



FONDAZIONE
POLICLINICO UNIVERSITARIO
CAMPUS BIO-MEDICO

NOTA INFORMATIVA EMBOLIZZAZIONE DEI FIBROMI UTERINI

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

----- [__/__/____] ora: __/__

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la
preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.**

Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

Alla luce di tali premesse:

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona¹?

SI NO

FIRMA DEL PAZIENTE

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

SI NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE A EMBOLIZZAZIONE DEI FIBROMI UTERINI

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: “La scienza per l'uomo”.

1. CHE COS' È L'EMBOLIZZAZIONE DEI FIBROMI UTERINI?

L'embolizzazione dei fibromi uterini (UAE) è una procedura terapeutica percutanea che utilizza radiazioni ionizzanti e che consiste nell'iniezione selettiva, all'interno delle arterie uterine, di agenti embolizzanti con lo scopo di occludere il flusso sanguigno destinato ai fibromi o ridurre marcatamente il flusso sanguigno. La fibromiomas uterina è quella condizione clinica in cui si ha un notevole ingrandimento volumetrico dell'utero per la presenza di multipli fibromiomi con conseguenti sintomi significativi che alterano lo stile di vita, in particolare menorragia, grave dismenorrea, anemia, dolore pelvico, gonfiore, effetto massa sulla massa o sul retto. Ad oggi il trattamento di scelta per la fibromiomas uterina sintomatica è l'isterectomia; l'UAE rappresenta una valida alternativa terapeutica, mini-invasiva, in particolare per quelle donne che vogliono preservare l'utero o che presentano controindicazioni all'intervento chirurgico.

2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

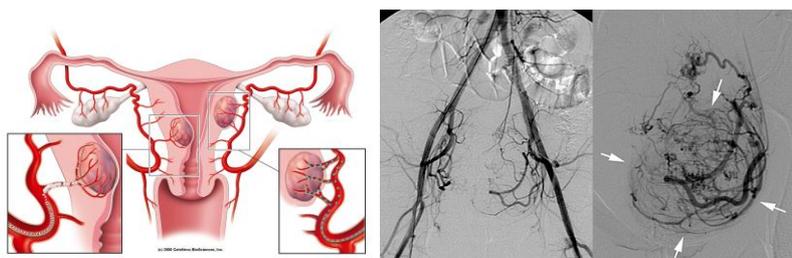
L'embolizzazione dei fibromi uterini è un intervento minivasivo che mira alla riduzione del volume dell'utero e al miglioramento dei sintomi quali la menorragia, il gonfiore, il dolore dovuto alla massa, l'urgenza minzionale e la stipsi, senza ulteriori terapie.

I risultati dei vari studi di confronto mostrano che l'embolizzazione delle arterie uterine ha risultati sovrapponibili a quelli ottenuti con la chirurgia, ma con minori traumatismi e con un maggiore risparmio dell'integrità dell'organo. Il ritorno alle normali attività quotidiane e lavorative avviene in un periodo più breve. Vari autori hanno documentato che sul follow-up a lungo termine il controllo dei sintomi va dal 65 al 90%, con una percentuale di recidive dell'8-23%, per cui solo un 5-15% deve ricorrere all'isterectomia, ma dopo anni dall'intervento di embolizzazione.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI EMBOLIZZAZIONE DEI FIBROMI UTERINI?

Si procede a un'occlusione selettiva delle sole arterie uterine mediante particelle embolizzanti (microsfere di almeno 500 μ o 700 μ) con conseguente ischemia ed atrofia dei multipli fibromiomi e successiva e graduale diminuzione volumetrica dell'utero.

La procedura avviene in una sala dedicata, la sala angiografica, contenente sia l'apparecchio angiografico digitale, sia il monitor e tutto il necessario per il controllo dei parametri vitali della Paziente. Prima dell'entrata della Paziente in sala, viene posizionato un catetere vescicale per facilitare lo svuotamento della vescica durante e dopo l'intervento.



È prevista un'anestesia locale a livello dell'accesso arterioso percutaneo ed in alcuni casi si esegue anche una sedazione per via endovenosa.

