



Le procedure di interruzione volontaria di gravidanza

1. L'interruzione volontaria della gravidanza in Italia.....	3
1.1 Andamento generale del fenomeno in Italia.....	3
1.2 La legge 194 del 1978.....	5
1.3. Confronto tra le metodiche per l'IVG in relazione all'epoca gestazionale e alla legge.....	6
1.4. Confronto tra le metodiche: vantaggi e svantaggi.....	7
1.5. Informazioni da offrire alle donne.....	8
2. L'IVG farmacologica del primo trimestre.....	10
2.1. L'IVG farmacologica: efficacia e sicurezza.....	10
2.2. I farmaci per la IVG farmacologica.....	10
2.2.1. <i>La storia</i>	
2.2.2 <i>Il mifepristone</i>	
2.2.3 <i>Le prostaglandine: il misoprostolo</i>	
2.3. Il regime combinato mifepristone-misoprostolo: schemi terapeutici.....	14
2.4. Controindicazioni alla procedura farmacologica.....	14
2.5. Accertamenti pre procedura.....	15
2.6. Profilassi dell'immunizzazione anti D e antibiotico profilassi.....	16
2.7. Complicazioni e consenso informato.....	16
2.8. Gestione degli effetti collaterali e delle complicazioni.....	17
2.8.1 <i>Dolore</i>	
2.8.2 <i>Emorragia e infezione</i>	
2.9. <i>Setting</i> assistenziale per la IVG farmacologica.....	19
2.10. <i>Follow-up</i> e valutazione dell'esito della procedura.....	20
2.10.1 <i>Visita di controllo con ecografia pelvica</i>	
2.10.2 <i>Valutazione delle beta-hCG urinarie</i>	
2.10.3 <i>Valutazione del dosaggio delle beta-hCG plasmatiche</i>	
2.11. Diagnosi e trattamento dei fallimenti: gravidanza in evoluzione.....	22
2.12. Diagnosi e trattamento dell'aborto ritenuto o incompleto.....	23
3. L'IVG chirurgica del primo trimestre.....	26
3.1. Le metodiche per l'IVG chirurgica del primo trimestre: <i>curetteage</i> , isterosuzione, D&E.....	26
3.2 Valutazione e accertamenti pre intervento.....	28
3.3 L'antibiotico profilassi e la preparazione del collo dell'utero.....	29
3.4 Gestione del dolore.....	29
3.5. L'intervento e il controllo post intervento.....	32
3.6. Complicazioni.....	33
4. L'IVG oltre il novantesimo giorno.....	35
4.1. La legge 194 e le metodiche per l'IVG oltre il novantesimo giorno.....	35
4.2. La procedura farmacologica per l'IVG oltre il novantesimo giorno.....	37
4.3. La procedura chirurgica per l'IVG oltre il novantesimo giorno.....	39
5. La contraccezione.....	41
5.1. La contraccezione nel contesto internazionale.....	41
5.2. La contraccezione in Italia.....	41
5.3. La contraccezione post IVG.....	42
6. Rilevazione e trasmissione dei dati.....	46
6.1 Il Sistema di sorveglianza epidemiologica delle IVG.....	46
7. Attività di ricerca.....	48
7.1. Miglioramento della qualità dei dati.....	48
7.2. Miglioramento dell'appropriatezza delle procedure relative al percorso IVG.....	49
7.3. Divulgazione delle informazioni sull'IVG.....	49

La formazione a distanza "Le procedure di esecuzione dell'interruzione volontaria della gravidanza chirurgica e farmacologica" è stata organizzata dal Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva del Centro Nazionale di Prevenzione e Promozione della Salute (CNaPPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nell'ambito delle attività del Progetto Azioni Centrali CCM 2022: "Interventi per il miglioramento della qualità dei dati, dell'offerta e dell'appropriatezza delle procedure di esecuzione e della divulgazione delle informazioni sull'interruzione volontaria di gravidanza"

Autrici: Serena Donati, Reparto Salute della Donna e dell'Età Evolutiva, Centro Nazionale della Prevenzione delle Malattie e promozione della Salute (CNaPPS)-ISS e Anna Pompili Asl RM1, Roma

Revisori:

Fabrizia Calabrese - Azienda Ospedale - Università di Padova

Paola D'Aloja - CNaPPS, Istituto Superiore di Sanità

Costantino Di Carlo - Università degli Studi di Napoli Federico II

Valeria Dubini - Azienda Sanitaria USL centro, Toscana

Marinella Lenzi - Azienda USL di Bologna

Marzia Loghi - Servizio Sistema integrato salute, assistenza e previdenza, Istat

Donatella Mandolini - CNaPPS, Istituto Superiore di Sanità

Anna Maria Marconi - Università degli studi di Milano

Mirella Parachini - Federazione Internazionale degli Operatori Contraccezione e Aborto (FIAPAC)

Sara Terenzi - Direzione Generale della Prevenzione - Ministero della Salute

Marina Toschi - AGITE

Vito Trojano - Presidente SIGO

Silvia Vaccari - Presidente FNOPO

Elsa Viora - Past President AOGOI

Silvia Von Wunster - PO Alzano Lombardo

Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute nell'ambito del bando CCM 2022

febbraio 2024 - Zadig editore - direttore Pietro Dri - via Ampère 59, Milano - piazza Antonio Mancini 4, Roma

Il documento è stato approvato dalle seguenti Società scientifiche e Federazioni: AGITE, AOGOI, AGUI, SIGO, FNOPO



AGUI
Associazione Ginecologi
Universitari Italiani



SIGO
SOCIETÀ ITALIANA
DI GINECOLOGIA E OSTETRICIA



1. L'interruzione volontaria della gravidanza in Italia

Punti chiave

- 1.1 Andamento generale del fenomeno in Italia
- 1.2 La legge 194 del 1978
- 1.3 Confronto tra le metodiche per l'IVG in relazione all'epoca gestazionale e alla legge
- 1.4 Confronto tra le metodiche: vantaggi e svantaggi
- 1.5 Informazioni da offrire alle donne

1.1 Andamento generale del fenomeno in Italia

L'articolo 16 della legge 194 prevede che il Ministro della salute presenti "al Parlamento una relazione sull'attuazione della legge stessa e sui suoi effetti, anche in riferimento al problema della prevenzione".

Sulla base dell'ultima relazione disponibile,¹ nel 2021 in Italia sono state notificate 63.653 interruzioni volontarie della gravidanza (IVG). A partire dal 1983, anno in cui fu riscontrato il valore assoluto più alto, pari a 234.801 IVG, si è registrata una continua tendenza alla riduzione, sia del numero totale di IVG per anno, sia dei tassi e dei rapporti di abortività. Nella tabella 1 è riportato l'andamento dei valori assoluti di IVG, per area geografica, in una selezione di anni dal 1983 al 2021.

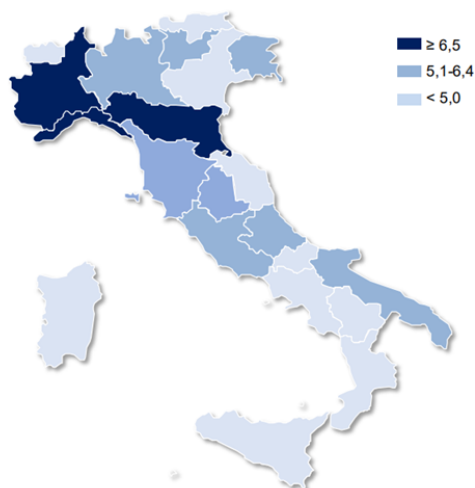
Tabella 1. Numero di IVG in Italia per macroarea geografica, anni 1983-2021

									Variazione %	
	1983	1991	2014	2015	2016	2019	2020	2021	2021/2020	2021/1983
Nord	105.430	67.619	43.916	39.728	39.170	34.217	31.025	30.259	-2,5	-71,3
Centro	52.423	34.178	20.259	18.770	17.863	15.288	14.518	13.193	-9,1	-74,8
Sud	57.441	44.353	23.564	20.746	19.835	16.833	14.959	14.488	-3,1	-74,8
Isole	18.682	14.344	8.829	8.395	8.058	6.869	5.911	5.713	-3,3	-69,4
Italia	233.976	160.494	96.578	87.639	84.926	73.207	66.413	63.653	-4,2	-72,8

Tratto da: Ministero della salute – Relazione al Parlamento sullo stato di applicazione della legge 194, dati relativi all'anno 2021

Il tasso di abortività, che esprime il numero di IVG ogni 1.000 donne di età compresa tra i 15 e i 49 anni, è l'indicatore più accurato per una corretta valutazione del ricorso all'IVG. Il tasso, pari a 16,9 IVG per 1.000 nel 1983, nel 2021 era pari a 5,3 IVG per 1.000. Il dato italiano, tra i più bassi a livello internazionale, presenta forti differenze tra le regioni. La figura 1 illustra le differenze nei tassi di IVG per Regione nell'anno 2021.

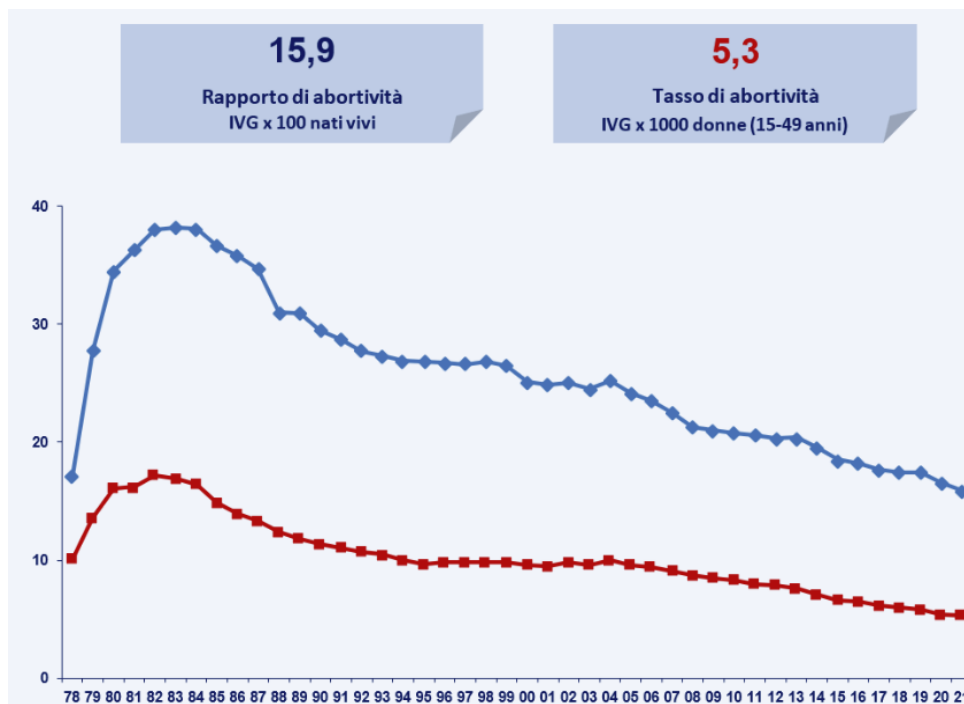
Figura 1. Tassi di abortività per Regione, anno 2021



Tratto da: Ministero della salute – Relazione al Parlamento sullo stato di applicazione della legge 194, dati relativi all'anno 2021

Anche il rapporto di abortività, che esprime il numero di IVG ogni 1.000 nati vivi, si è ridotto significativamente negli anni: nel 1983 era pari a 381,7 aborti per 1.000 nati vivi e nel 2021 a 159 per 1.000 nati vivi. Nella figura 2 è illustrato l'andamento dei tassi e dei rapporti di abortività in Italia, relativi agli anni 1978-2021:

Figura 2. Andamento dei tassi e dei rapporti di abortività dal 1978 al 2021



Tratto da: Ministero della salute – Relazione al Parlamento sullo stato di applicazione della legge 194, dati relativi all'anno 2021

Questa tendenza alla diminuzione dell'abortività volontaria ha riguardato anche le donne straniere residenti in Italia: negli ultimi anni, nonostante i tassi di abortività volontaria si siano mantenuti oltre due volte quelli delle italiane, il numero assoluto di IVG tra le donne straniere è andato costantemente riducendosi.

La tabella 2 mostra i tassi di abortività di Paesi ad avanzato sviluppo economico che dispongono di sistemi di sorveglianza delle IVG. Il tasso italiano è tra i più bassi, specie per le classi di età più giovani (<25 anni).

