

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
n. 0000016 del 12/01/2022

OGGETTO:

PERCORSO ORGANIZZATIVO PER L'INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA CON METODO CHIRURGICO E FARMACOLOGICO

VISTA

Proposta n. 0000032 del 12/01/2022 a cura di S.S.D. Risk Management e logistica sanitaria
Hash.pdf (SHA256):3f602a88a29426466ba898da15e13dabae3f6d6175fd050dfa02233e80915949

firmata digitalmente da:

Il Responsabile S.S.D. Risk Management e logistica sanitaria
Maira Urbani

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Parere: FAVOREVOLE
Anna Rita Ianni

IL DIRETTORE SANITARIO
Parere: FAVOREVOLE
Alessandra Ascani

DELIBERA

Di fare integralmente propria la menzionata proposta che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e di disporre così come in essa indicato.

IL DIRETTORE GENERALE
Pasquale Chiarelli

Vista la legge 22 maggio 1978 , n. 194 Norme per la tutela sociale della maternita' e sull'interruzione volontaria della gravidanza.

Vista la DGR dell'Umbria n.1417 del 4.12.2'18 “ Interruzione volontaria di gravidanza con metodica farmacologica”

Vista la circolare del 12 agosto 2020 del Ministero della salute sull'aggiornamento delle Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine.

Vista la Determina del 12 agosto 2020 dell'ISS n. 865 - Modifica delle modalità di impiego del Medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)

SI PROPONE DI DELIBERARE

- la procedura catalogata al n.5 Rev. 0 delle Procedure di Risk Management e logistica Sanitaria e denominata “Percorso organizzativo per l'interruzione volontaria di gravidanza con metodo chirurgico e farmacologico” completa di n 4 allegati.
- di distribuire il presente Atto completo di allegati, a cura della SSD Risk management e logistica sanitaria, a tutte le strutture destinatarie individuate nella suddetta procedura;
- di stabile l'immissione della Procedura, completa degli allegati, in spazio apposito di pertinenza della Gestione del Rischio Clinico nell'intranet aziendale con la collaborazione operativa dell'ufficio informatico, quale materiale operativo a disposizione di tutto il personale dell'Azienda;
- di stabile la decorrenza immediata di quanto previsto nella Procedura, da ritenersi valida sino ad avvenuta eventuale revisione formale della stessa.

Il Responsabile ff SSD Risk Management e Logistica sanitaria

Dr.ssa Moira URBANI

GRUPPO DI LAVORO

Funzione	Nome
Dirigente medico SC Ostetricia e Ginecologia	<i>Dr.ssa Manila Ferretti</i>
Dirigente medico SC Ostetricia e Ginecologia	<i>Dr.ssa Marta Pazzola</i>
Dirigente medico SC Ostetricia e Ginecologia	<i>Dr. Adriano Petrelli</i>
f.f SSD Risk mangement e logistica sanitaria	<i>Dr.ssa Moira Urbani</i>
Dirigente- Servizio di Psicologia	<i>Dott. Roberta Deciantis</i>
Coordinatrice Senior	<i>Inf. Lorella Paterni</i>
Infermiera	<i>Inf. Martellucci Maurizia</i>
Ostetrica	<i>Ost. Roberta Brozzi</i>
PO Dip.Materno Infantile	<i>Inf. Riccardo Monti</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr.ssa Annalisa Bizzarri</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr.ssa Margherita Catena</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr. Dario Begliomini</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr. Andrea Colasanti</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr.ssa Francesca De Sanctis</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr. Luciano Giacomino</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr.ssa Silvia Gianlorenzo</i>

Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr.ssa Manuela Manciola</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr.ssa Ester Marciano</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr.ssa Viola Marsiliani</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr. Andrea Sanapo</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr.ssa Emanuela Sensi</i>
Dirigente medico SC Anestesia e Rianimazione	<i>Dr.ssa Claudia Serra</i>
Infermiera di sala operatoria	<i>Dott. Sandra Antonelli</i>
Infermiera di sala operatoria	<i>Dott. Lucia Auletta</i>
Infermiera di sala operatoria	<i>Dott. Fabiana Colangeli</i>
Infermiera di sala operatoria	<i>Dott. Silvia Consumati</i>
Infermiera di sala operatoria	<i>Dott. Natalina Lanna</i>
Infermiera di sala operatoria	<i>Dott Daniela Marianelli</i>
Infermiera di sala operatoria	<i>Dott. Edmonda Mascherano</i>
Infermiera di sala operatoria	<i>Dott Angelica Ortenzi</i>

GRUPPO DI VALIDAZIONE

Direttore SC Ostetricia e Ginecologia	Dr. Leonardo Borrello
f.f Direttore SC Anestesia e Rianimazione	Dr.ssa Rita Commissari
Direttore sanitario	Alessandra Ascani
ff Responsabile SITRO	Monica Donati

