

	ISTRUZIONE OPERATIVA	Allegato 9
S.C. OSTETRICIA 1° LIVELLO – GINECOLOGIA 2° LIVELLO OSPEDALE MARTINI Direttore: Dr. Marco Camanni	ABORTO FARMACOLOGICO	

CONSENSO INFORMATO ABORTO FARMACOLOGICO IVG: INFORMATIVA PER LE PAZIENTI

Gentile Signora,

a seguito del colloquio informativo intercorso relativamente alla Sua richiesta di ricorrere a aborto farmacologico, Le chiediamo di leggere e sottoscrivere questo documento per poter procedere alla procedura stessa.

Legga attentamente queste note prima di firmare il consenso informato per l'aborto con metodo farmacologico. Sia sicura di aver capito bene cosa le accadrà prima di accettare, poiché questo trattamento richiede una sua partecipazione attiva e consapevole.

ABORTO CHIRURGICO E ABORTO FARMACOLOGICO

L'interruzione di gravidanza è legale in Italia ed è regolata dalla legge n°. 194 del 22 maggio 1978. Entro il 90° giorno è sufficiente la richiesta della donna controfirmata da un medico non obiettore. Fino a qualche anno fa l'unico metodo abortivo utilizzato in Italia è stato quello chirurgico che prevedeva solitamente di eseguire lo svuotamento chirurgico dell'utero in anestesia generale (dilatazione strumentale del collo dell'utero con isterosuzione e/o raschiamento). Da circa un decennio nei Paesi dove l'aborto è legale è possibile interrompere la gravidanza con metodo farmacologico mediante l'uso di Mifepristone (RU486) e Misoprostolo. L'aborto farmacologico è considerato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità un metodo sicuro ed efficace per interrompere la gravidanza. L'interruzione di gravidanza avverrà come previsto dalla legge n° 194 del 22 maggio 1978. L'anonimato e la privacy verranno tutelati come avviene in caso di aborto chirurgico. Tutte le persone con cui verrà a contatto sono tenute al segreto professionale e a quello d'ufficio. Dovesse notare qualche anomalia non siiti a segnalarcela .

ENTRO QUANTO TEMPO E' POSSIBILE EFFETTUARE L'ABORTO FARMACOLOGICO

L'uso dell'aborto farmacologico è possibile fino a 63 giorni (9 settimane) dall'inizio dell'ultimo flusso mestruale. Qualora lei ne facesse richiesta è possibile eseguire questa procedura anche fino alle 12 settimane di gestazione in quanto le linee guida internazionali prevedano l'utilizzo di mifepristone e misoprostolo fino a 10 - 12 settimane, ma in Italia, l'AIFA ne ha autorizzato (determina 865/2021) l'uso solo entro la nona settimana (63 giorni) di amenorrea. I singoli ospedali possono però autorizzarne l'uso *off- label* tra 64 e 90 giorni di amenorrea, richiedendole la sottoscrizione di uno specifico consenso informato per l'uso fuori indicazione.

Con l'aborto farmacologico viene provocato un aborto simile a quello spontaneo e in circa il 95-98% dei casi non è necessario nessun ulteriore trattamento chirurgico.

COSA DEVE SAPERE

Come previsto dalla legge n°. 194 del 22 maggio 1978, Lei dovrà avere un documento d'identità e un certificato di richiesta di interruzione volontaria di gravidanza rilasciato da un medico non obiettore. Per l'aborto farmacologico Lei potrà assumere il primo farmaco in regime di DH presso L'Ospedale Martini e dovrà presentarsi a distanza di 48 ore presso il servizio di Ginecologia e Ostetricia per terminare la procedura. Qualora ne facesse esplicita richiesta e non sussistano controindicazioni è

 S.C. OSTETRICIA 1° LIVELLO – GINECOLOGIA 2° LIVELLO OSPEDALE MARTINI Direttore: Dr. Marco Camanni	ISTRUZIONE OPERATIVA ABORTO FARMACOLOGICO	Allegato 9
--	--	-------------------

possibile terminare la procedura a domicilio. Il primo giorno le sarà somministrate per via orale 1 compressa di Mifepristone (RU486), che agisce bloccando gli effetti del progesterone, l'ormone che permette alla gravidanza di progredire. Dopo la somministrazione di Mifepristone in alcuni casi si possono avere dolori e perdite di sangue e nel 5% delle pazienti può già verificarsi l'aborto. Il secondo giorno Lei sarà a domicilio. Il terzo giorno, in regime di ricovero di day hospital o a domicilio assumerà per profilassi un antidolorifico per bocca (compatibilmente con allergie) e per via buccale (tra le guance e le gengive) 2 compresse di Misoprostolo, un farmaco della famiglia delle prostaglandine, che agisce sull'utero preparato dal Mifepristone provocando dopo un periodo variabile, l'aborto con espulsione del materiale abortivo. Dopo 3 ore dalla prima somministrazione di Misoprostolo, se non si è ancora verificata l'espulsione del materiale abortivo, assumerà un'altra compressa di Misoprostolo. Dalla somministrazione del Misoprostolo all'espulsione Lei sentirà dolori solitamente più forti di quelli mestruali che si riducono normalmente con l'avvenuto aborto. L'aborto in circa il 50-60% dei casi avviene entro 4 ore dall'assunzione del Misoprostolo, nel 20-25% dopo la seconda somministrazione e nel 10% successivamente. Quando avverrà il sanguinamento Lei 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. Se l'epoca gestazionale fosse superiore a 9 settimane fare riferimento a consenso off label. Circa 2-5 donne su 100 devono essere sottoposte ad un "raschiamento" per completare l'interruzione di gravidanza o per bloccare perdite ematiche eccessive. Nel caso di ragionevole certezza che il trattamento farmacologico non abbia avuto successo (1 % dei casi circa) e Lei decidesse di proseguire con l'aborto, verrà effettuata una valutazione clinica su come proseguire con la possibilità di esecuzione di un nuovo tentativo farmacologico con Ru 486 e Misoprostolo.