L'accesso arterioso è di solito ottenuto attraverso l'arteria femorale comune; alcuni autori preferiscono l'accesso bilaterale per l'embolizzazione di entrambe le arterie uterine, altri preferiscono l'approccio uni-laterale con l'embolizzazione sequenziale delle arterie uterine. Si può inoltre optare per un accesso arterioso dal braccio, generalmente il sinistro.

La visualizzazione delle arterie uterine è resa possibile mediante l'utilizzo di un apparecchio radiologico che emette raggi X con controllo delle dosi e l'iniezione di mezzo di contrasto intravascolare. Devono essere considerati l'esposizione alle radiazioni ed il rischio di radiazioni soprattutto perché le pazienti sono spesso in età fertile e gli organi sensibili alla radiazione, come le ovaie, sono compresi nel fascio di radiazione. La dose stimata assorbita dalle ovaie durante l'UAE è maggiore di quella durante le comuni procedure di fluoroscopia, ma come riportato in letteratura, è improbabile che la dose provochi danni da radiazione sia acuti che a lungo termine per la paziente o che aumenti il rischio genetico per i futuri figli della paziente.

Mediante puntura dell'arteria d'accesso si esegue il posizionamento di un introduttore vascolare, poi con un catetere diagnostico si procede alla preliminare arteriografia. Dalle immagini angiografiche ottenute, attraverso software dedicati, si possono trarre le necessarie informazioni per poter effettuare il successivo cateterismo superselettivo, così da poter scegliere dove iniettare le particelle embolizzanti evitando vie collaterali ad esempio alle ovaie e un flusso retrogrado che possa causare l'embolizzazione non mirata degli organi pelvici o degli arti inferiori. Al termine viene sfilato l'introduttore vascolare e posizionato un sistema di chiusura e/o effettuata una compressione manuale nel punto dell'accesso arterioso fino a completo controllo dell'emostasi.

4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

È prescritta l'astensione dal bere e dal cibo per almeno 8 ore prima dell'intervento, in ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia quotidiana.

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni post-procedurali; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

Per il giorno della procedura eseguire:

- Esami ematici: EMOCROMO, COAGULAZIONE (PT, PTT, fibrinogeno, INR), AZOTEMIA, CREATININEMIA (di non oltre 30gg);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesilogico: elettroliti, funzionalità renale ed epatica, Elettrocardiogramma (di non oltre 30gg);
- Verifica eventuale allergia al Mezzo di Contrasto iodato ed eventuale premedicazione;
- Preliminare videat (anche solo scritto in formato elettronico) Ginecologico e di Radiologia Interventistica alla procedura;
- Esami precedenti (TAC, Risonanze magnetiche, altro) non presenti nei sistemi informatici interni (RIS), in particolare la Risonanza Magnetica è importante per definire l'idoneità all'embolizzazione dei fibromi uterini (dimensione dell'utero e dei fibromi, numero e localizzazione dei fibromi, presenza di fibromi peduncolati, vitalità dei fibromi, presenza o assenza di patologie concomitanti, mappa vascolare);
- Rimuovere, se presente, la spirale intrauterina o dispositivo intrauterino o IUD (dall'inglese Intra Uterine Device) prima della procedura per evitarne l'infezione;
- **In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la Cardioaspirina, Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** ed il medico curante darà indicazioni

specifiche alle pazienti, secondo la “Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti”.

COSA LASCIARE A CASA: anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

COSA PORTARE CON SÈ: il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; tessera sanitaria; impegnativa per l'intervento; documento di riconoscimento valido (carta d'identità, passaporto, etc.); eventuale tessera di esenzione; documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i farmaci personali.

Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto: purtroppo in alcuni casi non è ovviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala angiografica.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante la procedura, la durata della procedura è mediamente di 60-90 minuti, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima della procedura) e post-procedurali (monitoraggio post-procedurale).

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Si consiglia alla paziente la posizione supina a letto per almeno 12 ore, così da favorire la naturale chiusura dell'accesso arterioso praticato per l'intervento. Il radiologo interventista che ha eseguito l'intervento può disporre, precauzionalmente, un periodo di riposo a letto più lungo.