INDICE

- 1. PREMESSA**
- 2. SCOPO**
- 3. CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 4. TERMINI ED ABBREVIAZIONI**
- 5. MODALITA' ESECUTIVE/CONTENUTI**
- 6. IVG IN PAZIENTI MINORI**
- 7. RIFERIMENTI**
- 8. DIFFUSIONE /DISTRIBUZIONE/LISTA DI DISTRIBUZIONE/
ARCHIVIAZIONE**
- 9. ALLEGATI**

1. PREMESSA

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) entro i 90 giorni, puo' essere eseguita sia con metodica farmacologica che chirurgica ed è normata dalla legge 194/78 “ *tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza*” e dalle recenti indicazioni del Ministero della Salute “*Linee di Indirizzo sulla Interruzione Volontaria di Gravidanza con Mifepristone e Prostaglandine*” (4 Agosto 2020)

2. SCOPO

Le finalità di questa procedura sono le seguenti:

- ✓ Descrivere gli step del percorso terapeutico assistenziale e definire le competenze degli operatori coinvolti nel processo assistenziale
- ✓ Indirizzare l'organizzazione e gli operatori sanitari, informando anche il territorio sulla corretta applicazione della Legge 194/78 e sulle modalità di accesso alle procedure di interruzione volontaria di gravidanza
- ✓ Informare la donna sulle possibili modalità di esecuzione dell'IVG al fine di una scelta consapevole e partecipata per l'interruzione volontaria di gravidanza.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura coinvolge Medici Ginecologi, Anestesisti, Ostetriche ed Infermieri dell'Azienda Ospedaliera di Terni coinvolti nelle procedure per l'interruzione di gravidanza.

4. TERMINI E ABBREVIAZIONI

DH : Day Hospital

DS : Day Surgery

IVG : interruzione volontaria di gravidanza

STP : straniero temporaneamente presente

RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

5. MODALITA' ESECUTIVE/CONTENUTI/ RESPONSABILITA'

Responsabilità : la responsabilità professionale del processo è del Medico Ginecologo, dell'Anestesista e dell'Infermiera/Ostetrica che gestiscono le diverse fasi del percorso.

Descrizione dell'attività:

La donna che accede al servizio può essere inviata dal consultorio, dal ginecologo di fiducia o da qualsiasi medico non obiettore, che abbia già esperito le procedure per la certificazione per l'IVG .

Il percorso può essere attivato in presenza di un certificato non urgente, dopo 7 giorni dalla redazione del certificato stesso, se invece il certificato riscontrasse i caratteri dell'urgenza le procedure saranno attivate il prima possibile.

La donna munita di certificato per l'interruzione di gravidanza, potrà recarsi il giovedì presso Il Centro Salute Donna nell'ambulatorio preventivamente individuato, dalle ore 8.10 dove incontrerà l'infermiera che le illustrerà il percorso, prenoterà gli accessi successivi e controllerà l'idoneità della certificazione e dei documenti identificativi della paziente : carta di identità/permesso di soggiorno, tessera sanitaria, STP o altro documento che attesti la copertura sanitaria, non scaduti.

Presso il Centro Salute Donna le saranno effettuati :

- Esami ematochimici compreso HIV e gruppo sanguigno e fattore RH qualora non fosse disponibile.
- ECG
- Visita Anestesiologica

- Visita Ginecologica ed Ecografia per la corretta datazione della gravidanza, cui farà seguito il colloquio con il ginecologo che le darà tutte le informazioni circa i due percorsi disponibili (IVG chirurgica ed IVG farmacologica), valuterà i criteri di ammissione/esclusione alla IVG medica qualora fosse la scelta della donna, e consegnerà alla donna l'informativa relativa alle due procedure. Verrà quindi pianificata la data per l'IVG.
- Colloquio con lo psicologo dell'Azienda Ospedaliera di Terni qualora venga richiesto dalla donna (vedi allegato)
- Colloquio con associazioni di sostegno alla maternità qualora la donna lo richieda.

La copia della documentazione della paziente sarà raccolta in apposita cartella che verrà poi utilizzata al momento della accettazione in reparto.

CHE COSA E' L'ABORTO FARMACOLOGICO E COME SI SVOLGE

In Italia è possibile interrompere la gravidanza con il metodo farmacologico fino a 63 giorni (9 settimane) dall'inizio dell'ultima mestruazione

L'accesso alla procedura farmacologica prevede i seguenti criteri:

CRITERI DI INCLUSIONE

- ✓ Gravidanza intrauterina accertata ecograficamente e con corretta datazione
- ✓ Consenso informato , debitamente compilato e sottoscritto
- ✓ Disponibilità ad effettuare il controllo a distanza dopo 14 giorni dalla somministrazione di misoprostolo
- ✓ Assenza di barriere linguistiche per la corretta comprensione della procedura e delle possibili complicanze.
- ✓ Possibilità di accesso alla struttura ospedaliera in tempi brevi (meno di un ora) in caso di emergenza

