

**ATTO SANITARIO: INTERRUZIONE
VOLONTARIA DI GRAVIDANZA CON
METODO FARMACOLOGICO A DOMICILIO**

Codice identificazione file:

MOD_0165_GIN_0019_00

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 1 di 7

29/06/2022

SC

Le diamo il benvenuto nella struttura complessa Clinica ostetrico – ginecologica dell’Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofolo di Trieste. Le segnaliamo che, durante la sua permanenza in ospedale, tutto il personale del reparto si adopererà per soddisfare ogni sua esigenza di informazione sul percorso di cura e sulle regole organizzative interne. Prima di firmare il presente modulo di consenso per l’interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico, legga attentamente la nota informativa allegata, per essere sicura di aver capito bene la procedura prima di accettare, poiché questo trattamento richiede una sua partecipazione attiva e consapevole. La nota informativa non sostituisce in alcun modo il colloquio con il medico

PARTE A - RACCOLTA DEI DATI ANAGRAFICI

Io/noi sottoscritto/a/i, in qualità di assistito/a genitori (*entrambi*) madre padre
 tutore altro responsabile legale,
responsabile/i della compilazione dei dati sottoindicati:

DATI IDENTIFICATIVI

Etichetta	Dati identificativi dell’assistito/a	Cognome	Nome
		Nato/a a	il
		Residente a	CAP
		in Via	

DA COMPILARE SOLO SE L’ASSISTITO/A È MINORENNE (<18 ANNI) E NON EMANCIPATO/A

<p>Dati dei genitori o del titolare della responsabilità genitoriale*: <i>In caso di minore vi è la necessità di ottenere il consenso da <u>entrambi i genitori</u>, o da chi, giuridicamente, ne faccia le veci. Tale assunto non si modifica anche qualora il minore sia affidato ad uno solo dei genitori, i quali risultino separati o divorziati, come dagli stessi dichiarato. L’opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è sempre presa in considerazione.</i> <i>In caso di presenza di uno solo dei due genitori, quest’ultimo, sotto la propria responsabilità, dovrà dichiarare l’assenso del genitore assente attraverso modello di autocertificazione (Mod 0199).</i> <i>In caso di presenza del legale rappresentante non genitore, deve essere <u>allegata</u> la documentazione che attesta i poteri conferiti¹.</i></p>	Nome e cognome dei genitori
	Madre Cognome
	Nome
	Nata a
	il
	Residente a
	CAP
	in Via
	Padre Cognome
	Nome
Nato a	
il	
Residente a	
CAP	
in Via	
Altro Titolare della responsabilità genitoriale	
Cognome	
Nome	
Nato a	
il	
Residente a	
CAP	
in Via	
Documento di identità	

DICHIARO/DICHIARIAMO

di essere stato/a/i informato/a/i, dal dott./dott.ssa, in relazione all’atto sanitario proposto, di seguito descritto, che verrà effettuato dal personale preposto a,
 con il supporto del mediatore culturale Sig./Sig.a

¹ Allegare copia del decreto di nomina del Giudice Tutelare (ai sensi della L. 9 gennaio 2004, n°6 e successive modifiche ed integrazioni).

PARTE B – INFORMATIVA

DIAGNOSI / CONDIZIONI CLINICHE

Richiesta di interruzione volontaria di gravidanza entro il 63° giorno dal concepimento con trattamento medico come previsto dalla *Legge n°194/1978 con integrazioni e linee di indirizzo ministeriali del 12 agosto 2020*.

Informazioni generali:

L'interruzione di gravidanza è legale in Italia ed è regolata dalla legge n° 194 del 1978. Per la sua esecuzione è sufficiente la richiesta della donna controfirmata da un medico entro il 90° giorno dalla data di inizio dell'ultima mestruazione.

La procedura può essere effettuata con metodo chirurgico in anestesia locale o generale o con metodo farmacologico.

L'aborto medico è considerato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità un metodo sicuro ed efficace se effettuato sotto controllo medico.

L'indicazione posta dal Ministero della Salute è quella di poter indurre l'aborto con procedura farmacologica non oltre i 63 giorni di amenorrea (*Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine - Ministero della Salute, 12 agosto 2020*).

Il trattamento farmacologico consiste nella somministrazione dei seguenti farmaci: Mifepristone e Misoprostolo.