Tabella 2. Tassi di abortività: confronti internazionali

Paese	Anno	<20 aa	20-24 aa	25-29 aa	30-34 aa	35-39aa	40-44aa
Italia	2021	3,1	7,4	8,6	9,2	7,9	3,5
	2020	3,0	7,7	8,8	9,4	8,1	3,5
	2000	7,2	14,7	14,1	12,9	11,0	5,1
	1990	5,6	13,8	16,5	18,0	15,6	7,6
Francia	2021	8,6	24,8	27,2	23,9	17,5	7,5
Germania	2018	4,0	9,0	9,6	9,2	6,9	2,9
Inghilterra e Galles	2021	*	30,2	26,7	22,1	10,5**	
Norvegia	2021	4,6	13,3	15,2	14,2	10,6	4,0
Repubblica Ceca	2020	4,2	11,0	12,5	11,3	9,3	4,2
Spagna	2020	7,4	15,8	15,4	13,4	9,6	4,0
Svezia	2021	8,3	21,9	25,1	23,2	17,3	8,6
Stati Uniti	2019	5,8	18,1	17,8	12,3	7,0	2,6
Finlandia	2019	10,7	24,0	23,7	20,7	14,9	5,2

* <18 anni 6,4; 18-19 anni 22,0; ** ≥35 anni

Tratta da: Ministero della salute – Relazione al Parlamento sullo stato di applicazione della legge 194, dati relativi all'anno 2021

La [tabella 3](#), a pagina seguente, descrive l'andamento del numero assoluto e la variazione percentuale annua delle IVG effettuate dal 2011 al 2021, che conferma la persistenza della diminuzione del fenomeno anche dopo l'introduzione dell'IVG farmacologica, come già rilevato in altri Paesi.²

Tabella 3. Andamento del numero IVG e variazione percentuale annua dal 2011 al 2021

REGIONE	N. IVG 2011	N. IVG 2012	VAR. %	N. IVG 2013	VAR. %	N. IVG 2014	VAR. %	N. IVG 2015	VAR. %	N. IVG 2016	VAR. %	N. IVG 2017	VAR. %	N. IVG 2018	VAR. %	N. IVG 2019	VAR. %	N. IVG 2020	VAR. %	N. IVG 2021	VAR. %
ITALIA SETT.	51093	48468	-5,1	46814	-3,4	43916	-6,2	39728	-9,5	39170	-1,4	37386	-4,6	35739	-4,4	34217	-4,3	31025	-9,3	30259	-2,5
Piemonte	9267	8848	-4,5	8452	-4,5	7856	-7,1	6917	-12,0	6805	-1,6	6622	-2,7	6391	-3,5	6119	-4,3	5637	-7,9	5361	-4,9
Valle d'Aosta	261	246	-5,7	252	2,4	208	-17,5	184	-11,5	174	-5,4	161	-7,5	145	-9,9	151	4,1	116	-23,2	114	-1,7
Lombardia	18264	17133	-6,2	16778	-2,1	15991	-4,7	14304	-10,5	14111	-1,3	13742	-2,6	12915	-6,0	12367	-4,2	10720	-13,3	10747	0,3
Bolzano	586	523	-10,8	608	16,3	526	-13,5	517	-1,7	563	8,9	516	-8,3	524	1,6	517	-1,3	532	2,9	494	-7,1
Trento	916	874	-4,6	801	-8,4	758	-5,4	726	-4,2	684	-5,8	703	2,8	636	-9,5	626	-1,6	559	-10,7	561	0,4
Veneto	6394	6127	-4,2	5909	-3,6	5472	-7,4	5044	-7,8	5040	-0,1	4752	-5,7	4619	-2,8	4351	-5,8	4129	-5,1	4086	-1,0
Friuli V. G.	1854	1828	-1,4	1744	-4,6	1609	-7,7	1488	-7,5	1436	-3,5	1361	-5,2	1378	1,2	1330	-3,5	1251	-5,9	1219	-2,6
Liguria	3337	3184	-4,6	3109	-2,4	3023	-2,8	2700	-10,7	2669	-1,1	2399	-10,1	2257	-5,9	2244	-0,6	2056	-8,4	1976	-3,9
Emilia Rom.	10214	9705	-5,0	9161	-5,6	8473	-7,5	7848	-7,4	7688	-2,0	7130	-7,3	6874	-3,6	6512	-5,3	6025	-7,5	5701	-5,4
ITALIA CENTR.	23674	22912	-3,2	21739	-5,1	20259	-6,8	18770	-7,3	17863	-4,8	16970	-5,0	16204	-4,5	15288	-5,7	14518	-5,0	13193	-9,1
Toscana	7479	7121	-4,8	6722	-5,6	6526	-2,9	6100	-6,5	5910	-3,1	5627	-4,8	5337	-5,2	5264	-1,4	4897	-7,0	4284	-12,5
Umbria	1803	1747	-3,1	1666	-4,6	1479	-11,2	1365	-7,7	1303	-4,5	1173	-10,0	1043	-11,1	899	-13,8	824	-8,3	856	3,9
Marche	2313	2189	-5,4	2050	-6,3	1839	-10,3	1688	-8,2	1618	-4,1	1504	-7,0	1537	2,2	1389	-9,6	1351	-2,7	1124	-16,8
Lazio	12079	11855	-1,9	11301	-4,7	10415	-7,8	9617	-7,7	9032	-6,1	8666	-4,1	8287	-4,4	7736	-6,6	7446	-3,7	6929	-6,9
ITALIA MERID.	26446	25749	-2,6	24437	-5,1	23564	-3,6	20746	-12,0	19835	-4,4	18714	-5,7	17321	-7,4	16833	-2,8	14959	-11,1	14488	-3,1
Abruzzo	2481	2399	-3,3	2314	-3,5	2209	-4,5	1866	-15,5	1794	-3,9	1634	-8,9	1533	-6,2	1517	-1,0	1358	-10,5	1326	-2,4
Molise	457	461	0,9	415	-10,0	413	-0,5	356	-13,8	398	11,8	380	-4,5	338	-11,1	288	-14,8	258	-10,4	242	-6,2
Campania	10592	10441	-1,4	9974	-4,5	9369	-6,1	8284	-11,6	7560	-8,7	7070	-6,5	6696	-5,3	6617	-1,2	5943	-10,2	5810	-2,2
Puglia	9409	9010	-4,2	8443	-6,3	8514	0,8	7574	-11,0	7461	-1,5	7085	-5,0	6354	-10,3	6162	-3,0	5325	-13,6	5152	-3,2
Basilicata	581	610	5,0	620	1,6	631	1,8	557	-11,7	564	1,3	554	-1,8	513	-7,4	522	1,8	430	-17,6	399	-7,2
Calabria	2926	2828	-3,3	2671	-5,6	2428	-9,1	2109	-13,1	2058	-2,4	1991	-3,3	1887	-5,2	1727	-8,5	1645	-4,7	1559	-5,2
ITALIA INS.	10202	10063	-1,4	9770	-2,9	8839	-9,5	8395	-5,0	8058	-4,0	7663	-4,9	7064	-7,8	6869	-2,8	5911	-13,9	5713	-3,3
Sicilia	7912	7832	-1,0	7691	-1,8	6916	-10,1	6457	-6,6	6197	-4,0	5847	-5,6	5450	-6,8	5281	-3,1	4518	-14,4	4331	-4,1
Sardegna	2290	2231	-2,6	2079	-6,8	1923	-7,5	1938	0,8	1861	-4,0	1816	-2,4	1614	-11,1	1588	-1,6	1393	-12,3	1382	-0,8
ITALIA	111415	107192	-3,8	102760	-4,1	96578	-6,0	87639	-9,3	84926	-3,1	80733	-4,9	76328	-5,5	73207	-4,1	66413	-9,3	63653	-4,2

Fonte: Ministero della salute – Relazione al Parlamento sullo stato di applicazione della legge 194, anno 2021

Nel 2009, grazie alla commercializzazione del mifepristone, anche in Italia è stata offerta la possibilità di accedere alla procedura farmacologica per effettuare le IVG.

In analogia a quanto osservato in altri Paesi che hanno offerta l'IVG farmacologica prima dell'Italia, anche nel nostro Paese il ricorso a questa procedura è andato progressivamente aumentando. Nel 2021 ha interessato il 45,3% delle IVG effettuate in tutte le Regioni, con forte variabilità interregionale. Valori percentuali più elevati della media nazionale sono stati rilevati in Liguria (72,5%), Basilicata (72,0%), Calabria (72,0%), P.A. di Trento (67,6%), Emilia-Romagna (64,9%), Piemonte (62,0%), Friuli-Venezia Giulia (55,7%), Toscana (54,9%), Lazio (54,6%), Umbria (53,4%), Puglia (48,5%) e Valle D'Aosta (48,2%).

Si tratta di quote ancora significativamente inferiori rispetto alle medie di utilizzo negli altri Paesi europei: nel 2021 in [Francia](#) le IVG farmacologiche sono state il 76% del totale, in [Svizzera](#) l'80%, in [Inghilterra e Galles](#) l'87% e in [Finlandia](#) il 98,2%. Nel 2022 in [Norvegia](#) le procedure farmacologiche sono state il 94,8% del totale e in [Svezia](#) il 96%.

1.2 La legge 194 del 1978³

L'IVG in Italia è regolamentata dalla legge 194 del 1978, che prevede (Articolo 4) l'intervento nelle “*circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la (...) salute fisica o psichica*” della donna.

Nei primi 90 giorni di gravidanza la scelta di interrompere la gravidanza (Articolo 5) è affidata in prima persona alla donna, la quale può accedere alla procedura solo dopo un colloquio con un/a medico/a. Questi/a dovrà rilasciarle un certificato, nel caso in cui ravvisi l'esistenza di condizioni per le quali si debba intervenire con urgenza; qualora il/la medico/a non ritenga urgente l'intervento, rilascerà alla donna un documento che prevede un “*periodo di riflessione*” di sette giorni, trascorsi i quali, la donna potrà rivolgersi a una delle strutture autorizzate per effettuare l'IVG.

Dopo il novantesimo giorno (Articolo 6), l'IVG è ammessa nei casi in cui “*siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna*” o nel caso in cui vi sia un grave pericolo per la vita della donna, anche se il feto è sano. In questi casi (Articolo 7), la valutazione e l'accertamento delle condizioni che costituiscono un grave pericolo per la salute o la vita della donna spettano al/alla medico/a, “*che ne certifica l'esistenza*”; l'intervento è “*da praticarsi immediatamente*”.

Fino a quando la diagnostica prenatale utilizzava metodiche, come l'amniocentesi, praticate nel secondo trimestre di gravidanza, il limite del novantesimo giorno definiva anche una demarcazione tra le IVG su richiesta della donna e quelle su indicazione medica (definite in maniera non corretta "interruzioni terapeutiche di gravidanza", o ITG). Oggi, gli screening del primo trimestre permettono di anticipare la diagnosi di patologie o malformazioni fetali per cui anche una quota delle IVG eseguite prima del novantesimo giorno può essere motivata dalla presenza di patologie fetali.

Quando fu approvata la legge 194, nel maggio del 1978, la metodica chirurgica era l'unica disponibile per effettuare le IVG del primo trimestre. Il legislatore aveva tuttavia previsto (Articolo 15) la possibilità di utilizzo di "tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza", affidando alle Università e alle Regioni il compito dell'aggiornamento del personale sanitario.

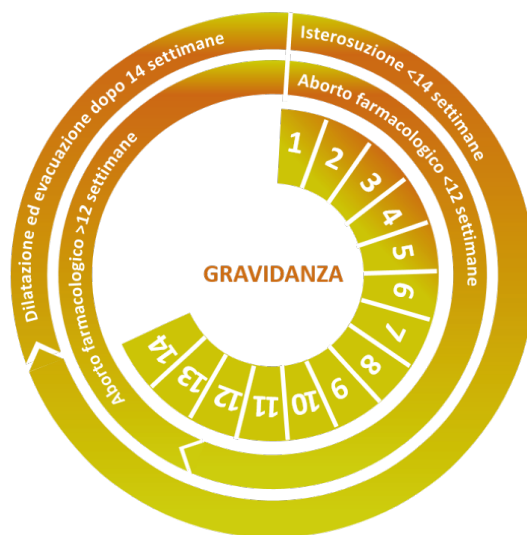
Nel 2009 anche in Italia è stato introdotto il metodo farmacologico per l'IVG. Inizialmente ammesso per epoche gestazionali inferiori a 7 settimane e in regime di ricovero ordinario (linee di indirizzo del 2010), il suo utilizzo è stato esteso nel 2020 alla nona settimana, in regime di ricovero diurno e in regime ambulatoriale (Circolare ministeriale di aggiornamento delle linee di indirizzo, agosto 2020).⁴

1.3. Confronto tra le metodiche per l'IVG in relazione all'epoca gestazionale e alla legge

Il limite del novantesimo giorno, definito dalla legge 194, non ha alcuna influenza sulla scelta del metodo da adottare per eseguire l'intervento. Entrambe le procedure, farmacologica e chirurgica, possono essere praticate nelle IVG del primo e del secondo trimestre, anche se le linee di indirizzo ministeriali per la IVG farmacologica del primo trimestre ne limitano l'utilizzo entro la nona settimana (63 giorni).