CRITERI DI ESCLUSIONE

- ✓ Sospetto di gravidanza ectopica o di masse annessiali non precedentemente diagnosticate, fibromi uterini sintomatici.
- ✓ IUD in sede (inclusione dopo rimozione)
- ✓ Grave anemia
- ✓ Allergia al farmaco proposto
- ✓ Porfiria ereditaria
- ✓ Coagulopatie o trattamenti in corso con anticoagulanti
- ✓ Trattamenti in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenalica
- ✓ Altre malattie sistemiche gravi (es. malattia epatica, renale, respiratoria severa, ipertensione non controllata, malattia cardiovascolare, epilessia non controllata, iperpiressia da causa non determinata, diabete complicato, immunodeficienza (compreso AIDS), disturbi intestinali in atto
- ✓ Allattamento al seno (il misoprostolo scompare in meno di 2 gg)

Per l'aborto farmacologico è previsto un ricovero in regime di Day Hospital nell'ambito del quale in accessi programmati in diversi giorni saranno somministrati due farmaci: il mifepristone (RU486) e una prostaglandina, il misoprostolo e programmati i successivi controlli.

1° ACCESSO LUNEDI'

- Accettazione presso il reparto di Ginecologia alle 8.00 e apertura del DH
- Compilazione della cartella clinica
- Prescrizione e Somministrazione di Mifepristone (RU 486) 600mg per os in unica somministrazione.
- Dopo l'assunzione del farmaco, la donna viene fatta accomodare in poltrona, in ambiente dedicato.
- Il personale sanitario presente in turno è il riferimento della donna durante la permanenza nella struttura

Prima che la donna lasci la struttura viene consegnato un contatto telefonico di riferimento per eventuali chiarimenti in caso di eventuali problematiche e viene fornito l'appuntamento per l'accesso successivo.

2° ACCESSO MERCOLEDI' (dopo 48 ore)

- Accettazione presso il reparto di Ginecologia alle ore 8.00
- Prescrizione e Somministrazione di 400 mcg di Misoprostolo per via orale/buccale
- Prescrizione e Somministrazione di farmaci antidolorifici
- Immunoprofilassi anti D nelle donne Rh Negative previa acquisizione del consenso informato.

Prima di lasciare la struttura, il medico rivaluta la paziente, verifica la eventuale interruzione, prescrive eventuali farmaci antidolorifici, programma la visita di controllo dopo 15 giorni fornisce informazioni su possibili complicanze e raccomandazioni da attuare nei giorni successivi.

Inoltre si solleciterà la paziente a seguire i seguenti consigli :

- Preferire la doccia al bagno
- Astenersi dai rapporti sessuali per almeno 7 giorni dopo l'aborto (per ridurre il rischio infettivo).
- Non utilizzare assorbenti interni

Consultare il medico se :

FEBBRE maggiore di 38°

DOLORE persistente a lungo molto forte senza perdite

PERDITE EMATICHE abbondanti più di una mestruazione normale con utilizzo di più di 4 assorbenti grandi (pieni) ogni 2 ore.

ASSENZA DI PERDITE EMATICHE

3° ACCESSO LUNEDI' (dopo 14 giorni)

- Accettazione presso il reparto di Ginecologia alle 8.00
- Controllo ecografico per verificare se è avvenuta l'interruzione della gravidanza
- Se è avvenuta l'interruzione, si forniscono informazioni / prescrizioni sui metodi contraccettivi, si consiglia controllo del test di Coombs indiretto a 6 mesi (se donna Rh Negativa) e si chiude la cartella
- Nel caso l'interruzione non sia avvenuta si programma IVG chirurgica previa chiusura della cartella.

QUANDO SI UTILIZZA LA PROCEDURA CHIRURGICA

Il trattamento chirurgico per l'interruzione volontaria di gravidanza, può essere eseguito entro i primi 90 giorni di gestazione (12 settimane e 6 giorni), tuttavia il RCOG lo sconsiglia prima di 7 settimane, per la maggiore probabilità di complicanze (fallimento o perforazione dell'utero)

L'accesso alla procedura chirurgica prevede i seguenti criteri:

CRITERI DI INCLUSIONE

- ✓ Gravidanza intrauterina accertata ecograficamente e con corretta datazione
- ✓ Consenso informato, debitamente compilato e sottoscritto

1° ACCESSO MERCOLEDI'

- Accettazione presso la SC di Chirurgia programmata o DS
- Compilazione della cartella di DS, firma del consenso informato
- Intervento chirurgico presso la sala operatoria secondo piano
- Informazioni / prescrizioni sui metodi contraccettivi, inserimento di IUD intraoperatorio se richiesto.
- Si consiglia controllo del test di Coombs indiretto a 6 mesi (se donna Rh Negativa).
- Chiusura della cartella

Prima di lasciare la struttura, il medico rivaluta la paziente, prescrive eventuali farmaci antidolorifici, programma la visita di controllo dopo 14 giorni fornisce informazioni su possibili complicanze e raccomandazioni da attuare nei giorni successivi.

