia pari al 7%, è possibile estrapolare il costo annuo per endometriosi che in Italia è pari a 9.3 miliardi di €.

Caratteristiche cliniche e criteri di elegibilità

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

- 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 di elegibilità" sarà sufficiente al medico curante per indirizzare la paziente a un Centro per la diagnosi e cura dell'endometriosi.

Centro per la diagnosi e cura dell'endometriosi

Il Centro per la diagnosi e cura dell'endometriosi rappresenta un modello di assistenza specializzato dove la gestione del percorso della paziente è affidato ad un gruppo di esperti dedicati e con un training specifico.

Diversi studi scientifici hanno riportato la necessità di centralizzazione in strutture dedicate all'inquadramento diagnostico e al successivo trattamento (medico o chirurgico) per pazienti con sospetta endometriosi. Infatti, l'applicazione di protocolli condivisi sia per quanto concerne i

trattamenti di tipo medico e chirurgico, sia la corretta stadiazione della malattia al momento della diagnosi sono stati riportati come elementi fondamentali al fine di attenuare le differenze di qualità di trattamento e migliorare gli outcomes. Per tale ragione, è opportuno che le pazienti con endometriosi possano avvalersi di un management specialistico dedicato e vengano indirizzate in Centri che trattano specificamente la malattia.

I Centri per la diagnosi e cura dell'endometriosi si contraddistinguono per definite dimensioni della casistica trattata, attenta organizzazione del lavoro, appropriatezza nella gestione della documentazione clinica, adeguata accoglienza ed efficacia nella modalità di gestione della comunicazione clinica e dell'informazione alla paziente, promozione di attività formative e integrazione con progetti di ricerca nazionali e internazionali finalizzati al miglioramento degli standard di cura, l'adozione formale di protocolli di lavoro e di un programma di Quality Assurance (QA) e la promozione e la partecipazione attiva a programmi di audit interno ed esterno.

Tabella I – Caratteristiche di un Centro per la diagnosi e cura dell'endometriosi

| | |
|-----------------------|--|
| Indispensabili | <ol style="list-style-type: none"> 1. Un gruppo multidisciplinare costituito da ginecologi, chirurgo generale, urologo, gastroenterologo, radiologo. Tutti i professionisti coinvolti devono avere una specifica esperienza nell'ambito dell'endometriosi. 2. Il coordinatore del gruppo è formalmente identificato. 3. La figura infermieristica dedicata deve avere specifiche competenze nell'educazione del paziente e nella gestione delle terapie. 4. La gestione clinica di almeno 250 casi/anno di endometriosi. 5. Un servizio di ecografia ginecologica di II livello 6. Un servizio di endoscopia ginecologica che abbia la possibilità di effettuare procedure diagnostiche e terapeutiche laparoscopiche per tutti gli stadi di malattia (compresi i casi di endometriosi infiltrante). 7. Un ambulatorio dedicato. 8. Un ambulatorio/specialista per la terapia del dolore 9. Accesso facilitato e stretta collaborazione con un Centro della Rete di Procreazione Medicalmente Assistita |
| Raccomandati | <ol style="list-style-type: none"> 1. Presenza di un servizio di psicologia clinica con expertise in ambito di endometriosi/infertilità. 2. Attività di ricerca nel campo dell'endometriosi. 3. Presenza di un fisioterapista specializzato in riabilitazione del pavimento pelvico. 4. Presenza di servizi complementari di sostegno offerti dalle associazioni di pazienti. |

Obiettivi

Offrire alle pazienti un approccio multidisciplinare più completo con il fine di fornire una terapia personalizzata, efficace e tempestiva. Le cure sono finalizzate a ottenere un buon controllo della sintomatologia, di apportare un miglioramento della qualità della vita e soprattutto di evitare complicanze a lungo termine legate alla mancata/tardiva diagnosi della malattia in grado di compromettere sia lo stato di salute sia il potenziale riproduttivo della donna affetta.

CoreTeam

A. Personale dedicato: deve essere individuato un numero adeguato di professionisti che si dedichino in modo programmato in toto o in parte alla cura dell'endometriosi.

B. Personale qualificato: le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno che garantiscano la loro qualificazione.

C. E' definito il CoreTeam nella seguente composizione:

- Ginecologo con formazione ed esperienze specifiche nell'ambito dell'endometriosi;
- Ginecologo con formazione ed esperienze specifiche in ambito di ecografia ginecologica di I e II livello;
- Chirurgo generale;
- Chirurgo urologo;
- Gastroenterologo;
- Radiologo;
- Infermiere con specifica formazione nella comunicazione e counselling;
- Psicologo clinico.
- Coordinatore: è identificato un Responsabile clinico individuato tra i medici del CoreTeam con responsabilità di coordinare le attività del Centro.

Ginecologo, chirurgo generale, chirurgo urologo e personale infermieristico con specifica formazione svolgono la propria attività all'interno della Struttura ove è costituito il Centro. Le altre risorse professionali possono essere disponibili in Presidi diversi della stessa Azienda o attraverso la stipula di specifici accordi e convenzioni con altro Ente.

I Centri garantiscono personale per le fondamentali attività di supporto al funzionamento delle attività del team di cura quali data manager e personale amministrativo.

