

ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

L'ASSESSORE

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	2008	294321
DEL	24	12	2008

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie
della Regione Emilia-Romagna
LL.SS

Negli ultimi anni la Regione, nell'esercizio delle proprie responsabilità istituzionali in materia di tutela della salute, ha posto in essere una serie di interventi finalizzati alla tutela della salute sessuale e riproduttiva. In particolare, le Aziende sanitarie sono impegnate nella realizzazione degli obiettivi individuati dalla DGR n. 533/08 "Direttiva alle Aziende sanitarie in merito al programma percorso nascita" e dalla DGR n. 1690/08 "Linee di indirizzo per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza nell'ambito dei piani di zona per la salute e il benessere sociale".

La sopraccitata deliberazione n. 533/08, sulla base del lavoro svolto dalla Commissione nascita che ha operato, anche con l'elaborazione di specifici documenti di riferimento, nel corso del biennio 2005-2007, indica alle Aziende sanitarie i seguenti obiettivi:

1. la diagnosi prenatale di anomalie cromosomiche e di quelle morfologiche fetali;
2. il ruolo dell'ostetrica e la sua integrazione con le altre figure professionali nell'assistenza al percorso nascita;
3. le prassi assistenziali al travaglio di parto;
4. l'assistenza ai disturbi emozionali della donna in gravidanza e nel primo anno di vita del bambino;
5. la relazione madre-bambino ed il sostegno all'allattamento al seno;
6. il processo di ascolto dell'opinione delle donne e delle coppie che hanno accesso ai servizi per il percorso nascita;
7. le prassi diagnostico assistenziali in caso di nato morto
8. l'assistenza al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero;
9. l'offerta attiva dei corsi prenatali "di base";
10. il controllo del dolore nel parto;

La nuova Commissione nascita, istituita con regolamento regionale n. 2 del 23 aprile 2009 e nominata con DGR n. 1013/2009, ha ora il compito di collaborare con i Servizi competenti di questo

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051 527 7150-7151
fax 051 527 7050

sanita@regione.emilia-romagna.it
www.regione.emilia-romagna.it

Assessorato nella valutazione e nel monitoraggio della realizzazione della delibera n. 533/2008 e di individuare le linee strategiche ed attuative per promuovere maggiore efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria perinatale con particolare attenzione all'area neonatale.

Nel contempo, la deliberazione n. 1690/08 prevede che vengano individuati standard di qualità del percorso assistenziale dell'interruzione volontaria di gravidanza (IVG), che devono tener conto delle raccomandazioni delle principali linee guida internazionali su:

- modi e tempi della presa in carico, dei colloqui e del rilascio del certificato;
- informazioni da fornire alla donna, con particolare attenzione alla popolazione immigrata;
- procedure di accesso alle metodiche mediche e chirurgiche di intervento, che garantiscano alla donna la possibilità di scelta e la salvaguardia della sua sicurezza;
- esecuzione degli interventi di IVG medica e chirurgica;
- informazioni e modalità della dimissione;
- obiettivi, modi e tempi del controllo post-IVG.

Tale provvedimento prevede inoltre che a livello distrettuale vengano definiti i protocolli organizzativi per l'assistenza socio-sanitaria alla genitorialità e alla famiglia comprese quindi tutte le attività consultoriali specifiche, dei servizi sociali e quelle dei centri per le famiglie.

In questo contesto, e nell'ottica complessiva della tutela sanitaria della maternità e di favorire i processi di integrazione sociale e sanitaria, sono stati costituiti gruppi di lavoro che hanno provveduto ad elaborare documenti tecnico-scientifici in coerenza con gli strumenti già predisposti e trasmessi con nota Prot. ASS/SAS/05/41289 del 6/12/2005 e finalizzati a fornire un contributo al miglioramento della qualità del percorso assistenziale dell'IVG.

In particolare, in coerenza con le indicazioni sopra espresse, si è ritenuto necessario intervenire sui seguenti temi:

- La presa in carico consultoriale per la donna che richiede l'IVG, dove il consultorio viene indicato come sede di effettiva presa in carico della donna e come servizio che ha la responsabilità dell'organizzazione del percorso assistenziale, dell'integrazione con gli altri servizi sanitari del territorio e con i presidi ospedalieri, dello sviluppo e della qualificazione delle relazioni con i servizi sociali.
- Il profilo di assistenza per la donna che richiede l'IVG medica, che prevede un ricovero ospedaliero in regime di Day Hospital dal giorno 1 con l'assunzione della compressa di mifepristone (Ru486) al giorno 14 con la vista di controllo e l'ecografia per verificare la completezza dell'aborto.
- Il profilo di assistenza per la donna che richiede l'IVG chirurgica che prevede un ricovero in Day Hospital chirurgico il giorno dell'intervento.

I contributi tecnici, predisposti dai gruppi di lavoro, sono il frutto di un impegno ampiamente condiviso e dello sviluppo delle relazioni, del confronto e del lavoro comune tra professionisti, che hanno

tenuto a riferimento costante le linee guida e le esperienze più qualificate del settore.


Il percorso di condivisione realizzato su tali documenti ha peraltro comportato anche la verifica tecnico-scientifica con i Direttori sanitari ed i Responsabili delle Unità Operative territoriali ed ospedaliere delle Aziende sanitarie della regione coinvolte nell'assistenza alle donne per l'interruzione volontaria di gravidanza e la loro presentazione e discussione in occasione della giornata di studi sui "30 anni di applicazione della legge 194 in Emilia-Romagna: riflessioni e proposte", che si è tenuto a Modena il 24 novembre u.s.

Al termine del percorso di condivisione, l'intervento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di approvazione alla commercializzazione del farmaco RU486 che ha rimesso alle autorità competenti, nell'ambito delle loro funzioni, la valutazione dell'utilizzo della RU486 in ottemperanza alla L.194/78, ha reso necessario una rivalutazione dei contenuti di alcuni dei documenti prodotti dai gruppi di lavoro, che pertanto sono stati trasmessi nuovamente al coordinatore dei gruppi stessi ed al presidente della Commissione Nascita, i quali hanno fatto pervenire un'ulteriore versione degli elaborati integrata ed aggiornata.

