

**CONSENSO INFORMATO per il trattamento:  
interruzione volontaria della gravidanza con metodo farmacologico**

Data

Gentile Signore/a,

*Nella relazione di cura fra medico e paziente è importante che vi siano dei momenti in cui confrontarsi sulle scelte di salute: in particolare, è suo diritto ricevere tutte le informazioni necessarie per poter scegliere in modo consapevole.*

*Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico nel fornirle un'informazione corretta e completa riguardo le sue condizioni cliniche, affinché Lei possa esprimere una scelta libera e informata.*

Questa informazione al consenso per l'interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico viene presentata a:

COGNOME            NOME

DATA NASCITA

dal dott./dott.ssa:

COGNOME            NOME

**1. Condizioni cliniche:**

Lei è gravida alla \_\_\_ settimana e \_\_\_giorni, come confermato dalla visita e dall'ecografia che ha effettuato.

Ha richiesto, come attestato nel certificato da Lei firmato e allegato alla cartella clinica, l'interruzione della gravidanza.

Dopo aver letto i fogli informativi che le sono stati consegnati, Lei ha scelto una interruzione della gravidanza con metodo farmacologico, mediante l'assunzione di farmaci (il Mefiprestone seguito da un farmaco della famiglia delle prostaglandine). Può farlo poiché la sua gravidanza è di durata inferiore a 49 giorni.

Ho compreso le condizioni cliniche per cui mi si propone il trattamento

SI

ho chiesto ulteriori chiarimenti

## **2. Probabilità di successo e insuccesso riguardo il trattamento:**

I due farmaci, che lei accetta di assumere hanno efficacia nell'interrompere la gravidanza (nei primi 49 giorni) nel 93-95% dei casi. La gravidanza ha la probabilità di proseguire dopo il trattamento nell' 1-2% dei casi e nel 4-5 % dei casi l'aborto potrà risultare incompleto (ovvero con interruzione della gravidanza, ma incompleta espulsione del materiale abortivo) e necessitare un raschiamento chirurgico della cavità uterina (anche per fermare una emorragia grave in atto).

Ho compreso le probabilità di successo e insuccesso riguardo il trattamento

SI  ho chiesto ulteriori chiarimenti

## **3. Rischi connessi al trattamento:**

I farmaci Mifepristone, gemeprost e misoprostolo sono utilizzati da molti anni in molti paesi europei e nel Nord-America. In 4 anni di osservazione (2000-2004) negli Stati Uniti sono stati segnalati all'agenzia governativa per la sorveglianza sugli effetti indesiderati dei farmaci (FDA) 237 emorragie e 66 casi di infezioni uterine. E' stata segnalata la possibilità di un sanguinamento uterino molto abbondante al momento dell'espulsione del materiale abortivo. Al massimo in 2 casi su 100 è riferita una grave emorragia uterina, che in 2 casi su 1.000 impone la necessità di una trasfusione di sangue. In 7 casi su 1.000 il sanguinamento è così abbondante da avere bisogno di eseguire un raschiamento della cavità uterina. In 2 casi su 1.000 è possibile che si determini una grave infezione uterina, che deve essere curata con una terapia antibiotica e con un eventuale raschiamento della cavità uterina. Le morti segnalate dopo aborto farmacologico con mifepristone e/o prostaglandine sono 17 dal 2001: 7 morti da shock settico, da clostridium sordellii e da clostridium perfringens (1 in Canada e 6 negli Stati Uniti). La correlazione tra questo tipo di infezione e l'uso di mifepristone è giudicata probabile ma non dimostrata. Inoltre sono segnalati 4 morti che appaiono legate a mancato ricovero ospedaliero: 2 in Gran Bretagna e 1 in Svezia per emorragia, 1 negli Stati Uniti per gravidanza extrauterina non diagnosticata prima del trattamento. Si trattava di donne giovani che, con tutta probabilità, avevano sottovalutato i sintomi in assenza di un'appropriata assistenza in ospedale. Per altre 6 morti segnalate, dal 1991 al 2007, non c'è un'ipotesi chiara di quale possa essere il legame con il farmaco: 3 in Gran Bretagna (1 per embolia polmonare, 1 per crisi asmatica e 1 per arresto cardiaco), 1 a Taiwan (per porpora trombotica trombocitopenica), 2 in Francia (1 per probabile malformazione cardiaca congenita e 1 dopo uso di una prostaglandina diversa da quelle attualmente utilizzate). infine 2 morti per shock settico sono state segnalate per uso di sola prostaglandina senza abbinamento con mifepristone ( 1 negli Stati Uniti e 1 a Cuba).

Si stima che il rischio di morte entro la 8 settimana di gravidanza per aborto farmacologico sia 10 volte superiore rispetto all'aborto chirurgico, ovvero 1 caso su 100.000 contro 0,1 per 100.000.

