



Dichiarazione di avvenuta informazione e di espressione del consenso all'atto medico

UNITA' OPERATIVA DI GINECOLOGIA – SERVIZIO I.V.G. Legge 194/78

Gentile Signora,

per la Costituzione Italiana ogni atto medico richiede, per essere corretto, l'assenso dell'interessata, dopo adeguata informazione. Pertanto, per nostra documentazione, prima di sottoporLa ad intervento chirurgico Le chiediamo di leggere con calma e di sottoscrivere questo documento al momento del ricovero. L'intervento che ha richiesto, ai sensi della legge 194 del 1978, è quello dell' interruzione volontaria di gravidanza mediante *isterosuzione con cannula di Karman*. La procedura chirurgica consiste nell'aspirare, mediante l'introduzione di una cannula per via endovaginale, la camera gestazionale. L'intervento prevede un regime di ricovero in Day Surgery, articolato in tre singoli accessi giornalieri;

CRITERI PER L'AMMISSIONE ALLA PROCEDURA
Gravidanza in utero con datazione ecografica ≤ 90 giorni
Possesso del Certificato per I.V.G.
Consenso informato per trattamento chirurgico

Modulo informativo

L'aborto chirurgico è una procedura che prevede l'aspirazione del materiale ovulare dalla cavità uterina (ISTEROSUZIONE), a volte preceduta dalla dilatazione del collo uterino. E' un intervento eseguito in sala operatoria, della durata di circa 10-20 minuti. Per valutare la compatibilità delle condizioni fisiche con l'intervento il percorso clinico inizia con una fase diagnostica preliminare (esami del sangue, elettrocardiogramma ed una visita del medico ginecologo ed anestesista), in occasione del primo giorno di ricovero in regime di day-surgery, che non prevede il pernottamento ospedaliero. In fase pre-operatoria può essere necessario la preparazione farmacologica all'intervento chirurgico con utilizzo di farmaci che determinano modificazioni del collo uterino, rendendo più agevole la successiva fase chirurgica; ciò avviene di solito per le pazienti giovani, alla prima gravidanza o con una gravidanza superiore alla 10' settimana. L'isterosuzione è eseguita con una cannula detta di Karman, in materiale plastico semirigido del diametro variabile da 4 a 10 mm. E' un tubicino convesso all'apice, con forma di curetta rettilinea, che si apre all'interno della cannula mediante una o due aperture, in modo da poter raschiare lievemente la parete uterina senza danneggiarla. Dopo aver eseguito l'isterometria e la dilatazione del canale cervicale, come precedentemente descritto, s'introduce in cavità uterina la cannula di Karman collegata ad un aspiratore elettrico. Eseguendo, quindi, delicati momenti di andata e ritorno e, contemporaneamente di rotazione fino a 360°, viene asportato tutto il materiale abortivo e praticata la revisione delle pareti. Il metodo di Karman comporta una perdita ematica lievemente inferiore rispetto allo svuotamento tradizionale della cavità uterina. La paziente, di concerto con la valutazione eseguita dall'anestesista, può essere scegliere di eseguire la procedura 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. Dopo l'intervento, al risveglio, è possibile avvertire dolore, dovuto alle contrazioni uterine o 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 caso su 1000 interventi) ed infezioni (1 caso su 100 interventi). Sono possibili aborti incompleti, quindi con la necessita di ripetere l'intervento chirurgico in (2 casi su100 interventi). La fertilità non viene alterata se tutto procede regolarmente. può essere alterata se si manifesta una complicità 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, pre-ricovero, e necessario portare con se:

- il certificato del medico del consultorio o di un medico di propria fiducia per l'interruzione di gravidanza;
- referti degli accertamenti eseguiti (ecografia, B-hcg);
- tessera sanitaria;
- documento di identità

GIORNO 1 Tempo di permanenza massima 6 ore	GIORNO 2	GIORNO 3 Tempo di permanenza massima 1 ore
Compilazione cartella clinica	Preparazione farmacologica del collo dell'utero*	Controllo / Follow-up
Visita	Profilassi antibiotica **	Compilazione ISTAT / SDO
Ecografia	Ev immunoprofilassi anti-D***	
Esami laboratorio pre-operatori , emogruppo, ECG	Intervento	
Consegna modulo informativo	Trattamento antidolorifico	
Acquisizione Consenso Informato	Foglio di dimissione	
Visita anestesologica	Counselling contraccettivo	
	Prenotazione visita di controllo post-ivg	

*Gemeprost - 1 mg in vagina 3 ore prima dell'intervento + Misoprostolo - 400mg per os 3-4 ore prima dell'intervento

** L'antibiotico profilassi o una terapia antibiotica post-ivg permette una riduzione significativa (50%) del rischio di una infezione genitale alta , sia nelle pazienti ad alto rischio(pregressa infezione genitale alta o pazienti positive alla test per la Chlamydia Trachomatis) sia nelle pazienti a basso rischio (Sawaya et al , 1996) La profilassi universale e efficace come la strategia dello ' screen and treat ' nel ridurre le sequele infettive a breve termine dell'aborto , con un costo inferiore del 50% (Penney et al, 1998).