La Regione, rimanendo aperta ad ulteriori contributi clinici e disponibile ad un eventuale confronto nella sede istituzionale della Conferenza Stato-Regioni, ritiene pertanto di disporre fin d'ora degli strumenti idonei a dare attuazione all'art. 15 della legge 194/78 ed a garantire quanto previsto dalle deliberazioni dell'AIFA (n. 14 del 30 luglio 2009 e n. 17 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione e n. 1460 del 24 novembre 2009, del Direttore Generale), e, quindi, di poter fornire ai professionisti ed alle Aziende sanitarie le indicazioni per più adeguate valutazioni cliniche ed organizzative degli interventi di IVG, anche per la definizione di protocolli operativi.

Nel trasmettere in allegato i documenti così condivisi e rivisti, desidero peraltro ringraziare tutti i professionisti designati delle Aziende sanitarie che si sono impegnati nei gruppi di lavoro e che, con la loro esperienza e competenza, hanno fornito un contributo essenziale per la loro realizzazione.

Cordiali saluti



Giovanni Bissoni

Allegati:

- n. 1: Presa in carico consultoriale della donna che richiede l'IVG
- n. 2: Profilo di assistenza per la donna che richiede l'IVG medica
- n. 3: Nota informativa per la donna che richiede l'IVG medica
- n. 4: Consenso all'interruzione volontaria di gravidanza per via farmacologica
- n. 5: Profilo di assistenza per la donna che richiede l'IVG chirurgica
- n. 6: Nota informativa per la donna che richiede l'IVG chirurgica

ALLEGATO N. 1 - PRESA IN CARICO CONSULTORIALE DELLA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG

La DGR 1069/2008 individua il consultorio familiare, a livello distrettuale, quale sede di effettiva presa in carico della donna con richiesta di interruzione volontaria di gravidanza⁽¹⁾; è inoltre in capo al consultorio la responsabilità dell'organizzazione del percorso assistenziale (allegato 1) compresa l'integrazione con gli altri servizi sanitari del territorio, i presidi ospedalieri e l'ente locale.

Il primo accesso della donna (telefonico e/o di persona) è previsto presso l'accoglienza del consultorio familiare che è svolta da professionisti dell'equipe formati per questa attività.

Durante questo primo contatto dovranno essere valutati alcuni elementi che consentiranno di programmare in modo appropriato l'avvio del percorso:

- possesso di un documento di identità valido
- età della donna (se minorenni verificare la possibile presenza di entrambi i genitori)
- ultima mestruazione e affidabilità del dato (mestruazioni regolari sì/no etc.)
- eventuali elementi che portano a proporre da subito colloqui con lo psicologo (problematiche di coppia e relazionali), l'assistente sociale del comune (problematiche socio-assistenziali prevalenti) e altri specialisti quali genetista, tossicologo, etc.
- capacità di comprensione della lingua italiana ed eventuale necessità di mediazione linguistico-culturale

Sulla base di questi primi elementi raccolti si provvederà, d'accordo con la donna, alla programmazione degli appuntamenti successivi con i tempi necessari caso per caso e previsti dagli accordi con gli altri servizi di riferimento.

Il Colloquio, la certificazione, la valutazione clinica: questo step del percorso è a carico dell'equipe del consultorio familiare e può essere svolto da un unico professionista, che in questo caso sarà il medico in quanto operatore autorizzato dalla legge ad eseguire il certificato, o da più professionisti nell'ambito di procedure specifiche condivise dall'equipe; in questo ultimo caso il medico eseguirà comunque la valutazione clinica (sulla base di accordi col servizio che eseguirà l'intervento) e la certificazione e un altro professionista dell'equipe (ostetrica, assistente sociale, assistente sanitaria...) con formazione specifica, eseguirà il colloquio. E' preferibile che il colloquio, la certificazione e la valutazione clinica vengano svolti in un unico accesso della donna.

Il colloquio sarà svolto sulla base di una griglia di informazioni (allegato 2) utilizzata in modo flessibile dal professionista in modo da consentire un counselling attento alla sensibilità della donna e ai suoi bisogni. Qualora il colloquio evidenzia l'esigenza, condivisa con la donna ed il partner, se presente, di ulteriori approfondimenti e/o consulenze, quest'ultime verranno predisposte in tempi rapidi e secondo i protocolli precedentemente concordati con le strutture di riferimento (servizi sociali, centri specialistici, etc...). E' comunque compito del professionista che esegue il colloquio di cercare con la donna, anche sulla base delle problematiche emerse, "le possibili soluzioni dei problemi proposti, di aiutarla a rimuovere le cause che la porterebbero alla interruzione della gravidanza, di metterla in grado di far valere i suoi diritti di

1) E' quindi utile prevedere un'informazione specifica alla cittadinanza e ai professionisti dei servizi sanitari (MMG, pronti soccorsi ostetrici, CUP...) e sociali perché vengano inviate le donne con questa richiesta direttamente al consultorio familiare evitando percorsi tortuosi e spesso inappropriati.

lavoratrice e di madre, di promuovere ogni opportuno intervento atto a sostenere la donna, offrendole tutti gli aiuti necessari sia durante la gravidanza sia dopo il parto⁽¹⁾.

A conclusione della fase di presa in carico, se la donna decide di proseguire la gravidanza viene avviata al percorso assistenziale; se conferma la richiesta di interruzione si procederà alla valutazione clinica (visita ed eventuale ecografia) e al rilascio del certificato. Durante la valutazione clinica ed il colloquio si ritiene utile, se la donna concorda, un'analisi della metodica contraccettiva utilizzata in precedenza e una valutazione delle strategie contraccettive da mettere in atto dopo l'aborto. La prescrizione di un metodo contraccettivo da utilizzare immediatamente dopo l'intervento è da ritenersi opportuna

Il consultorio si farà inoltre carico di predisporre il percorso assistenziale presso la struttura ospedaliera dove la donna richiede di rivolgersi per l'intervento: verranno quindi date tutte le informazioni sulle modalità dell'intervento, medico e/o chirurgico, sul tipo di anestesia (locale o generale) sui tempi di esecuzione degli accertamenti pre intervento e dell'intervento stesso.

