

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la
DIAGNOSI E LA CURA DELL'ENDOMETRIOSI**

Regione Sicilia - 2025



res

Rete endometriosi Sicilia

Definizione PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale)

La definizione di PDTA descrive una metodologia mirata alla condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti durante un periodo di tempo ben definito.

E' uno strumento organizzativo utilizzato in ambito sanitario per garantire che la presa in carico di un paziente, dalla diagnosi al trattamento fino al follow-up, avvenga in modo coordinato, efficace e standardizzato, secondo linee guida condivise e basate su evidenze scientifiche.

Un PDTA per l'endometriosi tipicamente include:

1. Criteri per l'identificazione precoce dei sintomi sospetti;
2. Procedure diagnostiche standardizzate (esami clinici, ecografie, risonanze magnetiche);
3. Classificazione della gravità della malattia;
4. Opzioni terapeutiche raccomandate in base allo stadio (terapie mediche, chirurgiche);
5. Protocolli di follow-up e monitoraggio;
6. Percorsi multidisciplinari che coinvolgono ginecologi, chirurghi, specialisti del dolore, psicologi;
7. Indicazioni per la preservazione della fertilità;

Obiettivi principali del PDTA:

- Migliorare la qualità dell'assistenza e la continuità delle cure;
- Evitare duplicazioni e ritardi diagnostici o terapeutici;
- Ottimizzare l'uso delle risorse sanitarie;
- Favorire la collaborazione tra diversi professionisti e servizi;

I PDTA sono spesso specifici per una determinata patologia (es. diabete, tumori, BPCO) e possono variare a seconda del contesto regionale o ospedaliero.

Questo PDTA individua ruoli e responsabilità dei diversi professionisti coinvolti nella gestione delle pazienti affette da endometriosi dalla diagnosi ai vari processi di cura nel contesto territoriale della Regione Sicilia. Il principio cardine è favorire la prevenzione, implementare la diagnosi precoce, l'ottimizzazione e la personalizzazione della terapia, la riduzione delle complicanze, il miglioramento della qualità di vita e il controllo della fertilità.

Il PDTA è rivolto alle pazienti con endometriosi sospetta o accertata, prese in carico presso le Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia delle due ARNAS siciliane identificate con la L.R. n. 27 del 2019, presso altre Aziende Sanitarie Ospedaliere presenti sul nostro territorio, presso strutture ambulatoriali, consultoriali e strutture private convenzionate dalle A.S.P., al fine di ottenere un percorso di cura e il miglior controllo possibile della patologia, che può compromettere lo stato di salute ed il potenziale riproduttivo della donna affetta.

INDICE

1	Oggetto e scopo	pag. 5
2	Obiettivi	pag. 5
3	Redazione PDTA – Gruppo di lavoro	pag. 5
4	Dimensioni globali del problema e realtà siciliana	pag. 7
	4.1 Epidemiologia	
	4.2 Stima della prevalenza in Sicilia	
	4.3 Etiopatogenesi	
	4.4 Classificazione dell'Endometriosi	
	4.5 Percorsi diagnostico-clinici delle pazienti residenti in Regione Sicilia	
	4.6 Livelli essenziali di assistenza per la patologia dell' Endometriosi	
	4.7 Terapia farmacologica	
5	Percorso diagnostico	pag. 13
	5.1 Anamnesi	
	5.2 Esame obiettivo ginecologico	
	5.3 Ecografia pelvica	
	5.4 Esami strumentali di II livello	
6	Percorso terapeutico	pag. 16
	6.1 Programma terapeutico	
	6.2 Follow up e prevenzione secondaria	
	6.3 La gestione delle pazienti ostetriche con diagnosi di endometriosi e adenomiosi	
	6.4 Fasi del PDTA flow-chart	pag. 19
7	Percorsi e indicatori di risultato e di qualità nel percorso terapeutico	pag. 20
8	Preservazione della fertilità	pag. 21
9	Promozione e sostegno della qualità di vita	pag. 21
	9.1 Educazione e consapevolezza	
	9.2 Gestione del dolore	
	9.3 Suporto psicologico	
	9.4 Approccio multidisciplinare	
	9.5 Pianificazione della fertilità	

9.6 Nutrizione e stile di vita

9.7 Accesso a Risorse Community

9.8 Utilizzo della Tecnologia

9.9 Monitoraggio e Valutazione della Qualità della Vita

10 Rete Regionale Endometriosi (RES): Legge Reg. n.27\2019 **pag. 22**

10.1 IL modello clinico-organizzativo regionale: i livelli di assistenza e la rete assistenziale regionale

10.2 Centri di riferimento

10.3 Requisiti dei Centri della rete

10. 4 Punti di accesso

11 Costituzione del Gruppo Ospedaliero Multidisciplinare (GOM) Endometriosi presso i due Centri di Riferimento **pag. 27**

12 Piattaforma digitale RES **pag. 28**

13 Formazione **pag. 29**

14 Coordinamento della Rete Regionale Endometriosi (RES) **pag. 29**

15 Bibliografia **pag. 30**

APPENDICE:

Epidemiologia dell'endometriosi in Sicilia 2019-2021 (fonte DASOE su base dati SDO)

1 Oggetto e scopo

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

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

2. Obiettivi

- Garantire l'accessibilità al livello di assistenza più appropriato in relazione al quadro clinico
- Garantire la gestione multidisciplinare, multiprofessionale e integrata tra Ospedale e Territorio del management terapeutico della paziente in relazione all'obiettivo clinico primario.
- Favorire la presa in carico precoce della paziente e la prevenzione delle complicanze
- Garantire alle pazienti, in relazione al grado di complessità della patologia, l'accesso presso i centri regionali di II e III livello.
- Monitorare i livelli di qualità delle cure attraverso l'individuazione di indicatori di esito e di processo per garantire l'attuazione di azioni di miglioramento
- Ridurre l'emigrazione extra-regionale e incrementare l'assistenza di pazienti di altre regioni.
- Questo PDTA prevede una revisione triennale.

3 Redazione PDTA

Il presente documento è redatto dai Centri di riferimento individuati con la legge Regionale n.27 del 2019 , art. 4: *"Istituzione dei centri per la diagnosi e cura dell'endometriosi, formazione del personale medico, di assistenza e dei consultori familiari"* e su richiesta dell'Assessorato alla Salute con nota del Prot. 53594 del 03/12/2024 per definire:

- ✓ I livelli di assistenza e le relative funzioni
- ✓ Istituzione della RES (Rete Endometriosi Sicilia)
- ✓ Le fasi del Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale

- ✓ Gli strumenti di monitoraggio dell'efficacia ed efficienza del PDTA.

Gruppo di lavoro

Coordinatori

- Prof. Giuseppe Ettore Direttore U.O.C. Ginecologia e Ostetricia
Responsabile Centro di Riferimento Regionale Endometriosi Sicilia ARNAS Garibaldi Catania.
- Dott. Antonio Maiorana Direttore U.O.C. Ginecologia e Ostetricia
Responsabile Centro di Riferimento Regionale Endometriosi Sicilia ARNAS Civico Palermo.

Estensori

- Dott. Marco D'Asta Dirigente Medico I livello, ARNAS Garibaldi, Catania. Responsabile Ambulatorio Endometriosi
- Dott. Domenico Incandela Dirigente Medico I livello, Arnas Civico, Palermo. Responsabile Ambulatorio Endometriosi
- Dott.ssa Chiara Catalano Referente per La Regione Sicilia - Associazione Progetto Endometriosi

Referenti per l'Assessorato della Salute:

- Dr. Fabrizio Geraci - Dirigente del Servizio 4 Programmazione Ospedaliera -DPS
- D.ssa Gabriella Maria Terrazzino – Dirigente c/o Servizio 4 Programmazione Ospedaliera - DPS
- Dott. ssa Anna Maria Abbate - Funzionario Direttivo Servizio 4 Programmazione Ospedaliera – DPS
- D.ssa Laura Giambanco –U.O.C. Ginecologia e Ostetricia P.O. Ingrassia ASP Palermo

4. Dimensioni globali del problema e realtà siciliana

4.1 Epidemiologia

L'endometriosi è una malattia complessa, invalidante e cronica, di difficile approccio diagnostico-terapeutico e di grande impatto socio-economico di notevole e crescente interesse clinico e scientifico e altera non solo la salute delle donne ma anche la loro fertilità. L'incidenza stimata è tra il 10 ed il 12% delle donne in periodo fertile (1). Dal 2017 è stata inserita nei LEA.