Ci sono poi 2 recenti segnalazioni in letteratura di eventi avversi a seguito di aborto farmacologico: 1 che ha comportato l'amputazione parziale di un arto inferiore in seguito a shock settico ed 1 che segnala un'ischemia cardiaca dopo misoprostolo per via vaginale.

E' necessario restare in ospedale, con un'attenta sorveglianza sanitaria, nelle ore dopo la somministrazione delle prostaglandine, in modo di ricevere un'assistenza immediata se si verifica un'emorragia importante. E' necessario attenersi con scrupolo alle indicazioni prescritte alla dimissione, anche per ridurre i rischi di infezioni uterine.

Ho compreso i rischi connessi con il trattamento

SI  ho chiesto ulteriori chiarimenti

## **4. Informazioni riguardo il trattamento:**

L'interruzione farmacologica della gravidanza prevede, secondo le disposizioni dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA), che sia garantito il ricovero e la sorveglianza di un medico durante tutto il periodo del trattamento, che dura in genere tre giorni. L'interruzione farmacologica della gravidanza necessita la somministrazione di due tipi di farmaci che si assumono in giorni successivi. Il primo giorno di ricovero Le verranno somministrate 3 compresse da 200 mg di Mifepristone per bocca. Questo farmaco blocca l'attività del progesterone, ormone che consente l'impianto ed il proseguimento della gravidanza nelle prime settimane, e provoca un aborto interno. Dopo la somministrazione del Mifepristone possono comparire dolori addominali, perdite di sangue

talora abbondanti e abbassamento della pressione arteriosa.

In una piccola percentuale di casi (circa nel 5%) si può verificare l'aborto dopo l'assunzione di questo unico farmaco.

Dopo 48 ore, il terzo giorno del ricovero, Le verrà somministrato un farmaco della famiglia delle prostaglandine:

Gemeprost 1 ovulo da 1mg per via vaginale

Il gemeprost è una sostanza che agisce provocando contrazioni uterine e l'inizio di una perdita di sangue simile ad una mestruazione abbondante. Durante queste perdite vengono espulsi coaguli e tessuti embrionali. Si accorgerà di abortire, ma difficilmente potrà capire se ha espulso l'embrione, che a queste epoche precoci di gravidanza misura dai 2 ai 10 mm.

In caso di dolori particolarmente intensi può richiedere che le siano somministrati farmaci antidolorifici specifici, che non hanno effetti in contrasto con l'azione della prostaglandina. Comunque dopo l'espulsione del materiale abortivo il dolore andrà riducendosi, anche se le perdite di sangue continueranno per circa 10 giorni, a volte anche abbondanti.

Dopo la somministrazione di Gemeprost possono comparire nausea, vomito e raramente diarrea, può inoltre verificarsi un importante abbassamento della pressione arteriosa. È considerato normale un rialzo della temperatura fino a 38 gradi nelle ore successive.

Entro 4-6 ore dalla somministrazione della prostaglandina, può verificarsi l'espulsione del materiale abortivo nel 60% dei casi. Nel 20-25% dei casi l'espulsione avviene entro 24 ore e nel 10% successivamente.

Nel caso decidesse di lasciare l'ospedale dopo la somministrazione della prostaglandina, contro il parere dei sanitari e contro quanto previsto dall'Agenzia Italiana del Farmaco, andrà incontro alla possibilità che l'aborto avvenga fuori dall'ospedale con possibili gravi rischi per la Sua salute. In qualunque caso potrà sempre tornare al Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico se ha una emorragia o un dolore intenso o qualunque altro disturbo. Si ricordi che per verificare con certezza l'avvenuto aborto è necessario un controllo specialistico ed una ecografia transvaginale.

Se trascorse 24 ore dalla somministrazione della prostaglandina, l'aborto non è avvenuto le saranno offerte le seguenti possibilità 1) l'esecuzione dell'aborto chirurgico 2) la prosecuzione del ricovero e la somministrazione di una ulteriore dose di gemeprost.

Se lo desidera potrà chiedere, durante i giorni del ricovero, di parlare con una psicologa esperta o con un'assistente sociale.

Ho compreso le informazioni riguardo il trattamento

SI ho chiesto ulteriori chiarimenti

##### **5. Possibili conseguenze e problemi di recupero:**

Presso il consultorio familiare, anche nei giorni successivi la dimissione, può incontrare un'assistente sociale o una psicologa disponibile ad ascoltarla ed aiutarla. Nei giorni successivi al trattamento possono essere presenti perdite di sangue, anche più abbondanti di una normale mestruazione (che durano in media 10 giorni). Se le perdite di sangue fossero troppo abbondanti è opportuno recarsi al Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico. Potrebbe essere necessario sottoporsi a un raschiamento della cavità uterina.

Se fosse presente, dopo la dimissione, febbre sopra i 38° o qualunque sintomo Lei ritenga preoccupante è necessario rivolgersi al Pronto Soccorso per un eventuale ricovero.