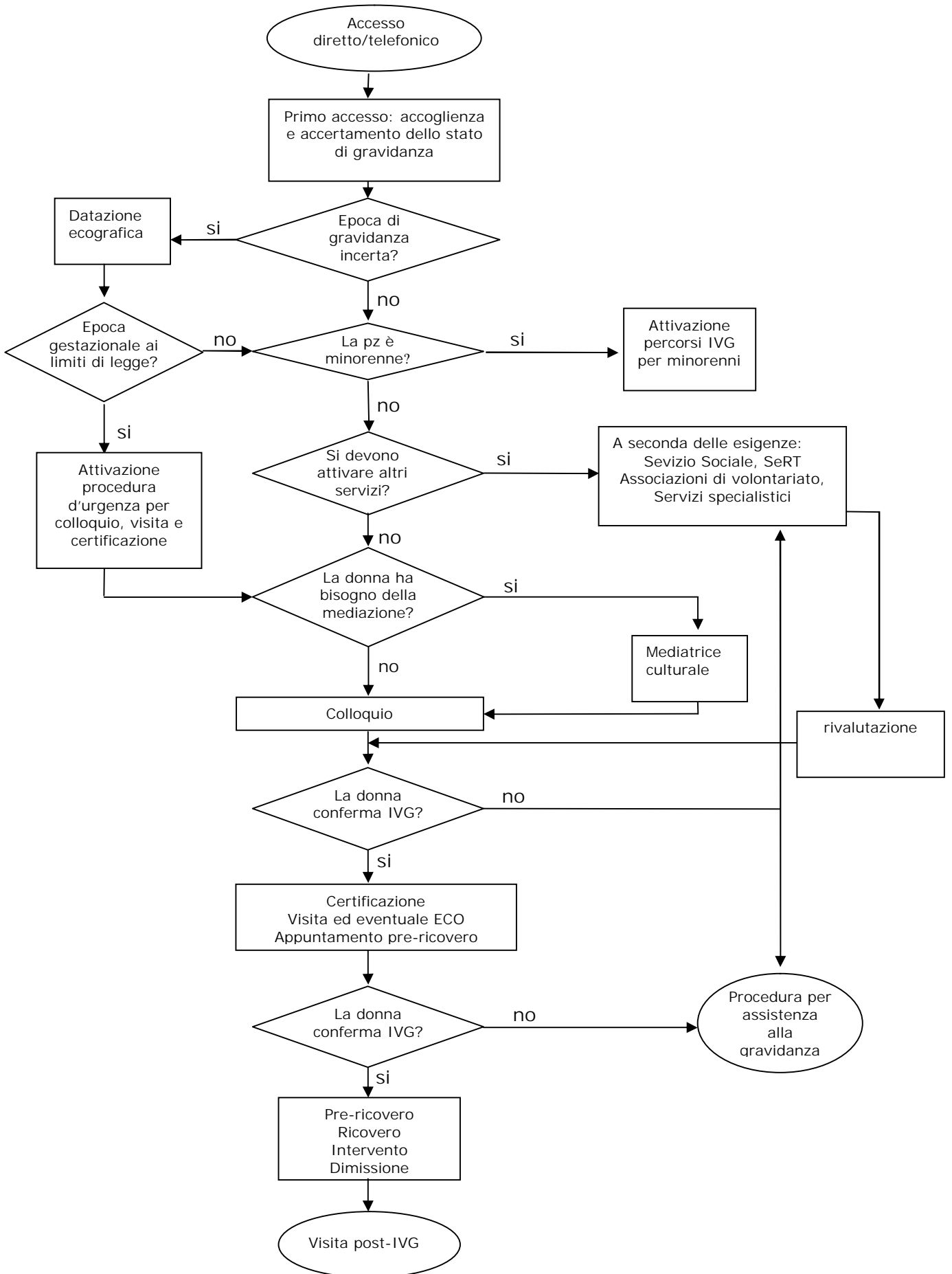
Una volta che la donna ha deciso le modalità dell'intervento si provvederà a fornirle tutti gli appuntamenti necessari sul percorso assistenziale scelto dalla donna stessa.

Da ultimo verrà definito un appuntamento per una visita di controllo presso il consultorio a due settimane dall'intervento; tale visita dovrà valutare il benessere complessivo della donna, la presenza di eventuali complicanze determinate dall'intervento e rivalutare con la donna stessa le strategie contraccettive messe in atto da subito o da attuare al più presto.

Tutti gli accertamenti pre-intervento (ecografia di datazione, esami bioumorali, ecc.) e post-intervento (compresa la visita a 14 giorni) sono ricompresi nel DRG medico o chirurgico e non sono da considerarsi prestazioni specialistiche singole. Qualora siano effettuate da Aziende diverse, sarà compito degli accordi di committenza tenere conto di queste prestazioni.

1) Legge 194/78 art.5

Allegato 1: PRESA IN CARICO CONSULTORIALE – PERCORSO



Allegato 2: CARTELLA DI PRESA IN CARICO DELLA DONNA CHE RICHIEDE L'INTERRUZIONE VOLONTARIA DELLA GRAVIDANZA

Data..... N° cartella.....

Cognome e Nome.....

Data di nascita Luogo di nascita.....

Residenza/domicilio a.....Via.....n.....

Cittadinanza (¹):..... da quando tempo vive in Italia

Recapito telefonico..... Possibilità di telefonare (SI (NO

Documento di identità tipo numero

Stato civile (nubile (coniugata (separata (divorziata (vedova

Titolo di studio (nessun titolo o scuola elementare (scuola media inferiore
(scuola media superiore (laurea (altro.....

Condizioni lavorative (casalinga (studente (in cerca di occupazione (disoccupata
(occupata:
(contratto a tempo indeterminato
(contratto a tempo determinato
(cocopro (contratto d'agenzia interinale
(lavoro non regolare (libero professionista

PARTNER

Età :..... Cittadinanza (¹) da quanto tempo vive in Italia

Titolo di studio (nessun titolo o scuola elementare (scuola media inferiore
(scuola media superiore (laurea (altro.....

Condizioni lavorative (studente (in cerca di occupazione (disoccupato
(occupato:
(contratto a tempo indeterminato
(contratto a tempo determinato
(cocopro
(contratto d'agenzia interinale
(lavoro non regolare

La donna è (sola (accompagnata dal partner
(accompagnata da familiare
(accompagnata da amica

chi l'accompagna partecipa al colloquio? (SI (NO

U.Mepoca di gravidanza.....