Inoltre si solleciterà la paziente a seguire i seguenti consigli :

- Preferire la doccia al bagno
- Astenersi dai rapporti sessuali per almeno 7 giorni dopo l'aborto (per ridurre il rischio infettivo).
- Non utilizzare assorbenti interni

Consultare il medico di se :

FEBBRE maggiore di 38°

DOLORE persistente a lungo molto forte senza perdite

PERDITE EMATICHE abbondanti piu' di una mestruazione normale con utilizzo di più di 4 assorbenti grandi (pieni) ogni 2 ore.

PERCORSI INTERNI PER INTERRUZIONI VOLONTARIE DI GRAVIDANZA

Percorso IVG chirurgiche

step	Locali	Personale	attività
1	distretto	ostetrico	certificato
2 nella giornata di giovedì	Centro salute donna /ginecologia Ambulatorio MOC	Infermiere psicologo Anestesista ginecologo	Ore 8,10 prelievi ematici-ecg <u>Colloquio volontario</u> con psicologo o associazioni Visita anestesiologicala Ecografia Consegna dell'informativa e del consenso Appuntamento per il trattamento
3 nella giornata di mercoledì (accettazione presso la SC di chirurgia programmata)	Ricovero presso la SC chirurgia programmata/ day surgery	infermiere	Compilazione della cartella di dh, controllo del consenso e trattamento
4 nella giornata di mercoledì	Intervento: Sala operatoria secondo piano	Infermiere Ferrista Ginecologo Anestesista	Trattamento e dimissione in serata

Percorso IVG farmacologiche

step	Locali	Personale	attività
1	distretto	ostetrico	certificato
2	Centro salute donna /ginecologia Ambulatorio MOC	Infermiere psicologo Anestesista ginecologo	Ore 8,10 prelievi ematici-ecg <u>Colloquio volontario</u> con psicologo o associazioni Visita anestesiologicala Ecografia Appuntamento per il trattamento
3 Lunedì mattina	Gestione presso la sala poltrone nella SC di ginecologia	Infermiere Ginecologo	Terapia medica
4 Mercoledì mattina	Ginecologia Terzo piano	Ginecologo Infermiere	Terapia medica
5 Dopo 14gg nella giornata del lunedì	Ginecologia Terzo piano	Infermiere Ferrista Ginecologo Anestesista	Controllo ed eventuale programma di ricovero presso la SC chirurgia programmata

6. IVG IN PZ MINORI

Per tale tipologia di pazienti l'accoglienza ed il colloquio psicologico sarà effettuato presso il centro salute donna (insieme ai genitori/tutori nei casi previsti per leggere) con l'obiettivo di valutare la coerenza e correttezza della scelta effettuata, nonché a fornire eventuali altre informazioni o supporto prima del consenso all'atto.

7. RIFERIMENTI

Jana L Allison,Rebecca S.Sherwood,Danny j Shust. Management of first trimester pregnancy loss can be safely moved into the office. Rev.Obstet.Gynecol 2011;4 (1)

Agenzia Italiana Del Farmaco Determina 7 Giugno 2013

Jessica L.Morris,Beverly Winikoff,Rasha Dabash,Andrew Weeks,Anibal Faundes,Kristina Gemzell-Danielsson,Nathalie Kapp,Laura Castleman,Caron Kim,Pak Chung ho,Gerard H.A.Visser.FIGO's updated recommendations for misoprostol used alone in gynecology and obstetrics.Int.J.Gynecol Obstet 2017-4

ACOG Early Pregnancy Loss .Practise Bulletin Number 200 Novembre 2018

WHO Medical management of abortion 2018

Faucher P, Hassoun D. IVG médicamenteuse. Ed. VUIBERT. 2018 (pag. 19)
BettaharK., et al. J GynObst. Biol Rep (Paris) 2016. Christophe V, et al. Eur J ObstetGynecolReprodBiol. 2018

Royal College of Obstetricians e Gynaecologists.Clinical guidelines for Early Medical Abortion at Home - England.03 Gennaio 2019

Agenzia Italiana Del Farmaco Determina 18 Novembre 2020

Determina n° 865 (Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 203 del 14-08-2020).

IPPF. Marcel Vekemans, Senior Medical Advisor, International Planned Parenthood Federation (IPPF) Central Office. First trimester abortion guidelines and protocols Surgical and medical procedures; 5-14

Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine. Ministero della salute. 4 Agosto 2020

8. DIFFUSIONE / DISTRIBUZIONE / ARCHIVIAZIONE

Distribuzione: a tutte le strutture aziendali coinvolte nel percorso.

Luogo di archiviazione: **Risk management**

Modalità di archiviazione: **Cartaceo (con copia su file)**

Durata di validità della Procedura: **Fino a revisione o annullamento**

9. ALLEGATI

- Informativa procedure per l'interruzione volontaria di gravidanza
- Consenso Informato per l'Aborto Medico
- Consenso Informato per l'Aborto Chirurgico
- Colloquio con Psicologo



INFORMATIVA PER LA PAZIENTE PER IL TRATTAMENTO MEDICO E CHIRURGICO PER L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA IN DAY HOSPITAL

Gentile signora ,

L'interruzione volontaria della gravidanza (IVG), prevista in Italia dalla Legge 194 del 1978, si può eseguire con modalità chirurgica o farmacologica.