E' raccomandata l'astensione dai rapporti sessuali fino alla visita di controllo, programmata dopo 14 giorni. Dovrà rispettare le raccomandazioni che le verranno consegnate come promemoria al momento della dimissione insieme al numero di telefono del Pronto Soccorso Ostetrico-Ginecologico, cui potrà rivolgersi in qualsiasi momento per consigli e dove si potrà recare per richiedere assistenza medica. E' importante essere consapevoli che nel mese successivo all'aborto si è già fertili (ovvero si può restare di nuovo incinte) e quindi sarà necessario iniziare un trattamento contraccettivo, che può essere programmato nel corso della visita di controllo dopo circa 14 giorni dalla dimissione.

Ho compreso i possibili esiti e problemi di recupero connessi con il trattamento

SI ho chiesto ulteriori chiarimenti

## **6. Possibili alternative relative a quanto proposto:**

L'interruzione della gravidanza nei primi 49 giorni può essere ottenuta in alternativa mediante aborto chirurgico. L'aborto chirurgico consiste nell'aspirazione dell'embrione e del sacco gestazionale dalla cavità uterina, mediante una sottile cannula introdotta nel collo dell'utero, che è stato prima dilatato. In caso di necessità può essere seguito da un raschiamento. L'intervento può essere eseguito in anestesia locale e richiede 10-15 minuti di tempo, con un ricovero di 4-8 ore. Dopo l'intervento è possibile avvertire un dolore di qualche intensità dovuto alle contrazioni uterine e sintomi collegati all'assunzione degli anestetici, quali nausea e vomito, qualora l'aborto sia stato eseguito in anestesia generale per scelta della paziente.

L'intervento di svuotamento e raschiamento della cavità uterina si associa ai seguenti rischi:

- un'accidentale perforazione dell'utero o un'emorragia (1-2 casi su 1000) che potrebbero richiedere l'uso di trasfusioni e, eccezionalmente, un intervento chirurgico per riparare l'utero con conseguente prolungamento della degenza. Lesioni traumatiche minori dell'utero possono comportare comunque la necessità di una più prolungata osservazione medica, con allungamento dei tempi di degenza.
- infezioni immediate o tardive che potrebbero portare alla formazione di tessuto cicatriziale uterino (sinechie uterine) con conseguente riduzione della fertilità sino alla sterilità.
- nel caso di interruzioni volontarie di gravidanza ripetute vi è la possibilità di un maggiore rischio di aborto spontaneo o parto prematuro nelle gravidanze successive

Vi possono essere rischi di sterilità futura o di complicanze durante le future gravidanze, anche se molto raramente, se si verifica una infezione grave o dei danni all'utero molto gravi, quali ad esempio perforazioni complicate.

La probabilità che si manifestino tutti i rischi descritti aumenta in caso di ripetuti interventi di raschiamento della cavità uterina.

Ho compreso le eventuali possibili alternative relative a quanto proposto

SI

ho chiesto ulteriori chiarimenti

## **7. Possibili conseguenze nel caso non venga eseguito quanto proposto:**

E' Suo diritto interrompere in ogni momento il trattamento. Se decide di interrompere il trattamento dopo il Mifepristone, cioè il primo farmaco che le verrà dato, non sono state segnalate fino ad oggi un numero di malformazioni fetali e neonatali maggiori di quelle che capitano in qualunque gravidanza. Se invece la gravidanza dovesse proseguire dopo l'assunzione del secondo farmaco, quello della famiglia delle prostaglandine, vi è un aumento dei casi di aborto tardivo, di parto prematuro e di malformazioni fetali, alcune diagnosticabili solo dopo la nascita del neonato.

Se non si presenta all'appuntamento di controllo presso l'ambulatorio IVG, fissato 14 giorni dopo la dimissione, non può sapere con sicurezza se la gravidanza si è interrotta. Il mancato riconoscimento della prosecuzione della gravidanza è un rischio che può evitare sottoponendosi al controllo previsto.

Ho compreso le conseguenze derivanti dalla mancata esecuzione

SI

ho chiesto ulteriori chiarimenti

### DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro di aver informato il paziente sulle sue condizioni cliniche e sui relativi possibili trattamenti, procedure ed accertamenti, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data ...../...../.....

Firma del medico.....

### FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere il trattamento che mi è stato proposto/a, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Data ...../...../.....

Firma del paziente.....

Firma dell'eventuale mediatore culturale .....

### ESPRESSIONE DEL CONSENSO

**Le viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il suo consenso per il trattamento che La riguarda.**

**In ogni caso Lei potrà comunque, in qualsiasi momento successivo, ritirare il consenso che qui sta esprimendo.**

Io sottoscritto/a, valutate le informazioni ricevute:

**ACCONSENTO**

**NON ACCONSENTO**

a quanto mi è stato proposto dal/lla dott./ssa

Data ...../...../.....

Firma del paziente.....

### REVOCA DEL CONSENSO:

Io sottoscritto/a ..... revoco il consenso precedentemente espresso.

Data ...../...../.....

Firma del paziente.....