Nome Cognome operatore

¹ Se straniera/o specificare la cittadinanza

DATI CLINICI

Anamnesi patologica

uso di farmaci /droghe

Anamnesi ostetrica ginecologica

Nati vivi nati morti aborti spontanei IVG

data ultimo parto: / /..... data ultima IVG: / /.....

Altri interventi ginecologici

Anamnesi contraccettiva

Metodo contraccettivo	anni d'uso	motivo della sospensione
(E/P		
(IUD		
(Condom		
(Coito interrotto		
(Metodo naturale		
(Contraccezione d'emergenza		
(Nessun metodo		

Metodo contraccettivo utilizzato attualmente

probabili cause di fallimento

ASCOLTO DELLE MOTIVAZIONI PER LA RICHIESTA IVG

- (Motivi socio-economici (assenza di alloggio adeguato, assenza/perdita di lavoro, lavoro precario, rischio di licenziamento per gravidanza)
- (Motivi di contesto (assenza di reti sociali, lavoro e/o studio inconciliabile)
- (Motivi di coppia (partner violento, assenza di rapporto affettivo stabile, partner andato via, crisi con il partner, partner contrario alla gravidanza)
- (Motivi familiari (timore dei genitori, malattia in famiglia, reti familiari assenti, figli "problematici")
- (Motivi personali (non vuole figli e/o altri figli, timore del giudizio altrui, reti amicali assenti, malattia, dipendenza alcool e droghe, malattia del feto, paura rispetto a possibili danni al feto derivati da malattie e / o farmaci assunti nelle prime settimane di gravidanza)
- (Altro (specificare).....

rapporto col partner: intende coinvolgerlo? (SI (NO
ne è a conoscenza? (SI (NO
che cosa ne pensa? (contrario IVG (indifferente (favorevole IVG

informazioni sulle possibilità di supporto e risorse dedicate in loco e sulle possibilità di un secondo colloquio con:

(Psicologo (Assistente Sociale (Specialista (internista, genetista, psichiatra...)

Motivo dell'invio.....

data/...../..... sede.....

VISITA

Utero corrispondente all'epoca (SI (NO

Sospette patologie annessiali e/o uterine (SI (NO

Se SI specificare

Sospetta infezione vaginale (SI (NO

Se SI specificare

Terapie prescritte:

ECO

Gravidanza in utero: (SI (NO

BCF evidenziato: (SI (NO

Datazione gravidanza corrispondente all'epoca: (SI (NO

Se NO Datazione ecografia: settimane giorni U.M. ecografica

Eseguito il certificato (SI (NO Se SI (Urgente (Non urgente

Informazioni sui metodi contraccettivi (SI (NO

Prescrizione del contraccettivo scelto (SI (NO

se SI quale? (E/P (IUD (Condom (altro

Informazioni sulle modalità dell'intervento

Tipo di intervento scelto (medico (chirurgico

Se chirurgico, tipo di anestesia scelta (locale (generale

Luogo scelto per l'intervento (specificare)

ESITO FINALE

(IVG

Data intervento/...../..... luogo intervento

(GRAVIDANZA

Sostegno sociale ed economico (SI (NO

Specificare:

Sostegno psicologico (SI (NO

Luogo di assistenza alla gravidanza:

(consultorio pubblico (consultorio privato (ambulatorio ospedaliero

(medico privato (MMG

data del parto/...../..... luogo del parto

Esito del parto

(non noto (persa al follow-up (trasferita

CONTROLLO POST-IVG

INTERVENTO (medico (chirurgico

ESITI IMMEDIATI

- (Nessuno (Vomito/diarrea/malessere generale
- (Emorragia (Incompleta aspirazione del materiale abortivo
- (Infezione (Altro (specificare
- (Perforazione
- (Lacerazione del collo
- (Contrazioni uterine dolorose

ESITI A DISTANZA

- (Nessuno (Incompleta espulsione del materiale abortivo
- (Emorragia (Gravidanza in evoluzione
- (Infezione (Disagio psicologico, difficoltà all'elaborazione del lutto
- (Contrazioni uterine dolorose (Disagio relazionale di coppia
- (Vomito/diarrea/malessere generale

VISITA

EVENTUALE ECO

CONTRACCEZIONE prescritta

Se E/P:

fumatrice (NO (SI n° sigarette/die

altezza..... peso..... P.A.

ALLEGATO N. 2 - PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG MEDICA

1. CRITERI DI AMMISSIONE⁽¹⁾

- Certificato per IVG rilasciato da un medico e firmato dalla donna
- Consenso informato per il trattamento medico
- Gravidanza in utero con datazione ecografica inferiore o uguale a 49 giorni

Devono inoltre essere considerate con particolare attenzione condizioni di natura psicosociale quali, ad esempio, se la donna possa garantire la presenza per la visita di controllo a 14 giorni; abbia accesso ad un telefono e possa disporre di un mezzo di trasporto in caso di necessità; abbia mostrato di comprendere le indicazioni fornite.

2. CONTROINDICAZIONI⁽¹⁾

- Allergia a uno dei farmaci^(A);
- Coagulopatie o trattamento in corso con anticoagulanti;
- Sospetta gravidanza extrauterina;
- Trattamento in corso con corticosteroidi o insufficienza surrenale^(B);
- IUD in sede^(C);
- Porfiria ereditaria^(D);
- Altre malattie sistemiche gravi^(E);
- Allattamento al seno^(F);
- Anemia grave;

Altre condizioni cliniche da affidare alla valutazione del singolo medico comprendono:

- fibromi uterini sintomatici^(G);
- disturbi intestinali in atto^(H);
- crisi epilettiche;
- malattie cardio e cerebrovascolari;

3. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

200 mg (1 cp) di mifepristone per via orale seguito, a distanza di 48 ore, da 1 mg di gemeprost per via vaginale oppure da 400 µgr. di misoprostolo per via orale⁽²⁾.