Meeting Multidisciplinare (MDM)

Quale strumento gestionale qualificante, il Centro adotta l'incontro multidisciplinare (MDM). Tutti i membri del Team partecipano all'MDM che si riunisce a cadenza almeno mensile, discute i casi complessi e ne pianifica il trattamento più idoneo in base alle più attuali evidenze e linee guida disponibili. MDM è il momento in cui avviene il confronto tra i vari specialisti in integrazione costante e dove si articola la risposta interdisciplinare concordata per ogni paziente al fine di personalizzare il più possibile la proposta di trattamento verificando al contempo l'aderenza ai percorsi condivisi.

Protocolli

Il Centro adotta formalmente protocolli per la diagnosi la terapia e la gestione dei pazienti in tutte le fasi della malattia. Tutti i protocolli o eventuali modifiche devono essere concordati e condivisi dai membri del Team durante le riunioni di audit. Le linee guida di riferimento per la stesura dei protocolli sono definiti dalla società scientifica di riferimento.

I Centri raccolgono dati e informazioni che riflettono i protocolli adottati e che consentono la gestione clinica dei casi, la conduzione di programmi di ricerca, la valutazione e il controllo dell'attività svolta. È opportuno che i Centri identifichino un data manager con la responsabilità diretta della corretta gestione delle informazioni.

Accesso al percorso di presa in carico

Il Centro per la diagnosi e cura dell'endometriosi adotta specifici percorsi di accoglienza delle pazienti. Questa fase avvia l'approccio della persona con la struttura e si caratterizza come

momento di ascolto integrato finalizzato all'identificazione del bisogno di salute, all'inquadramento clinico della paziente e all'individuazione di rischi.

Le modalità di accoglienza comprendono tra gli altri:

- fase di ricevimento,
- colloqui di accoglienza e impostazione caso,
- attività di comunicazione, informazione e condivisione del percorso con la paziente,
- predisposizione di documentazione sanitaria,
- programmazione e gestione di visite e consulenze specialistiche,
- avvio ed esecuzione di percorsi già condivisi,
- gestione e supporto per le pratiche di eventuale esenzione per patologia.

Protocolli di lavoro e strumenti gestionali

Il Protocollo di lavoro, condiviso all'interno dei Centri esplicita:

- le modalità di accesso per le prime visite con relativi tempi di attesa a seconda delle necessità cliniche/urgenze;
- la sessione di diagnostica clinico-strumentale con tempi di attesa e di refertazione;
- le modalità e caratteristiche della comunicazione della diagnosi e del programma terapeutico che sarà effettuato anche in modo collegiale con gli specialisti del Team;
- le modalità di accesso alle terapie mediche e chirurgiche e le tempistiche.
- il Protocollo è reso disponibile alla paziente.

Valutazione clinica

La valutazione clinica prevede:

- un'accurata anamnesi familiare, fisiologica, patologica remota e prossima. Inoltre la storia clinica dovrà essere approfondita in ambito ostetrico-ginecologico e in particolare facendo riferimento a:
 - menarca,
 - caratteristiche del ciclo mestruale,
 - sintomatologia algica (dismenorrea, dispareunia e dolore pelvico),
 - sintomatologia gastrointestinale (diarrea, stipsi, dischezia, meteorismo, mucorrea...),
 - parità,
 - sintomatologia urinaria (pollachiuria, ematuria, disuria),
 - storia di infertilità e desiderio di prole,
 - assunzione di terapie ormonali (progestinici, estroprogestinici...).
- visita ginecologica: tale valutazione clinica rimane un'indagine irrinunciabile nella definizione dell'inquadramento delle pazienti affette da endometriosi. La visita ginecologica può comprendere, qualora necessario, anche l'esplorazione rettale.
- ecografia ginecologica: è considerato il gold standard tra le procedure di diagnostica per immagini e rappresenta l'indagine strumentale di prima linea nell'inquadramento delle pazienti con endometriosi. In caso di endometriosi profonda, è raccomandato seguire quanto indicato dall'International Deep Endometriosis Analysis (IDEA) group per la diagnosi e la refertazione dell'esame ecografico (3).

Sulla base della raccolta anamnestica e dei segni clinici evidenziati alla visita ginecologica e all'ecografia transvaginale la paziente verrà avviata al percorso più idoneo per la gestione del suo caso.

Percorsi di valutazione ambulatoriale

PRIMO ACCESSO. Durante il colloquio, il medico, sulla base della raccolta anamnestica e dell'esame obiettivo (comprensivo di ecografia transvaginale o transaddominale/transrettale qualora non sia possibile eseguire l'esame per via transvaginale) indica la necessità di esecuzione di ulteriori esami diagnostici (laboratoristici e/o strumentali, consulenze specialistiche), spiegando con chiarezza il razionale della loro esecuzione e le modalità di esecuzione.

Si possono configurare i seguenti scenari:

LA PAZIENTE NON HA UN QUADRO CLINICO SUGGERITIVO PER ENDOMETRIOSI

Qualora in seguito alla visita specialistica la paziente non sia compatibile con un sospetto clinico/diagnosi di endometriosi, tale paziente non sarà presa in carico. Alla paziente saranno comunque fornite tutte le informazioni necessarie per proseguire e completare il suo percorso diagnostico in ambito ginecologico (qualora indicato) o presso altra specialità.