La figura 3 schematizza i metodi raccomandati dall'OMS per le IVG in funzione delle diverse epoche gestazionali.⁵⁻⁷

Figura 3. Metodiche per l'IVG in relazione all'epoca gestazionale



Fonte: Adattato da OMS Abortion care guideline. Ginevra, 2022

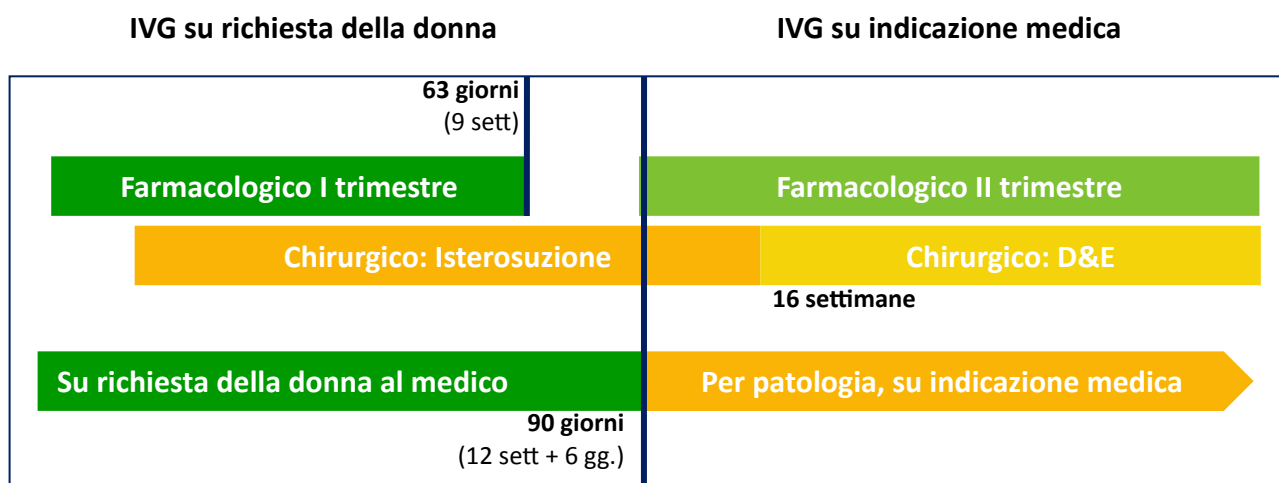
Per quanto riguarda la procedura chirurgica, la letteratura non definisce un limite inferiore di epoca gestazionale, salvo quello legato al calibro delle cannule disponibili per la isterosuzione. Per epoche gestazionali inferiori alla quattordicesima settimana, il calibro delle cannule da utilizzare corrisponde alla settimana di gravidanza +/- 1. In genere, il più piccolo calibro disponibile è di 6 mm, corrispondente a un'epoca gestazionale minima di 5-6 settimane.

Per la procedura farmacologica, non esiste un limite inferiore di epoca gestazionale.^{8,9}

Il limite superiore per entrambe le procedure è invece definito dalle legislazioni vigenti in ciascun Paese. In Italia, la legge 194 non definisce un limite superiore di epoca gestazionale per le IVG, ma poiché l'articolo 7 vieta il feticidio e prevede che il/la medico/a che pratica l'aborto adotti "ogni misura idonea a salvaguar-

dare la vita del feto”, di fatto nella pratica clinica il limite è fissato all’epoca gestazionale in cui il feto raggiunge la possibilità di sopravvivere al di fuori dell’utero. Nella figura 4 sono riportate le metodiche per l’IVG in relazione al dettato della legge 194 e alle linee di indirizzo ministeriali sulla IVG farmacologica.

Figura 4. Metodiche per l’IVG in Italia in relazione alle linee di indirizzo sulla IVG farmacologica e alla legge 194



1.4. Confronto tra le metodiche: vantaggi e svantaggi

L’esecuzione quanto più precoce possibile delle procedure per l’IVG è raccomandata dall’OMS e da tutte le società scientifiche internazionali, perché associata a un minore frequenza di complicazioni, la cui incidenza aumenta con l’aumentare dell’epoca gestazionale. L’opportunità di anticipare la procedura grazie al ricorso precoce alla IVG farmacologica configura pertanto un vantaggio di salute per le donne.

La tabella 5, adattata dalle linee guida del Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG) e dell’OMS, mette a confronto i principali vantaggi e svantaggi delle due metodiche.

Tabella 4. Vantaggi e svantaggi delle metodiche per l’IVG

IVG farmacologica	IVG chirurgica
Può essere effettuata in ospedale, in regime di ricovero diurno (DH) o ambulatoriale (in Italia in ambulatorio o in Consultorio autorizzati dalla Regione). Il secondo farmaco può essere assunto autonomamente dalla donna a domicilio in base all’epoca gestazionale	Deve essere effettuata in ospedale o ambulatorio ospedaliero in regime di ricovero diurno (DH)
Non richiede intervento chirurgico né anestesia e avviene come un aborto spontaneo	In caso di anestesia generale la donna non percepisce alcun dolore, in caso di sedazione e/o anestesia locale può percepire dei fastidi
I farmaci utilizzati possono causare nausea, vomito, diarrea, brividi e febbre (1 caso su 10)	I farmaci utilizzati per preparare la cervice uterina (mifepristone e/o misoprostolo) possono causare crampi e sanguinamento, oltre a nausea, vomito, diarrea, brividi e febbre (1 caso su 10)
Si conclude il più delle volte entro circa 6 ore. Talvolta può richiedere anche giorni e non è possibile definirne in anticipo la durata. Può richiedere più controlli rispetto all’IVG chirurgica	Richiede la dilatazione del collo dell’utero e l’inserimento di strumenti chirurgici in utero
Comporta dolori e sanguinamento, che possono essere più intensi di quelli di un normale flusso mestruale. I crampi addominali possono andare e venire per una settimana e le perdite di sangue possono durare 2-3 settimane	I dolori addominali e il sanguinamento che compaiono dopo l’intervento sono generalmente meno intensi rispetto all’IVG farmacologica e possono durare 1-2 settimane
In epoche gestazionali avanzate, la donna può distinguere il prodotto del concepimento tra i coaguli	Al momento dell’intervento chirurgico la donna non vede il prodotto del concepimento
Le complicazioni gravi sono molto rare	Le complicazioni gravi sono molto rare
Al momento dell’IVG è possibile iniziare la contraccezione ormonale “short acting” (pillola, anello vaginale, cerotto) e può essere inserito l’impianto sottocutaneo. I contraccettivi intrauterini (IUD medicati al rame e IUS medicati con levonorgestrel) possono invece essere inseriti solo dopo la verifica dell’avvenuta espulsione della camera gestazionale	Al momento dell’IVG è possibile iniziare l’uso di qualsiasi metodo contraccettivo inclusi quelli intrauterini (IUD medicati al rame e IUS medicati con levonorgestrel) che possono essere inseriti contestualmente all’intervento

È preferibile in caso di obesità grave, presenza di malformazioni o fibromi uterini che ostacolano l'accesso alla cavità, pregressa chirurgia cervicale, o per le donne che vogliono evitare l'intervento chirurgico	È preferibile in caso di controindicazioni o limiti temporali per l'esecuzione di una IVG farmacologica
--	---

Fonte: Adattata da WHO. Clinical practice handbook for quality abortion care. Ginevra, 2023, e da RCOG. Best practice in abortion care, 2015

Le prove relative alla sicurezza dell'IVG farmacologica sono consolidate. Un'analisi post *marketing*, pubblicata dalla FDA nel 2022, riporta che, dal 2000 al 2022, si sono sottoposte a IVG farmacologica con mifepristone e prostaglandina circa 5 milioni e 600.000 donne statunitensi. In questo arco di tempo, sono stati registrati 4.213 eventi avversi (pari a 0,008%), 1.048 (0,019%) dei quali hanno richiesto un'ospedalizzazione. Sono state registrate 28 morti (0,0005%), 97 gravidanze ectopiche (0,0017%) e 604 emorragie (0,011%) che hanno richiesto un'emotrasfusione.

Nel 2021, dopo aver condotto una revisione del programma REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) e una revisione della letteratura, la FDA ha sostenuto la necessità di facilitare l'accesso alla procedura farmacologica, in considerazione della sua sicurezza ed efficacia, prevedendo la dispensazione dei farmaci anche in farmacie autorizzate.¹⁰

La tabella 5 illustra l'incidenza delle complicazioni per le due metodiche riportata dal RCOG.

Tabella 5. Confronto tra le metodiche in relazione alle complicazioni

	IVG farmacologica	IVG chirurgica
Mancato aborto	1-2 casi ogni 100 IVG	1 caso ogni 1.000 IVG (maggiore in caso di IVG <7 settimane)
Aborto incompleto con necessità di ripetere la procedura o di eseguire intervento chirurgico	<14 settimane: 70 casi ogni 1.000 IVG ≥14 settimane: 13 casi ogni 100 IVG	<14 settimane: 35 casi ogni 1.000 IVG ≥14 settimane: 3 casi ogni 100 IVG
Infezione*	<1 caso ogni 100 IVG	<1 caso ogni 100 IVG
Emorragia che richiede trasfusione	<20 settimane: <1 caso ogni 1.000 IVG ≥20 settimane: 4 casi ogni 1.000 IVG	<20 settimane: <1 caso ogni 1.000 IVG ≥20 settimane: 4 casi ogni 1.000 IVG
Lesione della cervice uterina**	nessun caso	1 caso ogni 1.000 IVG
Perforazione uterina	nessun caso	1-4 casi ogni 1.000 IVG
Rottura uterina	<1 caso ogni 1.000 IVG nel secondo trimestre***	nessun caso

* Infezioni del tratto genitale superiore sono improbabili e possono essere associate a infezioni pregresse. La profilassi antibiotica riduce le infezioni dopo IVG chirurgica

** Meno frequente in caso di preparazione cervicale, come raccomandato dalle buone pratiche

*** La presenza di una cicatrice uterina è un fattore di rischio

Fonte: Adattata da RCOG. Best practice in abortion care, 2015

1.5. Informazioni da offrire alle donne

Le donne che richiedono una IVG devono essere informate sui diversi metodi disponibili, per permettere loro di effettuare una scelta pienamente consapevole. Le informazioni devono essere fornite in modo comprensibile e rispettoso delle esigenze individuali e della decisione della donna. Tutte le principali linee guida internazionali raccomandano di evitare atteggiamenti stigmatizzanti o giudicanti e di fornire informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia delle procedure, sugli effetti collaterali e sui rischi e le complicazioni dei diversi metodi. Per le donne straniere con barriere linguistiche, è raccomandato attivare un percorso di mediazione culturale che tutte le strutture sanitarie dovrebbero avere a disposizione.

In occasione del primo incontro, è importante informare la donna che tutti gli/le operatori/operatori sanitari/sanitarie sono tenuti/e al segreto professionale e al rispetto dell'anonimato e della *privacy*, e che lei sola, oltre eventualmente all'autorità giudiziaria, può avere accesso alla cartella clinica e alle informazioni in essa contenute.

È inoltre importante spiegare che, in assenza di complicazioni, la procedura farmacologica, come quella chirurgica, non avrà ripercussioni sulla fertilità futura.¹¹ Uno studio europeo non ha rilevato differenze nella frequenza di aborti spontanei, gravidanze ectopiche, parti pretermine e basso peso alla nascita nelle donne sottoposte a IVG chirurgica o farmacologica.¹²

Il colloquio deve essere organizzato in modo da avere tempo per stabilire una relazione con la donna; i/le professionisti/e che forniscono le informazioni devono avere cura di utilizzare un linguaggio neutrale da un punto di vista valoriale, evitando di imporre il proprio punto di vista e avendo cura di incoraggiare la donna a formulare domande.

È bene fornire informazioni scritte sulle procedure e i comportamenti da tenere dopo la conclusione della procedura che prevedano anche le opzioni contraccettive disponibili (WHO 2022 e 2023) e le condizioni per le quali è urgente rivolgersi al/alla medico/a o al Pronto soccorso.^{13,14} In casi specifici dovranno essere fornite anche informazioni sulla disponibilità di altri servizi, per esempio in caso di violenza o abuso o necessità di supporto psicologico.

Per facilitare l'accesso alle informazioni anche da parte di donne di cittadinanza non italiana, si raccomanda di fornire materiale informativo scritto in diverse lingue.⁵

In assenza di specifiche controindicazioni, la scelta del metodo per l'IVG deve essere fatta dalla donna, sulla base delle informazioni ricevute.

