

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per Miomi e Miomatosi	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C103 Rev.1 data applicazione 29/04/2019 Pag. 1 a 5		

Gentile Signora,

ogni atto medico richiede l'assenso dell'interessato/a dopo adeguata informazione. Le chiediamo pertanto di leggere con calma questo documento (impiegherà circa 20 minuti).

1. Premessa

Gli esami eseguiti finora indicano che la causa dei Suoi disturbi è la presenza di miomi uterini.

2. Introduzione

Mioma o fibroma sono sinonimi. Il mioma è un nodulo fibromuscolare, neoformazione generalmente benigna sferoidale derivata dal tessuto muscolare e connettivo dell'utero. Può insediarsi direttamente nella parete uterina o esservi attaccato mediante un peduncolo. Nella maggior parte dei casi sono presenti più miomi (fino alla fibromatosi multinodulare uterina). Si stima che 2-4 donne su 100, a partire da 35 anni, abbiano miomi, mentre sono rari in donne più giovani. In molti casi i miomi non provocano disturbi e non richiedono alcuna terapia.

I possibili disturbi dipendono dalla grandezza e dalla posizione dei miomi. Nella maggior parte dei casi si manifestano mestruazioni molto abbondanti o prolungate ed emorragie intermestruali.

In relazione al numero si può reperire: unico (un solo nodo) o multiple (fibromatosi multinodulare uterina). Secondo l'ubicazione, i miomi possono appartenere al corpo uterino, al collo o essere al di fuori dell'utero: legamenti, ovaie, ed altre strutture vicine). I miomi del corpo uterino possono presentarsi nello spessore della parete uterina (intramurali), in prossimità della faccia esterna della parete dell'organo (sottosierosi), in prossimità della faccia interna - endometriale - della parete dell'organo (sottomucosi), o al di fuori dei limiti dell'utero e ad esso vincolati per mezzo di un peduncolo vascolare (miomi pedunculati); infine possono anche essere isolati dall'utero e servirsi della vascolarizzazione naturale degli organi o tessuti all'interno o in contiguità dei quali si sviluppano.

Le dimensioni dei miomi possono variare da pochi millimetri ad oltre 25-30 cm (nei casi estremi possono superare 50 cm).

La differenziazione tra mioma benigno e maligno (sarcoma) si effettua solo tramite la lettura istopatologica, eseguita dallo specialista di anatomia patologica sul pezzo operatorio, in quanto a tutt'oggi le tecniche radiologiche ed ecografiche non ci permettono di fare diagnosi certa di sarcoma. La degenerazione maligna di un mioma è comunque una evenienza rara (0,2-0,7%)

La diagnosi di primo livello di mioma e miomatosi (o fibroma e fibromiomas) è generalmente clinica ed ecografica

La comparsa di uno o più fibromi altera la struttura uterina e ne riduce la capacità contrattile come conseguenza della maggiore presenza di tessuto fibroso.

I fibromi uterini possono essere asintomatici oppure causa di:

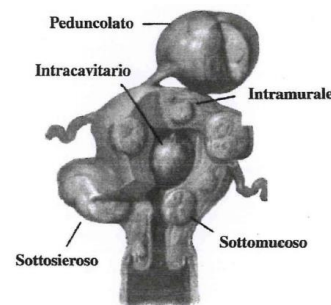
- mestruazione abbondante o ciclo mestruale più lungo
- anemia
- dolore o fastidio in sede pelvica
- gonfiore addominale e senso di pesantezza al basso ventre
- stipsi
- dolore alla minzione
- dolore durante i rapporti sessuali
- ridotta fertilità e maggiore probabilità di aborti spontanei

3. Miomectomia

L'asportazione laparotomica (quindi: con incisione della parete addominale) di miomi o fibromi è una procedura chirurgica molto frequente in ambito ginecologico.

L'approccio chirurgico alternativo è rappresentato da quello laparoscopico (attraverso piccoli varchi nella parete addominale, attraverso i quali introdurre strumenti di visione e di resezione/sutura).

Per miomi ubicati all'interno del utero, che sporgono marcatamente verso la cavità endometriale, esiste anche la possibilità di asportarli transitando per gli orifizi fisiologici della vagina e del collo dell'utero non lasciando cicatrici (isteroscopia).



DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per Miomi e Miomatosi	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C103 Rev.1 data applicazione 29/04/2019 Pag. 2 a 5		

La scelta fra le diverse tecniche avviene tenendo conto di alcune condizioni che riguardano le caratteristiche ed aspettative individuali di ciascuna paziente, la dimensione ed ubicazione dei miomi, il rapporto rischio/beneficio di ogni tecnica, i mezzi a disposizione, e dall'esperienza del chirurgo, tutti aspetti importanti che dovranno essere sempre valutati con l'operatore. Le indicazioni al trattamento chirurgico si pone quando si hanno alterazioni del sanguinamento mestruale e/o l'aumento di dimensioni del mioma e/o cambiamenti morfologici e strutturali dal punto di vista ecografico e/ o dal loro numero.

Un ulteriore criterio all'indicazione chirurgica è riservato a fatti dimensionali puri, quando il mioma crea compressione a livello pelvico in seguito alla propria dimensione.

Le tecniche chirurgiche mirano alla asportazione dei fibromi, cercando di causare il minore danno possibile all'utero. In particolare in donne giovani, si tenta sempre di preservare intatta la capacità riproduttiva rispettando l'integrità dell'endometrio.

Una misura definitiva ed opposta alla precedente è rimuovere l'utero (isterectomia) Questa indicazione si giustifica in casi di enormi masse che coinvolgano tutto l'utero o in casi di numerose formazioni disseminate su tutto l'organo ed all'abbandono del desiderio procreativo.

Per effettuare l'intervento di miomectomia con il minor rischio di emorragie possibile, si preferisce programmarlo nei momenti di minore irrigazione uterina, cioè in momenti lontani dai periodi mestruali, anche se questa condizione non è universalmente accettata.

La "temporizzazione" (scegliere il momento più opportuno) dell'intervento potrebbe essere determinante per la scelta del tipo di tecnica chirurgica.

Tecnica laparotomica

L'intervento si effettua in regime di ricovero ordinario e preferibilmente con anestesia generale

E' raccomandata per fibromi multipli (> 3) o in caso di miomi con diametro >9 cm (raccomandazione di livello C)

L'incisione addominale trasversale è nella grande maggioranza dei casi è adeguata ad ottenere un campo operatorio soddisfacente. Le incisioni verticali (mediane) si effettuano in casi dove ci sia già stata effettuata una precedente chirurgia con questa scelta d'incisione, quindi incidendo la cicatrice dell'intervento precedente o in caso di utero notevolmente aumentato di volume per la presenza dei miomi.

L'incisione dell'utero (isterotomia) è quasi sempre lineare, sopra il nodulo miomatoso, rispettando il più possibile la vascolarizzazione del utero.

In relazione alla profondità del fibroma si dovrà attraversare la parete uterina, cercando di non aprire la cavità endometriale.

Per eseguire l'asportazione (enucleazione) del mioma, si procederà separando il fibroma dal resto del tessuto uterino lungo il piano di più facile separazione (clivaggio) tra la superficie pseudo-capsula del mioma e il tessuto uterino normale. Durante la procedura si cerca di asportare il maggiore numero possibili di miomi, attraverso la stessa breccia chirurgica, quindi riducendo il più possibile il numero d'incisioni sulla parete esterna dell'utero.

La ricostruzione della parete uterina è una fase chirurgica impegnativa: il numero di strati di sutura, dipenderà dalla profondità alla quale si è giunti per effettuare la miomectomia, dalle dimensioni del mioma e dal numero dei noduli miomatosi asportati. Il tipo di punti e la scelta del materiale di sutura, sono legati all'esperienza dell'operatore.

A fine intervento, si esegue una esplorazione generale della pelvi con controllo dell'emostasi, operando sempre con manovre il meno traumatiche possibile.

Il materiale operato asportato è sempre inviato all'esame istologico.

La chiusura della parete addominale viene effettuata per strati separati, lasciando talvolta un drenaggio pelvico o addominale che verrà rimosso durante la degenza.

Tecnica laparoscopica.