Il *mifepristone (RU486)* è il farmaco attualmente utilizzato in 12 paesi della Comunità Europea, negli Usa, in Canada, in Australia, nei paesi dell'Est, in India, in Cina e in quasi tutti i paesi ove l'aborto è legale.

Agisce bloccando gli effetti del progesterone, l'ormone che permette alla gravidanza di progredire e rendendo le contrazioni successive della muscolatura uterina più efficaci.

Il misoprostolo appartiene alla famiglia delle prostaglandine, che agendo su un utero preparato dal mifepristone provoca contrazioni e quindi l'aborto con l'espulsione del relativo materiale in una finestra di tempo variabile

QUANDO SI UTILIZZA

L'aborto volontario farmacologico prevede di utilizzare in regime di Day Hospital il mifepristone fino a 63 giorni dall'inizio dell'ultimo flusso mestruale (o 49 giorni da quello del concepimento). Oltre al mifepristone prevede l'assunzione dopo 48 ore di un altro farmaco, il misoprostolo. Avviene così l'espulsione del materiale abortivo. In circa il 95-98% dei casi non sarà necessario alcun trattamento chirurgico.

ATTO SANITARIO

L'interruzione di gravidanza del I trimestre con trattamento medico farmacologico presso il domicilio prevede la seguente procedura:

Il 1° giorno del trattamento Lei assumerà la compressa di Mifepristone 600 mcg. In rarissimi casi (3-6%) può verificarsi l'aborto già dopo l'assunzione di questo primo farmaco.

Successivamente, verrà inviata al Suo domicilio e Le verranno consegnate 6 compresse di Misoprostolo 200 mcg (Cytotec). Inoltre, Le verrà prescritta la terapia analgesica e antiemetica e Le verranno fornite le indicazioni in merito all'assunzione.

Dopo 48 ore dall'assunzione del primo farmaco (Mifepristone), assumerà presso il proprio domicilio 800 microgrammi (4 compresse) e dopo 4 ore ulteriori 400 microgrammi (2 compresse) di Misoprostolo.

La modalità di somministrazione del farmaco può essere, in base alla propria preferenza, per via vaginale o per via orale. L'assunzione per via orale di solito è più veloce ed efficace, ma può associarsi più frequentemente a nausea e vomito.

Quando la gravidanza sarà interrotta, avverrà l'espulsione del materiale abortivo dai genitali. Questo è costituito principalmente da coaguli ematici tra i quali non sarà riconoscibile l'embrione, date le sue piccole dimensioni che lo rendono indistinguibile dal tessuto mucoso e dai coaguli.

Entro 5 giorni dall'inizio del trattamento farmacologico, è necessario effettuare un controllo clinico-ecografico presso il Day Surgery Ginecologico del Nostro Istituto per verificare che la procedura di interruzione della gravidanza sia avvenuta correttamente.

SC

Nel caso in cui si rilevasse la presenza di materiale residuo all'interno della cavità uterina, potrebbe essere necessario eseguire un intervento chirurgico di Revisione della Cavità Uterina ("Raschiamento") per concludere la procedura o per bloccare persistenti perdite ematiche eccessive. Questo si verifica nel 2-5 % dei casi.

Raramente può accadere che la gravidanza prosegua; in tal caso, il rischio di malformazioni fetali alla nascita è aumentato a causa dell'assunzione di prostaglandine. Tale aumento del rischio richiede un'attenta valutazione sull'eventuale positività di proseguire la gravidanza, altresì sulla necessità di portare a termine il processo iniziato mediante il tradizionale metodo chirurgico.

Infine, dovrà eseguire un ulteriore controllo ginecologico portando in visione il dosaggio del betaHCG ematico dopo 30-40 giorni dal termine del trattamento farmacologico c/o l'Ambulatorio generale o Consultorio Familiare o il proprio medico curante. In tale occasione avrà la possibilità di ricevere una consulenza in tema di contraccezione per poter valutare quale sia il metodo contraccettivo più adatto alla sua persona e alle sue necessità.

QUALI SONO I SINTOMI?