È importante sapere che l'embolizzazione può causare un dolore post-procedurale significativo, probabilmente a causa dei cambiamenti ischemici nei fibromi e nel miometrio circostante.

È anche importante notare che il dolore non è solitamente avvertito durante la procedura ma può iniziare nel periodo immediatamente successivo all'UAE ed è più intenso nelle prime 24 ore dopo l'UAE, con un picco dopo 7 ore. Pertanto verranno stabiliti protocolli specifici per la gestione del dolore locale.

Dopo un ricovero ordinario di almeno due notti la paziente viene dimessa e può fare così ritorno alla propria abitazione accompagnato da persona di Sua fiducia. Lo staff medico e chirurgico garantiscono peraltro la loro presenza e pronta disponibilità per le prime 24 ore.

Dopo la dimissione è raccomandabile non sottoporsi a sforzi fisici per un periodo di circa una settimana.

Nei primi mesi i disturbi iniziali potrebbero sembrare invariati; è quasi sempre possibile ritornare alle normali attività e riprendere a lavorare dopo 10-15 gg dopo l'UAE.

Alla paziente sarà, inoltre, consigliato un controllo morfologico con Risonanza Magnetica a circa 3-6 mesi dalla procedura.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Come altre embolizzazioni viscerali, può causare nausea, vomito, febbre senza infezione, bruciore uretrale, dolore pelvico e malessere per 2-3 giorni, definita come sindrome post-embolizzazione (3%). In genere, se lieve non richiede trattamento di nessun tipo.

L'endometrite è definita come infiammazione del rivestimento interno dell'utero dopo l'UAE, che si presenta come dolore pelvico, perdite vaginali acquose, febbree/o leucocitosi, e può verificarsi da giorni a settimane dopo la procedura.

L'infezione batterica di uno o più fibromiomi (2.5%) come risultato della colonizzazione del tessuto devitalizzato del fibroma da parte di patogeni; sintomi e segni includono dolore addominale o pelvico, febbre e/o leucocitosi.

L'esplulsione transcervicale del fibromioma (5%) è definito come il distacco del tessuto del fibromioma dalla parete uterina ed il successivo passaggio transvaginale, che si verifica più frequentemente con i fibromiomi sottomucosi che hanno piccoli punti di attacco; questo processo può essere associato a contrazioni uterine, dolore addominale, febbre, nausea, vomito e perdite vaginali.

In considerazione delle possibili complicanze sovradescritte, è richiesta una copertura antibiotica post-procedurale per almeno 7-10gg.

Attualmente, l'embolizzazione dei fibromi uterini sottosierosi pedunculati (peduncolo tumorale più piccolo di almeno il 50% rispetto al tumore stesso) rimane controversa, in quanto ciò potrebbe causare torsione del peduncolo, necrosi ischemica del fibromioma con successiva separazione dall'utero. A volte può essere necessario procedere ad interventi chirurgici d'urgenza come l'isterectomia.

Esistono le complicanze legate alla tecnica dell'accesso percutaneo (ematoma, pseudoaneurismi o fistole artero-venose nella sede della puntura) e quelle legate alle reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.

Poi ci sono le complicanze maggiori legate all'embolizzazione non-target (5%): l'iniezione accidentale e non desiderata delle particelle embolizzanti in altri rami arteriosi può comportare l'ischemia di territori in cui non era programmata l'embolizzazione. In particolare la perdita della funzione ovarica dovuta al passaggio di particelle embolizzanti anche in vasi che apportano sangue alle ovaie con conseguente menopausa precoce.

L'embolia polmonare e la trombosi venosa profonda sono riportate in meno dell'1%.

L'amenorrea è riportata nel 4% delle donne, permanente in meno del 2%.

Possano comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

8. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, si verifica un dolore post-procedurale significativo, che diventa più intenso nelle prime 24 ore dopo l'UAE, con un picco dopo 7 ore.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo il protocollo aziendale e mediante assistenza anestesiológica. Il paziente deve riferire esattamente, al personale, se si riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia, verrà rivista.

Sia nel post-procedura che nei giorni successivi (circa una settimana) potrebbero verificarsi dei sintomi irritativi urinari, dovuti all'irritazione della mucosa uretrale da parte del catetere vescicale.