Si stima che 14 milioni di Donne in Europa ne siano affette e che il tempo medio della diagnosi sia intorno a 8 anni. Il 47% delle donne affette incontra almeno 5 medici diversi prima di ricevere una diagnosi corretta e questa latenza comporta un peggioramento dei sintomi nel 71% dei casi ed un trattamento chirurgico più drastico nel 51% dei casi con gravi ripercussioni psicologiche per la donna. Inoltre, il ritardo è maggiore nelle fasce di età più giovane con ovvie ricadute sulla fertilità e sociali. Nel Regno Unito uno studio ha dimostrato che il 53% delle donne affette ha perso o si è ritirata dal posto di lavoro a causa dei sintomi della malattia, il 33% ha ridotto le proprie ore di lavoro, il 27% ha cambiato lavoro e la perdita media durante i sintomi è stata circa di 45 giorni di lavoro per anno. In Italia si stima, applicando per analogia i dati del Censis Bureau degli Stati Uniti, che siano circa 3 milioni le donne affette da Endometriosi. Il picco si verifica tra i 25 e i 35 anni, ma la patologia può comparire anche in fasce d'età più basse (2,3).

4.2 Stima della prevalenza in Sicilia

La popolazione residente in Sicilia al 31 dicembre 2023 è stimata in 4.797.359 abitanti, (8,3% del totale nazionale), di cui 2.339.466 maschi e 2.457.893 femmine.

Stimando 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 **50.000 - 80.000 le donne affette dalla patologia in Sicilia**. Essendo l'endometriosi causa di subfertilità 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.

Per endometriosi annualmente una media di 1,121 donne con ICDIX CM617.xx in qualsiasi campo di diagnosi è venuto in contatto con una struttura ospedaliera. Le province in cui si registra in media il maggior numero di pazienti in trattamento ospedaliero sono Catania (327), Palermo (216), Messina (141) e Siracusa (111).

Le province in cui si registra una prevalenza dei soggetti ricoverati con diagnosi in questione significativamente superiore all'atteso sono Catania (+29%) e Siracusa (+24%). Le A.S.P. di Siracusa e di Catania registrano il più elevato numero di giornate pro capite di R.O. (2,8) rispetto alla media di riferimento regionale (1,2 -5)

4.3 Etiopatogenesi

L'endometriosi è una patologia a causa multifattoriale, ormono-dipendente, tipica dell'età fertile, che tende ad avere un andamento cronico, progressivo, recidivante. È caratterizzata dalla presenza di ghiandole e stroma endometriale, al di fuori della cavità uterina. Tali foci possono impiantarsi e crescere sulla superficie degli organi addominali intraperitoneali, negli spazi retroperitoneali, sulle pregresse cicatrici chirurgiche e più raramente in sede toracica o endocranica. 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 dolore pelvico cronico e/o ciclico, 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. Alcune donne lamentano nausea, vomito, tensione addominale, cefalea, astenia e lieve ipertermia, che può accentuarsi in periodo mestruale, e aspetti psico-emotivi spesso debilitanti. Si possono manifestare, in associazione alla malattia, disfunzioni pelviche: sessuali (dispareunia superficiale e profonda, vulvodinia), urinarie (ipersensibilità o iperattività vescicale, dissinergia vescico-sfinterica, ritenzione urinaria), rettali (stipsi, diarrea, alvo intermittente, tenesmo rettale) e perineali (disturbo ipertonico del pavimento pelvico). La sintomatologia è spesso aspecifica e si stima un ritardo medio di 6.7 anni dall'insorgere della sintomatologia alla diagnosi (6). Lo studio europeo compiuto dall'EAPPG (Endometriosis All Party Parliamentary Group) ha rilevato che:

- l'81% delle donne con endometriosi manifestava disturbi del sonno (con comprensibili effetti sulla normale vita quotidiana);
- per il 79% l'endometriosi aveva influenze sul lavoro;
- il 77% delle donne accusava rapporti sessuali molto dolorosi quando non addirittura impossibili, con pesanti conseguenze nel rapporto di coppia;
- il 73% ne percepiva l'influenza sulla propria vita sociale;
- il 39% dichiarava di provare almeno uno tra questi stati: depressione, frustrazione e rabbia. Infine;
- il 19% provava anche ansia, nervosismo, affaticamento e la sensazione di non essere aiutata (7).
-

I tempi medi di diagnosi dell'endometriosi non sono migliorati in oltre un decennio difatti il tempo medio stimato per ottenere una diagnosi è ancora di 8 anni e il percorso per arrivare ad una diagnosi certa risulta ancora complesso, infatti:

- il 58% delle pazienti si è recato dal proprio medico di famiglia più di 10 volte;
- il 43% si è sottoposto a visite mediche in ospedale più di 5 volte;
- il 53% ha effettuato un accesso al pronto soccorso;
- una volta diagnosticata, solo il 19% sa se si farà visitare in un centro specializzato in endometriosi;
- il 90% avrebbe voluto avere accesso al supporto psicologico, ma non gli è stato offerto.

Molto frequentemente l'endometriosi è associata a condizioni di sub-fertilità ed infertilità di coppia, essendo causa di sub-fertilità o infertilità nel 40-50% dei casi, rendendo l'impatto della malattia sulla società notevole e potenzialmente connesso alla riduzione della qualità della vita e a costi diretti e indiretti).

Alla diagnosi di endometriosi si associa sempre più spesso la presenza dell'adenomiosi che è causata dallo sviluppo di tessuto endometriale nel contesto del miometrio. L'adenomiosi causa dolore pelvico, flussi mestruali abbondanti, difficoltà riproduttive e in associazione all'endometriosi rende più complesso il percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale delle pazienti affette.

Origina dalla crescita di endometrio (tessuto che normalmente si trova all'interno della cavità uterina) in sedi diverse come il peritoneo, le ovaie e altre strutture della pelvi o dell'addome. In queste sedi l'endometrio ectopico periodicamente "mestrua" dando origine a sanguinamenti che generano infiammazione, aderenze, cisti ovariche a contenuto ematico. Le lesioni endometriosiche, alcune volte, possono coinvolgere strutture nervose profonde, l'apparato urinario, l'intestino e in casi rari organi più distanti come i polmoni.

Le Donne affette da endometriosi riferiscono con maggiore frequenza mestruazioni dolorose, rapporti sessuali difficili, dolore alla defecazione. Per tali motivi hanno difficoltà a svolgere le proprie attività quotidiane e sono costrette a perdere giornate lavorative con ovvie ricadute sugli aspetti affettivi, relazionali e psicologici. In circa il 30-40% dei casi sono affette da sterilità (4).

4.4 Classificazione dell'Endometriosi

Sono state proposte numerose classificazioni dell'endometriosi. Sebbene la complessità della malattia non permetta di delineare un'adeguata corrispondenza tra stadio ed entità sintomatologica, lo score codificato inizialmente dall'American Fertility Society (ASRM) nel 1985 e successivamente revisionato nel 1996 rappresenta ancora ad oggi il sistema di classificazione più diffuso (8). Lo score numerico che ne deriva determina in atto l'attribuzione alla paziente del codice di esenzione previsto dai nuovi LEA.