Legga con attenzione queste note prima di firmare il consenso informato e non esiti a chiedere chiarimenti ,qualora dovesse avere dubbi ,al fine di una scelta consapevole e partecipata per l'interruzione volontaria di gravidanza.

CHE COSA E' L'ABORTO FARMACOLOGICO E COME SI SVOLGE

In Italia è possibile interrompere la gravidanza con il metodo farmacologico fino a 63 giorni (9 settimane) dall'inizio dell'ultima mestruazione.

Per l'aborto farmacologico è previsto un ricovero in Day Hospital nell'ambito del quale in accessi programmati in diversi giorni, le saranno somministrati due farmaci:

il mifepristone (RU486) e una prostaglandina, il misoprostolo e programmati i successivi controlli.

Il primo farmaco che si assume nel primo giorno di ricovero in Day-Hospital è il MIFEPRISTONE (RU 486) che blocca l'attività del progesterone, determinando l'interruzione della gravidanza. Dopo l'assunzione del Mifepristone, di solito non ci sono sintomi significativi; solo nel 3-4 % delle donne può iniziare una mestruazione, anche abbondante.

In ogni caso a distanza di 48 ore le verrà somministrato il MISOPROSTOLO una prostaglandina che determina contrazioni uterine e l'inizio di una perdita ematica simile ad una mestruazione abbondante, durante la quale verranno espulsi i tessuti embrionali.

L'aborto in circa il 50-60% dei casi avviene entro 4 ore dall'assunzione del secondo farmaco, nel 20-25% dei casi entro le 24 ore e nel 10% dei casi successivamente.

Lei si accorgerà di abortire, ma normalmente non vedrà il prodotto dell'espulsione, poiché a questa epoca l'embrione misura circa 0,5/ 1,5 cm ed è difficilmente individuabile in mezzo al sangue, alla mucosa ed ai coaguli.

Dalla letteratura scientifica si deduce che circa il 2-5% delle donne devono essere sottoposte ad un trattamento chirurgico (isterosuzione) per completare l'interruzione di gravidanza o per bloccare perdite ematiche eccessive

In caso di gruppo sanguigno RH negativo,previa specifica informativa ed autorizzazione,viene effettuata l'immunoprofilassi anti D per evitare complicanze nelle successive gravidanze (dopo la somministrazione del mifepristone).



E' fortemente sconsigliata l' uscita volontaria dal protocollo.

Il 14/15° giorno dopo la dimissione Lei dovrà effettuare dosaggio delle Beta HCG ed una visita di controllo. Le consigliamo di evitare fino a tale momento rapporti sessuali.

I SINTOMI:

DOLORE : dalla somministrazione del Misoprostolo fino all'espulsione dell'embrione Lei sentirà dolori solitamente più forti di quelli mestruali (simili a crampi) che normalmente si ridurranno con l'avvenuto aborto e per i quali potrà utilizzare gli antidolorifici (farmaci del gruppo FANS es.**ibuprofene ketoralac,diclofenac,**) o **paracetamolo** ,prescritti dal medico.

PERDITE EMATICHE : Le perdite di sangue, generalmente sono più abbondanti di una normale mestruazione, si associano di solito a dolori e perdite di coaguli per alcune ore. Raramente le perdite di sangue possono essere scarse. La perdita di sangue, in media dura 9 giorni, ma può persistere fino a 15-20 giorni e in qualche caso anche oltre; **lei dovrà rivolgersi all'ospedale di riferimento se non dovesse avere sanguinamenti o se dovesse ritenere le perdite eccessivamente abbondanti (se in due ore consecutive avrà cambiato almeno quattro assorbenti "maxi" o "large", del tipo "flussi abbondanti" o "per la notte").**

MAL DI TESTA , NAUSEA, DIARREA, STATO DI DEBOLEZZA

In caso di debolezza, nausea, vomito, diarrea con o senza febbre per più di 24 ore dopo l'ultima somministrazione di Misoprostolo, Lei deve avvertire urgentemente il medico e/o chiamare i numeri telefonici che Le sono stati forniti.

RIALZO FEBBRILE : inferiore a 38° C è normale

In caso di un rialzo febbrile maggiore che duri più di 4 ore che non dovesse regredire con l'uso di antipiretici (paracetamolo) Lei dovrebbe contattare il medico

Comunque Le verranno forniti dei numeri di telefono a cui rivolgersi in caso di bisogno.
(Tel .0744205406 /0744205422)

CHE COSA SAPERE SE SI DECIDE DI INTERROMPERE L'ABORTO FARMACOLOGICO

Lei può decidere di interrompere la procedura in qualunque momento; se Lei dovesse decidere di sospendere il trattamento dopo l'assunzione del primo farmaco (Mifepristone) non sono state segnalate fino ad oggi un numero di malformazioni fetali e neonatali maggiori di quelle di una normale gravidanza ,tuttavia anche se lei decidesse di non prendere il secondo farmaco, la prostaglandina, in un'alta percentuale di casi la gravidanza si interromperà comunque nei giorni successivi. L'uso di progesterone per annullare gli effetti del mifepristone è inefficace e dunque non consigliato.