***In caso di gruppo RH (D) negativo e, previa specifica informativa ed autorizzazione, si propone la sieroprofilassi anti D per evitare fenomeni d'immunizzazione, che potrebbero creare problematiche in successive gravidanze. L'immunizzazione RH e un rischio significativo per le donne RH negative che si sottopongono ad IVG(l'emorragia feto materna nel primo trimestre ha un volume sufficiente da causare potenzialmente una immunosensibilizzazione) L'emogruppo con il fattore RH deve essere documentato in tutte le donne che si sottopongono ad ivg. L'immunoprofilassi è offerta a tutte le donne RH negative (e documentata in cartella) L'iniezione dovrebbe essere fatta nel muscolo deltoide (l'iniezione nella regione glutea spesso raggiunge solo il tessuto sottocutaneo e l'assorbimento può risultare ritardato – RCOG ,2002).

Raccomandazioni

E' fortemente consigliato l'invito a sottoporsi a visita di controllo dopo 14 giorni presso il consultorio/ospedale ed eseguire un test di gravidanza dopo 20-30 gg.

Complicanze

La dinamica della procedura di isterosuzione potrebbe richiedere alcune modifiche in corso d'intervento ed, in rapporto alla valutazione intraoperatoria, comportare la necessità di procedere ad eventuali resezioni di altri organi (come il colon ascendente, l'ovaio od il piccolo intestino) per un loro interessamento, comportando il cambiamento dell'intervento da un approccio endoscopico ad uno tradizionale laparotomico. La rara eventualità di ricorrere ad una tale conversione sorge allorché l'operatore non ravveda sufficienti margini di sicurezza con la procedura classica.



Informativa su eventuali complicanze tardive

- Rischi anestesiológicos sovrapponibili a quelli degli altri interventi chirurgici;
- Insuccesso dell'intervento (oggi meno frequente grazie alla preparazione locale preventiva con prostaglandine);
- Lacerazione cervicale e/o perforazione dell'utero (comunque meno frequente con la tecnica dell'isterosuzione rispetto a quella dello svuotamento con curettage);
- Comparsa di emorragie intra o postoperatorie o di infezioni;
- Formazione di fistole o di sinechie uterine, che possono successivamente provocare infertilità
- Comparsa di incompetenza cervicale, che può rendere difficoltosa una successiva gravidanza;
- Comparsa di depressione o di disordini della funzione sessuale come reazione psicologica all'interruzione della gravidanza.

Nessuna prova è stata stabilita per quanto riguarda l'aumento della sterilità, né in rapporto a un tasso superiore di cancro del seno nelle donne che si sono sottoposte a un' IVG, tanto meno per l'aumentato rischio nelle gravidanze successive. Per quanto riguarda la prematurità delle nascite ulteriori, i risultati degli studi scientifici si distinguono, alcuni rilevando un lieve aumento del rischio. Non vi è neppure una maggior incidenza di disturbi psicologici nelle donne che si sono sottoposte a un'IVG rispetto alla popolazione femminile in generale. Se alcune donne possono percepire tristezza e rimorso, la maggior parte di loro provano una sensazione di sollievo dopo l'intervento. Tempo dopo, continuano a pensare che la loro decisione era fondata, anche se per alcune è stata una decisione difficile da prendere. La "sindrome post aborto" (PAS) non ha alcun fondamento concreto.

Altre complicanze potrebbero essere rappresentate

da: _____

Il chirurgo mi ha, altresì, sufficientemente informato/a sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa), spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che essa può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta _____.

Terapie alternative:

Fino alla 7a settimana di gravidanza (5 settimane dopo la fecondazione), l'IVG può farsi col metodo farmacologico : **Mifegyne** (RU 486) + prostaglandina. Nei paesi dell'Unione europea e dal 2010 anche in l'Italia, la Mifegyne è autorizzata fino alla 7 settimane di gravidanza. **Informazione sulla Mifegyne (RU 486)** : il metodo farmacologico non è 100% senza rischi. Ci possono essere rari **complicazioni** e sono conosciuti **13 casi mortali** in Europa e in America Settentrionale - per più di 2 milioni di IVG realizzate con questo metodo. Solo pochi di questi decessi, possono in modo definitivo essere attribuiti direttamente alla Mifegyne, secondo le autorità sanitarie (due erano dovuti a emorragie fortissime non trattate). Un caso fu causato in Francia nel 1991 dalla prostaglandina Nalador (che non viene più usata). Sette casi (sei negli Stati Uniti, uno nel Canada) accaddero in seguito a una infezione grave col batterio rarissimo clostridium sordellii. Ancora non è stato chiarificato se c'è un rapporto colla RU 486 o la prostaglandine Cytotec che va usata insieme alla RU 486. Per due altri decessi, la causa non si conosce. Due altre morti dopo un aborto farmacologico non avevano niente da fare colla RU 486: una fu la conseguenza di una gravidanza extrauterina non trattata, un'altra fu provocata da una overdose di metadone. Tutte queste morti sono molto deplorabili. Intanto sono rarissime, la mortalità dell'IVG colla Mifegyne corrisponde a quella dell'intervento chirurgico nel primo trimestre. **Il parto invece con una mortalità intorno ai 5/100'000 è tra 7 e 10 volte più rischioso.**

C O N S E N S O	La/Il sottoscritta/o _____ nato/a a _____ il ____ / ____ / ____	
	<i>il genitore o tutore legale di</i>	
	DICHIARA , nel rispetto del principio dell'autonomia della persona e l'autodeterminazione decisionale di chi necessita e richiede una prestazione medico-chirurgica, di:	
	<input type="checkbox"/> Essere stato Edotto dei rischi sopraesposti connessi alla procedura	
	<input type="checkbox"/> di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente.	
	<input type="checkbox"/> di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.	
	A questo riguardo ho ricevuto e compreso le informazioni verbali e documentali fornitemi, i risultati attesi dalla procedura, le possibili complicanze ragionevolmente prevedibili, le alternative ed il diritto di rifiutare o sospendere in qualsiasi momento il trattamento e le conseguenze derivanti dalla scelta, e quindi, in piena coscienza acconsento all'esecuzione della prestazione sopra indicata.	
	Quindi, consapevolmente <input type="checkbox"/> ACCONSENTO <input type="checkbox"/> NON ACCONSENTO all'intervento di I.V.G.	
	inoltre <input type="checkbox"/> ACCONSENTO <input type="checkbox"/> NON ACCONSENTO i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico venissero evidenziate altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, al loro trattamento, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi e preventivamente concordato.	
	Data	Firma del Paziente (o di chi esercita la potestà genitoriale e/o tutoriale*)
Timbro e Firma del Medico che acquisisce il consenso		
PRIVACY	In ottemperanza alle disposizioni in materia di privacy, nessuna informazione potrà essere fornita a parenti o accompagnatori salvo preventivo consenso rilasciato dalla paziente	Telefono:
	Firma del Paziente	Nominativo:



I due metodi per effettuare l'interruzione della gravidanza:

<p>Metodo chirurgico (per aspirazione)</p> <p>L'aspirazione può generalmente essere effettuata entro 90 giorni a partire dal primo giorno dell'ultima mestruazione. L'intervento viene eseguito in ospedale o clinica autorizzata. A volte, per facilitare l'intervento, il collo dell'utero viene rilassato con un farmaco (prostaglandina), da prendersi il giorno precedente o il giorno stesso dell'intervento.</p> <p>L'intervento operatorio avviene sotto narcosi (anestesia generale) oppure sotto anestesia locale. Il collo dell'utero viene dilatato cautamente con dilatatori metallici fino ad un diametro da 6 a 12 mm. Viene in seguito inserita una fine cannula per l'aspirazione che rimuove i tessuti embrionali dalla cavità uterina. L'operazione dura circa 20 minuti. Il rientro a domicilio avviene tra le 2 a 8 ore seguenti l'intervento oppure il giorno dopo (ciò dipende dal luogo dove è stato effettuato l'intervento). Generalmente, una visita di controllo viene effettuata nelle due settimane seguenti l'intervento.</p>	<p>Metodo farmacologico RU 486 (Mifegyne con prostaglandina)</p> <p>In Italia, questo metodo può essere prescritto entro la 7a settimana a partire dal primo giorno dell'ultima mestruazione. <i>L'interruzione viene effettuata</i> in ricovero ordinario (72 ore o minimo 2 notti) in una delle strutture sanitarie individuate dall'articolo 8 della Legge 194/78 "per il periodo che va "dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento".</p> <p>I due farmaci utilizzati sono: la Mifegyne (conosciuta anche con il nome di RU 486) e una prostaglandina. La Mifegyne blocca gli effetti dell'ormone progesterone interrompendo lo sviluppo della gravidanza. La prostaglandina induce contrazioni uterine e provoca l'espulsione dei tessuti embrionali con un meccanismo analogo a quello fisiologico del parto.</p> <p>In presenza di personale medico, la donna assume tre compresse di Mifegyne e successivamente come da protocollo due compresse di prostaglandina. La donna rimane in osservazione per 48 -72 ore. Per circa due terzi delle donne l'espulsione dei tessuti embrionali avviene in questo periodo, per alcune avviene più tardi. A questo stadio molto precoce, l'embrione misura tra i 2 e gli 8 mm, a seconda della durata della gravidanza.</p> <p>Circa due settimane dopo la presa della prostaglandina viene effettuata una visita di controllo.</p>
---	---