È basato essenzialmente sulla valutazione delle lesioni annessiali (ovaie e tube, diametri delle lesioni e mono o bilateralità) e peritoneali (estensione e profondità), con la possibilità di attribuire un punteggio ad ogni parametro, da cui l'assegnazione ad uno dei 4 stadi previsti:

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

L'ovaio è la sede più frequentemente colpita dalla patologia endometriosica. L'interessamento può essere mono- o bi-laterale con una frequenza rispettivamente dell'80% e del 50%. L'endometriosi profonda infiltrante (Deep Infiltrating Endometriosis, DIE) è definita come la presenza di lesioni endometriosiche che penetrano nello spazio retroperitoneale per più di 5 mm o nelle pareti degli organi addominali. Il sito anatomico maggiormente interessato è la pelvi, dove

l'endometriosi può interessare il comparto anteriore (setto vescico-vaginale, vescica, parete vaginale anteriore), il compartimento posteriore (setto retto-vaginale, parete vaginale posteriore, legamenti utero-sacrali, retto, sigma) o il compartimento laterale (parametri, paracervice, ureteri, tessuti nervosi

Come ampiamente discusso in letteratura, la complessità della malattia e delle sue manifestazioni cliniche non permette di stabilire una correlazione proporzionale tra estensione delle lesioni, quadro clinico/sintomatologico e ripercussioni riproduttive e ha dei limiti significativi soprattutto in merito alla localizzazione ed estensione delle lesioni profonde nella forma più severa della patologia stessa. Inoltre, si tratta di una classificazione esclusivamente chirurgica che quindi non potrebbe essere applicata, seguendone rigorosamente i criteri, a pazienti non sottoposte a chirurgia e nelle quali la diagnosi viene effettuata, come peraltro oggi raccomandato, mediante tecniche di imaging (ecografia e risonanza magnetica- RM). Sulla scorta di tali rilevanti considerazioni è stato pertanto elaborato l'Enzian Classification score, sistema di stadiazione introdotto nel 2005 e poi aggiornato nel 2021: nell'ultima revisione, ad opera di un panel di esperti internazionalcalcolo di uno score sulla base di una griglia di valutazione delle lesioni endometriosiche pelviche ed extrapelviche, sia dal punto di vista chirurgico che di imaging, con il notevole vantaggio della condivisione di un linguaggio comune per il confronto dei reperti diagnostici e intraoperatori.

Questo sistema inquadra la patologia su una base organo-specifica, descrivendo i compartimenti come di seguito indicati:

- . - il **compartimento A** indica le lesioni infiltranti a carico del piano verticale che si estende dal cavo del Douglas, comprende la vagina in tutta la sua estensione, la porzione centrale dell'area retrocervicale ed il setto retto- vaginale.
- . - Il **compartimento B** indica le lesioni infiltranti a carico del piano laterale ed include i legamenti uterosacrali e/o parametri, con la possibilità aggiuntiva di indicare (FU) l'eventuale compromissione funzionale della via urinaria per interessamento ureterale.
- . - Il **compartimento C** comprende invece le lesioni infiltranti del compartimento intestinale (segmenti del retto e della giunzione retto-sigmoidea).
- . - Il **compartimento F** indica tutte le localizzazioni uterine (adenomiosi) ed extrapelviche (sigma e colon discendente, piccolo intestino, colon destro, polmoni, diaframma, nervi).

Una integrazione solidale tra i due sistemi sopra citati è auspicabile nel tentativo di fornire ai clinici e ai chirurghi un metodo di identificazione rapido ed efficace circa l'estensione della malattia.

Più recentemente è stato pubblicato un ulteriore sistema classificativo e di stadiazione della patologia, proposto dalla AAGL (American Association of Gynecologic Laparoscopists), tra le più autorevoli e rappresentative società scientifiche di chirurgia ginecologica endoscopica, che prevede, come per il precedente ASRM, una classificazione in 4 stadi corrispondenti a livelli crescenti di severità della patologia. Differentemente dalla classificazione ASRM, quest'ultima attribuisce maggiore considerazione e peso alle lesioni endometriosiche infiltranti, consentendo pertanto una valutazione più accurata della reale estensione di malattia e delle potenziali difficoltà chirurgiche.

Come nel caso dello score #Enzian, tale classificazione è stata validata anche per la valutazione ecografica preoperatoria delle pazienti, con ottimi livelli di concordanza soprattutto negli stadi I e IV quando valutata da operatori specializzati, come da recente pubblicazione ad opera di un panel di esperti internazionali.

4.5 Percorsi diagnostico-clinici delle pazienti residenti in Regione Sicilia

L'Archivio regionale delle schede di dimissione ospedaliera raccoglie informazioni diagnostiche, socio-demografiche e tariffe relative ai ricoveri avvenuti nelle strutture pubbliche e private accreditate per soggetti ricoverati in Sicilia e per pazienti siciliani ricoverati nelle altre regioni italiane. Nel periodo 2019-2021, il numero medio annuale di ricoveri per endometriosi che hanno coinvolto le donne siciliane è stato pari a 644 (di cui il 7.6% in regime di Day Hospital). Il tasso standardizzato di ospedalizzazione (per 100000) nell'intera regione è pari a 0.29 mentre la degenza media è pari a 4.6 giorni.

Tra le nove ASP siciliane, i tassi più elevati rispetto al valore di riferimento regionale sono stati osservati a Siracusa (0.40) e Catania (0.34). Il valore più basso si registra nell'ASP di Trapani (0.22). Anche la mappa della distribuzione spaziale degli SMR per distretto di residenza conferma un marcato interessamento del fenomeno localizzato prevalentemente nella parte orientale dell'Isola (fonte: Atlante Sanitario della Sicilia 2019-201).

L'andamento del tasso di ospedalizzazione specifico per età registra un incremento tra la seconda e la quarta decade.

Un dato di fondamentale importanza nell'analisi del fabbisogno della popolazione siciliana è quello riguardante lo spostamento dei cittadini per le cure sanitarie sia all'interno della Regione che in ambito extraregionale. Per quanto riguarda i ricoveri per endometriosi, rilevante è la quota di mobilità passiva fuori dalla provincia di residenza osservata nelle provincie di Caltanissetta (77,9%), Enna (69,8%) e Ragusa (47,3%), valori significativamente superiori al riferimento regionale (22,1%). La quota di mobilità passiva extraregionale è elevata nelle provincie di Ragusa (26,7%), Messina (20,1%) e Agrigento (17,7%), valori al di sopra della media regionale (14,3%).

4.6 Livelli essenziali di assistenza (LEA) per la patologia dell’Endometriosi

Con DPCM 12 gennaio 2017 e s.m.i., lo Stato ha riconosciuto l’Endometriosi come malattia cronica (Allegato 8), con esenzioni previste solo per i casi di stadio III e IV (moderata e grave).

Ad oggi le tutele normative previste continuano a riguardare solo casi di ENDOMETRIOSI “MODERATA” e “GRAVE” (III e IV STADIO ASRM), con codice esenzione “063” come da nuovo nomenclatore nazionale:

063	617	ENDOMETRIOSI "MODERATA" E "GRAVE" (III e IV stadio ASRM)	
		PRESTAZIONI	FREQUENZA
		VISITA DI CONTROLLO necessaria al monitoraggio della malattia, delle complicità più frequenti ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti (* NOTA)	ogni 6 mesi
		88.75.1 ECOGRAFIA DELL'ADDOME INFERIORE. Incluso: reni e surreni, ureteri, vescica, prostata sovrapubica e pelvi maschili o femminili. Incluso eventuale integrazione colordoppler. Non associabile a 88.74.1, 88.76.1, 88.79.5, 88.79.6	ogni 6 mesi
		88.78.2 ECOGRAFIA GINECOLOGICA con sonda transvaginale o addominale. Incluso: eventuale Ecocolordoppler. Non associabile a 88.75.1 e 88.76.1	ogni 6 mesi
		OPPURE	
		88.79.8 ECOGRAFIA TRANSRETTALE. Incluso ecografia dell'addome inferiore. Incluso eventuale integrazione colordoppler. Non associabile a 88.75.1 e 88.76.1	ogni 6 mesi
in caso di sospetta ostruzione intestinale, oltre alle precedenti		87.65.1 CLISMA OPACO SEMPLICE CON MDC BARITATO O IDROSOLUBILE	
* NOTA: il prescrittore identifica la tipologia di visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale			

4.7 Terapia farmacologica

La gestione farmacologica dell’endometriosi rappresenta uno dei cardini del trattamento, con l’obiettivo primario di controllare il dolore cronico pelvico, migliorare la qualità della vita e, in alcuni casi, prevenire la progressione della malattia. Il trattamento deve essere sempre personalizzato, sulla base dell’intensità dei sintomi, dell’età della paziente, della risposta a precedenti terapie e dell’eventuale desiderio di fertilità.

- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**

I FANS, come ibuprofene o naprossene, rappresentano il trattamento sintomatico di prima linea per il dolore mestruale (dismenorrea) associato all’endometriosi. Agiscono inibendo la sintesi delle prostaglandine, responsabili del dolore infiammatorio. Tuttavia, l’efficacia nel lungo termine è limitata e non vi è evidenza che modifichino la storia naturale della malattia.

- **Contraccettivi ormonali combinati (COC)I COC (estrogeni + progestinici)**
frequentemente utilizzati in regime continuativo per ridurre il dolore pelvico e la

dismenorrea. Il loro effetto deriva dall'inibizione dell'ovulazione e dalla stabilizzazione del rivestimento endometriale.

Raccomandazione: Linee guida ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology, 2022) e AGENAS (Linee guida italiane, 2022)

- **Progestinici**

Tra i progestinici, il dienogest (2 mg/die) ha mostrato efficacia nel ridurre dolore e lesioni endometriosiche, con un profilo di tollerabilità favorevole. Può essere utilizzato come terapia di mantenimento a lungo termine. Altri progestinici possono essere impiegati per il trattamento a lungo termine della patologia.

Riferimento: NICE Guidelines (NG73, 2017; aggiornate 2023) e ESHRE raccomandano l'impiego dei progestinici come trattamento di prima o seconda linea, in base alla risposta individuale.

- **Analoghi Agonisti del GnRH**

Gli analoghi del GnRH (es. leuprorelina, triptorelina) inducono una soppressione ipotalamo-ipofisaria, mimando uno stato di ipoestrogenismo reversibile (menopausa farmacologica). Devono essere utilizzati per brevi cicli (3–6 mesi) e sempre associati a terapia add-back (estrogeni/progestinici a basso dosaggio) per prevenire gli effetti collaterali (osteopenia, sintomi vasomotori).

- **Analoghi Antagonisti GnRH +/- add back therapy (con estrogeni e progesterone)**

Di recente introduzione sono gli antagonisti del GnRH orali (relugolix +/- estradiolo e norestisterone acetato e Linzagolix), che offrono un controllo più flessibile del livello di soppressione estrogenica, da utilizzare come seconda linea terapeutica.

Riferimento: ESHRE Guidelines 2022 raccomandano l'uso degli analoghi GnRH in pazienti con dolore refrattario ad altre terapie.

5. Percorso diagnostico

5.1 Anamnesi

Il primo momento diagnostico nelle donne con sospetto di endometriosi pelvica è rappresentato dall'ascolto e da un'anamnesi accurata, volta a individuare gli elementi clinici utili per la successiva fase diagnostica e terapeutica e stabilire un rapporto continuativo e di collaborazione medico/paziente. In questa fase può essere prevista o programmata una consulenza psicologica per la presa in carico delle eventuali problematiche psicologiche, affettivo relazionali, familiari e sociali.

Valutazione del dolore pelvico

È di fondamentale importanza un'accurata valutazione della sintomatologia dolorosa della paziente, definendone localizzazione, severità e frequenza di comparsa, fattori scatenanti e che

alleviano la sintomatologia, cronologia, risposta emotiva e caratteristiche psicologiche. La localizzazione dei sintomi può risultare scarsamente definibile a causa dell'origine viscerale del dolore stesso. La severità dei sintomi è, invece, adeguatamente misurabile con l'ausilio ad esempio di scale analogiche visive.

5.2 Esame obiettivo ginecologico

L'esame obiettivo ginecologico include l'ispezione della vagina mediante speculum, la palpazione bimanuale e, eventualmente, l'esplorazione rettale. L'uso dello speculum permette la visualizzazione di noduli bluastri che si estendono in vagina. Il rilievo alla visita ginecologica di dolorabilità pelvica e/o dei legamenti utero-sacrali, utero fisso, ovaie palpabili per la presenza di cisti voluminose o poco mobili per la formazione di aderenze, noduli profondamente infiltranti i legamenti utero-sacrali o lo scavo del Douglas è suggestivo di endometriosi. L'esame pelvico effettuato durante il flusso mestruale potrebbe aumentare la sensibilità del test (11).

5.3 Ecografia pelvica

L'ecografia pelvica transvaginale, transaddominale o transrettale è da considerare, secondo i più recenti dati di letteratura internazionale, la metodica di imaging di prima scelta e di I livello per valutare l'anatomia pelvica femminile per la bassa invasività, per i costi ridotti e per l'elevata specificità e sensibilità nella diagnosi di endometriosi, soprattutto quando eseguita da un operatore esperto.

L'ecografia transvaginale è di supporto alla visita per conferma e caratterizzazione delle localizzazioni di malattia riscontrate ed è utile anche in caso di esame pelvico negativo per l'identificazione di endometriomi o di endometriosi profonda coinvolgente i parametri, il retto, la giunzione retto-sigma, la vescica o l'uretere pelvico.

È un esame dinamico durante il quale si può interagire con la paziente ed eseguire un "pain mapping" accurato e valutare l'eventuale presenza di sindrome aderenziale pelvica attraverso la ricerca dello "sliding sign". Per quanto riguarda l'endometriosi profonda, numerosi studi hanno messo in evidenza che l'ecografia transvaginale dovrebbe essere considerata un esame fondamentale per la mappatura delle lesioni in fase preoperatoria avendo sensibilità e specificità diagnostica sovrapponibile alla Risonanza Magnetica Nucleare, quando eseguita da un operatore esperto. Per contro, l'ecografia ha il vantaggio di essere una metodica più facilmente reperibile sul territorio e meno onerosa dal punto di vista economico. L'endometriosi profonda, che può coinvolgere il retto-sigma, l'appendice, il cieco e l'ileo distale, il cavo del Douglas, le pareti vaginali, il setto retto-vaginale, il retrocervice, i parametri ed i legamenti utero-sacrali, può essere identificata come una o più aree nodulari a margini irregolari, talvolta frastagliati, ipoecogene e scarsamente vascolarizzate. In corrispondenza di queste aree i diversi organi di solito presentano numerose aderenze tra loro e/o con la parete addomino-pelvica configurando un quadro di sindrome aderenziale pelvica diffusa o "pelvi congelata". Gli endometriomi ovarici sono spesso indicatori di una malattia più estesa. Quando le due ovaie tendono ad aderire posteriormente all'utero nel cavo del Douglas, determinando il quadro ecografico di 'kissing ovaries', diviene necessario eseguire un'ecografia pelvica di II livello per escludere un quadro di endometriosi

pelvica profonda con concomitante coinvolgimento intestinale (20%) ed interessamento tubarico (90%). Poiché rappresenta una metodica operatore-dipendente, è importante che sia eseguita nei centri con elevata esperienza ecografica.

5.4 Esami strumentali di II livello

La Risonanza Magnetica (RM) è un'indagine di grande accuratezza diagnostica, che permette di avere una visuale completa e contemporanea sia del compartimento anteriore della pelvi che di quello posteriore. La RM permette di identificare impianti millimetrici localizzati a vari livelli. L'ecografia renale, l'uro-TC o l'uro-RMN possono essere richieste per la valutazione di un eventuale coinvolgimento ureterale severo da parte della malattia endometriosica, tramite il rilievo di stenosi e dilatazione ureterale ed eventuale idronefrosi.

La cistoscopia può essere usata, in caso di sospetto di un nodulo di endometriosi della base vescicale, per valutare l'interessamento dei meati ureterali. In casi di idronefrosi severa viene valutata con i colleghi urologi la possibilità di inserire in sede preoperatoria stent ureterali.

L'ecoendoscopia (chiamata anche ecografia endoscopica o semplicemente EUS) è una procedura diagnostica avanzata che combina le tecniche di endoscopia ed ecografia.

Il trasduttore viene posizionato nel sigma e poi lentamente ritirato attraverso il sigma e il retto. La valutazione della parete intestinale e delle aree adiacenti viene eseguita muovendo la sonda su e giù più volte, prima e dopo l'instillazione di acqua nel lume intestinale. Viene analizzato il coinvolgimento dei legamenti uterosacrali, della vagina e del colon/retto. Vengono inoltre scansionate le aree circostanti, con particolare attenzione alle ovaie, alla cervice e al corpo dell'utero, alla tasca di Douglas, alle aree USL e al torus uterino. L'endometriosi pelvica profonda è definita dalla presenza di un nodulo o massa ipoecogena, con o senza contorni regolari. Devono essere registrati il diametro maggiore delle lesioni, la loro posizione rispetto ai margini dell'ano e l'infiltrazione degli organi pelvici adiacenti (12).