SE LA GRAVIDANZA PROSEGUE : Raramente può accadere che la gravidanza prosegua anche dopo la somministrazione del misoprostolo. Poiché il misoprostolo può causare malformazioni nel feto, se lei dovesse decidere di portare avanti la gravidanza, deve sapere che vi è un rischio aumentato di malformazioni fetali dovute al farmaco : Sindrome di Moebius (paralisi congenita del VI nervo cranico e di altri nervi cranici) o un aumento della frequenza di malformazioni superiori all'attesa, quali idrocefalia, oloprosoncefalia (incompleta divisione degli emisferi cerebrali), estrofia della vescica (alterazione della normale funzionalità della vescica); briglie amniotiche (che possono causare alterazioni dello sviluppo degli arti e di altri organi), malformazione degli arti.

IL RISCHIO DI UNA NUOVA GRAVIDANZA: Dopo l'aborto, lei potrebbe rimanere incinta già nelle prime settimane, mentre ci sono ancora delle perdite ematiche. Per evitare una nuova gravidanza, adotti subito il sistema contraccettivo discusso e scelto con il medico, in ambulatorio o in consultorio. La contraccezione ormonale (pillola, anello, cerotto) può essere iniziata al momento della somministrazione del misoprostolo. Il condom (preservativo) può essere usato sempre. È consigliabile non avere rapporti con penetrazione per almeno sette giorni dopo l'aborto. E' sconsigliato l'uso di assorbenti interni.

QUANDO SI UTILIZZA LA PROCEDURA CHIRURGICA

Il trattamento chirurgico per l'interruzione volontaria di gravidanza ,può essere eseguito entro i primi 90 giorni di gestazione (12 settimane e 6 giorni),tuttavia il RCOG lo sconsiglia prima di 7 settimane, per la maggiore probabilità di complicanze (fallimento o perforazione dell'utero)

Il trattamento chirurgico prevede la dilatazione del canale cervicale con gli Hegar e successiva isterosuzione(aspirazione) che consente lo svuotamento della cavità uterina,con una percentuale di successo del 97% e il 9.8% di complicazioni.Può essere preceduto dalla somministrazione di prostaglandine per facilitare la dilatazione e ridurre i traumatismi uterini.

Tale trattamento,eseguito nella maggior parte dei casi in anestesia generale,ha una durata di circa 10-20' e risulta più efficace nel determinare il completo svuotamento uterino rispetto ad ogni altro possibile intervento (97% di successo) ma presenta una maggiore incidenza di complicazioni a breve e lungo termine.

Dopo l'intervento è possibile avere dolore di qualche intensità dovuto alle contrazioni uterine e sintomi quali nausea e vomito correlati all'assunzione degli anestetici.

In caso di gruppo sanguigno RH negativo,previa specifica informativa ed autorizzazione,viene effettuata l'immunoprofilassi anti D per evitare complicanze nelle successive gravidanze



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

COMPLICANZE

Dopo un aborto chirurgico si può avere una perdita ematica che dura generalmente 7-10 giorni. Se il sanguinamento è persistente o compare febbre, è bene rivolgersi al pronto soccorso ginecologico. La febbre, in particolare, può essere il segno di materiale ritenuto.

L'intervento chirurgico potrebbe comportare: emorragia grave (1 caso su 1000 interventi), perforazione uterina (1 caso su 1000 interventi), danno al collo uterino (2 casi su 1000 interventi) e infezioni (1 caso su 100 interventi). Sono possibili aborti incompleti, quindi con la necessità di ripetere l'intervento chirurgico (2 casi su 100 interventi). La fertilità non viene alterata se tutto procede regolarmente; può essere alterata se si manifesta una complicanza infettiva grave o dei danni all'utero molto gravi quali perforazioni complicate, a volte dopo un raschiamento possono crearsi aderenze che obliterano la cavità uterina (sindrome di Asherman). In questo caso viene eseguito un semplice intervento, ma i casi sono molto rari.

la visita post-IVG deve avvenire entro 14- 21 giorni; è utile per la valutazione clinica, particolarmente importante dopo aborto medico, e la sorveglianza della contraccezione; la contraccezione ormonale post-IVG può iniziare il giorno successivo all'intervento, mentre lo IUD può essere applicato subito dopo l'isterosuzione o durante la visita post-IVG.

Quanto torna la mestruazione?

