

CONSENSO INFORMATO AD INTERVENTO DI EMBOLIZZAZIONE DI MIOMI UTERINI**COSA SONO I MIOMI UTERINI E COME SI TRATTANO**

I **leiomiomi dell'utero**, più comunemente **fibromi dell'utero** o **fibromiomi dell'utero**, sono le neoplasie benigne più frequenti nelle donne in età fertile. Più fibromi possono colpire la stessa paziente e le loro dimensioni possono variare considerevolmente (da pochi centimetri fino a formazioni singole o multiple occupanti gran parte dell'addome). Sono neoplasie benigne composte da cellule che originano dal tessuto muscolare liscio che compone il miometrio (muscolo dell'utero) e da una quota variabile di tessuto connettivo e matrice collagene. Appaiono come formazioni solide, biancastre, sferiche o poli-lobulate; possono localizzarsi all'interno dell'utero nella cavità endometriale e sono detti miomi sottomucosi, nello spessore della sua parete muscolare (miometrio) e sono detti miomi intramurali, o crescere verso l'esterno (perimetrio e spazi pelvici) e sono detti miomi sottosierosi. Benché spesso asintomatici, i leiomiomi dell'utero sono talora responsabili di sanguinamento uterino atipico, algie pelviche, disturbi urinari, infertilità e aborto ricorrente, senso di peso. L'embolizzazione dei miomi è una recente metodica di trattamento dei miomi uterini sintomatici, e può rappresentare un'alternativa alle tradizionali procedure chirurgiche (miomectomia, isterectomia) in casi selezionati. **Leiomiosarcoma** (o "tumore del tessuto connettivo muscolare liscio") è la variante maligna del mioma. Il leiomiosarcoma è un cancro relativamente raro, si stima che sia il 5-10% di tutti i sarcomi dei tessuti molli, che sono a loro volta relativamente rari. I leiomiosarcomi possono essere molto imprevedibili. Possono rimanere dormienti per lungo periodo di tempo e poi ripresentarsi dopo anni. È un cancro resistente, in quanto generalmente non risponde a radioterapia o a chemioterapia. I migliori risultati ci sono quando può essere rimosso chirurgicamente con ampi margini di resezione, anche se piccolo e ancora in situ. Allo stato attuale non esiste alcuno strumento diagnostico in grado di differenziare il leiomiosarcoma dal leiomioma, quindi la forma maligna dalla forma benigna. L'unico modo è asportare la lesione e valutarla istologicamente al microscopio.

L'EMBOLOZZAZIONE: procedura, rischi e complicanze

L'embolizzazione è una procedura invasiva eseguita dal radiologo interventista che non prevede l'asportazione del mioma e il suo esame istologico.

Essa viene effettuata a mezzo di microparticelle iniettate attraverso cateteri introdotti in una od entrambe le arterie femorali e condotti fino alle arterie uterine.

La procedura può condurre, nell'arco di mesi, ad una significativa riduzione del volume dell'utero ed alla regressione dei sintomi associati (metrorragie, disturbi compressivi).

Inevitabile è il dolore post-operatorio dovuto alla riduzione dell'apporto ematico all'utero, dolore che viene controllato attraverso le consuete modalità antalgiche.

Complicazioni possono verificarsi nella sede d'ingresso dei cateteri (ematoma inguinale, fistola artero-venosa, infezione) e a carico dell'utero (infezione, febbre, sepsi), inoltre è possibile che tale procedura si accompagni a malessere generale.

A volte può essere necessario procedere ad interventi chirurgici d'urgenza come l'isterectomia.

Si può anche verificare, a distanza, l'espulsione transvaginale dei miomi.

Altra possibile complicanza è la perdita della funzione ovarica dovuta al passaggio di particelle dell'embolizzazione anche in vasi che apportano sangue alle ovaie. Per questo motivo e, mancando ancora dati sulla capacità dell'utero, deprivato di gran parte della sua vascolarizzazione, di condurre a termine una gravidanza normale, tale metodica non può essere raccomandata a donne desiderose di prole.