L'impiego del misoprostolo, per un'indicazione diversa da quella autorizzata, è consentito per la disponibilità di dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase II (L. 244/07) e può avvenire, sotto la diretta responsabilità del medico prescrittore, solamente se l'assistita viene

A) L'allergia ai farmaci è estremamente rara

B) Il Mifepristone ha effetti antiglicocorticoidi

C) La rimozione dello IUD elimina ovviamente la controindicazione

D) Il progesterone è stato associato nella patogenesi degli attacchi acuti di porfiria ed alcuni studi su embrione di pollo suggeriscono che il mifepristone può aumentare gli attacchi

E) Le donne con malattie sistemiche sono state generalmente escluse dalle sperimentazioni cliniche controllate, per cui non esistono informazioni sugli effetti dei farmaci in queste condizioni

F) Entrambi i farmaci passano nel latte materno, anche se il mifepristone non è più rintracciabile dopo 11 giorni e il misoprostolo scompare in meno di 2 giorni

G) I fibromi possono ostacolare le contrazioni efficaci ed aumentare l'emorragia

H) Il misoprostolo e le altre prostaglandine aumentano la motilità intestinale e possono causare diarrea

preventivamente informata di ciò e sottoscrive il necessario consenso al trattamento. Si evidenzia che l'utilizzo orale del misoprostolo riduce le complicanze infettive

4. SCHEMA DI ASSISTENZA

La presa in carico ospedaliera in regime di Day Hospital (DH) va assicurata dal giorno 1 al giorno 14.

Giorno 0 (visita ambulatoriale)

Il medico presso l'ambulatorio ospedaliero o, preferibilmente, a livello consultoriale:

- verifica i criteri di accesso e l'assenza di controindicazioni al trattamento farmacologico (ecografia per determinare età gestazionale e confermare gravidanza intrauterina);
- informa la donna sulle diverse possibili forme di IVG, per via farmacologica o chirurgica, acquisisce le sue indicazioni e, nel caso di scelta dell'IVG per via farmacologica, consegna la nota informativa e richiede il consenso al trattamento;
- acquisisce il consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;
- Emogruppo ed eventuali accertamenti di laboratorio;

Giorno 1 (DH)

- Acquisizione del consenso informato per il trattamento farmacologico;
- somministrazione del Mifepristone per via orale.
- Consegna modulo informativo sugli effetti dei farmaci e sui comportamenti da tenere al domicilio e del numero telefonico di riferimento in caso di bisogno.

La durata della degenza deve consentire la verifica di mancanza di reazioni avverse al farmaco.

Giorno 2 (DH)

- valutazione generale e controllo ecografico solo per le donne che segnalano perdite ematiche abbondanti o altri sintomi significativi (atteso: 3-4%) o che comunque si presentano e richiedono assistenza.

Giorno 3 (DH)

- Gemeprost per via vaginale o Misoprostolo per via orale (previa acquisizione del consenso informato)
- Profilassi antibiotica, come da linee guida e letteratura internazionale⁽¹⁾
- Valutazione con la donna della necessità di trattamento antidolorifico
- immunoprofilassi anti D per le donne con gruppo RH (D)
- osservazione della donna per un tempo non inferiore a 3 ore, come da indicazione EMEA in caso di utilizzo del misoprostolo⁽³⁾
- Il medico, in caso di necessità o di volontà della donna, garantisce il prolungamento del ricovero.

1) Per questo tema, il gruppo di lavoro, dopo una discussione approfondita, ha ritenuto necessario avviare un progetto di analisi della reale incidenza delle complicanze infettive (dopo IVG sia chirurgica sia farmacologica)

- il medico concorda altresì con la donna le modalità di dimissione, garantendo il controllo domiciliare in caso di necessità e le fornisce le informazioni necessarie per i giorni successivi, fissando l'appuntamento per il controllo del 14° giorno.

Giorno 14 (DH)

- Visita di controllo ed ecografia per verificare la completezza dell'aborto
- Eventuale revisione di cavità
- Compilazione della Scheda IVG/ISTAT
- Compilazione della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO), per la chiusura dell'episodio di accesso in DH

Come medico di riferimento della paziente si intende il medico di reparto ginecologico o, in determinati orari, il medico di guardia.

FARMACOVIGILANZA

Le eventuali reazioni avverse osservate durante l'impiego del farmaco mifepristone devono essere segnalate, per le valutazioni del caso, secondo le modalità previste dal programma nazionale di farmacovigilanza utilizzando la scheda allegata (All. A)

AVVERTENZE per il MEDICO, ostetrico e di pronto soccorso: la FDA ha segnalato casi di decessi per shock settico in donne che avevano avuto un aborto farmacologico. In alcuni di questi è stato isolato *Clostridium sordellii*, un gram positivo anaerobio ubiquitario nel terreno che fa parte della flora intestinale umana e colonizza la vagina del 10% delle donne ⁽⁴⁾.

La FDA raccomanda che "i medici prendano in considerazione la possibile presenza di infezione nelle pazienti che presentano nausea, vomito o diarrea e prostrazione con o senza dolori addominali e senza febbre o altri segni di infezione più di 24 ore dopo aver assunto misoprostolo. Al fine di identificare queste pazienti con una infezione nascosta, deve essere presa in seria considerazione l'esecuzione un esame emocromocitometrico completo".

NOTE BIBLIOGRAFICHE

- 1) Meckstroth KR, Darney PD. Prostaglandins for first-trimester termination. Best Practice and Research Clinical Obstetrics and Gynecology 2003; 17(5): 745-763
- 2) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The care of women requesting induced abortion; London: RCOG; 2004
- 3) Decisione della Commissione europea concernente l'autorizzazione al commercio di prodotti medicinali per uso umano, 14 giugno 2007: "Mifegyne – mifepristone" (EMA/H/A-31/693) Art. 31. Bruxelles 18 giugno 2007, comunicazione di Mr Martin Terberger ai membri del comitato per i farmaci di uso umano (CHMP).
- 4) Murray S, Wooltorton E. Septic shock after medical abortions with mifepristone (Mifeprex, RU 486) and misoprostol. CMAJ 2005;173:485

ALLEGATO N. 3 - NOTA INFORMATIVA PER LA DONNA CHE RICHIESTE L'IVG MEDICA

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) è prevista in Italia dalla Legge 194 del 1978, che ne stabilisce modalità e condizioni di accesso. Una volta ottenuto il certificato per la IVG è possibile interrompere la gravidanza o attraverso un piccolo intervento chirurgico, che richiede un giorno di permanenza in ospedale, oppure attraverso la somministrazione di due farmaci (mifepristone e misoprostolo). L'interruzione della gravidanza per via farmacologica richiede la presenza in ospedale per tre giorni: per l'assunzione dei farmaci e per la visita di controllo.