Bibliografia

1. Ministero della salute. Ministero della Salute. Relazione del ministro della salute sulla attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (Legge 194/78) – Dati 2021, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3367_allegato.pdf
2. Jones R, Henshaw S. Mifepristone for early medical abortion: experiences in France, Great Britain and Sweden. *Perspect Sex Reprod Health* 2002;34:154-61.
3. Legge 194/78. Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza. (GU Serie Generale n. 140 del 22-05-1978, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1978/05/22/078U0194/sq>)
4. Ministero della salute. Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine - aggiornamento 2020, https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=3039&lingua=italiano
5. Istituto superiore di sanità. Indicazioni operative per l'offerta della interruzione volontaria di gravidanza (IVG) farmacologica in Italia - ottobre 2023, <https://www.epicentro.iss.it/ivg/indicazioni-operative-ivg-farmacologica>
6. World Health Organization. Abortion care guideline. Ginevra, 2022, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039483>
7. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The care of women requesting induced abortion. 7, 2011, London, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Evidence-based Clinical Guideline, <https://www.r-cog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/other-guidelines-and-reports/the-care-of-women-requesting-induced-abortion-dence-based-clinical-guideline-no-7>
8. Fiala C, Bombas T, et al. Management of very early medical abortion - An international survey among providers. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2020;246:169-176.
9. Tai N, Reynolds-Wright J, et al. Very early medical abortion: treatment with mifepristone and misoprostol before ultrasonographic visualisation of an intrauterine pregnancy. *BMJ Sex Reprod Health* 2023;49:97-104.
10. FDA. Questions and Answers on Mifepristone for Medical Termination of Pregnancy Through Ten Weeks Gestation. <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/questions-and-answers-mifepristone-medical-termination-pregnancy-through-ten-weeks-gestation>
11. Männistö J, Mentula M, et al. Induced abortion and future use of IVF treatment. A nationwide register study. *PLoS One* 2019;DOI:10.1371/journal.pone.0225162.
12. Virk J, Zhang J, et al. Medical abortion and the risk of subsequent adverse pregnancy outcomes. *N Engl J Med* 2007;357:648-53.
13. World Health Organization. Abortion Care Guideline. Ginevra, 2022, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039483>
14. World Health Organization. Clinical practice handbook for quality abortion care. 2023, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240075207-eng.pdf>

2. L'IVG farmacologica del primo trimestre

Punti chiave

- 2.1. L'IVG farmacologica: efficacia e sicurezza
- 2.2. I farmaci per la IVG farmacologica
- 2.3. Il regime combinato mifepristone-misoprostolo: schemi terapeutici
- 2.4. Controindicazioni alla procedura farmacologica
- 2.5. Accertamenti pre procedura
- 2.6. Profilassi dell'immunizzazione anti D e antibioticoprofilassi
- 2.7. Complicazioni e consenso informato
- 2.8. Gestione degli effetti collaterali e delle complicazioni
- 2.9. *Setting* assistenziale per la IVG farmacologica
- 2.10. *Follow-up* e valutazione dell'esito della procedura
- 2.11. Diagnosi e trattamento dei fallimenti: gravidanza in evoluzione
- 2.12. Diagnosi e trattamento dell'aborto ritenuto o incompleto

2.1. L'IVG farmacologica: efficacia e sicurezza

La procedura farmacologica per l'IVG prevede l'utilizzo di due farmaci, il mifepristone e una prostaglandina. Tra le varie prostaglandine utilizzabili nella pratica clinica, il misoprostolo è oggi il farmaco di scelta per il miglior rapporto costo-efficacia, per la possibilità di utilizzare diverse modalità di somministrazione e per la maggiore stabilità alle variazioni di temperatura, in particolare alle alte temperature, che ne rende più facile la conservazione e l'utilizzo. Questi stessi farmaci vengono utilizzati anche nel trattamento dell'aborto spontaneo, ritenuto o incompleto.

A oggi, decine di milioni di donne hanno fatto ricorso all'IVG con il metodo farmacologico, considerato sicuro ed efficace dalle società scientifiche internazionali e dall'OMS. Nel 2005, anno in cui l'OMS ha inserito il mifepristone e il misoprostolo nella lista dei farmaci essenziali per la salute,¹ si è stimato che avessero fatto ricorso alla metodica farmacologica circa 26 milioni di donne a livello globale.

In Francia e in altri Paesi europei l'IVG farmacologica è praticata da tempo, oltre che da ginecologhe/i, anche da medici/mediche di medicina generale e dalle ostetriche/i, sia all'interno dei presidi sanitari, sia tramite protocolli che prevedono l'autosomministrazione dei farmaci a domicilio. Numerosi studi hanno infatti dimostrato la sicurezza della somministrazione del misoprostolo anche in ambiente extraospedaliero.²⁻⁴

Nel marzo 2016, anche la Food and Drug Administration ha rivisto il protocollo per la IVG farmacologica, raccomandando la somministrazione "at home" fino al settantesimo giorno di amenorrea, ossia entro la decima settimana di gravidanza.⁵

Durante la pandemia da SARS-COV-2, il Regno Unito e altri Paesi europei hanno promosso l'autosomministrazione dei farmaci per l'IVG a domicilio per ridurre gli accessi nelle strutture ospedaliere.⁶ La sicurezza e il gradimento di tale modalità di dispensazione dei farmaci da parte delle donne hanno portato i sistemi sanitari a confermare questo *setting* assistenziale anche dopo la risoluzione dell'emergenza sanitaria. In un recente e ampio studio prospettico di coorte negli Stati Uniti, che ha preso in esame 6.034 aborti farmacologici effettuati tramite telemedicina, la percentuale complessiva di efficacia è stata pari al 98% in analogia al 95-98% rilevato nei precedenti studi con somministrazione dei farmaci nei presidi sanitari. Anche la sicurezza è risultata analoga a quella registrata negli studi precedenti con 0,25% rispetto a 0,2-0,5% di eventi avversi gravi e 0,14% rispetto a 0,2% di gravidanze ectopiche.⁷

2.2. I farmaci per la IVG farmacologica

2.2.1. La storia

Il primo passo verso la messa a punto di una metodica farmacologica sicura ed efficace per l'IVG è stata la scoperta delle prostaglandine, che furono utilizzate inizialmente per via intramniotica per le interruzioni di gravidanza del secondo trimestre.⁸

Successivamente, la messa a punto di una preparazione per la somministrazione intravaginale della prostaglandina ne permise l'utilizzo anche nel primo trimestre.⁹

Nel 1980, un gruppo di ricercatori guidati da Étienne-Émile Baulieu ed Edouard Sakiz sintetizzò il mifepristone, antagonista del progesterone, inizialmente noto con la sigla RU486.¹⁰

In seguito, Mark Bygdeman, che aveva studiato l'effetto delle prostaglandine, suggerì di somministrarle in associazione sequenziale col mifepristone, al fine di potenziarne l'attività di antagonismo del progesterone e di migliorare l'efficacia della procedura.

La Francia fu il primo Paese a immettere in commercio il mifepristone, nel 1988.

In Italia, il mifepristone è stato utilizzato per la prima volta nella Clinica Ostetrica dell'Università di Milano tra il 1986 e il 1989, nell'ambito di una sperimentazione organizzata dall'OMS. Nel 2005, l'Ospedale S. Anna di Torino cominciò a utilizzare il farmaco nell'ambito di un altro protocollo di sperimentazione; contemporaneamente, le regioni Emilia-Romagna, Piemonte, Toscana, Marche, Puglia, Lombardia e P.A. di Trento iniziarono a utilizzare il metodo farmacologico grazie all'importazione diretta del farmaco.¹¹

Poco dopo, dal momento che il farmaco era stato autorizzato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (allora EMEA), l'azienda produttrice avviò la pratica per l'introduzione della RU486 in Italia, attraverso una procedura di "mutuo riconoscimento". Nel 2009, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne autorizzò la commercializzazione in Italia, limitandone l'uso a 49 giorni di amenorrea e con obbligo di ricovero ordinario di almeno 3 giorni, in sintonia con i pareri espressi dal Consiglio Superiore di Sanità.¹²

Nell'agosto 2020, alla luce delle evidenze scientifiche, le linee di indirizzo ministeriali sono state aggiornate estendendo l'uso dei farmaci per l'IVG alla nona settimana di amenorrea (63 giorni) e prevedendo, oltre al ricovero in DH, il regime ambulatoriale e la possibilità per la donna di assumere la prostaglandina a domicilio.¹³

Con la determina n. 865 dell'agosto 2020, l'AIFA ha modificato le modalità di impiego del mifepristone, al fine di adattare all'aggiornamento delle linee di indirizzo ministeriali.¹⁴ viene annullato il vincolo relativo al regime di ricovero dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla conclusione del percorso assistenziale ed esteso l'impiego del farmaco dal 49° al 63° giorno di amenorrea. Tale modifica è stata sostenuta e facilitata dalla richiesta delle società scientifiche italiane SIGO-AOGOI, oltre che da molte associazioni della società civile, e fu contestualmente promossa dall'avvento della pandemia da SARS-COV-2.

Una nuova determina dell'AIFA, pubblicata in GU il 29 settembre 2022, in aggiunta agli schemi posologici già approvati, ha inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (ai sensi della legge n. 648/1996) la combinazione di 200 mg di mifepristone orale seguiti, a distanza di 36-48 ore, da 800 mcg di misoprostolo, da assumere per via buccale, sublinguale o vaginale.¹⁵

In questo modo anche l'Italia si è allineata ai protocolli raccomandati dalle linee guida internazionali per l'IVG farmacologica.

2.2.2 Il mifepristone

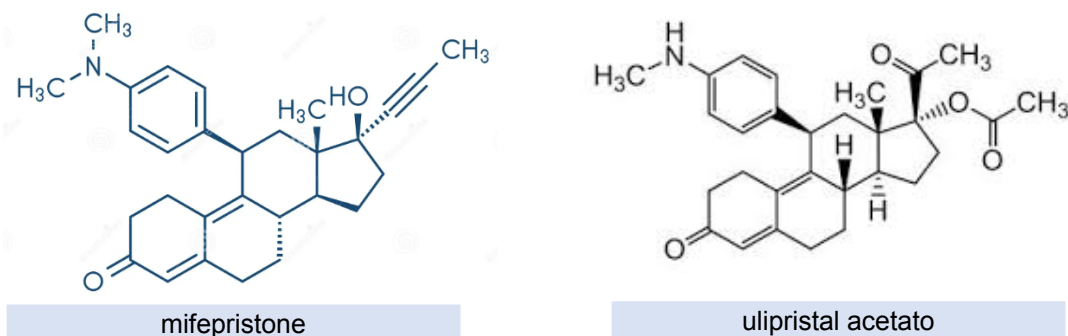
Il mifepristone è un modulatore selettivo del recettore del progesterone (SPRM) che è stato sviluppato apportando modifiche specifiche alla struttura del 19 nor-testosterone: nella struttura molecolare del progesterone originale, vengono effettuate due sostituzioni chiave: una in posizione C17 e l'altra in posizione C11. La sostituzione in C17 aumenta significativamente l'affinità del mifepristone sia per i recettori del progesterone (PR) sia per quelli dei glucocorticoidi (GR). La sostituzione in C11 conferisce invece al mifepristone la sua capacità di agire come antagonista. Il mifepristone ha una capacità di legarsi ai recettori del progesterone che è cinque volte maggiore rispetto a quella del progesterone stesso. Inoltre, la sua affinità per i recettori dei glucocorticoidi è circa dieci volte superiore a quella del cortisolo. Il mifepristone si lega anche al recettore per gli androgeni (AR), agendo come antagonista. La metabolizzazione porta alla sintesi di sostanze attive, con minore affinità per i recettori del progesterone, che contribuiscono all'effetto biologico per il 20-30%.¹⁶

Come antagonista dei recettori dei glucocorticoidi, il mifepristone è stato utilizzato per trattare l'ipercortisolismo nelle persone con morbo di Cushing di origine non ipofisaria. L'attività antiglicocorticoidica è dose-dipendente e non è clinicamente significativa per singole dosi di 200 mg; gli effetti antiglicocorticoidici cominciano a essere significativi per singole dosi minime di 400 mg.¹⁷

La [figura 5](#) mostra le strutture del mifepristone e dell'ulipristal acetato (UPA).

Il mifepristone presenta in C11 la stessa sostituzione dell'ulipristal acetato (UPA), utilizzato per la contraccezione di emergenza ormonale (la cosiddetta "pillola dei 5 giorni dopo"). Per questo motivo è stato ipotizzato che l'UPA avesse un effetto abortivo; tuttavia, la diversa struttura tridimensionale delle due molecole comporta una diversa modalità di legame con i recettori del progesterone, che è all'origine di una diversa attività biologica. *In vitro* è stato infatti dimostrato che, mentre il mifepristone impedisce l'impianto di blastocisti umane su un modello di utero artificiale, questo non avviene somministrando UPA o levonorgestrel (LNG, il progestinico della contraccezione di emergenza nota come "pillola del giorno dopo").¹⁸

Figura 5. Struttura chimica di mifepristone e ulipristal acetato



L'ipotesi che l'UPA sia un farmaco abortivo e che il suo utilizzo come contraccettivo di emergenza violi la legge 194 è stata definitivamente esclusa da una sentenza del Consiglio di Stato nel 2022.¹⁹

Durante la gravidanza il progesterone stimola lo sviluppo deciduale, inibisce la contrattilità della muscolatura liscia dell'utero, accelerando il catabolismo della prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) e promuove la formazione del tappo cervicale. Prepara inoltre le ghiandole mammarie alla lattazione. La lutectomia prima dello *shift* corpo luteo-placenta, con il conseguente crollo dei livelli plasmatici di progesterone, porta a un aumento della contrattilità uterina e all'aborto spontaneo.²⁰

Il mifepristone antagonizza questi effetti del progesterone: incrementa la sintesi e la liberazione di PG F_{2α} endogene, aumenta la sensibilità a esse del miometrio, causa la degenerazione e il distacco del trofoblasto e antagonizza l'effetto miorilassante del progesterone.

Il mifepristone si assume per bocca e raggiunge il picco plasmatico all'incirca in 90 minuti; l'emivita plasmatica è di 20-40 ore; il vomito entro 30 minuti dall'assunzione potrebbe provocare una diminuzione dell'efficacia del farmaco. L'assunzione per bocca di dosi comprese tra 200 e 800 mg determina approssimativamente le stesse concentrazioni plasmatiche.²¹

Il mifepristone ha poche controindicazioni:

- allergia nota al farmaco o a uno qualsiasi degli altri componenti (silice colloidale anidra, amido di mais, povidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina);
- insufficienza surrenalica cronica, per l'effetto antagonista sul recettore dei glucocorticoidi;
- asma grave non controllata dalla terapia, perché, nel caso fosse necessario l'uso dei cortisonici, il mifepristone potrebbe competere con essi per il recettore specifico; tale evenienza non riguarda le singole dosi inferiori a 400 mg;²²
- porfiria congenita, perché il mifepristone induce l'attività della acido-delta-aminolevulinico sintetasi, il principale enzima coinvolto nella biosintesi dell'eme, determinando un significativo accumulo di protoporfirina.²³

La scheda tecnica informa che il farmaco dovrebbe essere evitato in associazione con sostanze o farmaci che prolungano il tratto QT dell'elettrocardiogramma²⁴ e in pazienti con sindrome del QT lungo legata a varianti dei canali del potassio.