IMPLICAZIONI DELLA MANCATA ASPORTAZIONE DEL MIOMA

Sebbene la 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 leiomiosarcoma, 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.

MANCATO TRATTAMENTO dei MIOMI E OPZIONI NON CHIRURGICHE

Non esistono dati sufficienti in letteratura per raccomandare la terapia medica per un periodo prolungato. Le opzioni chirurgiche come miomectomia, isterectomia, se da un lato forniscono informazioni sulla natura del mioma, dall'altro sono indubbiamente più invasivi.

SEZIONE ANAGRAFICA E CONSENSO

Io sottoscritta (nome) (cognome)

nata il ae residente ain.....

- dichiaro di:**
- aver letto e compreso la sezione informativa
 - aver ricevuto, nel corso del colloquio con il Dott.....spiegazioni esaurienti circa la mia patologia e il trattamento proposto, compresi i possibili rischi e complicanze e le possibili alternative
 - aver ricevuto tutte le informazioni che desideravo avere, con ampia opportunità di fare domande su questioni specifiche
 - di essere stata informata che sono stati effettuati tutti gli esami diagnostici che si ritengono comunemente necessari e sufficienti ad affrontare con sicurezza il trattamento proposto
 - aver avuto il tempo sufficiente per maturare la mia decisione
 - aver compreso le informazioni e le spiegazioni fornite riguardo le indicazioni e la procedura proposta, i benefici e gli eventuali rischi, generici e specifici, o le complicanze prevedibili nei limiti delle attuali conoscenze mediche e, pertanto **ACCONSENSO** a sottopormi alla procedura di **EMBOLIZZAZIONE DI MIOMA/I UTERINO/I**
 - di acconsentire alla eventuale variazione del trattamento previsto, qualora, nel corso della procedura emergessero fatti nuovi o complicanze che in quel momento rendano indicato, nel mio esclusivo interesse e/o per urgenze non dilazionabili, un trattamento diverso da quello proposto
 - essere stata informata che è possibile revocare il consenso in ogni momento

SEZIONE DA COMPILARE SOLO IN CASO DI DISSENSO

- Dichiaro di:**
- aver letto e compreso la sezione informativa
 - aver ricevuto, nel corso del colloquio con il Dott.....spiegazioni esaurienti circa la mia patologia e il trattamento proposto, compresi i possibili rischi e complicanze e le possibili alternative
 - aver ricevuto tutte le informazioni che desideravo avere, con ampia opportunità di fare domande su questioni specifiche
 - essere stata informata che sono stati effettuati tutti gli esami diagnostici che si ritengono comunemente necessari e sufficienti ad affrontare con sicurezza il trattamento proposto
 - aver avuto il tempo sufficiente per maturare la mia decisione
 - aver compreso le informazioni e le spiegazioni fornite riguardo le indicazioni e la procedura proposta, i benefici e gli eventuali rischi, generici e specifici, o le complicanze prevedibili nei limiti delle attuali conoscenze mediche e, pertanto **NON ACCONSENTO** a sottopormi alla procedura di **EMBOLIZZAZIONE DI MIOMA/I UTERINO/I**
- Dichiaro infatti espressamente e consapevolmente di non volere accettare in alcun modo il rischio delle conseguenze negative sulla mia salute che ne potrebbero derivare, preferendo invece espormi alle conseguenze comunque negative per la mia salute derivanti dalla mancata effettuazione del trattamento sanitario consigliatomi
- essere stata informata che è possibile revocare il dissenso in ogni momento

| |
|--|
| Data e firma del paziente o del legale rappresentante |
| Dichiaro di non essere in stato di gravidanza (firma) |
| Data, firma e timbro del medico che ha informato la paziente |
| Data, firma e timbro del medico che effettua l'intervento |