Si noti che la procedura può essere leggermente differente da quella descritta a seconda del luogo dove è praticato l'intervento. Sempre più spesso la donna può scegliere se vuole prendere il secondo farmaco (Cytotec) ed aspettare l'espulsione a casa sua.

Effetti secondari

Metodo chirurgico	Metodo farmacologico
Dolori	
L'intervento viene effettuato in anestesia locale o sotto narcosi. A volte ci possono essere dei dolori dopo l'intervento oppure brevemente durante l'intervento stesso in caso di anestesia locale. Se del caso, le verranno somministrati degli antidolorifici.	Solitamente vi sono dei crampi addominali leggermente più dolorosi di quelli mestruali, che cessano rapidamente. A volte questi dolori possono essere più forti o perdurare. Se del caso, le verranno somministrati degli antidolorifici.
Perdite di sangue	
Solitamente le perdite di sangue dopo l'intervento sono meno abbondanti di una mestruazione normale e durano 4 a 5 giorni.	Solitamente dopo l'espulsione vi sono perdite di sangue un po' più abbondanti di una mestruazione normale. Durano circa 9 giorni, in alcuni casi anche più a lungo.
Nausea/Diarrea	
La narcosi può provocare nausea.	La prostaglandina può provocare nausea ed una leggera diarrea.

Rischi e complicazioni

I rischi sono piccoli per entrambi i metodi. Le complicazioni gravi occorrono in meno dell'uno per cento dei casi. Raramente si manifestano ulteriori problemi di salute. L'intervento non aumenta il rischio di non più poter avere bambini ulteriormente. I problemi psichici non sono più frequenti con il metodo farmacologico che non quello chirurgico.

Complicazioni possibili:

<p>Metodo chirurgico</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Traumi o ferite al collo dell'utero e/o alla parete uterina. ▪ Infezioni. ▪ Forti perdite di sangue. ▪ Eliminazione incompleta dei tessuti embrionali con conseguente necessità di una seconda aspirazione. ▪ Coaguli vascolari (trombosi). 	<p>Metodo farmacologico</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Forti perdite di sangue o espulsione incompleta, con conseguente necessità di una aspirazione per eliminare i resti dei tessuti embrionali rimasti nella cavità uterina. ▪ Insuccesso del metodo e continuazione della gravidanza. In questo caso è necessaria un'ulteriore aspirazione (intervento chirurgico).
---	--

Confronto dei due metodi

Entrambi i metodi sono efficaci e sicuri. In rari casi il medico deve sconsigliare l'uno o l'altro per ragioni legate alla salute della donna coinvolta. Esistono però delle differenze riguardanti il periodo entro il quale la donna si deve decidere e anche riguardanti la percezione dei due metodi. È importante tenere conto di queste differenze. L'interruzione farmacologica si offre per le donne che sono giunte rapidamente alla chiara decisione di interrompere la gravidanza. Le donne che si decidono più tardi o hanno bisogno di un tempo di riflessione più esteso, devono ricorrere all'intervento chirurgico.

Le differenze più importanti nella percezione dell'intervento:

<p>Metodo chirurgico</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Operazione, eventualmente sotto narcosi. ▪ Il momento dell'intervento è pianificato e ben determinato. L'operazione dura poco tempo. ▪ Di regola l'intervento non viene effettuato prima della 7a settimana. ▪ Si ha più tempo a disposizione per prendere una decisione. ▪ Se effettuato sotto narcosi, l'intervento non è vissuto coscientemente. ▪ Di solito le perdite di sangue dopo l'operazione sono poco abbondanti e di breve durata. ▪ Dolori prolungati sono rari. 	<p>Metodo farmacologico</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ In oltre 95% dei casi un ulteriore intervento chirurgico non è necessario. Non c'è bisogno di narcosi. ▪ Il procedimento è di tre giorni. ▪ L'interruzione può essere praticata molto precocemente, il che è sovente percepito come un sollievo psichico. ▪ L'espulsione è vissuta coscientemente. ▪ Molte donne ritengono che il metodo farmacologico è più naturale. ▪ Maggiore responsabilità personale. ▪ Perdite di sangue più prolungate. ▪ Dolori addominali che durano più o meno a lungo.
---	--