La mestruazione dovrebbe comparire entro 30-40 giorni dall'intervento. Il recupero dell'attività ormonale è però variabile, ad esempio situazioni di forte stress lo possono rallentare. In ogni caso, è consigliabile una visita ginecologica dopo un mese.

Una nuova gravidanza può essere cercata dopo un paio di cicli mestruali nel caso dell'IVG.

	VANTAGGI	SVANTAGGI
TRATTAMENTO CHIRURGICO	<ul style="list-style-type: none"> - Tasso di successo elevato (94-100%) - Ricovero in regime di Day Surgery 	<ul style="list-style-type: none"> -Ospedalizzazione -Incidenza di Infezione (1%) -Complicanze chirurgiche (0.3%) -Possibile sviluppo di aderenze intrauterine o di anomalia dell'impianto placentare nelle gravidanze successive Complicanze anestesologiche
TRATTAMENTO FARMACOLOGICO	<ul style="list-style-type: none"> - Tasso di successo 85-95% -Trattamento in Day Hospital -Ridotto ricorso ad atti chirurgici -Rischio infettivo ed emorragico non aumentato -Intervento più semplice se necessario lo svuotamento uterino chirurgico 	<ul style="list-style-type: none"> - In caso di insuccesso: intervento chirurgico - Intervallo tra assunzione del farmaco ed espulsione tra 1° e 14°gg -Durata delle perdite ematiche maggiore - Dolori pelvici più marcati che necessitano antidolorifici



La sottoscrittadichiara di aver ricevuto
in datala presente informativa ,di averne compreso completamente il
suo contenuto,attentamente spiegato dal Dr.....,il quale ha
risposto ulteriormente alle mie richieste di precisazione.

FIRMA DEL MEDICO

FIRMA DELLA PAZIENTE

.....

.....



**CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DELL'INTERRUZIONE DI
GRAVIDANZA
CON METODO CHIRURGICO**

La sottoscrittanata a.....
il,dichiara di aver letto e compreso tutte le informazioni sul
trattamento chirurgico per interruzione di gravidanza, contenute nella informativa che le è
stata consegnata e di avere avuto risposta alle sue domande su tale procedura.

DICHIARA DI AVER CAPITO CHE :

1. Il ricovero avverrà in regime di DAY HOSPITAL, salvo casi particolari
2. L'aborto chirurgico prevede la dilatazione del collo dell'utero e successiva isterosuzione, in anestesia generale salvo diversa indicazione.
3. In fase preoperatoria può essere necessario l'utilizzo di misoprostolo per agevolare la successiva procedura chirurgica e terapia antibiotica per ridurre il rischio infettivo.
4. Dopo l'intervento, al risveglio, è possibile avvertire dolori addominali legati alle contrazioni uterine, nausea e vomito a seguito degli effetti secondari, degli anestetici somministrati.
5. L'intervento chirurgico può complicarsi con perforazione uterina lesioni del collo dell'utero ed infezioni .
6. In una piccola percentuale dei casi (0,1%) in presenza di una grave emorragia e/o grave anemia potrebbe essere necessaria una emotrasfusione.
7. Sono possibili aborti incompleti con necessità di ripetere l'intervento chirurgico
8. Che il rischio di morte per complicazioni (rischio presente con tutte le metodiche per l'aborto, mediche e chirurgiche) è stimato nel mondo in circa 1/100.000 aborti
9. Se dovesse presentare febbre resistente agli antipiretici (paracetamolo) dovrà recarsi in ospedale per un controllo.
10. In caso di gruppo sanguigno con fattore RH negativo dovrà sottoporsi ad Immunoprofilassi anti D

Avendo letto e compreso tutte le informazioni date ed avendo avuto risposte esaurienti alle mie domande dal Dr.,la sottoscritta decide di sottoporsi al trattamento chirurgico per l'aborto spontaneo impegnandosi a seguire le istruzioni fornite.

Data

Firma della donna

Firma del medico.....



**CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO
DELL'INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA
CON METODO FARMACOLOGICO**

Io sottoscritta Nata a

Il;residente a.....via

1. Ho letto le informazioni sull'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) mediante Mifepristone e Misoprostolo e ho avuto, comprendendole, le risposte alle mie domande sulle implicazioni di questo trattamento , alternativo a quello chirurgico, direttamente dal dr.;

al termine del colloquio informativo, ho controfirmato per presa visione e comprensione la nota informativa illustratami e ne ho avuto copia.

2. Ho compreso che io sono nelle condizioni di potere scegliere l'aborto con il "metodo farmacologico", poiché dai dati clinici risulta che la mia gravidanza è situata dentro l'utero ed è di epoca gestazionale appropriata e che le mie condizioni psico-fisiche sono considerate dal medico sopra citato compatibili con la metodica.

3. Tale metodo implica l'assunzione per via orale di Mifepristone il primo giorno, e l'assunzione per via orale/vaginale di Misoprostolo dopo due giorni.