Anche questa via chirurgica viene effettuata in regime di ricovero ordinario ed anestesia generale

E' raccomandata per miomi intramurali e sottosierosi e per miomi singoli con diametro < 8 cm (Raccomandazione di livello C)

Vengono praticati alcuni fori (uno a livello dell'ombelico ed altri a livello dell'addome inferiore) attraverso i quali introdurre gli strumenti operatori (trocar) e asportare a fine intervento il materiale miomatoso.

Pur utilizzando strumenti speciali, la procedura laparoscopica non differisce concettualmente da quella effettuabile in via laparotomica nell'eseguire sia l'isterotomia, sia l'enucleazione del mioma; il nodulo

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per Miomi e Miomatosi	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C103 Rev.1 data applicazione 29/04/2019 Pag. 3 a 5		

fibromatoso potrà essere asportato utilizzando un cestello flessibile (endobag) introdotto attraverso un trocar nel cavo addominale pelvico o mediante una demolizione del mioma tramite uno strumento tagliente (carotatore) introdotto in un trocar.

Se necessaria una ricostruzione della parete uterina, si utilizzano punti di sutura per uso laparoscopico.

Prima di concludere la procedura laparoscopica viene eseguito un accurato controllo dell'emostasi.

Se intervengono complicanze o sussistono particolari condizioni anatomiche che rendono impossibile completare l'intervento per via laparoscopica, il chirurgo può essere costretto a convertirlo in laparotomico.

Tale procedura rispetto alla tecnica laparotomica presenta una minore perdita ematica intraoperatoria, minor dolore post operatorio, tempo di recupero post intervento minore e soprattutto minor rischio di comparsa di febbre nel post-operatorio, ma in contropartita può essere un intervento di durata maggiore rispetto alla tecnica laparotomica ed è operatore dipendente.

Attualmente la miomectomia laparoscopica è fonte di discussione, studio, rivalutazione dei vari passaggi chirurgici dell'intervento e della strumentazione usata a causa della possibilità che il mioma asportato risulti all'indagine istopatologica una neof ormazione maligna (sarcoma). La procedura di carotamento del tessuto miomatoso asportato, per l'estrazione dall'addome, può infatti determinare una disseminazione di piccole parti tessutali nel cavo addominale pelvico ed anche fornire all'anatomo patologo un pezzo operatorio di più difficile lettura istologica.

Tecnica isteroscopica

La procedura avviene in regime ambulatoriale o di ricovero (in Day Surgery o ordinario). La modalità di anestesia viene proposta tenendo conto della tipologia dell'intervento, delle particolarità del mioma e delle condizioni generali e tolleranza al dolore della paziente..

La miomectomia isteroscopica utilizza le vie di accesso naturali. Viene attraversata la vagina, quindi la cervice uterina per giungere nella cavità uterina, per effettuare la miomectomia.

Quindi questa modalità chirurgica non lascia cicatrici visibili.

La via isteroscopica viene riservata al trattamento di miomi sottomucosi, che sporgono marcatamente verso l'interno della cavità endometriale, soprattutto se di dimensioni medio-piccole.

La terapia medica (farmacologica) preoperatoria può in alcuni casi aiutare a diminuire le dimensioni e la vascolarizzazione dei miomi, ma questo non sempre migliora le possibilità di rimozione.

La tecnica classica di miomectomia isteroscopica prevede l'utilizzo di un isteroscopio operativo, in sala operatoria. Dopo aver dilatato la cervice si potrà introdurre l'isteroscopio operativo con l'ansa elettrica. Con costante irrorazione di liquido sterile si procede alla distensione della cavità uterina. Il mioma potrà essere asportato in più frammenti ottenuti con diversi passaggi di taglio, con un'ansa attivata elettricamente.

Il rischio specifico di questa tecnica si chiama "intravasazione".

Un' eventuale passaggio del liquido (osmoticamente attivo) nel torrente sanguigno con conseguenze idro-elettrolitiche, metaboliche e tossiche in particolare a livello neurologico (intravasazione), è possibile complicanza della procedura. Pertanto si rende necessario un controllo molto stretto durante il periodo postoperatorio per non meno di 4 ore di osservazione.