Inoltre, la scheda tecnica raccomanda cautela per la somministrazione in donne con patologie respiratorie croniche o con condizioni mediche croniche quali anemia o malnutrizione, patologie cardiovascolari, patologie epatiche o renali croniche, patologie che possono influire sulla coagulazione del sangue, o in presenza di fattori di rischio cardiovascolari, quali età superiore ai 35 anni, fumo di sigaretta, ipertensione, iperdislipidemie, diabete. Queste raccomandazioni sono legate ai gravi eventi avversi verificatisi in passato in associazione con la prostaglandina sulprostone, oggi non più utilizzata per l'IVG. Nell'associazione con le prostaglandine E₁ gemeprost e misoprostolo i dati sulla sicurezza sono invece rassicuranti.^{25,26}

Nel caso in cui una donna decida di proseguire la gravidanza prima della somministrazione della prostaglandina, non esistono attualmente prove conclusive circa l'uso di alte dosi di progesterone per contrastare l'effetto del mifepristone sulla gravidanza.^{27,28}

Una recente revisione sistematica sottolinea, tuttavia, un aumento del rischio di complicazioni emorragiche associate a tale pratica e raccomanda di informare le donne che il completamento della procedura con la somministrazione di misoprostolo è meno rischioso rispetto all'uso di alte dosi di progesterone.^{29,30}

2.2.3 Le prostaglandine: il misoprostolo

Le prostaglandine sono autacoidi, ossia “ormoni ad azione localizzata”. A differenza dei classici ormoni, esse sono prodotte ubiquitariamente e i loro tessuti bersaglio sono di solito gli stessi che le producono. Le prostaglandine, inoltre, inducono effetti biologici a basse concentrazioni, assai inferiori a quelle della maggior parte degli ormoni.

Le prostaglandine attive sull'utero appartengono alle classi E ed F2 α . Le PGF2 α sono quelle che stimolano con maggior potenza la contrattilità miometriale, sia direttamente sia inibendo la sintesi di progesterone a livello del corpo luteo. Agiscono inoltre sulla cervice con un meccanismo analogo a una reazione infiammatoria, inducendo un incremento delle metalloproteinasi e dell'attività collagenolitica (“*cervical ripening*”), ammorbidendo e assottigliando il collo dell'utero. Questo processo viene utilizzato anche nella procedura chirurgica perché aiuta a preparare il collo dell'utero e a ridurre il rischio di complicazioni associate alla dilatazione meccanica della cervice, necessaria per permettere il passaggio delle cannule per l'aspirazione.³¹

Inizialmente, per l'aborto farmacologico è stata utilizzata una prostaglandina E2 (PGE2), il sulprostone, in associazione sequenziale con il mifepristone. La registrazione di gravi eventi avversi cardiovascolari legati all'uso del sulprostone ha portato però ad abbandonare questa associazione e a utilizzare le prostaglandine della classe E1 (PGE1).³²

Rispetto al sulprostone, le PGE1 (gemeprost e misoprostolo) hanno minori effetti cardiovascolari e polmonari, a fronte di maggiori effetti collaterali gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea). Tuttavia, nella scheda tecnica del misoprostolo, tra le precauzioni per l'uso, viene riportato un “*rischio cardiovascolare*”, per cui si raccomanda particolare attenzione nelle donne che hanno fattori di rischio (età superiore ai 35 anni, fumo di sigaretta, iperdislipidemia e diabete).

Il gemeprost, analogo sintetico della prostaglandina E1, è disponibile sotto forma di candele vaginali da 1 mg, anche se questo dosaggio è ritenuto eccessivo per l'IVG farmacologica. Inoltre, il gemeprost è poco stabile a temperatura ambiente e significativamente più costoso del misoprostolo. Per questi motivi, il gemeprost è stato progressivamente sostituito dal misoprostolo e nel febbraio 2020 è stato ritirato dal commercio in Italia su richiesta dell'azienda farmaceutica produttrice.³³

L'uso del gemeprost in associazione al mifepristone per le IVG dal cinquantesimo al sessantatreesimo giorno di amenorrea, previsto nella circolare ministeriale di aggiornamento delle linee di indirizzo per la IVG farmacologica,³⁴ è stato sostituito dal misoprostolo con la Determina AIFA n. DG/410/2022 del 23 settembre 2022, GU Serie Generale n. 228 del 29-09-2022.³⁵

Il misoprostolo, sintetizzato nel 1973, appartiene alla classe E1 (PGE1) ed è stato originariamente introdotto per il trattamento dell'ulcera gastrica, entrando in commercio per questa indicazione dal 1985. Successivamente, con la già citata Determina AIFA del 23 settembre 2022,³⁵ è stato reinserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'utilizzo nell'IVG farmacologica fino al sessantatreesimo giorno di amenorrea. Presenta molti vantaggi che ne fanno la prostaglandina di scelta per questa procedura. Alle dosi raccomandate per l'IVG presenta effetti minimi sui bronchi e i vasi sanguigni. È stabile a temperatura ambiente, economico e le compresse possono essere somministrate attraverso varie vie: sublinguale, buccale, vaginale, orale e rettale.

Indipendentemente dalla modalità di somministrazione, il misoprostolo determina un aumento significativo del tono uterino. Le diverse vie di somministrazione del misoprostolo comportano differenti profili farmacocinetici, che si traducono in differenti profili di applicazione clinica. In generale, la via di somministrazione orale ha un effetto limitato sulla contrattilità uterina, tanto da non essere raccomandata per le IVG oltre la settima settimana. La somministrazione vaginale, invece, induce un'attività contrattile regolare che inizia dopo circa una-due ore e il cui effetto si prolunga per circa quattro ore. La somministrazione sublinguale induce una più rapida comparsa dell'attività contrattile, con una durata però più breve, approssimativamente di tre ore. Gli effetti e la durata della via di somministrazione buccale sono analoghi, anche se rispetto alla via sublinguale presenta una comparsa meno rapida dell'attività contrattile uterina e si associa a una minore incidenza e intensità degli effetti collaterali.²⁵

Il misoprostolo ha un ottimo profilo di sicurezza: non si sono rilevati eventi avversi significativi a carico dei sistemi ematologico, endocrino, immunologico, respiratorio, coagulativo e cardiovascolare. Nausea, vomito e diarrea sono gli effetti collaterali riscontrati più frequentemente, ma sono generalmente lievi e autolimitanti.³⁶

A esclusione di un'ipersensibilità accertata, non vi sono controindicazioni all'uso del misoprostolo. Sebbene alcune prostaglandine possano indurre broncocostrizione, questo effetto non è descritto con le PGE1, per cui l'asma non è una controindicazione al loro utilizzo.

I dati sulla teratogenicità del misoprostolo, anche se ancora controversi e non conclusivi, sembrano suggerire un incremento dell'incidenza di malformazioni, dell'ordine dell'1% degli embrioni esposti. Sono state descritte: sindrome di Mobius, malformazioni delle estremità, artrogriposi, idrocefalia, oloprosencefalia.^{37,38}

È importante informare le donne che, in caso di fallimento della metodica, qualora decidessero di portare avanti la gravidanza non interrotta vi è un rischio, seppure basso, di malformazioni alla nascita dovute al farmaco. Questa informazione deve essere data anche alle donne che ricevono il misoprostolo prima di sottoporsi alla procedura chirurgica (per il *cervical ripening*), qualora decidessero di rinunciare all'IVG e di proseguire la gravidanza.

2.3. Il regime combinato mifepristone-misoprostolo: schemi terapeutici

Mifepristone e misoprostolo possono essere utilizzati da soli per l'induzione dell'aborto. Tuttavia, se somministrati in associazione e in maniera sequenziale, i due farmaci agiscono sinergicamente: il mifepristone sensibilizza il miometrio all'azione delle PG, permettendo di ridurre il dosaggio, con maggiore efficacia e minori effetti collaterali. La sensibilizzazione del miometrio inizia dopo 24 ore, e si prolunga per 36-72 ore. L'intervallo di 24-72 ore tra i due farmaci è raccomandato in tutti i protocolli internazionali.

Il regime da privilegiare prevede la somministrazione sequenziale di 200 mg di mifepristone per via orale e di 800 mcg di misoprostolo per via buccale, sublinguale o vaginale, con un intervallo flessibile di 24-72 ore tra i due farmaci.^{39,40} Tuttavia, in Italia è molto diffuso l'utilizzo di mifepristone al dosaggio di 600 mg, a causa della difficoltà di reperire la formulazione da 200 mg. Una revisione Cochrane, aggiornata al 2022, sottolinea che l'efficacia è pari per le due dosi di mifepristone (600 e 200 mg), mentre il dosaggio di 800 mcg di misoprostolo è associato a tassi di fallimento dell'IVG inferiori rispetto ai 400 mcg.⁴¹

A settembre 2022 la determina AIFA DG/410/2022 (GU n. 28 del 29.9.2022),³⁵ in linea con le raccomandazioni internazionali, ha reinserito il misoprostolo nella lista dei farmaci erogabili a carico del SSN, ai sensi della legge 648/96, nel regime combinato/sequenziale che prevede la somministrazione di 200 mg di mifepristone per os, seguiti da 800 mcg di misoprostolo per via sublinguale, vaginale o buccale.

Nei casi in cui il mifepristone sia controindicato o non reperibile, è possibile utilizzare il misoprostolo da solo, al dosaggio di 800 mcg, per via sublinguale, buccale o vaginale.

La tabella 6 riporta i regimi raccomandati dalle linee guida internazionali OMS^{39,40} e RCOG⁴² per l'IVG farmacologica entro il novantesimo giorno, sia con l'associazione di mifepristone e misoprostolo, sia con il solo misoprostolo:

Tabella 6. Farmaci raccomandati per l'IVG farmacologica entro il 90° giorno di gestazione

	Mifepristone	Misoprostolo
IVG farmacologica entro il 90° giorno	200 mg per bocca una sola volta	800 mcg per via buccale, sublinguale o vaginale, 24-48-72 ore dopo il mifepristone

	Misoprostolo
IVG farmacologica entro il 90° giorno	800 mcg per via buccale, sublinguale o vaginale

La linea guida dell'OMS del giugno 2023 sottolinea che, se necessario, può essere presa in considerazione la somministrazione di dosi ripetute di misoprostolo, a distanza di 3-4 ore l'una dall'altra.

L'OMS non indica il numero massimo di dosi di misoprostolo e la valutazione è affidata al giudizio del clinico.⁴⁰ Nel regime con solo misoprostolo, per epoche gestazionali superiori a 9 settimane, le prove indicano che l'efficacia della procedura è maggiore se viene somministrata una seconda dose (o più dosi) dopo circa 3-4 ore.

2.4. Controindicazioni alla procedura farmacologica

La selezione delle donne che possono accedere alla procedura farmacologica prevede un'accurata indagine anamnestica, volta a escludere l'esistenza di controindicazioni. Le controindicazioni all'IVG farmacologica, descritte dalle linee guida internazionali, sono poche e includono:

-
- gravidanza ectopica, sulla quale la procedura farmacologica non ha effetto, inclusa la *scar pregnancy* ([vedi](#)), nota o sospetta;
 - precedenti reazioni allergiche a mifepristone e/o misoprostolo;
 - insufficienza surrenale cronica;
 - porfiria congenita.

Le prime due condizioni controindicano in maniera assoluta l'IVG farmacologica. Per le altre è sconsigliato l'uso del mifepristone, che potrebbe peggiorare le condizioni preesistenti, ma può essere comunque preso in considerazione l'uso del solo misoprostolo. In presenza di specifiche condizioni mediche (per esempio comorbilità o anomalie uterine) è consigliabile indirizzare le donne a presidi sanitari di livello appropriato per la loro gestione.

Il documento del Consiglio Superiore di Sanità, sulla base del quale è stato emanato l'aggiornamento delle linee di indirizzo ministeriali sull'IVG farmacologica (Consiglio Superiore di Sanità, Sessione LII, seduta straordinaria del 4 agosto 2020)¹² riporta altre controindicazioni:

- donne con un dispositivo intrauterino (IUD o IUS), che deve essere rimosso prima della procedura;
- donne in terapia a lungo termine con steroidi, incluse le donne con asma grave non controllato, perché l'azione degli steroidi potrebbe essere inibita dall'azione antagonista del mifepristone sul recettore dei glucocorticoidi, con conseguente peggioramento della patologia di base;
- donne con disturbi della coagulazione o in terapia anticoagulante;
- donne con anemia sintomatica (Hb <7 g/dl);
- donne con malattia cardiaca (non specificata);
- malattie sistemiche gravi;
- allattamento.