Queste note forniscono qualche informazione aggiuntiva sull'assistenza che Lei riceverà in questo ospedale nel caso in cui scelga di interrompere la gravidanza con un trattamento farmacologico. Esse non intendono in nessun modo sostituire il colloquio con il suo medico.

Gli studi condotti dimostrano e le opinioni degli esperti concordano sul fatto che le due modalità di interruzione della gravidanza, quella chirurgica e quella farmacologica, sono egualmente efficaci, quando siano effettuate in un periodo precoce, all'inizio della gravidanza. Il suo medico potrà darle tutte le informazioni al riguardo.

Il primo farmaco, mifepristone, è stato autorizzato per il commercio in Italia il 24 novembre 2009 ed è un farmaco ad esclusivo utilizzo ospedaliero, L'altro farmaco, misoprostolo, è stato registrato in Italia per la cura di malattie gastrointestinali; gli studi disponibili dimostrano che questo secondo farmaco è efficace anche nell'interruzione volontaria di gravidanza. (Informazioni sui loro possibili effetti collaterali sono fornite più avanti)

Per decidere se ricorrere alla interruzione farmacologica piuttosto che ad un intervento chirurgico, e prima di sottoscrivere il modulo per il Consenso Informato, Le raccomandiamo di considerare attentamente, assieme ai consigli del suo medico, anche queste ulteriori informazioni sui farmaci che saranno utilizzati, sui loro possibili effetti e sulla organizzazione dell'intervento.

- Cos'è l'aborto farmacologico e come si svolge?

L'aborto indotto farmacologicamente è un aborto provocato dall'assunzione di due farmaci entro la settima settimana di gravidanza, contando dal primo giorno di mestruazione. Il primo farmaco, il mifepristone, blocca l'attività del progesterone, ormone che consente l'impianto ed il proseguimento della gravidanza nelle prime settimane, determinando in questo momento 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. Il secondo farmaco, il misoprostolo, assunto dopo 48 ore dal primo, è una prostaglandina e agisce determinando contrazioni uterine e l'inizio di una perdita ematica simile ad una mestruazione abbondante durante la quale verranno espulsi i tessuti embrionali (l'embrione a queste epoche di gravidanza misura dai 2 agli 8 mm). Tale perdita ematica simile alla mestruazione oltre ad essere abbondante potrà protrarsi per diversi giorni oltre quelli abituali. Dopo 14 giorni dall'assunzione del misoprostolo è previsto un controllo clinico ed ecografico per verificare l'avvenuto aborto ed escludere la necessità di ulteriori trattamenti (medici o chirurgici).

- Quali sono le indicazioni cliniche per l'uso del Mifepristone/RU486 e del Misoprostolo?

Questi farmaci possono essere usati da tutte le donne che intendono interrompere una gravidanza intrauterina durante la fase precoce, nelle prime 7 settimane di amenorrea.

Come per qualsiasi farmaco, anche questi presentano controindicazioni e possono provocare effetti indesiderati, che le saranno spiegati dal Suo medico.

- Questi farmaci sono efficaci?

Il trattamento farmacologico è efficace nell'interrompere la gravidanza in percentuali molto alte, superiori al 95%, se l'intervento è precoce. Inizialmente viene somministrato il Mifepristone/RU486 cui fa seguito a distanza di 48 ore la somministrazione dell'altro farmaco, il Misoprostolo, che ha lo scopo di espellere i tessuti embrionali dall'utero.

E' Suo diritto interrompere in ogni momento il trattamento. In questo caso, come nell'eventualità in cui i farmaci non siano stati efficaci nell'interrompere la gravidanza, vi è il rischio di malformazioni fetali. In tal caso può essere indicato ricorrere all'aborto per via chirurgica.

- I farmaci sono sicuri?

I farmaci utilizzati (Mifepristone/RU486 e Misoprostolo) sono ritenuti il metodo più efficace per l'interruzione di gravidanza entro i primi 49 giorni di amenorrea; la frequenza di complicanze e di effetti collaterali conseguenti il loro uso è bassa e complessivamente analoga a quella dell'intervento chirurgico.

Mifepristone/RU486, da poco in commercio in Italia, è regolarmente registrato nella quasi totalità dei paesi europei ed è già stato utilizzato per milioni di interruzioni di gravidanza in diversi paesi fin dal 1982.

- Come si svolge l'interruzione della gravidanza con Mifepristone/RU486 e Misoprostolo ?

La procedura si svolgerà in regime di day hospital ospedaliero che si protrarrà dal giorno 1 al giorno 14

L'assunzione dei farmaci avverrà in prima e terza giornata. Una verifica delle condizioni di salute e dello stato della gravidanza avverrà a 14 giorni dalla assunzione del primo farmaco. Questo terzo accesso in Day Hospital è indispensabile per verificare l'efficacia dei farmaci nel determinare l'interruzione della gravidanza. E' prevista anche una valutazione generale ed un controllo ecografico in seconda giornata nel caso si presentino o si segnalino perdite ematiche abbondanti o altri sintomi significativi dopo l'assunzione del primo farmaco.

Durante la prima visita in ambulatorio, che precede il ricovero, il medico:

- verifica che non ci siano controindicazioni al trattamento farmacologico ed accerta le condizioni per accedervi;
- informa la donna sulle diverse forme di interruzione volontaria della gravidanza, per via farmacologica o chirurgica;
- acquisisce il consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;
- programma il Suo ricovero ospedaliero e gli accertamenti necessari.

In questa occasione viene eseguito anche un prelievo di sangue per effettuare l'emogruppo ed eventuali accertamenti di laboratorio

Al momento del ricovero ospedaliero Lei dovrà presentarsi digiuna e portare con sé:

- o certificato del medico del consultorio o del medico di fiducia che autorizza l'interruzione di gravidanza;
- o referti degli accertamenti eseguiti;
- o tessera sanitaria;
- o documento di identità.