LA PAZIENTE HA UN QUADRO CLINICO SUGGERITIVO PER ENDOMETRIOSI

In seguito a visita specialistica si conferma un quadro clinico di endometriosi e, pertanto, la paziente viene presa in carico dal Centro per la diagnosi e cura dell'endometriosi. Sulla base della prima visita verranno richiesti esami di laboratorio e di diagnostica strumentale di II livello dove indicato. Inoltre, si effettuerà un esaustivo counseling alla paziente in modo da:

- fornire tutte le informazioni necessarie, anche con supporto scritto, sulla patologia endometriosica, il suo impatto sullo stato di salute e il potenziale riproduttivo della paziente,
- spiegare il razionale per l'esecuzione di ulteriori accertamenti,
- illustrare il possibile management (medico e/o chirurgico) della patologia,
- impostare un trattamento medico qualora non siano necessari altri accertamenti e programmare le visite di follow-up,
- illustrare i servizi psicologici disponibili.

SECONDO ACCESSO. Valutazione degli esami laboratoristici e di diagnostica per immagini.

Gli esami richiesti alla prima visita saranno valutati per pianificare la gestione più adeguata tenendo in considerazione l'età della paziente, il desiderio di salute e riproduttivo della paziente. Si potranno configurare i seguenti scenari:

- la paziente sarà trattata con terapia medica e saranno programmate le future visite di follow-up,
- la paziente verrà assegnata ad un percorso chirurgico,
- la paziente sarà avviata a un percorso di riproduzione medicalmente assistita.

FOLLOW-UP DI PAZIENTI IN TERAPIA MEDICA.

Le pazienti nei quali è stata fatta diagnosi di endometriosi e per le quali si è scelta una terapia medica verranno inserite in un percorso di follow-up con i seguenti scopi principali:

- valutare l'efficacia soggettiva della terapia e la presenza di eventuali eventi avversi 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 paziente (risoluzione dei sintomi algici o desiderio riproduttivo).

Valutazione prechirurgica

Ogni paziente, per cui sia considerato necessario un intervento chirurgico, sarà sottoposta ad una visita preoperatoria dedicata. In questa circostanza un referente senior prenderà visione del caso, consulterà la documentazione della paziente e deciderà la modalità di intervento. L'intervento chirurgico sarà eseguito in presenza di tale medico con l'assistenza del personale del Centro. La necessità di presenza durante l'intervento di un chirurgo generale e/o di un urologo per competenze specialistiche specifiche sarà valutata dal referente di maggior esperienza. In tale caso sarà programmata una discussione collegiale del caso e definizione della modalità di intervento chirurgico.

Percorsi di valutazione per il ricovero per intervento chirurgico

Tutti le pazienti, salvo casi particolari (es.: pazienti già ricoverati provenienti dal Pronto Soccorso), vengono ricoverate il giorno precedente o la mattina del giorno stesso dell'intervento.

Attività: La paziente è accolta dall'infermiera di turno che:

- verifica l'identità della paziente, completa l'intestazione della cartella clinica, posiziona il braccialetto identificativo personale e verifica la completezza della cartella infermieristica;
- assegna la camera di degenza ed il posto letto;
- provvede a ritirare l'eventuale documentazione clinica personale della paziente non ancora disponibile al momento del prericovero e ad eseguirne copia fotostatica da allegare alla cartella clinica;
- prepara la paziente alla visita ed esegue eventuali ulteriori esami necessari (es.: type and screen, emocromo di controllo in pazienti con anemia,...);
- esegue terapie prescritte dal medico.

Attività: il Medico accettante:

- prende visione della diagnosi del ricovero e della documentazione clinica;
- visita la Paziente;
- verifica la completezza della cartella clinica;
- rivaluta il caso clinico per confermare l'indicazione all'intervento, formalizzandolo in cartella sul diario clinico;
- si accerta della completezza del consenso informato mediante colloquio con il paziente ed eventuali familiari;
- formalizza le modalità ed i tempi del monitoraggio clinico;
- formalizza la terapia.

Attività: le associazioni di pazienti:

- offrono sostegno in reparto il giorno del ricovero.

Intervento chirurgico


La chirurgia per l'endometriosi comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo diagnostico e terapeutico per la stadiazione e trattamento della malattia.

La tecnica laparoscopica rappresenta la prima scelta nelle pazienti con endometriosi che non abbiano controindicazioni assolute o relative specifiche (controindicazioni anestesologiche, neoformazione colica di grandi dimensioni,...) in quanto caratterizzata da migliori esiti

postoperatori (ospedalizzazione più breve e del minor dolore nel post-operatorio) e risultati sovrapponibili alla resezione “open” in termini di outcome chirurgico.

La stadiazione intraoperatoria: la stadiazione della malattia deve essere effettuata in fase intraoperatoria secondo la classificazione dell’American Society for Reproductive Medicine del 1996 (**Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis: 1996**) (4) riportata in Figura 1.

Figura 1. Stadiazione dell’ endometriosi in fase intraoperatoria secondo la classificazione dell’American Society for Reproductive Medicine.



**AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE
REVISED CLASSIFICATION OF ENDOMETRIOSIS**

Patient's Name _____ Date _____

Stage I (Minimal) - 1-5 Laparoscopy _____ Laparotomy _____ Photography _____
 Stage II (Mild) - 6-15 Recommended Treatment _____
 Stage III (Moderate) - 16-40
 Stage IV (Severe) - >40
 Total _____ Prognosis _____

| PERITONEUM | ENDOMETRIOSIS | < 1cm | 1-3cm | > 3cm |
|---------------------------------|---------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| | Superficial | 1 | 2 | 4 |
| Deep | 2 | 4 | 6 | |
| OVARY | R Superficial | 1 | 2 | 4 |
| | Deep | 4 | 16 | 20 |
| | L Superficial | 1 | 2 | 4 |
| | Deep | 4 | 16 | 20 |
| POSTERIOR CULDESAC OBLITERATION | | Partial 4 | Complete 40 | |
| OVARY | ADHESIONS | < 1/3 Enclosure | 1/3-2/3 Enclosure | > 2/3 Enclosure |
| | R Filmy | 1 | 2 | 4 |
| | Dense | 4 | 8 | 16 |
| | L Filmy | 1 | 2 | 4 |
| | Dense | 4 | 8 | 16 |
| | TUBE | R Filmy | 1 | 2 |
| Dense | | 4 | 8 | 16 |
| L Filmy | | 1 | 2 | 4 |
| Dense | | 4 | 8 | 16 |

*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%.

Per la prognosi riproduttiva tuttavia potrà essere preso in considerazione l’Endometriosis Fertility Index (5) riportato in Figura 2. Nel caso di endometriosi profonda potrà essere preso in considerazione l’utilizzo dell’ENZIAN score (6).

Figura 2. Stadiazione dell' endometriosi in fase intraoperatoria secondo l'Endometriosis Fertility Index

| Score | Description | Left | Right |
|-------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4 | = Normal | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | = Mild Dysfunction | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | = Moderate Dysfunction | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1 | = Severe Dysfunction | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 0 | = Absent or Nonfunctional | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

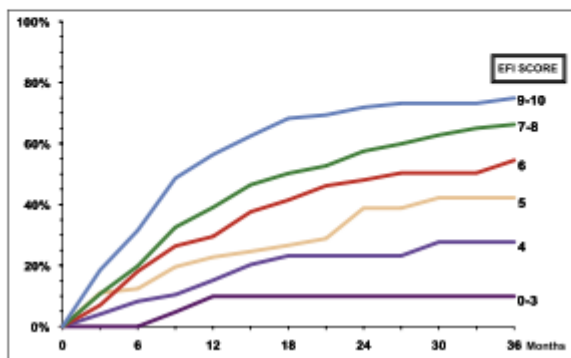
To calculate the LF score, add together the lowest score for the left side and the lowest score for the right side. If an ovary is absent on one side, the LF score is obtained by doubling the lowest score on the side with the ovary.

| | | | | | |
|--------------|--------------------------|---|--------------------------|---|----------------------|
| Lowest Score | <input type="checkbox"/> | + | <input type="checkbox"/> | = | <input type="text"/> |
| | Left | | Right | | LF Score |

ENDOMETRIOSIS FERTILITY INDEX (EFI)

| Historical Factors | | | Surgical Factors | | |
|---|--|--------|---|---------------------------------------|--------|
| Factor | Description | Points | Factor | Description | Points |
| Age | If age is ≤ 35 years | 2 | LF Score | If LF Score = 7 to 8 (high score) | 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 Infertile | If years infertile is ≤ 3 | 2 | AES Endometriosis Score | | |
| | If years infertile is > 3 | 0 | If AFS Endometriosis Lesion Score is < 16 | 1 | |
| Prior Pregnancy | If there is a history of a prior pregnancy | 1 | If AFS Endometriosis Lesion Score is ≥ 16 | 0 | |
| | If there is no history of prior pregnancy | 0 | AFS Total Score | | |
| Total Historical Factors | | | Total Surgical Factors | | |
| EFI = TOTAL HISTORICAL FACTORS + TOTAL SURGICAL FACTORS: <input type="text"/> Historical + <input type="text"/> Surgical = <input type="text"/> EFI Score | | | | | |

ESTIMATED PERCENT PREGNANT BY EFI SCORE



Degenza postoperatoria

Attività:

- valutazione clinica (in conformità ai protocolli clinici-organizzativi in uso);
- valutazione infermieristica (in conformità ai protocolli infermieristici in uso);
- controllo ematochimico in prima giornata postoperatoria e poi a giorni alterni o secondo le necessità cliniche;
- protocollo di gestione postoperatoria secondo le necessità cliniche ma riferendosi se possibile alle regole del "fast track"
 - Rimozione del catetere vescicale in prima giornata postoperatoria;

- Ripresa dell'alimentazione precoce;
- alla dimissione
 - Compilazione della lettera di dimissione;
 - Prescrizione su apposito ricettario regionale dei farmaci consigliati nell'immediato periodo dopo la dimissione;
 - Programmazione del controllo clinico ambulatoriale;
- dopo la dimissione
 - Colloquio con la paziente per illustrare il significato clinico e prognostico dell'esito dell'esame istologico;
 - Programmazione della prima visita per la presa in carico della paziente e la definizione del programma terapeutico e/o di follow-up;
 - Offerta di colloquio con lo psicologo e supporto delle associazioni delle pazienti;