- *Dolori crampiformi* addominali simil-mestruali, talvolta di maggiore entità. Questi si presentano in particolare durante il periodo in cui avviene l'espulsione del prodotto abortivo e dei coaguli e possono durare alcune ore. Il 20-30% delle donne non avverte alcun dolore, il 50-60% accusa dolori sopportabili, mentre il 20-30% delle donne necessita di antidolorifici. I dolori tendono a diminuire con l'espulsione della gravidanza e l'avvenuto aborto.
- Il *mal di testa* si può verificare nel 2-30% dei casi.
- La *Nausea* (40-60%) e il *vomito* (20%) possono essere presenti.
- La *diarrea* (10-20%) è solitamente transitoria.
- Un semplice stato di *debolezza* è riferito dal 10% delle pazienti.
- Un *rialzo febbrile* inferiore a 38 gradi è da considerarsi normale.

Altri sintomi più rari sono: l'ipotensione, i disturbi cutanei, i sintomi vagali (vampate, capogiri).

Come spiegato prima, le **perdite ematiche** (emorragia) dovrebbero essere paragonabili per intensità a quelle dei giorni in cui il flusso mestruale è più abbondante.

In alcuni casi, le perdite ematiche ed il dolore insorgono già dopo l'assunzione del Mifepristone (giorno 1) ed in alcuni casi (5-6%) potrà già verificarsi l'espulsione del materiale abortivo.

Dopo l'aborto, Lei continuerà ad avere perdite di sangue più ridotte (minori di un flusso mestruale) per alcuni giorni (in media 9 giorni).

Lei dovrà preoccuparsi se, in qualsiasi momento, in due ore consecutive avrà cambiato quattro assorbenti "maxi" o "large" (del tipo "flussi abbondanti" o "per la notte"), oppure se riterrà che le perdite siano eccessivamente abbondanti.

Dopo l'aborto sarà come se avesse le mestruazioni. In attesa della visita di controllo.

Per ogni evenienza, potrà sempre rivolgersi all'AMBULATORIO AD ACCESSO DIRETTO I PIANO SCALA D DEL BURLO, 24 ore su 24 che risponde al numero 0403785211

ESITI PREVEDIBILI (BENEFICI) DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Si otterrà l'interruzione della gravidanza con espulsione del materiale abortivo nel 95% dei trattamenti presso il proprio domicilio. Nel 5-6% dei casi l'aborto potrà avvenire già dopo l'assunzione del primo farmaco (il mifepristone).

EVENTUALE ALTERNATIVE (CON VANTAGGI E RISCHI)

L'alternativa all'aborto medico è, come illustrato sopra, l'aborto chirurgico.

METODO FARMACOLOGICO	METODO CHIRURGICO
L'interruzione volontaria della gravidanza deve essere attuata entro la 9° settimana a partire dal primo giorno dell'ultima mestruazione; ne consegue un tempo	L'intervento per l'interruzione volontaria della Gravidanza può essere effettuato entro le 12 settimane + 5 giorni a contare dal primo giorno dell'ultima

**ATTO SANITARIO: INTERRUZIONE
 VOLONTARIA DI GRAVIDANZA CON
 METODO FARMACOLOGICO A DOMICILIO**

Codice identificazione file:

MOD_0165_GIN_0019_00

Versione definitiva

CONSENSO

Pagina 4 di 7

29/06/2022

SC

METODO FARMACOLOGICO	METODO CHIRURGICO
limitato per decidere l'avvio della procedura.	mestruazione.
Non è previsto alcun tipo di anestesia.	L'intervento richiede l'anestesia generale, con i relativi rischi.
In oltre 95% dei casi non è necessario un intervento chirurgico	Il momento dell'intervento è ben determinato e pianificato
Il procedimento non richiede ricovero ordinario. Le complicanze più frequenti sono la ritenzione di tessuti/materiali e le infezioni, aborto incompleto, prosecuzione della gravidanza. Solitamente dopo l'espulsione ci sono perdite di sangue più abbondanti di una mestruazione normale e durano circa 12 giorni.	Tale metodo richiede un ricovero diurno. Le possibili complicanze sono la perforazione dell'utero, i danni al collo dell'utero, le infezioni, aborto incompleto e residui cicatriziali dell'interno dell'utero. Solitamente le perdite di sangue dopo l'intervento sono meno abbondanti di una mestruazione normale e durano 4-5 giorni.

RISCHI E COMPLICANZE EVENTUALI DEL TRATTAMENTO

QUALI COMPLICANZE CON ENTRAMBE LE METODICHE (FARMACOLOGICA E CHIRURGICA)?