9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

La paziente che notasse anomalie a livello della sede trattata o segni e sintomi generali (dolore, astenia, febbre, bruciore uretrale, piccole quantità di sangue nelle urine) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe di Radiologia Interventistica che aveva eseguito l'intervento.

In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

10. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Fra i vantaggi della tecnica rispetto all'isterectomia, l'embolizzazione porta ad una minore perdita di sangue, una più breve degenza ospedaliera ed una più rapida ripresa del lavoro e delle normali attività quotidiane. I risultati a medio e lungo termine (5 anni) mostrano risultati sovrapponibili per quanto riguarda la qualità della vita.

L'embolizzazione ha però una percentuale più elevata di reintervento (circa il 15-20%).

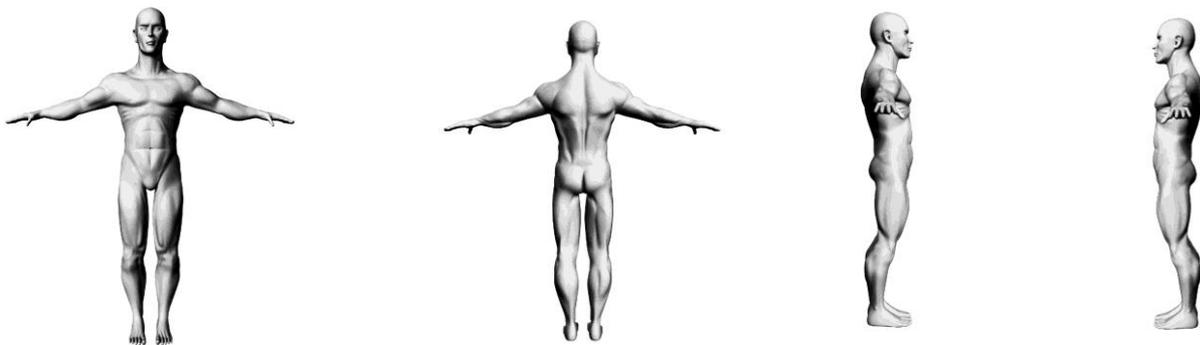
Sono stati riportati risultati conflittuali riguardanti l'effetto dell'embolizzazione sui tassi di gravidanza e di aborto spontaneo. Pertanto, al momento, l'UAE per le donne che desiderano un figlio dovrebbe essere riservata a quelle donne in cui la miomectomia non è fattibile o controindicata in base alla consulenza ginecologica.

Sebbene l'eventualità che il fibroma uterino sia in realtà una neoplasia maligna sia rara, tuttavia ad oggi non esistono tecniche capaci di distinguere con certezza le due lesioni, se non l'asportazione della lesione con esame istologico. La letteratura medica internazionale riporta una frequenza di fibroma maligno detto leiomiomasarcoma, compresa tra 1/500 e 1/1000 pazienti e raccomanda di procedere ad asportazione dell'utero nel caso dopo l'embolizzazione non si abbia una concreta riduzione del volume uterino. In uno studio della Cochrane l'incidenza di sarcomi uterini è stata calcolata in 1/7500 pazienti.

11. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Persistenza dei segni e sintomi legata alla condizione di fibromiomasi uterina sintomatica con conseguenti limitazioni nelle normali attività quotidiane della Paziente e riduzione della qualità di vita.

12. INDICARE CON UNA X IL PUNTO DEL CORPO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



13. POSSIBILI ALTERNATIVE

In caso di fibromiomasi uterina sintomatica l'intervento di prima scelta è l'intervento chirurgico.

14. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della patologia di base e della complessità anatomica individuale.

Può essere ipotizzata solo dopo un accurato planning preprocedurale eseguito in corso di visita di Radiologia Interventistica

15. GLOSSARIO

- **UAE:** embolizzazione uterina
- **IUD:** dall'inglese Intra Uterine Device, spirale intrauterina o dispositivo intrauterino

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) _____

2.) _____

3.) _____

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

RESTITUZIONE DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Data __/__/_____

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Ora __ : __

Data __/__/_____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

RINT07 – rev. 21.12.2022

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell’atto del consenso è necessario raccogliergli le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.