

# PROTOCOL MEDICAL DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT TUMORI UTERINE CU EVOLUȚIE IMPREVIZIBILĂ ȘI NECUNOSCUTĂ

**COD PM-OG-040**

**Aprob**

**Director medical**

Conf. Univ. Dr. [redacted] -Luciana

*Elaborat:* Dr. Chiriac Ioana-Evelina - medic specialist Obstetrică-Ginecologie, Secția Clinică Obstetrică - Ginecologie I - [redacted]

*Elaborat:* Conf. Univ. Dr. Bernad Elena - medic primar Obstetrică-Ginecologie, Secția Clinică Obstetrică - Ginecologie I [redacted]

*Medic șef secție:* Prof. Univ. Dr. Craina Marius-Lucian - Secția Clinică Obstetrică - Ginecologie I [redacted]

*Prezentul protocol a fost avizat în cadrul ședinței Consiliului medical din data de 13.06.2024 (P.V. nr. [redacted] din 25865.).*



## Cuprins

2. Scopul protocolului.....	3
3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale .....	3
4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate.....	3
4.1. Reglementări internaționale .....	3
4.2. Reglementări naționale .....	4
a. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare .....	4
b. Ordinul președintelui A.N.M.C.S. nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către A.N.M.C.S. ....	4
5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională.....	4
5.1. Definiții ale termenilor.....	4
5.2. Abrevieri ale termenilor .....	5
6. Descrierea protocolului.....	5
7. Resurse necesare .....	7
8. Condiții de abatere de la protocol .....	7
9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori.....	7
10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității .....	8



## 1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului

Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei/ediției
1	2	3	4

## 2. Scopul protocolului

Scopul principal al protocolului îl reprezintă gestionarea riscului erorilor de diagnostic și / sau tratament.

Implementarea PM asigură reducerea variabilității de practică, permite actualizarea cunoștințelor medicale și uniformizarea atitudinilor și / sau aptitudinilor medicale de diagnostic și tratament, la nivelul standardului de îngrijire propus.

Asigură creșterea eficacității și eficientizarea costurilor și promovează utilizarea eficientă a resurselor medicale și asigură o bază rațională pentru transferuri între clinici de niveluri diferite.

## 3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale


Protocolul se aplică tuturor pacienților cu *tumori uterine cu evoluție imprevizibilă și necunoscută* din Secția Clinică Obstetrică - Ginecologie I, Ambulator Integrat Obstetrică - Ginecologie, Blocul Operator V pentru Obstetrică-Ginecologie, Camera de Gardă str. V. Babes nr. 12.

- 1.1. Nivel de aplicare - Asistență medicală de urgență - Camera de Gardă str. V. Babes 12
- 1.2. Nivel de aplicare - asistență medicală de ambulatoriu - Ambulator Integrat Obstetrică - Ginecologie
- 1.3. Nivel de aplicare - asistență medicală spitalicească - Secția Clinică Obstetrică - Ginecologie I, Blocul Operator V pentru Obstetrică-Ginecologie

## 4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

### 4.1. Reglementări internaționale

- a) American College of Obstetricians and Gynecologists: Alternatives to hysterectomy in the management of leiomyomas. Practice Bulletin No.96, August 2008
- b) American College of Obstetricians and Gynecologists: Surgical alternatives to hysterectomy in the management of leiomyomas. Practice Bulletin No.16, 2001

 <b>SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA</b>	<b>PROTOCOL MEDICAL TUMORI UTERINE CU EVOLUȚIE IMPREVIZIBILĂ ȘI NECUNOSCUTĂ</b>	Ediția 1
		Revizia 0 Nr. de ex. 0
Medical	PM-OG-040	Pag. 4 din 8

- c) American College of Obstetricians and Gynecologists: Uterine artery embolization. Committee Opinion No. 293, February 2004
- d) Orsini G., Laricchia L, Fanelli M: Low-dose combination oral contraceptives use in women with uterine leiomyomas. *Minerva Ginecol* 54(3):253, 2002

#### 4.2. Reglementări naționale

- a. **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare
- b. Ordinul președintelui A.N.M.C.S. nr. 8/2018 privind aprobarea instrumentelor de lucru utilizate de către A.N.M.C.S.