L'incidenza di complicanze gravi è <1% sia per l'aborto chirurgico che per quello medico mentre l'incidenza di decessi è inferiore a 1/100.000 casi. L'incidenza delle complicanze gravi è correlata al metodo usato e aumenta con l'età gestazionale. Le gravi complicanze precoci con entrambe le metodiche, medica e chirurgica, includono:

Emorragia: è una complicanza rara che si riscontra 1,5/1000 aborti ed è meno frequente in caso di aborto precoce (1,2/1000 a 13 settimane; 8,5/1000 alla 20 settimana). Fattori favorevoli sono un quadro di coagulopatia (disturbi della coagulazione del sangue) e distacchi parziali o completi della placenta, avvenuti prima dell'espulsione del feto. L'emorragia, che si può presentare sia dopo aborto medico sia chirurgico, è lievemente più frequente dopo o durante l'aborto medico (vedi paragrafo perdite ematiche).

Fallimento della procedura: si può verificare sia dopo atto chirurgico sia con l'aborto medico (espulsione incompleta). Può causare emorragie ed infezioni.

Infezioni dopo l'aborto: le infezioni del tratto genitale hanno vario sviluppo e severità. Un'endometrite si può manifestare in rari casi; la sua possibile evoluzione verso un grave stato settico è ancora più rara. Il rischio è aumentato se residua materiale non completamente espulso in cavità uterina. Sono stati descritti rarissimi casi di shock tossico fatale causato da endometrite da *Clostridium sordellii*. Tale complicanza può manifestarsi anche in assenza di febbre o altri sintomi palesi di infezione. Pertanto è importante avvertire il Centro dove è avvenuta la procedura in caso di debolezza, nausea, vomito, diarrea con o senza febbre che persistano dopo l'ultima somministrazione di misoprostolo.

Futura salute riproduttiva: le complicanze infettive possono portare ad una riduzione della fertilità.

Perforazione dell'utero: questo rischio è presente nell'aborto chirurgico e l'incidenza è dell'ordine del 1-4/1000. Il tasso è più basso quando l'aborto è eseguito precocemente. Rara la perforazione o il danno ad organi addominali.

Trauma della cervice uterina: questo rischio è presente solo per l'aborto chirurgico con un'incidenza inferiore all'1%.

Sinechie (aderenze) uterine: in letteratura è descritto un maggior riscontro di sinechie (aderenze) uterine nei soggetti che si sono sottoposti, per indicazioni diverse, a ripetute revisioni chirurgiche della cavità.

ESITI DEL NON TRATTAMENTO ALTRI PROBLEMI / NOTE

COSA SAPERE SE DECIDE D'INTERROMPERE L'ABORTO FARMACOLOGICO

Lei può interrompere in qualsiasi momento la procedura, potendo decidere sia di proseguire la gravidanza sia di abortire con altra metodica. Se lei dovesse decidere di sospendere il trattamento dopo l'assunzione del primo farmaco *mifepristone* (RU486) non vi sarebbero rischi aggiuntivi di malformazioni fetali rispetto a quelli di ogni



**ATTO SANITARIO: INTERRUZIONE
VOLONTARIA DI GRAVIDANZA CON
METODO FARMACOLOGICO A DOMICILIO**

SC

gravidanza. In caso di insuccesso dopo l'assunzione del secondo farmaco *misoprostolo*, se Lei decidesse di proseguire la gravidanza vi sarebbe invece un aumentato rischio di malformazioni del feto (descritte anomalie a carico del sistema nervoso centrale e periferico, alterazioni scheletriche e della vescica).

NUOVA GRAVIDANZA È bene che lei sappia che la Sua fertilità si può ripristinare già nelle prime settimane dopo l'aborto, anche se dovessero persistere delle perdite ematiche. Per evitare una gravidanza successiva si raccomanda di adottare metodi contraccettivi idonei.

PARTE C – ACQUISIZIONE DEL CONSENSO A FORNIRE INFORMAZIONI SANITARIE A PARENTI/CONOSCENTI

RICHIEDO che le mie condizioni cliniche e gli esiti della procedura siano trasmessi alle seguenti persone:

Cognome, Nome e data di nascita

Rapporto con l'assistita:

Cognome, Nome e data di nascita

Rapporto con l'assistita:

RICHIEDO che delle mie condizioni cliniche e degli esiti della procedura NON sia informato nessuno.