6. Percorso Terapeutico

6.1 Programma terapeutico

Il programma terapeutico deve essere illustrato e condiviso con la paziente, fornendole ampia informazione sulla patologia, sulle possibili terapie e relativi rischi-benefici, sugli eventuali effetti collaterali. La corretta e completa informazione della paziente è fondamentale in quanto la donna deve avere la possibilità di condividere consapevolmente i trattamenti proposti da intraprendere in relazione all'obiettivo clinico primario.

Se il principale obiettivo clinico è il trattamento del **dolore**, il ginecologo del centro imposta la specifica terapia medica e terapia del dolore (eventualmente in collaborazione con Anestesista esperto di terapia del dolore) e viene valutato in sede multidisciplinare la necessità di un intervento chirurgico.

Se il principale obiettivo clinico è il trattamento dell'**infertilità**, la paziente con desiderio di gravidanza dovrà essere valutata in ambito multidisciplinare ed eventualmente inviata al Centro di PMA di riferimento.

Nell'ambito della valutazione multidisciplinare deve essere valutato il grado di **compromissione d'organo** e gli esiti acuti e cronici: subocclusione o occlusione intestinale, idroureteronefrosi, esclusione renale, coinvolgimento dei plessi nervosi profondi. In base alla complessità del quadro clinico, verrà valutato l'intervento chirurgico più adatto.

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

I livelli chirurgici:

- **I livello:** Trattamento chirurgico laparoscopico endometriosi ovarica e peritoneale
- **II livello:** Trattamento chirurgico laparoscopico endometriosi profonda
- **III livello:** Trattamento chirurgico laparoscopico endometriosi profonda, complessa, forme multiviscerali e recidive

Supporto Psicologico

In ogni fase del percorso di presa in carico, deve essere prevista la possibilità per la paziente di fruire di supporto psicologico (psicologo ospedaliero del centro di 1° o 2° livello, psicologo del consultorio). Presso il centro di 3° livello è previsto uno psicologo dedicato la cui attività è integrata nell'ambito della psicologia clinica ospedaliera e territoriale al fine di garantire l'interfaccia con i professionisti che si occupano di problematiche complementari.

Supporto Riabilitativo

Obiettivo primario della fisioterapia nella gestione dell'endometriosi è la riduzione del dolore e il miglioramento della funzionalità del pavimento pelvico. La fisioterapia nell'endometriosi e nelle disfunzioni del pavimento pelvico va considerata all'interno di un percorso terapeutico di tipo

multidisciplinare, nel trattamento di sindromi dolorose pelviche, vestibolodinia, dispareunia, incontinenza urinaria e fecale, defecazione ostruita. La fisioterapia può aiutare nella gestione dei sintomi dell'endometriosi poiché tratta la disfunzione del tessuto connettivo, i trigger point miofasciali e l'ipertono all'interno del pavimento pelvico.

In ogni fase del percorso di presa in carico, deve essere prevista la possibilità per la paziente di fruire di supporto riabilitativo (fisioterapista ospedaliero del centro di 1° o 2° livello). Presso il centro di 3° livello è previsto un fisioterapista dedicato.

Supporto Nutrizionale

L'attenzione a seguire una dieta adeguata risulta cruciale come coadiuvante nella terapia, potenziandone l'efficacia e mitigando i sintomi dolorosi correlati, attraverso una sostanziale diminuzione dei livelli di infiammazione e di estrogeni circolanti e può contribuire a un miglioramento della qualità della vita della paziente. Chi soffre di endometriosi deve essere consapevole che esistono alcuni elementi che, sebbene siano generalmente da considerare sani, sono invece da limitare, poiché sono portatori di componenti che acuiscono l'infiammazione (pro-infiammatori). D'altra parte, invece, esistono alimenti che contrastano e riducono l'infiammazione (antinfiammatori).

L'endometriosi si può, pertanto, contrastare significativamente partendo dalle scelte alimentari, che devono adattarsi alla donna, alla sua sintomatologia, alla sua storia clinica ma anche alla sue esigenze sociali e lavorative.

Recenti evidenze scientifiche attribuiscono alle alterazioni del microbioma intestinale e alle sue eventuali correzioni un ruolo importante nel trattamento della malattia e delle frequenti comorbidità intestinali.

In ogni fase del percorso di presa in carico, deve essere prevista la possibilità per la paziente di fruire di supporto nutrizionale (nutrizionista ospedaliero del centro di II° livello). Presso il centro di 3° livello è previsto un nutrizionista dedicato.

6.2 Follow up e Prevenzione Secondaria

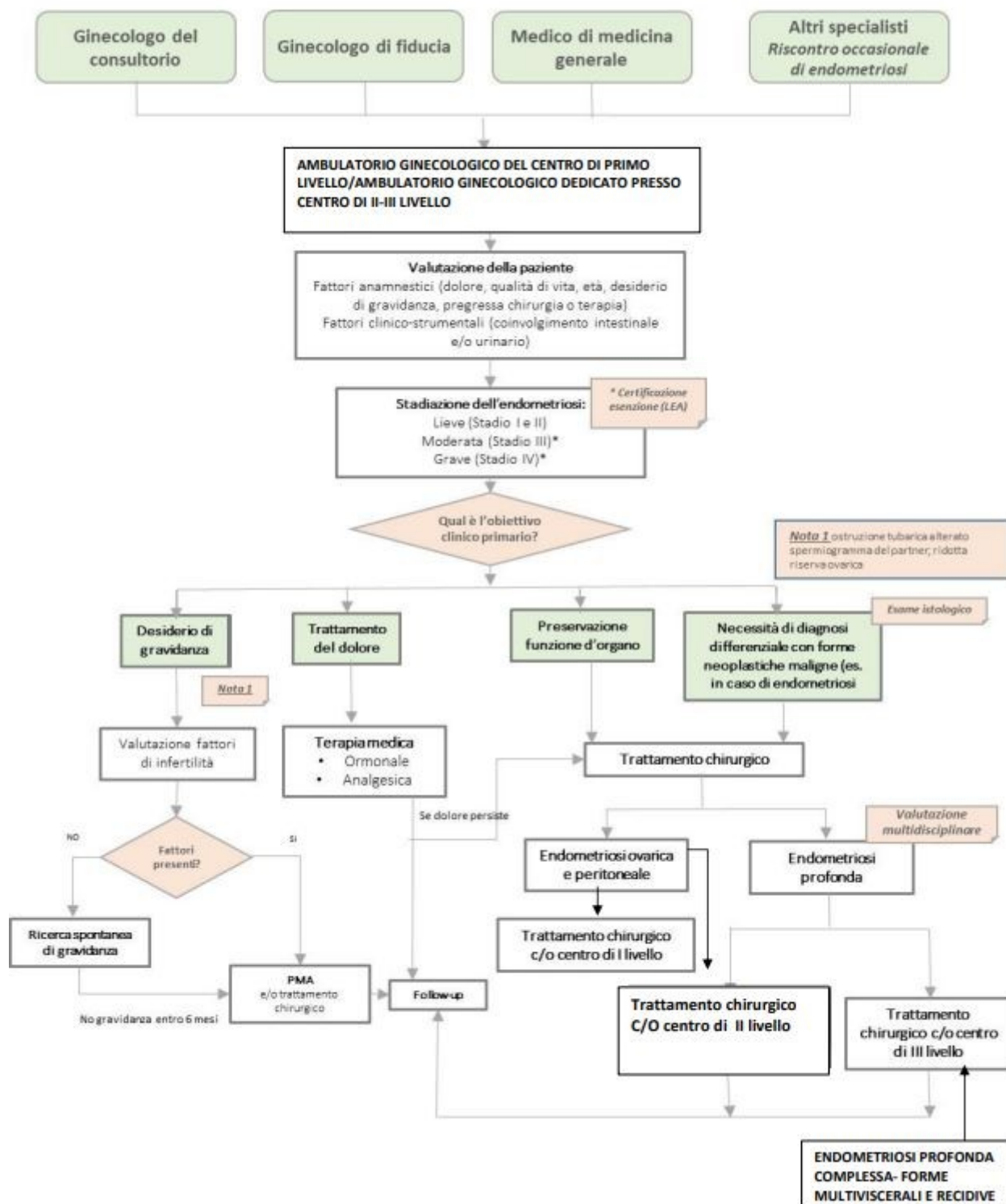
- Il follow-up consente di assicurare alle pazienti la migliore continuità assistenziale, dato il carattere cronico e recidivante della malattia e per il controllo nel tempo del buon esito della terapia chirurgica e/o medica.
- Prevenzione secondaria: in considerazione dell'alto tasso di recidive descritto in letteratura e del già citato decorso cronico è necessario offrire alle pazienti una presa in carico a lungo termine finalizzata a valutare periodicamente la qualità della vita e la sintomatologia dolorosa, nonché a valutare la ricomparsa di recidive. Dovrà inoltre essere modulato il percorso in relazione alle scelte della paziente come nel caso del desiderio riproduttivo. La prevenzione secondaria fa riferimento a tutti gli interventi utili a prevenire la ricorrenza della sintomatologia dolorosa nel lungo termine e a tutelare la fertilità.