Circa 40 giorni dopo la procedura Lei dovrà effettuare una visita di controllo in consultorio.

COSA DEVE SAPERE SE DECIDE DI INTERROMPERE L'ABORTO FARMACOLOGICO

Se Lei dovesse decidere di sospendere il trattamento dopo l'assunzione del primo farmaco (Mifepristone, RU486), cioè durante il primo o il secondo giorno di ricovero, non vi sarebbero conseguenze aggiuntive ai rischi normali di malformazioni di ogni gravidanza e il rischio addizionale di aborto si annullerebbe entro pochi giorni. Se invece la gravidanza dovesse proseguire (meno di 1 caso su 100) dopo l'assunzione del secondo farmaco, cioè dopo il terzo giorno di ricovero, nel caso di ragionevole certezza che il trattamento non abbia avuto successo e Lei decidesse di proseguire la gravidanza vi sarebbe un aumento dei rischi di malformazioni del feto. I bambini nati da donne che hanno tentato senza successo una induzione di aborto farmacologico all'inizio della gravidanza, possono presentare alla nascita la sindrome di Möbius (paralisi congenita del sesto nervo cranico e di altri nervi cranici) o un aumento della frequenza di malformazioni superiore all'attesa quali idrocefalia, oloprosencefalia (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), difetti di riduzione terminale traversa degli arti (malformazioni degli arti), artrogriposi (malformazioni degli arti).

EFFETTI COLLATERALI

Dolori crampiformi addominali di tipo mestruale un po' più forti durante il periodo in cui avverrà l'espulsione del feto. Il 20-30% delle donne non avverte alcun dolore, il 50-60% accusa dolori sopportabili, mentre il 20-30% delle donne necessita di antidolorifici.

Mal di testa che si può verificare nel 2-30% dei casi.

Nausea nel 40-60% dei casi e vomito nel 20% dei casi.

Diarrea nel 10-20% dei casi, che però è transitoria.

	ISTRUZIONE OPERATIVA ABORTO FARMACOLOGICO	Allegato 9
S.C. OSTETRICIA 1° LIVELLO – GINECOLOGIA 2° LIVELLO OSPEDALE MARTINI Direttore: Dr. Marco Camanni		

Stato di debolezza nel 10% dei casi

Un rialzo febbrile inferiore a 38° C è normale. In caso di un rialzo febbrile maggiore che duri più di 4 ore Lei dovrebbe contattare il Centro ginecologico di riferimento. Il dolore e gli altri sintomi si riducono dopo l'avvenuto aborto e ad eccezione del dolore per gli altri sintomi normalmente non è necessario alcun trattamento. Perdite di sangue sono come quelle che si verificano dopo un aborto spontaneo e sono paragonabili a quelle dei giorni in cui il flusso mestruale è maggiore (mestruazioni abbondanti). Le perdite di sangue continueranno anche se più ridotte per alcuni giorni, mediamente per 9 giorni. Lei dovrà preoccuparsi se, in qualsiasi momento, in tre ore consecutive avrà cambiato 3-4 assorbenti "maxi" o "large" (del tipo "flussi abbondanti" o "per la notte"), oppure se riterrà che le perdite siano eccessivamente telefoniche e in ogni caso per ogni evenienza potrà sempre rivolgersi al "Pronto Soccorso Ginecologico" dell'Ospedale dove troverà sempre (24 ore su 24) un medico che la visiterà e saprà consigliarla al meglio.

NUOVA GRAVIDANZA

Come dopo un aborto chirurgico lei potrà rimanere incinta già nelle prime settimane dopo l'aborto, anche se dovessero persistere ancora delle perdite ematiche. Se vuole evitare una nuova gravidanza adotti subito un sistema contraccettivo; il profilattico è il sistema immediato più sicuro che le consigliamo in attesa di una valutazione con il suo medico. E' consigliabile non avere rapporti con penetrazione fino alla visita di controllo.

FIRMA DELLA PAZIENTE PER PRESA VISIONE: _____

	ISTRUZIONE OPERATIVA ABORTO FARMACOLOGICO	Allegato 9
S.C. OSTETRICIA 1° LIVELLO – GINECOLOGIA 2° LIVELLO OSPEDALE MARTINI Direttore: Dr. Marco Camanni		

ABORTO FARMACOLOGICO: CONSENSO INFORMATO

COGNOME _____ **NOME** _____

LUOGO DI NASCITA _____ **DATA DI NASCITA** _____

In DATA _____ alle Ore _____

è stato effettuato colloquio informativo con la paziente.
Tale colloquio è stato supportato dalla consegna di un'informativa scritta.

La firma della paziente attesta che la stessa:

.ha letto, compreso e firmato il modulo di informazione

.ha ricevuto dal Dr. _____
risposta chiara ed esauriente a tutte le informazioni ulteriormente richieste al riguardo

.accetta la procedura proposta

FIRMA DELLA PAZIENTE

TIMBRO e FIRMA DEL MEDICO