Successivamente il medico di Day Hospital (che non ha presentato dichiarazione di obiezione di coscienza):

- esegue, se necessario, una ulteriore visita ed una ecografia;
- acquisisce il Suo consenso al trattamento farmacologico;
- somministra il primo farmaco (Mifepristone/RU486). A seguito di questa assunzione del farmaco potrebbe già verificarsi, in un numero ridotto di casi, una mestruazione abbondante; in questo caso è necessario che Lei ritorni in ospedale per una valutazione generale ed un eventuale controllo ecografico.
- dopo 48 ore somministra il secondo farmaco (Misoprostolo), allo scopo di far espellere il prodotto embrionale dall'utero;
- Le propone, in caso Lei presenti un emogruppo RH (D) negativo, di sottoporsi, previa specifica informativa ed autorizzazione, a sieroprofilassi anti D;
- Le segnala le precauzioni che dovrà assumere nei giorni successivi e La invita a segnalare tempestivamente eventuali problemi al numero di telefono che Le è già stato fornito;
- concorda con la signora l'eventuale necessità di assistenza domiciliare;
- prescrive i farmaci sintomatici necessari;
- programma un nuovo accesso in Day Hospital per il controllo dopo 14 giorni, a cui è indispensabile presentarsi;
- fornisce le opportune informazioni sulle pratiche contraccettive per ridurre rischi di gravidanze indesiderate, invitandola ad iniziarla immediatamente.
- Il 14° giorno esegue un'ecografia di controllo per verificare l'espulsione del materiale abortivo e l'assenza di complicanze (se necessario il medico provvederà ad una revisione chirurgica della cavità uterina, in anestesia locale o generale)

- Quali effetti si possono verificare con l'assunzione dei farmaci Mifepristone/RU486 e Misoprostolo?

L'effetto dei farmaci comporta spesso dolore di qualche intensità, facilmente controllato in genere con farmaci sintomatici.

Nei due giorni successivi all'assunzione dei farmaci possono presentarsi: perdite ematiche abbondanti, contrazioni uterine dolorose, vomito, diarrea, malessere generale.

Inoltre, così come avviene per l'interruzione della gravidanza secondo la procedura chirurgica, anche nel caso di interruzione della gravidanza indotta da farmaci non può essere esclusa la necessità di trasfusioni nel caso di forti emorragie e/o anemia. In tal caso verrà nuovamente richiesto il Suo consenso per questa procedura. Nel caso in cui avverta nausea, vomito o diarrea, senso di stanchezza estrema con o senza dolori addominali, anche senza febbre, 24 ore dopo la dimissione dall'ospedale, Le raccomandiamo di segnalarlo immediatamente al medico al numero di telefono che Le è stato dato.

ALLEGATO N. 4 - CONSENSO ALLA INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA PER VIA FARMACOLOGICA

Io sottoscritta _____

Nata il _____ a _____

Dichiaro che il medico curante dott./prof. _____

mi ha fornito, in approfondito colloquio ed attraverso la consegna di materiale informativo, informazioni adeguate sulla natura degli interventi idonei ad interrompere la gravidanza, come da me richiesto, sulle loro conseguenze, rischi e controindicazioni, anche al fine di permettermi di scegliere se interrompere la gravidanza attraverso un intervento chirurgico ovvero con un trattamento farmacologico a base di mifepristone e misoprostolo.

Dal momento che ho espresso la mia preferenza per il ricorso ad un trattamento farmacologico, sono stata informata in particolare:

- degli accertamenti cui sarò sottoposta preventivamente e dei controlli successivi al trattamento farmacologico che saranno necessari per verificare lo stato della mia gravidanza;
- delle modalità con cui verrà effettuata la interruzione farmacologica della gravidanza, del meccanismo d'azione e dei possibili rischi che l'assunzione di questi farmaci può comportare;
- del fatto che, in alcuni casi il trattamento cui sarò sottoposta potrebbe non comportare la interruzione della gravidanza;
- del fatto che posso decidere di sospendere il trattamento in qualsiasi momento;
- del fatto che, se la gravidanza dovesse continuare dopo il trattamento con mifepristone e misoprostolo, esiste la possibilità di malformazioni congenite. In questo caso, considererò con il mio medico curante le diverse possibilità, che comprendono anche la interruzione chirurgica della gravidanza.
- del fatto che dovrò presentarmi in ospedale per tre giorni consecutivi per l'assunzione dei farmaci e per un successivo controllo 14 giorni dopo l'assunzione del mifepristone, per valutare le mie condizioni di salute e lo stato della mia gravidanza;
- del fatto che dovrò immediatamente segnalare all'ospedale, attraverso il numero di telefono che mi è stato comunicato, l'eventuale comparsa dei problemi che mi sono stati indicati come possibili rischi associati alla assunzione dei farmaci.

Firma della Signora

Confermo di aver fornito alla Signora adeguate informazioni sul trattamento e ritengo che queste siano state comprese

Firma del Medico

IN CASO DI PRESCRIZIONE DI MISOPROSTOLO (400 µgr per via orale)

Dichiaro che il medico curante mi ha fornito le informazioni sul farmaco, per il quale sono disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche che ne dimostrano l'efficacia e che in altri paesi europei è utilizzato per l'interruzione volontaria di gravidanza, e acconsento al trattamento

Firma della Signora

Confermo di aver fornito alla Signora adeguate informazioni sul trattamento e ritengo che queste siano state comprese

Firma del Medico

ALLEGATO N. 5 - PROFILO DI ASSISTENZA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG CHIRURGICA

1. CRITERI DI AMMISSIONE

- Certificato per IVG rilasciato da un medico e firmato dalla donna
- Consenso informato per il trattamento chirurgico
- Gravidanza in utero con datazione ecografica inferiore o uguale a 90 giorni

2. SCHEMA DI ASSISTENZA

Giorno 0 (ambulatoriale o ricovero DS)

- verifica dei criteri di accesso e l'assenza di controindicazioni al trattamento chirurgico (visita ed ecografia per determinare età gestazionale e confermare gravidanza intrauterina se non già eseguite in altra sede);
- consegna del modulo informativo contenente il percorso e le procedure relative al trattamento chirurgico, il tipo di sedazione, le modalità di controllo del dolore (solo per le donne che non sono state precedentemente prese in carico dal consultorio familiare)
- acquisizione del consenso informato per il trattamento chirurgico
- acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali, per rispettare il diritto alla riservatezza;
- esami di laboratorio pre-operatori, emogruppo, ECG;
- compilazione della cartella clinica
- visita anestesiologicala

Giorno 1 (DS)