In presenza di "*malattie sistemiche gravi*" la valutazione è affidata al/alla singolo/a medico/a, poiché non disponiamo di informazioni sugli effetti dei farmaci in queste donne, che sono generalmente escluse dalle sperimentazioni cliniche controllate. Tra le malattie sistemiche sono citate: angina, valvulopatie, diabete complicato, immunodeficienza (compreso AIDS) e disturbi intestinali in atto. In base alla letteratura disponibile, non è stato tuttavia rilevato un aumento dei rischi per le donne sieropositive in caso di IVG farmacologica.⁴³

La controindicazione all'IVG farmacologica nelle donne che stanno allattando un figlio al seno è giustificata dal passaggio di mifepristone e misoprostolo nel latte materno. I dati di letteratura, tuttavia, non evidenziano un effetto nocivo del mifepristone sul lattante.⁴⁴

Per quanto riguarda il misoprostolo, essendo un analogo della PGE₁, si sa che prostaglandine della stessa classe sono naturalmente presenti nel colostro e nel latte.⁴⁵ Si ritiene che le basse concentrazioni di misoprostolo presenti nel latte materno dopo una IVG farmacologica comportino l'ingestione da parte del lattante di quantità irrilevanti del farmaco, per il quale non sono stati descritti eventi avversi.⁴⁶ In base a queste considerazioni, le linee guida internazionali concordano pertanto nel non considerare l'allattamento al seno una controindicazione all'IVG farmacologica con mifepristone e misoprostolo.

2.5. Accertamenti pre procedura

Sebbene in Italia l'ecografia prima dell'IVG sia entrata nella pratica clinica, le linee guida internazionali non la considerano necessaria, e non la raccomandano come accertamento pre procedura.^{40,42} L'esame può comunque essere preso in considerazione nei casi in cui il/la medico/a lo ritenga appropriato, per esempio in caso di sospetto di mola vescicolare o di gravidanza ectopica. Nel caso in cui si sospetti la presenza di una mola vescicolare, l'ecografia può indirizzare verso l'esclusione della metodica farmacologica; il trattamento chirurgico permette infatti di eseguire un esame istologico sul materiale abortivo, oltre ad assicurare una maggiore radicalità nell'asportazione del tessuto.

Il mifepristone e il misoprostolo non hanno effetto in caso di gravidanza ectopica; essa è dunque una controindicazione assoluta alla procedura farmacologica. In presenza di una gravidanza ectopica misconosciuta, la somministrazione dei farmaci per l'aborto può causare un sanguinamento, che potrebbe essere erroneamente interpretato come segno dell'avvenuto aborto. Questo errore può ritardare la diagnosi corretta che raramente potrebbe essere posta in condizioni di emergenza. In uno studio su oltre 200.000 aborti farmacologici, sono state descritte 8 gravidanze tubariche, una delle quali ha esitato nella morte della donna.⁴⁷

In circa la metà dei casi, le gravidanze ectopiche non sono associate alla presenza di fattori di rischio; tuttavia, nei casi in cui la donna presentasse condizioni come una precedente gravidanza ectopica o chirurgia tu-

barica, pelvica o addominale; malattie sessualmente trasmissibili, malattia infiammatoria pelvica ed endometriosi l'ecografia è indicata.

Una forma particolare di gravidanza ectopica è la cosiddetta “*scar pregnancy*”, nella quale l'impianto si localizza a livello della cicatrice di una pregressa isterotomia. Le donne che hanno subito un taglio cesareo dovrebbero essere sottoposte a ecografia pelvica, per escludere la presenza di una *scar pregnancy*, sulla quale i farmaci per l'aborto non hanno effetto.

Qualora si esegua l'ecografia, una volta visualizzata la camera gestazionale, non è necessario aspettare che siano visibili l'attività cardiaca embrionale, il polo embrionario, o anche il solo sacco vitellino per somministrare i farmaci per l'IVG. Nei casi in cui la precocità di epoca gestazionale non permetta ancora di visualizzare la camera gestazionale (*Very Early Medical Abortion*, VEMA), è comunque possibile somministrare i farmaci, purché la donna sia correttamente informata e disponibile a eseguire i controlli richiesti. Non esiste infatti un limite inferiore di epoca gestazionale per la IVG farmacologica.⁴⁸

In assenza di condizioni cliniche particolari, che devono essere attentamente valutate dal/dalla medico/a e per le quali possono essere necessari accertamenti e/o consulenze specifiche, prima dell'IVG farmacologica non sono raccomandati esami di laboratorio, come esami per la valutazione della coagulazione del sangue, emocromo e/o determinazione del gruppo sanguigno e del fattore Rh.^{39,40}

2.6. Profilassi dell'immunizzazione anti D e antibioticoprofilassi

Sebbene in Italia la determinazione del fattore Rh sia ancora in uso, indipendentemente dall'epoca gestazionale, le linee guida internazionali non la raccomandano, né raccomandano la somministrazione di immunoglobuline anti-D nelle donne Rh negative che effettuano una IVG entro 90 giorni.^{49,50}

Le linee guida OMS del 2022 e del 2023 e le linee guida del RCOG del 2022 raccomandano di non somministrare immunoglobuline anti-D a epoche gestazionali inferiori a 12 settimane, indipendentemente dalla metodica per l'IVG, medica o chirurgica.^{39,40}

Si suggerisce comunque di valutare l'eventualità di eseguire la profilassi dell'immunizzazione anti-D nei casi in cui vi sia un rischio aumentato di emorragia feto-materna (per esempio per condizioni mediche che aumentano il rischio di sanguinamento o nel caso di somministrazione di dosi multiple dei farmaci per l'IVG farmacologica). In caso di IVG farmacologica non è raccomandata la somministrazione profilattica di antibiotici,⁵¹ che presenta diversi svantaggi potenziali, primo fra tutti l'incremento del rischio di sviluppare antibiotico resistenza, oltre al costo e ai possibili ulteriori effetti collaterali o avversi.⁵²

2.7. Complicazioni e consenso informato

Il consenso informato che la donna deve sottoscrivere per accedere alla procedura deve contenere informazioni sull'efficacia della metodica, sull'incidenza di complicazioni ed eventi avversi e sui possibili effetti collaterali. Le possibili complicazioni e la loro gestione sono illustrate nel [paragrafo 2.8](#).

Le donne devono essere informate che la procedura presenta un intrinseco rischio di fallimento (1-2 gravidanze non interrotte - “*gravidanze in evoluzione*” - ogni 100 IVG farmacologiche). L'assenza di perdite di sangue dopo l'assunzione del misoprostolo è quasi sempre indicativa di un mancato aborto, ma potrebbe anche essere dovuta a una gravidanza ectopica misconosciuta, sulla quale mifepristone e misoprostolo non hanno effetto abortivo. Le donne devono in ogni caso essere informate che una perdita di sangue, anche molto abbondante, non indica necessariamente che la procedura sia esitata in un aborto: il sanguinamento potrebbe essere dovuto semplicemente alla risposta della decidua a mifepristone e misoprostolo. La donna dovrebbe essere informata che la persistenza dei sintomi della gravidanza potrebbe essere indice di mancato aborto o di gravidanza extrauterina misconosciuta.

Nel caso di fallimento, le donne devono essere informate sulle possibili opzioni per l'interruzione di gravidanza, nonché sugli effetti teratogeni del misoprostolo (circa 1% degli embrioni esposti al farmaco), nel caso in cui decidessero di proseguire la gravidanza che non si è interrotta.³⁸

A livello internazionale, l'aborto ritenuto e l'aborto incompleto non sono considerati fallimenti (definizione che si applica solo al caso di gravidanza in evoluzione), ma complicazioni della procedura, che richiedono un ulteriore trattamento. La valutazione dell'aborto incompleto è strettamente legata alla valutazione clinica e all'esperienza degli operatori, come verrà discusso ampiamente in seguito (vedi [paragrafo 2.10](#) sul *follow-up* e la valutazione dell'esito della procedura). In alcuni centri si esegue un controllo ecografico prima della di-

missione e la diagnosi di complicazione del mancato/incompleto aborto viene posta senza attendere le due-tre settimane necessarie al completamento della procedura. In questi casi, il dato potrebbe essere sovrastimato e potrebbe condurre all'esecuzione di procedure chirurgiche non sempre necessarie.

Le donne devono essere informate che, nel caso di ripensamento prima dell'assunzione del misoprostolo, il trattamento con alte dosi di progesterone, volto a contrastare gli effetti abortivi del mifepristone, è associato a una maggiore incidenza di complicazioni emorragiche.²⁸

Le donne devono essere informate dei possibili effetti collaterali della procedura: sanguinamento, dolore addomino-pelvico, rialzo della temperatura corporea, nausea, vomito, diarrea. Generalmente questi effetti sono autolimitanti, ma possono essere più gravi con l'aumentare dell'epoca gestazionale.

Le donne devono essere informate che il sanguinamento, mediamente più abbondante e più lungo della usuale mestruazione, è una normale conseguenza dell'aborto farmacologico. Solo un sanguinamento abbondante per più di 12 ore, o un sanguinamento che si prolunghi per più di 3 settimane viene considerato una complicazione emorragica. Le donne devono essere allertate sui sanguinamenti importanti: l'utilizzo di più di due assorbenti per flussi abbondanti l'ora, per almeno due ore consecutive (4 assorbenti maxi in due ore) richiede un controllo medico in ospedale. In Italia nel 2021 le complicazioni emorragiche si sono verificate nel 0,29% dei casi.⁵³

Il dolore è un effetto collaterale strettamente associato all'attività contrattile dell'utero indotta dalle prostaglandine e la sua gravità è strettamente correlata con l'epoca gestazionale; le donne devono esserne informate al momento della scelta della metodica per l'aborto. Il dolore generalmente diminuisce in maniera significativa dopo l'espulsione del materiale abortivo. La somministrazione di routine dei FANS è raccomandata e non riduce l'attività contrattile. La persistenza o il peggioramento del dolore, nonostante l'uso degli antidolorifici prescritti e/o quando il sanguinamento tende a diminuire, potrebbe essere sintomo di una gravidanza ectopica misconosciuta, o di una rarissima rottura d'utero.

La [tabella 5](#) confronta le due metodiche per l'IVG, farmacologica e chirurgica (raschiamento + isterosuzione), in relazione all'incidenza delle possibili complicazioni secondo il RCOG. A fronte di un maggiore, seppur limitato, rischio di mancato/incompleto aborto, la procedura farmacologica presenta rischi di complicazioni analoghi rispetto a quella chirurgica.

2.8. Gestione degli effetti collaterali e delle complicazioni

I farmaci per l'IVG farmacologica determinano il distacco e l'espulsione della camera gestazionale in maniera del tutto simile a un aborto spontaneo; analogamente all'aborto spontaneo, la procedura si associa a dolore e sanguinamento; a questi sintomi si associano spesso gli effetti collaterali della prostaglandina, generalmente a carico dell'apparato gastrointestinale.

Gli eventi avversi della procedura farmacologica sono estremamente rari e generalmente si verificano a distanza dalla somministrazione del misoprostolo; le donne devono essere informate correttamente circa le condizioni che possono essere segno di un evento avverso e per le quali devono rivolgersi al/alla medico/a con urgenza. Tali condizioni sono illustrate di seguito, nella tabella 7.

Tabella 7. Condizioni per le quali occorre rivolgersi al/alla medico/a o al Pronto soccorso

1	Sanguinamento abbondante e/o prolungato (se si usano più di 2 assorbenti l'ora per flussi abbondanti per almeno 2 ore consecutive)
2	Febbre/brividi che non si risolvono con l'uso di antipiretici e che durano più di 24 ore dalla somministrazione dell'ultima dose di misoprostolo
3	Sensazione di malessere ingravescente che dura più di 24 ore
4	Dolore intenso e ingravescente , resistente agli antidolorifici

Nella tabella 8 sono sintetizzati i più comuni effetti collaterali e le complicazioni della IVG farmacologica e i consigli proposti dall'OMS per la loro gestione.

Tabella 8. Effetti collaterali e complicazioni della procedura farmacologica

Condizioni	Gestione
Dolore	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comunicazione rispettosa e non giudicante ▪ FANS, eventualmente oppioidi ▪ Supporto verbale e rassicurazione ▪ Spiegazione dettagliata del dolore atteso durante e dopo l'IVG

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Supporto da parte di una persona che, nel caso la donna lo desideri, la affianchi in occasione dell'intervento ▪ Borsa dell'acqua calda
Dolore grave e persistente	Valutazione per escludere una gravidanza ectopica o rottura uterina che complica molto raramente l'IVG (più spesso in caso di pregressa isterotomia e nel secondo trimestre di gravidanza)
Sanguinamento	Valutazione dell'entità e della durata del sanguinamento. In caso di sanguinamento grave valutare la possibilità di una isterosuzione e l'eventuale trasferimento in una struttura in grado di gestire la complicazione emorragica
Febbre/brividi (effetti collaterali frequenti in caso di dosi ripetute di misoprostolo)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Somministrazione di farmaci antipiretici come paracetamolo e ibuprofene ▪ In caso di febbre persistente per oltre 24 ore dopo l'ultima dose di misoprostolo, valutare la possibilità di una complicazione infettiva
Nausea e vomito	Spiegare che si tratta di sintomi autolimitanti, rassicurare e somministrare antiemetici se desiderato
Diarrea	Spiegare che si tratta di un sintomo autolimitante, somministrare farmaci contro la diarrea e incoraggiare l'idratazione se desiderato

Fonte: Adattata da OMS Abortion Care Guideline. Ginevra, 2022

La tabella 9 mostra la percentuale delle complicazioni verificatesi nel 2021 in Italia in relazione ai metodi adottati per effettuare l'IVG:⁵³

Tabella 9. Incidenza (%) delle complicazioni in relazione alla metodica, anno 2021

Complicanze	Raschiamento	Isterosuzione	Mifepristone + PG prostaglandina
Nessuna	98,86	99,50	97,78
Emorragia	0,71	0,20	0,29
Infezione	0,00	0,00	0,02
Mancato/incompleto aborto seguito da intervento chirurgico	0,32	0,20	1,43

Elaborazioni su dati Istat - Tratto da Relazione Ministro relativa all'anno 2021

2.8.1 Dolore

Il dolore addomino-pelvico è esperienza comune per la quasi totalità delle donne che si sottopongono a una IVG farmacologica. Le caratteristiche del dolore e le possibili strategie per la sua gestione devono rientrare nel *counselling* e nelle valutazioni per la scelta della metodica per l'IVG. Il *counselling* deve inoltre comprendere l'informazione sulle caratteristiche del dolore che richiedono una valutazione medica. In base a una recente revisione sistematica della letteratura, la rottura d'utero è quasi esclusivamente una complicazione delle IVG farmacologiche del secondo trimestre nelle donne già cesarizzate.⁵⁴

L'intensità del dolore percepito dipende dall'età, dalla parità e dalla modalità dei precedenti parti, dalla storia personale di dismenorrea e dal livello di ansia e paura con cui la donna affronta la procedura. Il dolore aumenta con l'epoca gestazionale e con la durata dell'espletamento della procedura.