<i>Data</i>	<i>L'assistita o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	---	--

PARTE D- ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALLA PROCEDURA

DICHIARO, in pieno possesso delle mie/nostre facoltà mentali:

- di essere **in stato di gravidanza entro il 63° giorno dal concepimento** di cui chiedo l'interruzione volontaria con metodo farmacologico, come previsto dalla legge 194/78,
- di essere stata/i informata/i, con approfondito colloquio ed attraverso la consegna di materiale informativo, sulla natura degli interventi idonei ad interrompere la gravidanza, come da me richiesto, sulle conseguenze, rischi e controindicazioni, anche al fine di scegliere se interrompere la gravidanza attraverso un intervento chirurgico ovvero con un trattamento farmacologico
- di aver compreso quali potrebbero essere i potenziali rischi/inconvenienti della procedura;
- di essere a conoscenza del fatto che il risultato sperato possa non essere raggiunto, anche in assenza di errori da parte dell'équipe sanitaria e di aver compreso che sono possibili eventuali modifiche in caso di necessità clinica, in presenza di riscontri clinici non prima valutabili;
- di ritenere appropriato il tempo concesso per valutare le informazioni fornite, per porre eventuali domande e prendere serenamente delle decisioni;
- di aver informato dettagliatamente i Medici riguardo eventuali precedenti interventi chirurgici subiti, patologie e terapie medica e non mediche in corso.

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

- l'interruzione volontaria di gravidanza è legale in Italia dal 1978 ed è regolata dalla Legge n. 194.
- fino ad ora, in Italia, l'unico metodo abortivo utilizzato è stato quello chirurgico che prevede lo svuotamento dell'utero in anestesia generale (dilatazione strumentale del collo dell'utero con isterosuzione e/o raschiamento).
- in alternativa oggi, dopo la recente autorizzazione dell'immissione in commercio del farmaco Mifepristone (RU486) da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è possibile interrompere una gravidanza in epoca molto precoce (non oltre i 63 giorni di amenorrea) anche con trattamento farmacologico.
- in caso di interruzione di gravidanza sia con metodo chirurgico sia con quello farmacologico, l'anonimato e la privacy verranno tutelati e tutte le persone con cui Lei verrà in contatto durante la procedura sono tenute al segreto professionale e a quello d'ufficio
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza conseguenze.

Pertanto, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza:

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

all'atto sanitario oggetto del presente consenso.

Data *L'assistita*
o il rappresentante legale (primo genitore/tutore) *Il rappresentante legale (secondo genitore)*

Data *Il Medico che ha effettuato il colloquio (timbro e*
firma leggibile) *Il Mediatore culturale (firma leggibile)*

PARTE E – ACQUISIZIONE DEL CONSENSO PER SCOPI DI RICERCA SCIENTIFICA

**DICHIARAZIONE DI PRESA D'ATTO
DELLA PROCEDURA PER L'EVENTUALE USO**

DICHIARO,

in pieno possesso delle mie/nostre facoltà mentali:

- di aver compreso che, in alcune circostanze, possono essere utilizzati a scopi di ricerca;
- di aver compreso che le eventuali ricerche riguardano esclusivamente le finalità proposte;
- di aver compreso che i campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca sono anonimizzati ed è impossibile risalire alla persona da cui essi provengono.

Pertanto, liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza:

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

a che il materiale biologico a me prelevato, sia utilizzato a scopo di ricerca scientifica.

<i>Data</i>	<i>L'assistita o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
<i>Data</i>	<i>Il Medico che ha effettuato il colloquio (timbro e firma leggibile)</i>	<i>Il Mediatore culturale (firma leggibile)</i>

PARTE F – DIRITTO ALLA REVOCA

DICHIARO DI VOLER REVOCARE IL CONSENSO

- all'atto sanitario proposto alla fornitura di informazioni a parenti/conoscenti
- all'utilizzo del mio materiale biologico per scopi di ricerca scientifica.
- altro (*specificare*)

<i>Data</i>	<i>L'assistita o il rappresentante legale (primo genitore/tutore)</i>	<i>Il rappresentante legale (secondo genitore)</i>
-------------	---	--