### 5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională

#### 5.1. Definiții ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	<b>Protocol medical</b>	un set de reguli care trebuie respectate de personalul medical în stabilirea diagnosticului și/sau stabilirea tratamentului unui pacient cu suspiciunea de anumită afecțiune
2.	<b>Pacient</b>	orice persoană care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii: a. Persoana care are o plângere sau un mecanism sugestiv pentru o boală sau un vătămare potențială, b. Persoana care prezintă aspecte evidente de boală sau de vătămare sau c. Persoana identificată de către un apelant informat care solicită evaluarea pentru boală sau rănire potențială.
3.	<b>Pacient critic</b>	pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;
4.	<b>Asistență medicală de urgență</b>	ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;
5.	<b>Urgență medicală</b>	accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;



## 5.2. Abrevieri ale termenilor

Nr.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	DIU	Dispozitiv intrauterin
2	UAE	Embolizarea arterei uterine
3	AINS	Antiinflamatoare nesteroidiene
4	FOCG	Foaie de observație clinică generală
5	PM	Protocol medical
6	COC	Contraceptive orale combinate

## 6. Descrierea protocolului

### 6.1. Definiție

Sunt încadrate în categoria tumorilor uterine cu evoluție imprevizibilă și necunoscută toate formațiunile uterine care nu pot fi clasificate în momentul diagnosticului, necesitând investigații suplimentare.

Leiomiomele, denumite fibroame sau mioame uterine sunt tumori benigne ale musculaturii netede cu originea în miometru. Ele reprezintă cea mai frecventă formă de tumoră ginecologică benignă, afectând femeile în premenopauză, perimenopauză și postmenopauză.

### 6.2. Clasificare în funcție de localizare

- *tumori uterine subseroase* - au creștere spre exterior, când sunt atașate de un peduncul se numesc *leiomiome pedunculate*

- *tumori uterine parazitice* - variante subseroase care se atașează de structuri pelvine vecine de la care primesc vascularizație, iar apoi se pot detașa sau nu de miometru

- *tumori uterine intramurale* - reprezintă cea mai frecventă formă, au creșterea centrată în pereții uterului

- *tumori uterine submucoase* - sunt proximale endometrului și cresc spre cavitatea endometrială

### 6.3. Simptome

Tumorile uterine sunt în majoritatea cazurilor asimptomatice. Cele mai frecvente simptome sunt:

- sângerarea uterină anormală - mai frecvent sub formă de menoragie


- disconfort pelvin - dismenoree, disparunie

- senzație de presiune, distensie abdominală, polakiurie, incontinență urinară, constipație, dureri lombare - datorită creșterii în volum a uterului

- durere pelvină acută - în caz de tumori uterine degenerate sau prolapse

### 6.4. Diagnostic

6.4.1. *Diagnostic clinic* - palparea unui uter mărit în dimensiuni, cu contur neregulat

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "PIUS BRÎNZEU" TIMIȘOARA	<b>PROTOCOL MEDICAL</b> <b>TUMORI UTERINE CU EVOLUȚIE IMPREVIZIBILĂ ȘI</b> <b>NECUNOSCUTĂ</b>	Ediția 1
		Revizia 0 Nr. de ex. 0
Medical	PM-OG-040	Pag. 6 din 8

#### 6.4.2. Diagnostic imagistic

- *ecografia* - aspectul ultrasonografic al tumorilor uterine variază de la hipo- la hiperecogen, în funcție de raportul musculaturii netede a țesutului conjunctiv și de degenerescența chistică. Tumorile uterine au modele vasculare caracteristice care pot fi identificate prin Dopplerul cu flux color - vascularizație marginală din care numai câteva vase pătrund în centrul tumorii.
- *imagistica prin rezonanță magnetică nucleară* - permite o evaluare mai exactă a dimensiunii, numărului și localizării tumorilor uterine

#### 6.5. Conduita terapeutică

**6.5.1. Monitorizare** - indiferent de mărimea lor, tumorile uterine asimptomatice pot fi monitorizate în timpul examenului ginecologic anual

#### 6.5.2. Tratament medicamentos

6.5.2.1. AINS - pentru tratamentul dismenoreei

6.5.2.2. Terapie hormonală aplicabilă în cazul leiomiomelor

- contraceptive orale combinate (COC), progestative (pentru a induce atrofia endometrului și scăderea producției de prostaglandine)
- dispozitiv intrauterin cu eliberare de levonorgestrel (pentru ameliorarea menoragiei). Leiomiomele care distorsionează cavitatea endometrială exclud utilizarea DIU.

#### 6.5.3. Embolizarea arterelor uterine (UAE)

- este o procedură intervențională angiografică care distribuie microsferă de alcool polivinilic sau emboli sintetici în ambele artere uterine, obstruând fluxul sangvin uterin și producând ischemie și necroză. UAE este o opțiune pentru pacientele cu tumori uterine care prezintă simptomatologie semnificativă în ciuda managementului medical și care altfel ar fi fost candidate pentru miomectomie sau histerectomie. Din cauza complicațiilor care pot să apară în sarcinile ulterioare această procedură nu este recomandată pentru femeile care sunt în perioada fertilă.