La gestione del dolore è un aspetto importante, che non deve mai essere trascurato o minimizzato: le persone che si occupano dell'assistenza devono comportarsi in maniera rassicurante e non giudicante, e dovrebbero ammettere, compatibilmente con la situazione logistica e organizzativa dei servizi, la presenza di una persona di fiducia qualora la donna lo desideri. La borsa dell'acqua calda o il termoforo sono ottimi presidi per il trattamento non farmacologico del dolore.⁴⁰

La prevenzione del dolore prevede la somministrazione di ibuprofene, 1.600 mg, talvolta associato ad antiemetici (per esempio prometazina 25 mg per os) poco prima della somministrazione del misoprostolo. Una revisione sistematica non ha trovato prove conclusive sull'efficacia del dosaggio di 800 mg di ibuprofene a scopo profilattico.

Nel trattamento del dolore l'ibuprofene è risultato più efficace del paracetamolo (2.000 mg) e del pregabalin (300 mg). In associazione, è possibile offrire ansiolitici/sedativi (per esempio diazepam 5-10 mg) eventualmente associati a farmaci per controllare gli effetti collaterali del misoprostolo (per esempio loperamide per la diarrea, prometazina o metoclopramide per nausea e vomito, eccetera).⁵⁵

L'uso degli oppioidi è stato valutato in vari *trial* controllati e randomizzati (per esempio ossicodone 10 mg per os, equivalenti a 5 mg di morfina per via endovenosa, all'insorgenza del dolore, con dosi aggiuntive di 5 mg al bisogno, fino a un massimo di 15 mg) che non hanno rilevato un vantaggio rispetto all'utilizzo dei far-

maci antinfiammatori non steroidei. Alcuni hanno ipotizzato che per l'aborto medico siano necessari dosaggi di oppioidi più elevati, ma non sono disponibili prove al riguardo.⁵⁶

In epoche gestazionali più avanzate, è raccomandata l'analgesia epidurale; in caso di somministrazione di FANS si possono aggiungere oppioidi orali (per esempio codeina o morfina) per via intramuscolare o endovenosa.

Le donne devono essere informate della necessità di rivolgersi al/alla medico/a nel caso di dolore ingravescente, resistente al trattamento antidolorifico, che potrebbe essere il segno di una gravidanza ectopica misconosciuta o di una ancora più rara rottura d'utero.

2.8.2 Emorragia e infezione

Il sanguinamento nell'aborto farmacologico è generalmente più intenso e più lungo di una normale mestruazione e ha un caratteristico andamento bimodale: moderato/forte nelle prime ore dopo la somministrazione del misoprostolo fino all'espulsione, seguito dopo 30-60 giorni da un nuovo forte sanguinamento, al ritorno delle mestruazioni.⁵⁷

In ogni caso, generalmente il sanguinamento non richiede un trattamento medico. Le donne devono essere informate che il sanguinamento è una normale conseguenza dell'aborto farmacologico, ma devono comunque essere allertate sui sanguinamenti importanti: l'utilizzo di più di due assorbenti per flussi abbondanti l'ora, per almeno due ore consecutive (4 assorbenti maxi in due ore) richiede un controllo medico.

Solo un sanguinamento abbondante che duri più di 12 ore, o che si prolunghi per più di 3 settimane viene considerato una complicazione. In uno studio prospettico su 185 donne che avevano avuto un aborto medico con mifepristone e gemeprost, la diminuzione media della concentrazione di emoglobina era di 0,7 g/dl. La perdita aveva superato 2 g/dl in meno dell'8% delle donne.⁵⁸

Raramente, le emorragie possono essere associate a malformazioni artero-venose uterine (MAV) misconosciute, che configurano un quadro di emergenza.

Nella casistica riportata dal RCOG,⁴² è necessaria una trasfusione di sangue in meno di un caso ogni mille procedure. In Italia nel 2021 le complicazioni emorragiche si sono verificate nello 0,29% dei casi.⁵³

Il sanguinamento prolungato, oltre le 3 settimane, può essere un sintomo di aborto incompleto e/o infezione, e impone un controllo clinico-strumentale.

Nel caso di un sanguinamento eccessivo, si deve procedere a una isterosuzione e all'eventuale trasferimento della donna in una struttura in grado di affrontare l'emergenza emorragica. Si tratta di complicazioni rare, l'isterosuzione risulta praticata in meno dell'1% dei casi e l'emotrasfusione nello 0,05%.⁵⁹

Le complicazioni infettive sono associate a febbre persistente, sanguinamento prolungato, brividi, perdite vaginali purulente, sensazione di malessere, dolore addomino-pelvico, aumento della proteina C reattiva (PCR). Le donne devono essere informate che una febbre persistente e/o resistente agli antipiretici può essere indice di infezione; tuttavia, deve essere sottolineato che l'assenza di febbre non esclude una complicazione infettiva, e che una sensazione di malessere generale che va progressivamente peggiorando deve essere valutata con una visita medica e accertamenti ematochimici e strumentali.

In una revisione che ha esaminato più di 46.000 donne che si sono sottoposte a IVG farmacologica, si è avuta una complicazione infettiva nello 0,9% delle procedure.⁶⁰

Secondo il RCOG le complicazioni infettive sono meno di una ogni 100 aborti farmacologici; l'incidenza di infezioni gravi è comunque estremamente bassa, tra lo 0,006% e lo 0,093%. Le sepsi da clostridi, in particolare da *Clostridium sordellii*, generalmente afebrili sono caratterizzate da un'elevata mortalità.⁶¹

In Italia nel 2021 l'incidenza delle complicazioni infettive in associazione alla procedura farmacologica è stata pari allo 0,02%.

Il trattamento dell'infezione prevede l'isterosuzione e la terapia antibiotica. Nei casi a rischio per sepsi o in caso di diagnosi sospetta o certa è necessaria l'ospedalizzazione in un presidio sanitario adeguato al trattamento dei casi complessi.⁴⁰

2.9. Setting assistenziale per la IVG farmacologica

Inizialmente, la procedura farmacologica era applicata in regime di ricovero ospedaliero ordinario: le "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine, elaborate dalla Commissione avente la finalità di predisporre le linee guida sulla modalità di utilizzo del farmaco RU-486 e di definire le modalità per la raccolta dei dati utili al monitoraggio del suo impiego, approvate il 24 giugno

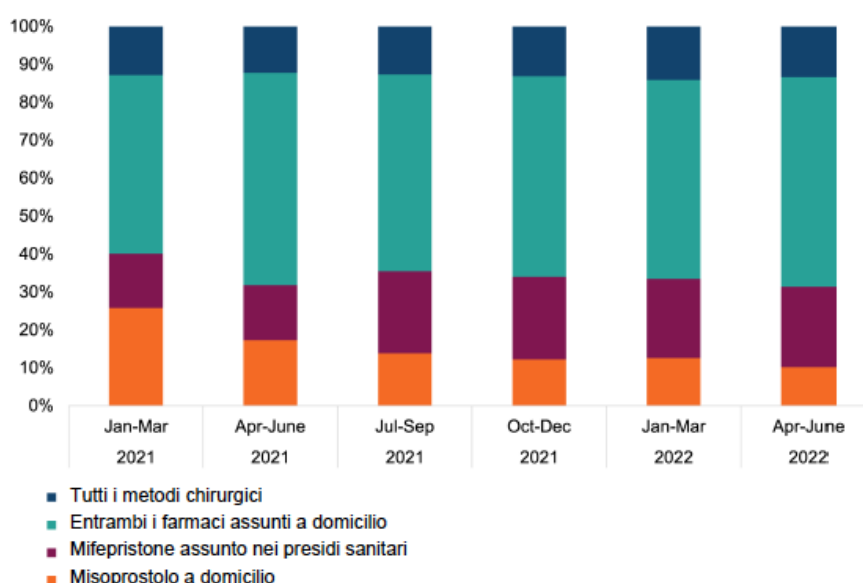
2010” prevedevano “il regime di ricovero ordinario per l'intera procedura abortiva, nelle sue diverse fasi, dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento”.

Nell'agosto 2020 l'aggiornamento delle linee di indirizzo ha escluso l'opzione del ricovero ordinario e, oltre al ricovero in DH, ha ammesso la possibilità della dispensazione dei farmaci in regime ambulatoriale.⁶²

Il dettato dell'articolo 8 della legge 194⁶³ impone che la procedura sia “praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico” presso una delle strutture elencate nello stesso articolo; si esclude dunque la possibilità che l'IVG sia praticata da altre/i professioniste/i sanitarie/i (ostetriche/i, infermiere/i adeguatamente formate/i). In Italia la procedura deve pertanto essere iniziata in una struttura autorizzata dalla Regione (articolo 8 legge 194) e non può essere eseguita totalmente in telemedicina come previsto in altri Paesi dove i dati sulla sicurezza e l'emergenza legata alla pandemia da SARS-COV-2 hanno promosso l'autosomministrazione,⁶⁴ con invio dei farmaci e delle indicazioni per posta⁶⁵ o con dispensazione diretta nelle farmacie, generalmente con il supporto in presenza o telefonico da parte di un'ostetrica e con quello dei servizi di telemedicina.⁶⁶

La figura 6 descrive i metodi utilizzati per effettuare l'IVG in Inghilterra e Galles nel primo semestre 2021 e 2022.⁶⁷

Fig. 6. Metodi utilizzati per l'IVG in Inghilterra e Galles, anni 2021-2022



Complessivamente, oltre l'85% delle donne ha effettuato l'IVG mediante procedura farmacologica e in entrambi gli anni presi in esame l'autosomministrazione a domicilio di entrambi i farmaci è stata la modalità scelta più frequentemente. Anche in Scozia è stato osservato lo stesso andamento con una netta prevalenza dell'autosomministrazione a domicilio di uno o entrambi i farmaci a partire dal 2018.⁶⁸

Nel dicembre 2020 la Regione Lazio ha pubblicato un protocollo operativo che, recependo le indicazioni della circolare ministeriale, ammette il regime ambulatoriale con autosomministrazione a domicilio del misoprostolo,⁶⁹ così come previsto dal parere del Consiglio Superiore di Sanità e dalla circolare ministeriale dell'agosto 2020.

In una revisione sistematica di nove studi prospettici, su 4.522 donne che si erano sottoposte a IVG farmacologica del primo trimestre si è registrata la stessa efficacia nel gruppo nel quale il misoprostolo era stato somministrato da un/una medico/a e nel gruppo che aveva assunto il misoprostolo in autosomministrazione, ma le donne di quest'ultimo gruppo avevano espresso un maggiore apprezzamento per la procedura.⁷⁰

2.10. Follow-up e valutazione dell'esito della procedura

Se le donne sono state ricoverate in DH per la somministrazione del misoprostolo, nel reparto di degenza si provvederà al trattamento degli eventuali effetti collaterali. Nel caso di mancato o scarso sanguinamento, qualora venga posta la diagnosi di mancata espulsione, si può procedere a una seconda somministrazione di misoprostolo per via sublinguale, buccale o vaginale, come suggerito dal RCOG.⁴²

Per quanto riguarda il *follow-up*, le linee di indirizzo ministeriali aggiornate nell'agosto 2020 prevedono un controllo, da eseguirsi presso l'ambulatorio dove è stata effettuata l'IVG 14 giorni dopo l'assunzione del misoprostolo; il controllo prevede l'esecuzione di visita ed ecografia, nonché l'offerta di "consulenza in tema di contraccezione".⁶²

Secondo le linee guida OMS, dopo un IVG farmacologica non complicata non è necessario alcun *follow-up* di *routine*, se la donna ha ricevuto informazioni corrette che le permettano di sospettare una complicazione o il fallimento della procedura. Se la donna lo desidera, può comunque essere offerto un controllo clinico circa due settimane dopo.⁴⁰ Una volta confermato il buon esito della procedura, qualora la donna lo desiderasse, si può procedere all'inserimento di un contraccettivo intrauterino.

2.10.1 Visita di controllo con ecografia pelvica

Prima della pandemia da SARS-CoV-2, in molti centri IVG veniva eseguita una visita di controllo, talvolta associata a un'ecografia. La necessità di limitare al massimo gli accessi alle strutture sanitarie durante l'emergenza ha evidenziato che visita ed ecografia non sono necessarie di *routine*.