In condizioni particolari, come avviene per miomi tenacemente adesi alla parete uterina o di dimensioni non ottimali, si può effettuare una resezione isteroscopica parziale; in questo caso dovrà essere programmata ed eseguita la ripetizione della procedura e il completamento del trattamento in più fasi.

Trattamenti alternativi e/o di supporto

1 - L'utilizzo sistematico preoperatorio di farmaci analoghi dei GnRH è stato quasi abbandonato nella pratica moderna. Tali farmaci possono essere utilizzati in casi molto particolari, con la consapevolezza che possono diminuire le dimensioni del mioma, ma che potrebbero rendere i piani di clivaggio (tra mioma e miometrio) più difficili da identificare e gestire chirurgicamente e determinare sintomi da carenza ormonale. Inoltre possono essere assunti consecutivamente per massimo 6 mesi ed è controverso un incremento del rischio di recidiva/persistenza dei miomi post miomectomia.

2 - La terapia con ulipristal acetato (ESMYA®) per 3 mesi e ripetibile per altri 3 mesi, dopo una pausa di 2 mesi, determina una riduzione del sanguinamento mestruale abbondante in circa il 90% delle pazienti, una riduzione del mioma protratta nel tempo (follow up -6 mesi), sollievo dai sintomi dolorosi, reversibilità delle alterazioni endometriali (PAEC) dopo la fine del trattamento, evidenziata tramite biopsia endometriale.

3 -Embolizzazione delle arterie uterine (con tecnica angiografica), effettuata in regime di ricovero per ridurre la dimensione dei miomi nelle pazienti da sottoporre ad intervento o in caso di fallimento della terapia medica,

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per Miomi e Miomatosi	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C103 Rev.1 data applicazione 29/04/2019 Pag. 4 a 5		

tenendo però presente che a 5 anni il 3% delle pazienti che hanno effettuato l'embolizzazione comunque subiscono l'intervento e che la procedura non è esente da complicanze (sindrome post embolizzazione: febbre, aumento dei globuli bianchi, astenia entro le 48 ore successive), possibile riduzione del flusso ematico ovarico, con successiva insufficienza ovarica, rischio di infezione tubarica, rischio teorico di alterazioni della circolazione placentare.

4 – MrgFUS (Magnetic Resonance Guided Focused Ultrasound): tecnica attualmente in studio sulla quale esistono ancora pochi dati in letteratura.

3 - La terapia con ferro o con trasfusioni di sangue da pre-deposito o di globuli rossi concentrati potrebbero essere necessarie per correggere uno stato di deficit ematico.

4 - Attesa: nel caso di miomi di piccole dimensioni a lenta evoluzione senza sintomi, che non sembrano interferire con una eventuale gravidanza; va tuttavia tenuto conto che nel tempo possono aumentare di volume e determinare sintomatologia persistente. Per questo non può essere omesso il controllo periodico.

4. Complicanze della miomectomia

La miomectomia condivide le complicanze relative a tutti gli interventi addominali e pelvici. In generale, in donne sane, la loro incidenza è molto bassa. Possono essere suddivise in intra e post operatorie

Intraoperatorie.

La principale e più frequente complicanza intraoperatoria relazionata alla miomectomia, resta l'emorragia la cui incidenza nella tecnica laparoscopica è difficile da quantificare rispetto alla laparotomica. Alcuni studi hanno segnalato un'incidenza di emorragia con la tecnica laparoscopica dallo 0.1 al 6%, mentre con la tecnica laparotomica da vari studi è stato calcolato un volume di sangue perso tra 200 e 800 ml. La necessità di una trasfusione di sangue è stata calcolata in una percentuale che va dal 2% al 28% in una serie di 100 e più miomectomie laparotomiche (su tale percentuale incide il numero di miomi asportati, la loro dimensione e anche il caso in cui durante la miomectomia si entri in cavità uterina). Da uno studio sulle complicanze endoscopiche, come riportato dall'American Association of Gynecological Laparoscopist, c'è un tasso di complicazioni dell'1.54% se si considerano tutte le procedure laparoscopiche e solo lo 0.26% di questi casi ha avuto necessità di laparotomia per trattare l'emorragia. Per questo è buona norma preoperatoria informare il centro trasfusionale di riferimento per poter contare con sangue (globuli rossi concentrati omologhi) a disposizione (previo consenso della paziente all'eventuale trattamento trasfusionale).