Sistema delle relazioni del Centro per la diagnosi e cura dell'endometriosi

Tabella II: Composizione del gruppo multidisciplinare nelle varie fasi del percorso

| Stadio del percorso diagnostico | Composizione del gruppo multidisciplinare (tutti i professionisti coinvolti devono avere una specifica esperienza nell'ambito dell'endometriosi) |
|---|--|
| Visita ambulatoriale | <ul style="list-style-type: none"> ● Specialista ginecologo ● Infermiera dedicata |
| Valutazione pre-chirurgica | <ul style="list-style-type: none"> ● Coordinatore del gruppo multidisciplinare ● Specialista ginecologo ● Infermiera dedicata |
| Discussione collegiale preoperatoria (casi complessi) | <ul style="list-style-type: none"> ● Specialista ginecologo ● Specialista radiologo ● Chirurgo generale ● Urologo ● Coordinatore del gruppo multidisciplinare |
| Formulazione della diagnosi di endometriosi | <ul style="list-style-type: none"> ● Specialista ginecologo ● Radiologo ● Anatomo-patologo |
| Discussione sulla comunicazione della diagnosi, dell'impostazione terapeutica e del follow-up | <ul style="list-style-type: none"> ● Specialista ginecologo ● Infermiera dedicata ● Coordinatore del gruppo multidisciplinare |

Diagnostica strumentale

Sebbene l'esame obiettivo rappresenti un momento fondamentale della valutazione della paziente con endometriosi, la sola valutazione clinica può talvolta essere insufficiente o addirittura inadeguato a fornire tutte le informazioni necessarie alla diagnosi e/o al trattamento più idoneo. Appare perciò evidente che l'impiego di strumenti diagnostici complementari alla visita ginecologica sia da considerarsi assolutamente necessario. Tra questi, l'ecografia ginecologica (transaddominale e transvaginale), l'ecografia transrettale e la risonanza magnetica sono stati riportati essere strumenti con elevata accuratezza diagnostica, utili sia per l'inquadramento clinico-diagnostico, sia nel work-up preoperatorio (7-9).

L'ecografia transvaginale ha dimostrato una grande utilità nella diagnosi e nella differenziazione degli endometriomi dalle altre masse ovariche con una sensibilità variabile e una specificità prossime al 90%.

All'ecografia transvaginale può essere associata quella transaddominale e, se ritenuto opportuno, quella transrettale al fine di una accurata valutazione degli annessi, della parete rettale e dei suoi rapporti con il setto retto-vaginale, dei parametri e dei legamenti utero-sacrali che come è noto sono sedi frequentissime di impianto delle forme più profonde di endometriosi. In casi specifici di endometriosi profonda, l'ecografia transrettale ha mostrato sensibilità e specificità del 97% nella diagnosi di malattia che interessa il setto retto-vaginale e rispettivamente dell'80% e del 97% nella valutazione di infiltrazione endometriosica dei legamenti utero-sacrali.

La risonanza magnetica dovrebbe essere impiegata in modo complementare all'ecografia, in quanto la sua accuratezza diagnostica è simile a quella che riguarda la diagnosi dell'endometriosi ovarica e delle localizzazioni retrocervicali, uterosacrali e del setto retto-vaginale, ma superiore nel descrivere le aderenze obliterate del cavo del Douglas (66% vs 33%), la presenza di aderenze peritoneali e soprattutto le lesioni che coinvolgono le vie escrettrici renali e quelle più rare in sedi extragenitali.

Pertanto, ecografia ginecologica e risonanza magnetica sono state dimostrate essere metodiche molto affidabili nella diagnosi di malattia. Non mostrano tra loro significative differenze nella valutazione delle lesioni pelviche. Per questi motivi l'indagine ecografica ginecologica deve essere considerata la metodica di primo livello in caso di sospetto di malattia oltre che per le lesioni annessiali anche per la valutazione delle localizzazioni profonde del comparto anteriore (vescica e tratto pelvico degli ureteri), e del cosiddetto comparto posteriore (setto retto-vaginale, sigma e retto). La risonanza invece è utile per la tipizzazione della lesione nei casi dubbi, per lo studio delle localizzazioni extra-pelviche e nel caso di aderenze.

Terapia medica

LA GESTIONE DELLA PAZIENTE DOPO LA PRIMA DIAGNOSI

Dopo una prima diagnosi di endometriosi, sia essa clinica o istologica, è possibile iniziare un trattamento di tipo medico-ormonale. In presenza di necessità contraccettiva la prima scelta fa riferimento ai contraccettivi ormonali, che sarebbero prescritti per prevenzione della gravidanza in ogni caso.

Questo trattamento empirico è particolarmente comune nelle adolescenti con dolore pelvico e dismenorrea. I medici possono considerare l'uso continuo di un combinato orale pillola anticoncezionale in donne affette da dismenorrea endometriosa associata.

In assenza di necessità contraccettiva la terapia può includere l'uso dei progestinici (Medrossiprogesterone acetato (orale o depot), ciproterone acetato, noretisterone acetato, nomegestrolo acetato o dienogest).