4. Ho compreso che dovrò avere accessi programmati in giorni diversi , in regime di Day-Hospital per la somministrazione dei farmaci e dei successivi controlli clinici e che c'è una piccola probabilità (circa il 5-6%) che l'espulsione del prodotto del concepimento possa verificarsi già dopo l'assunzione del Mifepristone , prima dell'assunzione del Misoprostolo.

5. Ho compreso che in una piccola percentuale di casi (2-5%) l'aborto non avviene completamente e che potrà quindi essere necessario ricorrere ad altre procedure chirurgiche (tipo isterosuzione).

6. Ho compreso che, trascorse 24 ore dalla somministrazione del Misoprostolo, nel caso di ragionevole certezza che il trattamento non abbia avuto successo(assenza o scarsa perdita ematica), o che io decida di interromperlo, verrà effettuata una valutazione clinica su come proseguire, con le seguenti possibilità:

- 1) esecuzione dell'aborto chirurgico immediata o nei tempi più brevi possibili,
- 3) eventuale dimissione nel caso che io decida di proseguire la gravidanza, essendo a conoscenza dei rischi fetali connessi, o di avere una pausa di riflessione prima di riattivare le procedure previste dalla legge n.194 del 1978.

In ogni caso mi verrà richiesto di sottoscrivere un nuovo consenso informato.



7. Ho compreso che le perdite ematiche vaginali saranno più abbondanti di un normale flusso mestruale e che in una piccola percentuale di casi (1-3%), se persisteranno eccessive, potranno condurre anche alla necessità di una revisione chirurgica della cavità uterina.

8. Mi è stato spiegato che, come per l'aborto chirurgico, perdite ematiche eccessive nei giorni successivi possono comportare, anche se raramente, l'insorgere di una grave anemia, per cui non si può escludere la rara possibilità di una trasfusione; in tale eventualità mi verrà chiesto di sottoscrivere un ulteriore documento di autorizzazione.

9. So che potrò rinunciare all'aborto farmacologico in qualunque momento, sia per essere inserita nelle ordinarie procedure per l'IVG con metodo chirurgico e sia nel caso volessi proseguire la gravidanza.

10. Sono stata inoltre informata che se dovessi decidere di sospendere il trattamento dopo l'assunzione del primo farmaco (Mifepristone), oppure se la gravidanza dovesse proseguire dopo l'assunzione del secondo farmaco (Misoprostolo), e decidessi di proseguire la gravidanza, vi sarebbe un aumento dei rischi di malformazione del feto: Sindrome di Mobius (paralisi congenita del VI nervo cranico e di altri nervi cranici) o un aumento della frequenza di malformazioni superiori all'attesa, quali idrocefalia, oloprosoncefalia (incompleta divisione degli emisferi cerebrali), estrofia della vescica (alterazione della normale funzionalità della vescica); briglie amniotiche (che possono causare alterazioni dello sviluppo degli arti e di altri organi), malformazione degli arti.

11. Sono stata informata che il rischio di morte per complicazioni settiche (rischio presente con tutte le metodiche per l'aborto) è stimato in circa 1 su 100.000 aborti e non vi sono evidenze scientifiche sull'utilità della profilassi antibiotica.

12. Mi sono stati spiegati quali sono i prevedibili sintomi che accompagneranno l'aborto e i trattamenti sintomatici consigliati.

13. Sono stata informata che in caso di gruppo sanguigno Rh Negativo dovranno somministrarmi l'immunoprofilassi anti D per ridurre complicazioni nelle successive gravidanze.

14. Mi è stato indicato il seguente numero telefonico: 0744205406/0744205422 a cui rivolgermi per consigli e so che potrò recarmi a qualsiasi ora presso la Struttura complessa di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale S. Maria di Terni, dove è sempre presente un medico.

15. So che dovrò venire tra circa 14/15 giorni per accertare che l'aborto sia avvenuto senza complicazioni.



- **Dichiaro quindi di accettare il trattamento medico dell'aborto.**
- **Dichiaro la volontà di tornare per una visita di controllo il giorno che mi verrà indicato.**

Luogo e Data.....

Nome e firma della paziente

Nome (o timbro) e firma del Medico, che conferma di aver fornito alla paziente esaurienti informazioni sulla metodica utilizzata per l'interruzione di gravidanza attraverso l'assunzione controllata di farmaci (mifepristone RU486 e misoprostolo) e ritiene che queste informazioni siano state completamente comprese dalla paziente)

.....

Servizio Sanitario Nazionale



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

Servizio di Psicologia Ospedaliera

Regione Umbria



Presso l'Azienda Ospedaliera "Santa Maria" è disponibile un **Servizio di Psicologia Ospedaliera**.

Autonomamente o attraverso i sanitari che incontrerà in questi due giorni, può richiedere un colloquio psicologico, per sé o per la coppia.

Il colloquio può avvenire prima dell'intervento o successivamente, *in qualsiasi momento si ritenga necessario un confronto con lo specialista* o si dovessero evidenziare disagi degni di essere approfonditi o risolti.

Può contattare il Servizio ai numeri **0744205667** e **0744205968**