6.3 La gestione delle pazienti ostetriche con diagnosi di endometriosi e adenomiosi:

Le pazienti ostetriche con storia di endometriosi e /o adenomiosi necessitano di essere seguite in ambienti ospedalieri con setting assistenziale perinatale dedicato. È ben definito in letteratura il maggiore rischio di queste pazienti di avere complicanze materne e / o feto neonatali rispetto a pazienti non affette. Le maggiori complicanze ostetriche sono riferibili a difetti della localizzazione e dell’impianto placentare (PAS), prematurità, emoperitoneo da rottura spontanea dei vasi uterini. Il maggiore rischio di pazienti ostetriche affette da endometriosi/ adenomiosi a dover subire un taglio cesareo in elezione o in emergenza / urgenza deve confrontarsi con le maggiori difficoltà chirurgiche che abitualmente l’equipe è costretta a dovere affrontare a causa della complessità dello scenario operatorio, fortemente condizionato dalla malattia endometriosica e/o dagli esiti di pregressi interventi.

6.4 FASI DEL PDTA FLOW-CHART

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



7. Percorsi e indicatori di qualità nel percorso terapeutico medico-chirurgico

Almeno una volta all'anno viene organizzato un Audit clinico della RES (Rete Endometriosi Sicilia) da parte dei Centri di riferimento regionale, di verifica dei risultati a cui partecipano tutti i professionisti che rivestono ruoli di responsabilità e/o di interfaccia all'interno della rete.

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

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

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

Al fine di valutare l'efficacia del PDTA è previsto il monitoraggio annuale di un set di indicatori e dati di attività. Per la corretta rilevazione dei dati, è fondamentale l'utilizzo corretto della codifica SDO, con i codici di patologia specifici (dal 617.0 al 617.9). Questo consentirà, dall'analisi delle SDO, di distinguere i ricoveri per endometriosi stratificati per grado di complessità.

Indicatori di performance

- N. di ricoveri programmati e N. di ricoveri urgenti con diagnosi di endometriosi
- N. di interventi con diagnosi di endometriosi (diagnosi SDO n.617)
- N. di interventi con diagnosi endometriosi profonda (diagnosi SDO n. 617.4; 617.5; 617.8; 617.9)
- N° Pazienti fuori Regione ricoverate per endometriosi / anno

Il corretto monitoraggio include una raccolta dati completa sia degli elementi anamnestici che delle informazioni legate all'iter diagnostico-terapeutico per redigere il registro endometriosi, indispensabile nell'ottica di una condivisione con i centri della rete, per le valutazioni epidemiologiche, i livelli di assistenza e ricerca clinica (art. 3 legge regionale n.27\2019)

Indicatori di esito/outcome

- Numero di riammissioni a 30 gg dall'intervento dopo chirurgia per endometriosi
- Numero di riammissioni a 30 gg dall'intervento dopo chirurgia per endometriosi profonda (diagnosi SDO n. 617.4; 617.5; 617.8; 617.9).

8. Preservazione della fertilità

Il management assistenziale medico e chirurgico deve tener conto della preservazione della fertilità correlata all'età e all'entità del quadro clinico.

Presso il centro di III livello, dopo la valutazione della paziente relativa allo stadio della malattia e dell'età, si prende in esame la possibilità di crioconservare gli ovociti.

9. Promozione e sostegno della qualità di vita

La presa in carico della paziente affetta da Endometriosi deve garantire tutti gli interventi necessari a supporto della qualità di vita.

9.1 Educazione e Consapevolezza:

Creare materiali informativi dettagliati sull'endometriosi, incluse le sue manifestazioni, i sintomi e le opzioni di trattamento.

Promuovere campagne di sensibilizzazione sia tra i professionisti della salute che all'interno della società per incrementare la comprensione e il supporto per le pazienti.

9.2 Gestione del Dolore:

Offrire programmi di gestione del dolore personalizzati, che possano includere terapie farmacologiche, pratiche di rilassamento e tecniche di terapia manuale. Integrare terapie fisiche e occupazionali per aiutare le pazienti a migliorare la loro mobilità e a gestire i sintomi quotidiani.

9.3 Supporto Psicologico:

Fornire accesso a supporto psicologico specializzato per affrontare l'impatto emotivo dell'endometriosi, come ansia e depressione.

Creare gruppi di supporto tra pazienti affinché possano condividere esperienze e strategie di coping.

9.4 Approccio Multidisciplinare:

Formare un team di esperti (ginecologi, endocrinologi, psicologi, dietologi) per fornire un'assistenza integrata e personalizzata.

Organizzare incontri regolari tra i membri del team per discutere l'evoluzione della paziente e adattare il piano terapeutico.

9.5 Pianificazione della Fertilità:

Offrire consulenze sulla fertilità e sulle opzioni di pianificazione familiare per pazienti che desiderano avere figli.

Informare le pazienti sugli effetti dell'endometriosi sulla fertilità e sui trattamenti disponibili, come la fecondazione in vitro, in modo chiaro e sensibile.

9.6 Nutrizione e Stile di Vita:

Proporre programmi nutrizionali personalizzati per aiutare a gestire l'infiammazione e il dolore, tenendo conto dell'importanza di una dieta equilibrata.

Promuovere attività fisica regolare e tecniche di gestione dello stress, come yoga o meditazione, per migliorare il benessere generale.

9.7 Accesso a Risorse Community :

Stabilire collegamenti con associazioni e gruppi di supporto per donne con endometriosi, dove le pazienti possano trovare risorse e assistenza.

Offrire informazioni su servizi di assistenza domiciliare e a organizzazioni no-profit che possono fornire ulteriori supporti pratici.

9.8 Utilizzo della Tecnologia digitale:

Sviluppare app per la gestione dei sintomi e dei trattamenti, che possano aiutare le pazienti a monitorare il loro stato di salute e facilitare la comunicazione con i medici.

Fornire formazione sull'uso di queste tecnologie affinché le pazienti possano trarne massimo beneficio.

9.9 Monitoraggio e Valutazione della Qualità della Vita :

Implementare strumenti di valutazione per misurare il benessere fisico e psicologico delle pazienti, utilizzando i dati raccolti per migliorare il servizio e il supporto fornito.

Consentire alle pazienti di partecipare a sondaggi e ricerche, contribuendo a creare una base di dati per futuri sviluppi nella cura dell'endometriosi.

Attraverso questi interventi, è possibile migliorare significativamente la qualità della vita delle pazienti affette da endometriosi e fornire loro il sostegno necessario per affrontare le sfide quotidiane della malattia.

Rete Regionale Endometriosi (RES) - Legge Reg. n.27/2019

10.1 - Il modello clinico-organizzativo regionale: i livelli di assistenza e la rete assistenziale regionale

Risulta evidente, nel management della patologia endometriosa, la necessità di sviluppare una rete assistenziale strutturata in **livelli di assistenza basati su diversi gradi di competenza e di organizzazione**, ma tutti in grado di porre il sospetto diagnostico o diagnosticare la patologia, ed indirizzare le pazienti ad un corretto trattamento o al centro di riferimento in grado di garantirlo; non da ultimo, fattore fondamentale per quanto concerne una patologia ad andamento cronico, la necessità di garantire alle pazienti un follow-up a lungo termine.