Al trattamento ormonale può essere associato l'uso di antidolorifici/antiinfiammatori.

Altri trattamenti in uso clinico per il dolore da endometriosi sono i GnRH agonisti (con e senza terapia add-back) e gli antiprogestinici (Gestrinone). L'uso dei GnRH agonisti ed antagonisti andrebbe considerato con cautela nelle donne giovani e adolescenti.

In assenza di studi in grado di dimostrare il maggior beneficio di una terapia sull'altra, diventa di fondamentale importanza la condivisione della terapia medica con la paziente, e sarà quindi necessario che la donna sia coinvolta nel processo decisionale. Infine può essere considerato l'uso di un dispositivo intrauterino (IUS) 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 può essere considerata un'opzione di trattamento.

Per una più dettagliata definizione delle indicazioni, modalità e tempi di somministrazione dei vari trattamenti si rimanda alle linee guida delle Società Scientifiche e degli Istituti Nazionali di cura (10-12).

LA GESTIONE DELLA PAZIENTE DOPO INTERVENTO CHIRURGICO

L'uso della terapia medica dopo un intervento chirurgico per endometriosi ha l'obiettivo di ridurre il rischio di ripetersi di sintomi di dolore o la recidiva della malattia nel lungo termine, definita come più di 6 mesi dopo la chirurgia (13).

Nelle donne operate per endometriosi, è consigliabile prescrivere l'uso post-operatorio di un trattamento ormonale (contraccettivi combinati, progestinico, LNG-IUS) per almeno 18-24 mesi, come una delle opzioni per la prevenzione secondaria della dismenorrea da endometriosi, ma non per il dolore pelvico non mestruale o la dispareunia. L'uso degli altri trattamenti andrebbe considerato in soggetti selezionati.

Terapia chirurgica

Un'esplorazione chirurgica permette di porre diagnosi di endometriosi, di formulare una strategia di trattamento e di eseguire una terapia. L'approccio chirurgico può rivelarsi utile nel trattamento del dolore pelvico refrattario a terapia medica e riveste un ruolo importante nel trattamento dell'infertilità associata a endometriosi.

Il trattamento chirurgico dell'endometriosi richiede adeguati operatori preparati ed esperti, soprattutto quando la malattia è estesa ad organi quali l'intestino, la vescica e gli ureteri, determinando un aumentato rischio di morbidità metachirurgica. Per queste ragioni la maggior parte degli esperti ritiene che le donne con sospetto di endometriosi profonda debbano essere indirizzate in centri di riferimento che possano offrire loro un trattamento chirurgico in un contesto multidisciplinare.

L'approccio chirurgico si rende utile nel trattamento del dolore pelvico refrattario a terapia medica e riveste un ruolo importante nel trattamento dell'infertilità associata all'endometriosi (14-17).

Trattamento dell'endometriosi peritoneale

La laparoscopia rappresenta oggi il gold standard nel trattamento chirurgico dell'endometriosi, avendo lo scopo di rimuovere ogni focolaio peritoneale, ristabilire una corretta anatomia funzionale e prevenire la comparsa di aderenze pelviche (18).

Come dimostrato da una recente meta-analisi, il trattamento laparoscopico è in grado di migliorare il dolore pelvico in pazienti con endometriosi moderata, lieve e minima rispettivamente (19). Il dolore tende a recidivare in una percentuale di casi compresa tra il 20 e il 40% dopo singolo o molteplici trattamenti chirurgici. Tuttavia, ripetute trattamenti chirurgici andrebbero evitati, in considerazione della possibile formazione di aderenze addomino-pelviche e del rischio di riduzione iatrogena della riserva ovarica in caso di enucleazione di endometriomi ovarici.

Studi recenti non evidenziano una chiara superiorità dell'escissione rispetto all'ablazione dei focolai nel trattamento chirurgico dell'endometriosi peritoneale (20); tuttavia, la tecnica escissionale consente la diagnosi istologica nonché la rimozione di lesioni profonde che, ad una semplice ispezione, potrebbero erroneamente apparire come superficiali. Per tali ragioni si ritiene che, laddove perseguibile, debba essere scelta l'escissione chirurgica dei focolai endometriocici (18).

Trattamento dell'endometriosi ovarica

Il trattamento medico dell'endometrioma consente una temporanea stabilizzazione/riduzione delle dimensioni della cisti; il trattamento chirurgico trova indicazione nel caso in cui la cisti diventi sintomatica oppure aumenti di dimensioni. L'asportazione dell'endometrioma ovarico può migliorare il sintomo dolore pelvico e ristabilire la corretta anatomia. Il trattamento chirurgico dell'endometrioma ovarico di dimensioni superiori a 4 cm è indicato in presenza di cisti di lunga data o in caso di immagini di dubbia interpretazione secondo i criteri ecografici IOTA, al fine di ottenere una diagnosi istologica, considerate le recenti evidenze di possibili associazioni tra endometrioma e neoplasie ovariche maligne di istologia endometrioide e a cellule chiare (21, 22). L'enucleazione della cisti endometriosica può ridurre la riserva ovarica come è stato dimostrato dalla riduzione dei livelli di ormone antimulleriano (AMH) postoperatorio, tuttavia sembra non incidere negativamente ed in maniera significativa sulla risposta ovarica alle tecniche di induzione dell'ovulazione (23-25); l'enucleazione di endometriomi con diametro superiore a 4 cm migliora l'outcome riproduttivo, se confrontato con la tecnica di diatermocoagulazione della capsula dell'endometrioma o il drenaggio della cisti.