- preparazione farmacologica del collo all'intervento [consigliata in alcune condizioni⁽¹⁾] da effettuarsi con Gemeprost o Misoprostolo ;
- intervento effettuabile sia in anestesia generale che in anestesia locale;
- l'ecografia post-intervento è una procedura non raccomandata nelle linee guida internazionali⁽²⁾;
- valutazione con la donna della necessità di trattamento antidolorifico
- profilassi antibiotica come previsto dalle linee guida nazionali "antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto" - 2008 ;
- immunoprofilassi anti D per le donne con gruppo RH (D) negativo;
- consegna foglio di dimissione contenente i dati relativi all'intervento, la eventuale prescrizione di farmaci da utilizzare al bisogno, le raccomandazioni⁽³⁾ da seguire nei giorni successivi all'intervento
- informazione relativamente alla contraccezione ed eventuale prescrizione del metodo contraccettivo scelto dalla donna
- prenotazione della visita di controllo post-IVG in consultorio (se non già ottenuta al momento della certificazione) a due settimane dall'intervento
- compilazione della scheda di dimissione ospedaliera, per chiusura dell'episodio di accesso in DS
- compilazione della scheda ISTAT di assistenza all'aborto volontario

1) Le condizioni in cui è consigliabile la preparazione del collo sono: donne nullipare, età inferiore ai 18 anni, gravidanza con epoca gestazionale superiore alla 10 settimana

2) Qualora si intenda eseguirla è opportuno che ciò avvenga alla fine dell'intervento chirurgico, in sala operatoria

3) Raccomandazioni: Doccia, non bagno, evitare rapporti con penetrazione per almeno sette giorni, non assorbenti interni, consultare prontamente il medico al numero di telefono di riferimento se: febbre maggiore di 38°C che non si riduce con i farmaci; dolore persistente resistente alla terapia; emorragia (se dopo l'aborto avrà cambiato più di due assorbenti "maxi" ogni 15 minuti o quattro in due ore).

Giorno 14 (consultorio o ambulatorio ospedaliero)

- Visita di controllo e rilevazione eventuali complicanze dell'intervento
- Consulenza contraccettiva ed eventuale prescrizione

ALLEGATO N. 6 - NOTA INFORMATIVA PER LA DONNA CHE RICHIEDE L'IVG CHIRURGICA

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) è prevista in Italia dalla Legge 194 del 1978, che ne stabilisce modalità e condizioni di accesso. Una volta ottenuto il certificato per la IVG è possibile interrompere la gravidanza o attraverso la somministrazione di due farmaci (mifepristone e misoprostolo) oppure attraverso un piccolo intervento chirurgico, che richiede un giorno di permanenza in ospedale.

Queste note forniscono qualche informazione aggiuntiva sull'assistenza che Lei riceverà in questo ospedale nel caso in cui scelga di interrompere la gravidanza con un trattamento chirurgico. Esse non intendono in nessun modo sostituire il colloquio con il suo medico.

Cos'è l'aborto chirurgico

L'aborto chirurgico prevede l'aspirazione del materiale ovulare dalla cavità uterina solitamente preceduta dalla dilatazione del collo uterino: è un intervento eseguito in sala operatoria, della durata di circa 10-20 minuti; può essere effettuato, a scelta della donna, in anestesia locale (infiltrazione di anestetico locale a livello del collo uterino) che non comporta la perdita di coscienza, oppure in anestesia generale (praticata come una comune iniezione endovenosa) che comporta la perdita di coscienza per il tempo dell'intervento. In fase pre-operatoria può essere necessaria la preparazione farmacologica all'intervento chirurgico con utilizzo di farmaci che determinano modificazioni del collo uterino rendendo più agevole la successiva fase chirurgica, soprattutto in pazienti giovani, alla prima gravidanza o con gravidanza superiore alla 10^a settimana.

In caso si esegua l'intervento in anestesia generale saranno richiesti gli esami del sangue, un elettrocardiogramma ed una visita del medico anestesista, per l'intervento in anestesia locale è invece sufficiente il gruppo sanguigno da eseguire solo se non documentato. Per entrambi i casi è previsto il ricovero in day surgery di un giorno senza pernottamento in ospedale salvo eventuali complicazioni.

Dopo l'intervento, al risveglio, è possibile avvertire dolore di qualche intensità, dovuto alle contrazioni uterine, e sintomi collegati all'assunzione degli anestetici quali nausea e vomito.

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.

Come si svolge l'interruzione della gravidanza con metodo chirurgico

Al momento del primo accesso in ospedale, pre-ricovero, è necessario portare:

- il certificato del medico del consultorio o del medico di fiducia per l'interruzione di gravidanza;
- i referti degli accertamenti eseguiti;

- la tessera sanitaria;
- un documento di identità;

Successivamente il medico di Day Surgery:

- procede alla compilazione della cartella clinica
- esegue la visita e l'eventuale ecografia (se non già eseguita in altra sede)
- acquisisce il consenso al trattamento chirurgico
- prescrive gli ulteriori accertamenti richiesti anche sulla base del tipo di anestesia scelto, locale o generale.

Il giorno dell'intervento è necessario presentarsi presso il reparto di Day Surgery a digiuno.

- Accettazione in reparto da parte di personale dedicato che sarà disponibile a rispondere a tutte le domande sulle procedure che saranno effettuate
- Preparazione all'intervento con eventuale preparazione del collo uterino e terapia antibiotica.
- Esecuzione dell'intervento in sala operatoria in anestesia generale o locale.
- Ritorno in reparto dove si rimane in osservazione per alcune ore, di solito almeno 3.
- In caso di gruppo RH (D) negativo, e previa specifica informativa ed autorizzazione, si propone la sieroprofilassi anti D per evitare fenomeni di immunizzazione, che potrebbero creare problematiche in successive gravidanze.
- Visita di dimissione e consegna di materiale informativo dedicato contenente le precauzioni da assumere nei giorni successivi all'intervento ed i recapiti a cui segnalare tempestivamente eventuali problemi.
- Prescrizione dei farmaci sintomatici necessari
- Consegna di materiale informativo per la contraccezione e verifica della possibilità di inizio immediato anche con la prescrizione del metodo contraccettivo scelto, qualora questa non sia stata eseguita prima dell'accesso in ospedale.
- Vengono inoltre programmati una visita di controllo dopo 14 giorni presso il consultorio/ospedale ed un test di gravidanza dopo 20-30 gg.