In particolare, i centri specializzati di riferimento per l'endometriosi sono Unità dotate di professionisti con specifiche competenze cliniche e formazione nella gestione dell'endometriosi. Di conseguenza, presso questi centri le pazienti con endometriosi possono ricevere una presa in carico globale e livelli di cure di alta qualità, con particolare riferimento al trattamento chirurgico, sulla base del principio che a maggiori volumi di casistica corrispondono migliori esiti (riduzione delle complicanze, minore tasso di re-intervento, migliore qualità della vita).

Le principali criticità emerse nel tempo nella gestione della malattia sono:

- **il ritardo di una diagnosi adeguata**, causato da un approccio clinico non sempre corretto e che è spesso causa di esiti prognostici sfavorevoli.
- **adeguato approccio terapeutico medico e chirurgico**: l'approccio medico deve essere precoce e personalizzato relativamente alla storia clinica della singola paziente come nella più moderna accezione della "medicina di precisione". Il ricorso alla chirurgia minimamente invasiva deve essere, in ultimo, frutto di una scelta ponderata e, nel caso delle localizzazioni profonde della malattia, effettuato nei centri di riferimento con team multidisciplinare.
- **facile e continuativo accesso alle cure e al sostegno psico-sociale**: nell'ambito di una patologia cronica così articolata, questo può essere garantito solo attraverso una rete assistenziale che canalizzi le pazienti verso i centri della rete in relazione al grado di complessità. In tali centri deve essere garantita una completa presa in carico, sia a breve e che a lungo termine, grazie a un approccio multidisciplinare e multiprofessionale di specialisti dedicati.

Per tali motivi l'Assessorato Regionale alla Salute ha promosso la realizzazione di una Rete assistenziale regionale dell'endometriosi istituendo l'acronimo RES (Rete Endometriosi Siciliana) in data 8 marzo 2021.

10.2 Centri di riferimento

La Regione Sicilia con la **legge del 28 Dicembre 2019 n. 27 "Disposizioni per la tutela e il sostegno delle donne affette da endometriosi"** ha introdotto un quadro normativo che ha il fine ultimo di migliorare, in un ambito assistenziale di tale complessità, la qualità dell'offerta di salute sotto l'aspetto clinico e sociale, aprendo inoltre ampie prospettive a importanti ambiti di ricerca scientifica.

Sono stati individuati due Centri di Riferimento per la diagnosi e il trattamento della malattia presso le **U.O.C. di Ginecologia e Ostetricia dell'ARNAS Ospedale Civico di Palermo e dell'ARNAS Garibaldi di Catania**.

Pertanto, al fine di dare assistenza a tutte le pazienti, si ritiene idoneo creare a livello regionale una rete basata su livelli di complessità di cure:

- **CENTRI DI I LIVELLO**
- **CENTRI DI II LIVELLO**
- **CENTRI DI III LIVELLO**

I livelli di assistenza rappresentano lo strumento privilegiato per definire la migliore strategia diagnostica e terapeutica e il più appropriato livello organizzativo di competenza sulla base della complessità clinica e dei bisogni assistenziali della singola paziente.

La L.R. n. 27/2019, all'art 3, istituisce il **Registro Regionale dell'Endometriosi**, per la raccolta e l'analisi dei dati clinici e sociali riferiti alla malattia. Successivamente, sarà elaborata una **"Piattaforma digitale RES"** come valido strumento per collegare i Centri di I, II e III livello ed avere un quadro clinico completo della paziente su tutto il territorio regionale. (vedi paragrafo 12).

10.3 Requisiti dei Centri della rete:

Centro di I livello:

- Il livello assistenziale con maggiore prossimità alla paziente è costituito dagli specialisti ginecologi che operano nei Consultori familiari, negli ambulatori pubblici e privati accreditati col S.S.R. del territorio e negli ambulatori ospedalieri, così come i medici di medicina generale (MMG) o qualsiasi altra figura professionale che pongano il sospetto diagnostico.
- Successivamente, la paziente deve essere indirizzata al centro ospedaliero di riferimento (II o III livello) in base alla sintomatologia, al tipo di diagnosi e al grado di complessità della malattia.
- Gli stessi sono invitati ad informare la paziente dell'esistenza del PDTA e delle relative possibilità di accesso, a tutela sia del diritto e percorso di cura della paziente, sia del proprio operato.
- I Ginecologi e le altre figure professionali del I livello che successivamente avranno accesso alla Piattaforma RES potranno usufruire:
 - di una formazione specifica dedicata;
 - degli strumenti della piattaforma informatica;
 - di aderire al programma di follow up.

Centro di II livello:

Il centro ospedaliero II livello deve possedere i seguenti requisiti:

- Ambulatorio dedicato per la patologia endometriosica con ginecologo esperto nella diagnostica ecografica e nel management clinico (training dedicato)
- Presenza di Gruppo Ospedaliero Multidisciplinare (GOM) Endometriosi, istituito con Delibera Aziendale, composto da:
 - Chirurgo ginecologo dotato di competenze di chirurgia laparoscopica dell'endometriosi ovarica e peritoneale e profonda
 - Infermiere/ostetrica dedicata
 - Radiologo esperto della malattia endometriosica
- Collegamento con centro di PMA pubblico o privato accreditato con il S.S.R.
- Presa in carico della paziente ed il suo follow up nel tempo
- Percorsi di invio della paziente a supporto psicologico, nutrizionale, fisioterapico e terapia del dolore
- Casistica chirurgica del centro: **almeno 30 casi di endometriosi/anno di cui almeno 10 di endometriosi profonda**

Centro di III° livello

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

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

Questo centro rappresenta il riferimento per il trattamento chirurgico, incluso quello laparoscopico avanzato, dei casi di endometriosi profonda più complessa (inviati sia dai centri di I e II livello, dopo discussione multidisciplinare dei casi).

È il riferimento, nell'ambito della Rete Regionale, per il trattamento delle recidive e delle forme multiviscerali complesse.

Il Centro di III livello, deve possedere i seguenti REQUISITI MINIMI:

- Ambulatorio dedicato per la patologia endometriosica con ginecologi esperti nella diagnostica ecografica e nel management dell'endometriosi.
- Chirurghi ginecologi dotati di competenze di chirurgia laparoscopica avanzata (chirurgia intestinale, chirurgia urologica, gestione delle principali complicanze, ecc.) con particolare riferimento al trattamento dell'endometriosi profonda (chirurgia del retroperitoneo con particolari competenze di tecniche nerve-sparing e di neuroanatomia)
- Chirurgo generale e Chirurgo urologo esperti di endometriosi.
- Personale infermieristico\ostetrico dedicato alla gestione delle pazienti con endometriosi sia in ambito ambulatoriale che nel percorso pre, intra e post-operatorio (presenza del case manager dedicato).
- Anestesista esperto nella gestione delle pazienti affette da endometriosi (pre, intra, post-operatorio)
- Radiologo esperto di endometriosi
- Anatomopatologo esperto di endometriosi
- Anestesista esperto nella terapia del dolore, dedicato
- Psicologo clinico dedicato

- Fisioterapista dedicato
- Nutrizionista dedicato
- Collegamento con Centro di PMA pubblico o privato accreditato e contrattualizzato, attraverso un percorso dedicato.
- Coordinatore organizzativo/data manager

Partendo dai volumi di attività regionali, si può affermare che il centro III livello debba avere una casistica chirurgica **di almeno 60 casi/anno di cui 30 di endometriosi profonda**.

Nell'ambito del GOM, il Centro di III livello deve prevedere incontri multidisciplinari periodici per la discussione dei casi più complessi clinicamente, con i professionisti dei centri di I e II livello della Rete, con l'inserimento del Verbale finale di confronto tra gli specialisti nella cartella clinica della paziente.