#### 6.5.4. Tratament chirurgical

##### 6.5.4.1. Histerectomia

Indepărtarea uterului este tratamentul chirurgical definitiv și cel mai des folosit pentru tratamentul tumorilor uterine. Aceasta se poate realiza prin abord vaginal, abdominal sau laparoscopic.

##### 6.5.4.2. Miomectomia

Rezecția tumorilor uterine reprezintă o alternativă pentru pacientele simptomatice care doresc prezervarea fertilității sau pentru cele care nu doresc histerectomia. Această procedură se poate realiza laparoscopic sau prin laparotomie.

##### 6.5.4.3. Histeroscopia

Rezecția histeroscopică a tumorilor uterine submucoase.



## 7. Resurse necesare

- Umane (competențele personalului necesare)
  - Medic șef secție
  - Medici specialiști/ primari obstetrică-ginecologic
  - Asistenți medicali
- Material (aparatură specifică etc)
  - Ecograf cu modul obstetrică-ginecologic
  - Histeroscop/rezectoscop
  - Turn laparoscopic
  - Trusă de histerectomie

## 8. Condiții de abatere de la protocol

- Reglementări juridice
- În caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocol
- În caz de particularități ale cazului care justifică abaterea de la protocol. Particularitățile pot fi legate vârste extreme, comorbidități, complicații, atitudinea pacientului față de boală, comportamente alimentare de viață, sociale, profesionale, culturale, religioase etc.
- Refuzul pacientului de accepta conduita terapeutică precizată în protocol
- Studii clinice derulate în spital aprobate de Comisia de etică, care permit abaterea de la protocol
- Modificări în ghidurile naționale sau internaționale

## 9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori

Nr. crt.	Indicator de performanță	Perioada raportării	Mod de calcul	Valoare țintă
1.	Procentul cazurilor chirurgicale	Anual	Nr. de cazuri cu minim o intervenție chirurgicală cu tumoră uterină cu evoluție imprevizibilă și necunoscută / Nr. de cazuri cu tumoră uterină cu evoluție imprevizibilă și necunoscută validate X 100	> 50
2.	Rata complicațiilor	Anual	Nr. paciente cu tumoră uterină cu evoluție imprevizibilă și necunoscută la care apar complicații/nr.total paciente tumoră uterină cu evoluție imprevizibilă și necunoscută x 100	< 4



3.	Proporția pacienților decedați	Anual	Nr. paciente cu tumoră uterină cu evoluție imprevizibilă și necunoscută decedate/nr. total paciente cu tumoră uterină cu evoluție imprevizibilă și necunoscută x 100	< 2
----	--------------------------------	-------	--	-----

## 10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

### 1. Medic șef secție

- Răspunde de implementarea protocolului la nivelul structurii
- Realizează/coordonează analize semestriale ale abaterilor de la aplicarea protocolului
- Coordonează/realizează analiza autoevaluărilor semestriale a indicatorilor de eficacitate și eficiență ai protocolului
- Coordonează autoevaluarea periodică a respectării protocolului
- Se asigură de informarea, instruirea și respectarea întregului personal din subordine, inclusiv a noilor angajați, a protocolului

### 2. Auditor clinic al secției

- Participă în misiuni audit clinic de analiză a protocoalelor implementate la nivel de spital
- Analizează periodic implementarea protocoalelor medicale la nivelul secției din care face parte
- Analizează periodic abaterile de la protocoalele implementate la nivelul secției din care face parte

### 3. Medicii clinicieni din cadrul secției

- Respectă protocolul medical
- Se abat de la protocol doar în condițiile precizate de acestea
- Completează FOCG cu recomandările de consulturi interdisciplinare (cu motivare acestora și menționarea datei și orei solicitării consultului)
- Completează FOCG cu recomandările de medicamente (menționând substanța, cantitatea, doza, ritmul, modul de administrare)
- Completează FOCG cu recomandarea de investigații paraclinice menționarea datei și orei solicitării (cu motivare acestora în cazul în care nu fac parte din protocolul stabilit)
- Solicită consimțământul pacientului pentru aplicarea planului conform protocolului

### 4. Asistentele medicale din cadrul secției

- Administrează medicamentele conform recomandărilor făcute în FOCG de către medic
- Pregătesc pacientul pentru investigațiile recomandate de către medic în FOCG