L'enucleazione chirurgica è migliore rispetto alle tecniche di ablazione o drenaggio anche in termini di tassi di recidiva (26). Il ricorso ad una tecnica chirurgica ibrida che comprenda l'escissione dell'endometrioma e la diatermocoagulazione nella sua porzione ilare, appare una valida procedura in termini di contenimento del danno ovarico e di preservazione della vascolarizzazione ovarica (27). Tuttavia studi recenti hanno dimostrato come l'ormone antimulleriano si riduca indipendentemente dal tipo di procedura chirurgica utilizzata. Nuove promettenti tecniche di vaporizzazione laser dell'endometrioma ovarico sono attualmente oggetto di studi sperimentali con lo scopo di rendere la procedura facilmente riproducibile e rispettosa del tessuto ovarico sano residuo.

Trattamento dell'endometriosi infiltrante

Per il trattamento chirurgico dell'endometriosi profonda è necessaria un'attenta pianificazione pre-operatoria, che includa una adeguata preparazione intestinale. L'endometriosi profonda coinvolge l'intestino nel 3.7-38% delle pazienti (28, 29); in tali pazienti può rendersi necessaria una chirurgia di shaving del nodulo intestinale, una resezione discoide oppure una resezione segmentaria con ripristino della continuità intestinale (anastomosi). In quest'ultimo caso, la paziente deve essere resa edotta della possibilità (seppur remota) della necessità di conversione laparotomica dell'intervento chirurgico fino all'eventuale confezionamento di una stomia temporanea.

In caso di diagnosi preoperatoria di endometriosi profonda (peritoneale, intestinale, vescicale, ureterale) la paziente andrebbe riferita ad un centro specializzato nel trattamento di tale patologia (approccio multispecialistico) al fine di evitare forme terapeutiche non appropriate che pongono la paziente a rischio di recidive precoci e conseguenti chirurgie ripetute (30). Qualora fosse ipotizzabile un coinvolgimento del distretto vescico-ureterale, la possibilità di applicazione di stent ureterali (preoperatoria, intraoperatoria o postoperatoria) andrebbe discussa con la paziente. Inoltre, durante il colloquio preoperatorio la paziente dovrà essere informata in maniera dettagliata delle possibili complicanze legate a procedure chirurgiche radicali.

Isterectomia

L'asportazione dell'apparato riproduttivo femminile (isterectomia e annessiectomia bilaterale) rappresenta, per alcuni casi, il trattamento chirurgico definitivo per l'endometriosi in quanto minimizza il rischio di recidiva, purché si sia contestualmente ottenuto un debulking ottimale della

malattia (10-12). Tuttavia, il rischio di persistenza del dolore viene stimato tra il 10 e 15% ed il peggioramento del dolore nel 3-5% dei casi (31).

La conservazione di una o entrambe le ovaie durante l'isterectomia può essere presa in considerazione nelle giovani donne (10-12), ma si accompagna ad un aumentato rischio di re-intervento, sei volte maggiore se confrontato con le pazienti che si sono sottoposte ad annessiectomia bilaterale (31).

Quando si opta per un'istero-annessiectomia bilaterale, accettate quindi le ripercussioni sul desiderio di prole, è necessario considerare i rischi connessi alla conseguente menopausa chirurgica, compresi gli effetti sull'apparato cardiovascolare e sulla densità ossea, contestualmente alla valutazione di un possibile percorso di sostegno psicologico, Il trattamento ormonale sostitutivo deve essere considerato nelle donne più giovani e consiste in una terapia estro-progestinica combinata oppure a base di solo progestinico, al fine di prevenire la stimolazione di eventuali foci endometriosisi residui, derivante da una terapia estrogenica non bilanciata. In base a recenti studi controllati randomizzati, il rischio di recidiva della malattia in donne che assumono terapia ormonale sostitutiva combinata è solo del 3.5% (32).

Sulla base di tali considerazioni, l'isterectomia con e senza annessiectomia bilaterale andrebbe riservata solo ed esclusivamente ai casi di pazienti non più desiderose di prole e/o con dolore pelvico cronico resistente a terapia medica.

Procreazione medicalmente assistita

Come noto l'endometriosi può essere correlata a storia d'infertilità e difficoltà al concepimento spontaneo. Le pazienti in cui il desiderio riproduttivo rappresenti la priorità per la paziente e in cui non vi sia alcuna indicazione chirurgica o comunque non ci si aspetti alcun miglioramento in termini di outcome riproduttivo dall'esecuzione di un intervento chirurgico, dovrebbero essere avviate ad un percorso di procreazione medicalmente assistita (PMA). Per le indicazioni specifiche, i test e gli esami che possono far propendere per un percorso di PMA, si rimanda alle linee guida delle Società Scientifiche (10-12, 24). Il Centro per la diagnosi e cura dell'endometriosi si relaziona formalmente con Rete per la Procreazione Medicalmente Assistita e facilita il percorso per la paziente.