I Centri di Riferimento Regionali (ai sensi della Legge n.27/2019) sono strutture di III livello a cui sono assegnate in particolare le seguenti funzioni:

- costituire riferimento per la casistica regionale, per il trattamento chirurgico delle forme profonde complesse, prevedendo modalità strutturate di interfaccia e confronto costante con i centri della rete regionale con Audit annuale
- garantire il mantenimento delle competenze cliniche del team multidisciplinare attraverso la formazione e l'addestramento continuo
- coordinare i nodi della rete, assicurando la valutazione multidisciplinare dei casi, organizzando periodicamente audit clinici con i centri della rete. Tale valutazione è finalizzata alla definizione delle più appropriate scelte terapeutiche
- garantire l'applicazione e il monitoraggio del modello di rete clinica e del PDTA regionale con cadenza annuale tramite gli indicatori riportati nel presente PDTA
- assicurare la valutazione della qualità delle cure prestate, con particolare riferimento alla verifica periodica dei risultati (monitoraggio degli indicatori di processo ed esito definiti nel presente PDTA)
- aggiornamento dei protocolli clinici alla luce delle nuove evidenze scientifiche
- promuovere la formazione e la ricerca per tutti gli operatori nel settore specifico
- raccogliere ed elaborare dati con produzione di report utili a fini amministrativi e scientifici dal Registro Regionale
- collaborare attivamente con le associazioni di pazienti al fine di ottimizzare e condividere le attività di informazione, prevenzione e diagnosi precoce
- interagire con le Società scientifiche

Per quanto riguarda la formazione e la crescita professionale, la Rete RES (Rete Endometriosi Sicilia), ed in particolare i centri di riferimento di II e III livello devono favorire l'acquisizione ed il mantenimento delle competenze, prevedendo anche forme di integrazione delle equipe e rotazione dei professionisti.

10.4 Accesso ai servizi della rete

Ogni centro della rete deve garantire un accesso ai servizi attraverso:

- Numero di telefono dedicato con segreteria telefonica
- Indirizzo e-mail dedicato

Nell'Area Web dedicata, all'interno del sito della RES (Rete Endometriosi Sicilia) , sono contenute tutte le informazioni necessarie per facilitare prenotazioni, contatti e incontri periodici dedicati all'utenza.

11. Costituzione del Gruppo Ospedaliero Multidisciplinare (GOM) Endometriosi presso i Centri di III Livello

I Centri di III livello devono istituire, con delibera aziendale, un apposito **Gruppo Ospedaliero Multidisciplinare per l'Endometriosi** che abbia la funzione di :

- Discussione, pianificazione diagnostico-terapeutica multidisciplinare e follow-up dei casi e collegamento tra i GOM della Rete.

Componenti:

- Ginecologo esperto nella diagnostica ecografica
- Ginecologo esperto nel trattamento dell'endometriosi profonda
- Chirurgo generale esperto in chirurgia mininvasiva dell'endometriosi intestinale
- Chirurgo urologo esperto in chirurgia mininvasiva dell'endometriosi ureterale e vescicale
- Proctologo
- Radiologo esperto nella diagnosi di endometriosi
- Anatomopatologo esperto nella diagnosi di endometriosi
- Gastroenterologo con esperienza nella diagnostica e nel management della patologia endometriosica
- Ginecologo esperto di fertilità del centro di PMA di riferimento
- Genetista
- Anestesista terapista del dolore dedicato
- Psicologo dedicato

- Ostetrica\Infermiere dedicato
- Fisioterapista dedicato
- Nutrizionista dedicato
- Coordinatore organizzativo/data manager dedicato

12. Piattaforma digitale RES

Dal momento del primo accesso alla Piattaforma digitale RES di prossima elaborazione (presa in carico iniziale da parte del Centro di I, II e III livello) i dati della paziente devono essere inseriti in apposita banca dati regionale, che sarà elaborata in seguito.

Il software dovrà consentire al sanitario di riferimento di acquisire informazioni complete ed esaustive. In tutti i livelli di complessità il software permetterà a ciascun medico della rete di inviare la paziente al livello successivo o precedente di complessità compresi i Centri di PMA afferenti alla rete.

Per garantire che ogni paziente riceva le cure più idonee al proprio quadro clinico, al momento dell'inserimento in rete, la paziente deve essere inviata per una valutazione strumentale (ecografica e/o RM se opportuno o integrata con altre tecniche di imaging) in uno dei centri di II o III livello a seconda della severità del quadro.

Al momento dell'accesso e dell'inserimento in piattaforma verranno valutati i seguenti elementi:

- . età;
- . stima della riserva follicolare;
- . estensione della patologia endometriosica ed eventuale altra patologia ginecologica associata;
- . desiderio di gravidanza;
- . dolore (tipologia ed entità) ed impatto della patologia sulla qualità di vita;
- . segni di compromissione funzionale intestinale (sintomi occlusivi o subocclusivi) e/o urinaria e del pavimento pelvico;
- . eventuali comorbidità.

13. Formazione

Sarà responsabilità del centro di 3° livello, anche in collaborazione con i centri di 2° livello, programmare:

- . corsi di formazione chirurgica di base ed avanzata per medici specialisti;
- . corsi di formazione per la diagnostica per immagini dell'endometriosi per medici specialisti;
- . corsi di formazione per la gestione ambulatoriale della paziente affetta da endometriosi per medici specialisti (incluso la valutazione delle corrette modalità di approccio alla paziente infertile);
- . corsi di formazione per fisioterapisti , psicologi e nutrizionisti dedicati;
- . corsi di formazione per il personale sanitario infermieristico e paramedico coinvolto nel PDTA.

14. Coordinamento della Rete Regionale Endometriosi (RES)

A seguito della pubblicazione del PDTA, i due Centri Regionali di riferimento di cui alla L.R. n. 27/2019, coordineranno il monitoraggio dei Centri che faranno parte della Rete Endometriosi, presentando il report del monitoraggio al Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato alla Salute, elaborato secondo i seguenti indicatori:

- 1 Indicatori di struttura (Casistica, dotazione organica e organizzazione del team multidisciplinare, funzionalità del GOM)
- 2 Collegamento dei Centri della Rete con il territorio (Medici di Medicina Generale, Consultori, Ambulatori specialistici)
- 3 Programma di informazione e promozione con le Associazioni di pazienti.

15. Bibliografia

1. Eskenazi B, Warner ML. Epidemiology of endometriosis. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1997; 24:235–58. [PubMed: 9163765]
2. Meuleman C, Vandenabeele B, Fieuws S, Spiessens C, Timmerman D, D’Hooghe T. High prevalence of endometriosis in infertile women with normal ovulation and normospermic partners. *Fertil Steril.* 2009; 92:68–74. [PubMed: 18684448]
3. Kvaskoff M, Mu F, Terry KL, et al. Endometriosis: a high-risk population for major chronic diseases? *Hum Reprod Update* 2015;21:500–16.
4. Nnoaham KE, Hummelshoj L, Webster P, d’Hooghe T, de Cicco Nardone F, de Cicco Nardone C, et al. Impact of endometriosis on quality of life and work productivity: a multicenter study across ten countries. *Fertil Steril.* 2011; 96:366–73 e8. [PubMed: 21718982]
5. Dati epidemiologici sull’endometriosi (2019-2021). Dipartimento per le attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico dell’Assessorato.
6. Kitawaki J, Kado N, Ishihara H, Koshiba H, Kitaoka Y, Honjo H. Endometriosis: the pathophysiology as an estrogen-dependent disease. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 2002; 83:149–55.
7. Endometriosis in the UK: time for change. dall’EAPPG (Endometriosis All Party Parliamentary Group).
8. Maiorana A, Incandela D et al. Is there an ideal classification of endometriosis? A review. January 2012. *Italian Journal of Gynaecology and Obstetrics* 24(3):109-122
9. Abrao MS, Andres MP, Miller CE, Gingold JA, Rius M, Neto JS, Carmona F. AAGL 2021 Endometriosis Classification: An Anatomy-based Surgical Complexity Score. *J Minim Invasive Gynecol.* 2021 Nov;28(11):1941-1950
10. Keckstein J, Saridogan E. et al. The #Enzian classification: A comprehensive non-invasive and surgical description system for endometriosis. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2021 Jul;100(7):1165-1175.
11. ESHRE Endometriosis Guideline Development Group 2022
12. Maiorana A, Incandela D et al. Ultrasound Diagnosis of Pelvic Endometriosis. April 2011 *Journal of Endometriosis* 3(2):(2):105 – 119).

APPENDICE:

Epidemiologia dell’Endometriosi in Sicilia – Fonte DASOE analisi SDO 2019-2021