Lesioni intestinali con la tecnica laparoscopica vanno dall'0% allo 0.04% e quelle vescicali dallo 0%, allo 0.3% mentre con la tecnica laparotomica sono rare. In uno studio di 197 pz sottoposte a miomectomia laparotomica è stata riscontrata 1 lesione vescicale e 2 lesioni intestinali.

La conversione in miomectomia laparotomica, durante l'intervento laparoscopico, va dall'1% al 2%

La conversione in isterectomia durante una miomectomia laparotomica va dall' 1% al 4%.

Postoperatorie

Formazione di aderenze dopo interventi di miomectomia laparotomica, specie per miomi a sede posteriore e/o al numero di suture sulla parete uterina, pari al 36%. In caso di miomectomia laparoscopica la formazione di aderenze va dal 36 al 66%.

Febbre entro 48 ore dall'intervento di miomectomia con incidenza fra il 12 e il 67%. Se non si riscontrano siti specifici (vie respiratorie, vie urinarie) la febbre può derivare da fattori legati alla sede di intervento del mioma (ematomi) o al rilascio di mediatori dell'infiammazione. In caso di miomectomia laparoscopica in genere non viene identificata la sede da cui si presenta il rialzo termico.

Persistenza o riscontro di nuovo mioma

I fattori di rischio per riscontro di miomi post intervento sono simili per entrambe le tecniche e sono legati a:

- presenza di miomi multipli al momento dell'intervento
- corpo uterino aumentato di volume come per 13 settimane di gestazione
- età < 36 aa.

Infertilità futura.

Possibile, specie se nel corso dell'intervento è stato necessario aprire la cavità uterina (0-1%; 0.26% in uno multicentrico: Sizzi 2007).

5. Durata del ricovero e tempi di recupero

Miomectomia laparotomica. La durata del ricovero è ordinariamente di 3-4 giorni con tempi di recupero di 4-6 settimane.

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per Miomi e Miomatosi	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C103 Rev.1 data applicazione 29/04/2019 Pag. 5 a 5		

Miomectomia laparoscopica. La durata del ricovero è ordinariamente di 2-3 giorni con tempi di recupero di 2-3 settimane.

Miomectomia isteroscopica. Il ricovero è di Day Surgery; può protrarsi nella notte successiva alla procedura. Il tempo di recupero è di 1 settimana.

6. Dopo la procedura

Gravidanza.

Dopo una miomectomia laparoscopica o laparotomica, è richiesto di evitare gravidanze, per un tempo prudenziale non minore a sei mesi (rischio di rottura d'utero tra 33 e 35 settimane di gestazione). Sarà necessario, in conseguenza, concordare un metodo anticoncezionale transitorio adeguato.

Controllo successivo.

Il follow-up dipenderà della tecnica chirurgica adottata, dalle condizioni generali della paziente e dalle abitudini del medico operatore. Non esiste uno standard internazionale ed è necessario concordarlo caso per caso.

7. Outcome riproduttivo

I miomi, modificando la normale contrattilità uterina, possono interferire con la migrazione degli spermatozoi e col trasporto dell'embrione, oltre che determinare modificazione dell'architettura vascolare influenzando il trofismo endometriale. Soprattutto i grossi miomi intramurali hanno effetto negativo sulla fertilità. Alcuni studi clinici hanno dimostrato ripresa della fertilità dopo una miomectomia con incidenza di gravidanza compresa fra 44% e 62%.

Per ogni evenienza o dubbio può contattarci al seguente numero telefonico 0544-508311

Altre informazioni richieste dal paziente _____

_____ Informativa consegnata in data _____ da _____

_____ Firma del professionista _____ Firma del Paziente _____

Consegnare una copia, datata e firmata, all'U.P.R

**Allegare la "Dichiarazione sostitutiva di Atto Notorio": in caso di minore modulo C004,
in caso di soggetto incapace/con amm. di sostegno/fiduciario modulo C005**