Programmi di Quality Assurance

I Centri adottano programmi di Quality Assurance e promuovono percorsi di miglioramento. I Centri prevedono almeno una riunione formale annuale di Audit interno - cui partecipa tutto il team coinvolto nella gestione del Centro - per la valutazione dell'attività svolta, l'analisi dei protocolli e la loro eventuale modifica, la definizione di nuovi protocolli e la valutazione dei risultati raggiunti. Le azioni correttive e di monitoraggio sono opportunamente documentate.

I Centri partecipano alle attività delle Società scientifiche di riferimento e pianificano eventuali percorsi di accreditamento professionale e il mantenimento dei requisiti di questo accreditamento.

Comunicazione e informazione

La comunicazione della diagnosi e la pianificazione del trattamento è affidata al medico designato e all'infermiere - individuati all'interno del Team - che incontrano il paziente e la sua famiglia e presentano il percorso terapeutico all'interno di un setting orientato all'alleanza terapeutica.

Ogni paziente e la sua famiglia devono essere pienamente informati su ogni fase del percorso diagnostico e terapeutico.

I Centri promuovono inoltre l'informazione verso la comunità anche attraverso le Associazioni di volontariato in merito a:

- diffusione di informazioni sulla patologia;
- offerta di percorsi diagnostici e opzioni di trattamento anche tramite depliant, colloqui e incontri;
- disponibilità di gruppi di sostegno psicologico;
- informazioni sui diritti del malato.

La presenza del Centro per la diagnosi e cura dell'endometriosi è pubblicata sul sito aziendale ove saranno riportati aspetti organizzativi con ruoli e competenze e recapiti, percorsi di presa in carico adottati, modalità di gestione della qualità e della sicurezza, attività di collaborazione in rete e con il volontariato e quant'altro risulti essere opportunamente valorizzabile presso cittadini e professionisti.

Didattica e training

I Centri partecipano attivamente ai programmi di formazione a livello nazionale e locale e promuovono l'addestramento di nuovi membri dell'equipe.

Ricerca.

La ricerca è una componente essenziale della attività dei Centri. I Centri promuovono e partecipano a progetti di ricerca innovativi e ne diffondono risultati e ricadute nella pratica clinica.

Volontariato

I Centri promuovono la partecipazione delle Associazioni di volontariato alle proprie attività al fine di offrire un servizio che accompagni il paziente e la sua famiglia in collegialità con l'equipe medico-infermieristica. Le attività di integrazione con il volontariato potranno riguardare:

- ascolto, informazione e aiuto per i pazienti e la loro famiglia;
- raccolta di suggerimenti e consigli;
- promozione di una cultura interdisciplinare del "prendersi cura";
- sostegno alla ricerca clinica;
- promozione della formazione del volontariato;
- promozione dell'autonomia decisionale.

Indicatori

Ai fini del miglioramento della qualità il Centro definisce un documento che delinea le strategie per il miglioramento della qualità organizzativa e assistenziale del Centro. Nel documento il Centro definisce gli strumenti, le modalità e le responsabilità atte ad analizzare le criticità rilevate nel percorso diagnostico terapeutico e mettere in atto misure correttive. Il Centro individua i sistemi di monitoraggio per seguire nel tempo le attività che gli sono proprie e le relative responsabilità.

Indicatori di Struttura

- Formalizzazione del gruppo di lavoro multidisciplinare
- Formalizzazione del coordinatore
- Formalizzazione e conoscenza dei protocolli di lavoro

Indicatori di processo

- Tasso di donne con tempo non superiore a 60 gg dalla diagnosi all'inizio terapia. MS 75%

- Proporzione di casi complessi con coinvolgimento di strutture extraginecologiche discussi in modo multidisciplinare. MS 90%

Indicatori di esito/outcome

- % complicanze immediate nel corso dell'intervento. MS <10%
- % sanguinamenti. MS <5%
- % complicanze tardive. MS <5%

Indicatori di continuità assistenziale

- Attivazione di percorso di follow up . MS 50%.

Documento elaborato da un tavolo di lavoro costituito da

Massimo Candiani, Ospedale San Raffaele, Milano

Stefano Ferrari, Ospedale San Raffaele, Milano

Paola Viganò, Ospedale San Raffaele, Milano

Luigi Fedele, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Luigi Frigerio, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Fabio Ghezzi, ASST Sette Laghi, Varese

Busacca Mauro, Ospedale Macedonio Melloni, Milano

Vignali Michele, Ospedale Macedonio Melloni, Milano

Enrico Sartori, ASST degli Spedali Civili di Brescia, Brescia

Franco Edoardo Odicino, ASST degli Spedali Civili di Brescia, Brescia

Giuseppe Ciravolo, ASST degli Spedali Civili di Brescia, Brescia

Francesco Paolo Giuseppe Leone, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

Ændo, Associazione Italiana dolore Pelvico ed Endometriosi.

AIE Associazione Italiana Endometriosi

Maurizio Bersani, Direzione Generale Welfare

Laura Vacchini, Direzione Generale Welfare

LETTERATURA DI RIFERIMENTO

1. 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, Brodsky 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, Viganò P, Wullschlegel 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 Endometriosis (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, Viganò 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, Viganò 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 endometriomas. *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, Viganò 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.