L'ecografia permette di diagnosticare esclusivamente l'avvenuta espulsione della gravidanza. Un aumentato spessore endometriale o il rilievo di una vascolarizzazione al color-Doppler, evento assai frequente, in assenza di sintomatologia anomala non è predittivo di aborto incompleto e permette solo di escludere una gravidanza in evoluzione o un aborto ritenuto. La diagnosi di aborto incompleto dovrebbe essere fatta sulla base di una valutazione clinica e non dell'esame ecografico.^{71,72} Talvolta, soprattutto l'inesperienza può indurre a interpretare la presenza di materiale intracavitario come aborto incompleto, basandosi sulla sola ecografia, senza considerare la clinica, con la conseguente esecuzione di interventi spesso non necessari.⁷³

2.10.2 Valutazione delle beta-hCG urinarie

Sono stati condotti numerosi studi per valutare l'andamento delle beta-hCG plasmatiche e urinarie dopo un aborto indotto, chirurgico o farmacologico. Tutti gli studi concordano nel riportare una stretta correlazione tra i valori di beta-hCG plasmatica e urinaria. Dopo un'IVG farmacologica con mifepristone e misoprostolo la beta-hCG diminuisce del 70,5±8,8% nelle 24 ore successive alla somministrazione del misoprostolo.^{74,75} Indipendentemente dai valori di base al momento dell'IVG, un valore inferiore a 1.000 UI/l due-tre settimane dopo la somministrazione del misoprostolo è considerato, in assenza di sintomatologia anomala, indice di efficacia della procedura.⁷⁶

Oggi è disponibile in commercio un test urinario a bassa sensibilità, con *cutoff* 1.000 UI/l, che può essere effettuato dalle donne che si siano sottoposte a IVG farmacologica entro la nona settimana di gravidanza. Il test viene eseguito generalmente 10-20 giorni dopo la somministrazione del misoprostolo e dà un risultato positivo se le beta-hCG urinarie hanno concentrazioni superiori al *cutoff*. Un dosaggio delle beta-hCG plasmatiche inferiore a 1.000 UI/l è considerato indicativo di avvenuto aborto. In caso di risultato positivo (>1.000 UI/l), si programma una visita di controllo per la valutazione clinico-strumentale.⁷⁷

Il controllo viene programmato anche nei casi in cui, nonostante la negatività del test, persistono i sintomi della gravidanza o se vi è una sintomatologia non rassicurante (perdite ematiche continue oltre 3 settimane dopo l'aborto, sensazione di malessere, dolori persistenti eccetera).

2.10.3 Valutazione del dosaggio delle beta-hCG plasmatiche

I livelli di beta-hCG plasmatica subiscono modificazioni importanti nel corso della gravidanza: nelle fasi iniziali raddoppiano ogni 48-72 ore, e raggiungono un picco di concentrazione attorno a 200.000 UI/l attorno alle 8-11 settimane, per poi declinare gradualmente nel corso della gravidanza.⁷⁸

In caso di IVG entro la nona settimana di gestazione, il dosaggio delle beta-hCG sieriche prima della somministrazione dei farmaci e una settimana dopo è un'altra valida opzione per la valutazione dell'esito della procedura. Questa strategia di *follow-up* viene efficacemente applicata nei VEMA, quando la precocità dell'epoca gestazionale non permette ancora la visualizzazione ecografica della camera gestazionale.

2.11. Diagnosi e trattamento dei fallimenti: gravidanza in evoluzione

Nella [tabella 10](#) sono illustrati i diversi possibili esiti della procedura farmacologica.

Tabella 10. Esiti della procedura farmacologica

Esito	Definizione
Successo	Espulsione senza la necessità di trattamenti ulteriori (somministrazione di mifepristone e misoprostolo o del solo misoprostolo, intervento chirurgico)
Fallimento	Gravidanza in evoluzione
Complicazioni	Aborto ritenuto o incompleto (non è ritenuto una complicazione ma richiede un ulteriore trattamento, medico o chirurgico)
	Condizioni che richiedono un trattamento ulteriore (sanguinamento intenso e/o prolungato, dolore intenso e/o persistente)

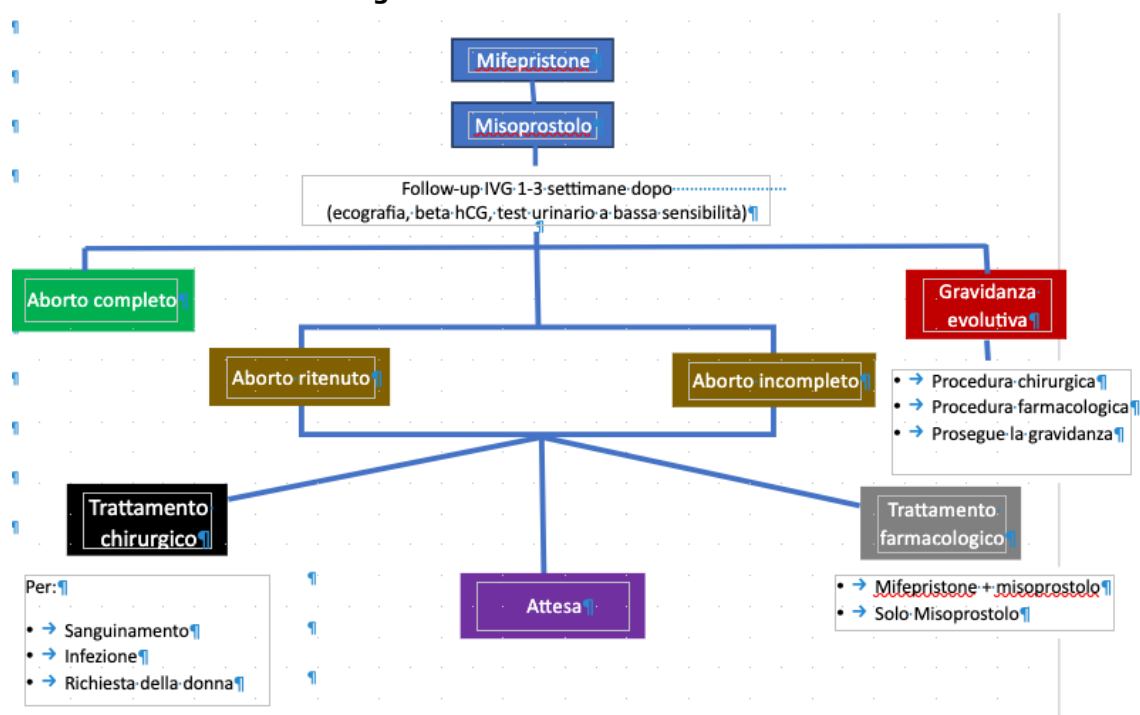
Modificata da: Fiala C, Cameron S, et al. Review: outcome of first trimester medical termination of pregnancy: definitions and management Eur J Contracept Reproduct Health Care 2018;23:451-7

Le condizioni nelle quali si deve sospettare un fallimento includono i casi con scarso o mancato sanguinamento dopo la somministrazione del misoprostolo, i casi con persistenza dei sintomi della gravidanza anche se vi è stato un sanguinamento più o meno abbondante, i casi di positività del test urinario a bassa sensibilità o di dosaggi non rassicuranti delle beta-hCG dopo due-tre settimane dalla somministrazione del misoprostolo.

La National Abortion Federation riporta una percentuale di fallimento del 3,1% in caso di IVG farmacologica effettuata entro 63 giorni con il regime sequenziale di 200 mg di mifepristone seguiti da una dose di 800 mcg di misoprostolo buccale.⁷⁹

Di fronte a un fallimento della metodica farmacologica e a una gravidanza evolutiva, se la donna, informata della potenziale teratogenicità del misoprostolo, conferma di voler interrompere la gravidanza, è possibile ripetere il trattamento farmacologico con mifepristone e misoprostolo; in alternativa si può procedere a isterosuzione. In assenza di controindicazioni, si deve assecondare la richiesta della donna. Le possibili opzioni sono illustrate nella figura 7.

Figura 7. Gestione dei diversi esiti



Modificata da: Fiala C, Cameron S, et al. Review: outcome of first trimester medical termination of pregnancy: definitions and management Eur J Contracept Reproduct Health Care 2018;23:451-7

2.12. Diagnosi e trattamento dell'aborto ritenuto o incompleto

Si deve sospettare un aborto ritenuto o incompleto in caso di persistenza del sanguinamento, o di positività del test urinario a bassa sensibilità, o di dosaggi delle beta-hCG plasmatiche superiori a 1.000 UI/l 15-20 giorni dopo la somministrazione del misoprostolo. Come già sottolineato nel [paragrafo 2.7](#), in assenza di se-

gni clinici allarmanti, il riscontro ecografico della presenza di materiale intracavitario o di un ispessimento endometriale non ha valore diagnostico per aborto incompleto. Il riscontro al colorDoppler di una vascolarizzazione del materiale endocavitario non ha valore diagnostico per aborto incompleto.⁷²

Le opzioni terapeutiche, in condizioni cliniche stabili, in assenza di sintomi o segni non rassicuranti che possono far sospettare un'infezione (febbre, brivido, malessere generale, sanguinamenti persistenti, dolore, elevati livelli di PCR, perdite vaginali purulente e maleodoranti) sono le seguenti:⁴⁰

- attesa e controllo dei sintomi; la donna deve comunque essere informata dei tempi lunghi e dell'aumentato rischio di dover intervenire successivamente con un'isterosuzione;
- trattamento medico con misoprostolo (600 mcg per os o 400 mcg sublinguali);
- isterosuzione.

Bibliografia

1. WHO. List of essential medicines. <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>
2. Faucher P, Baunot N, et al. Efficacité et acceptabilité de l'interruption volontaire de grossesse par méthode médicale pratiquée sans hospitalisation dans le cadre d'un réseau ville-hôpital: étude prospective sur 433 patientes. *Gynecol Obstet Fertil* 2005;33:220-7.
3. Winikof B, Dzuba I, et al. Extending outpatient medical abortion services through 70 days of gestational age. *Obstet Gynecol* 2012;120: 1070-6.
4. Gaudu S, Crost M, et al. Results of a 4-year study on 15,447 medical abortions provided by privately practicing general practitioners and gynecologists in France. *Contraception* 2012; RCOG Clinical Guidelines for Early Medical Abortion at Home – England, 2019.
5. FDA, Center for Drug Evaluation and Research. Mifepristone/misoprostol abortion protocol. Clinical review, 2016, Application number 020687 orig 1s020.
6. Aiken A, Lohr P, et al. Effectiveness, safety and acceptability of no-test medical abortion (termination of pregnancy) provided via telemedicine: a national cohort study. *BJOG* 2021;128:1464-74.
7. Upadhyay U, Koenig L, et al. Effectiveness and safety of telehealth medication abortion in the USA. *Nat Med* 2024;DOI:10.1038/s41591-024-02834-w.
8. Bygdeman M, Wiqvist N. Induction of abortion by different prostaglandin analogues. *Acta Obstet Gynecol Scand Suppl* 1974;37:67-72.
9. Lundström V, Bygdeman M, et al. Abortion in early pregnancy by vaginal administration of 16,16-dimethyl-PGE2 in comparison with vacuum aspiration. *Contraception* 1977;16:167-73.
10. Baulieu E. Contraception and other clinical applications of RU 486, an antiprogestosterone at the receptor. *Science* 1989;245:1351-7.
11. Flamigni C, Melega C. RU486. Non tutte le streghe sono state bruciate. L'Asino d'oro edizioni, 2010.
12. Consiglio Superiore di Sanità. Parere in materia di farmaco RU-486. 2010, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1782_listaFile_itemName_3_file.pdf
13. Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione sanitaria. Circolare n. 27166 del 12 agosto 2020. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3039_allegato.pdf
14. AIFA. Determina n. 865/2020 del 14 agosto 2020 "Modifica delle modalità di impiego del medicinale per uso umano «Mifegyne» a base di mifepristone (RU486). https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/Determina_865-2020_MIFEGYNE-RU486.pdf
15. AIFA. Determinazione 23 settembre 2022. Inserimento del medicinale mifepristone, in associazione a misoprostolo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'interruzione medica di gravidanza fino alla sessantatreesima giornata di amenorrea. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1764696/Allegato-1_Mifepriстонemisoprostolo_30.09.2022.pdf
16. Fiala C, Gemzel-Danielsson K. Review of medical abortion using mifepristone in combination with a prostaglandin analogue. *Contraception* 2006;74:66-86.
17. Sitruk-Ware R. Mifepristone and misoprostol sequential regimen side effects, complications and safety. *Contraception* 2006;74:48-55.
18. Berger C, Boggavarapu N, et al. Effects of ulipristal acetate on human embryo attachment and endometrial cell gene expression in an in vitro co-culture system. *Hum Reprod* 2015;30:800-11.
19. Consiglio di Stato. Sentenza 2928/2022: commercializzazione di contraccettivi di emergenza senza prescrizione medica anche per donne minorenni.
20. Csapo A. "Prostaglandin impact" for menstrual induction. *Population reports. Series G, Prostaglandins* 1974;4:33-40.
21. Sarkar N. Mifepristone: bioavailability, pharmacokinetics and use-effectiveness *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002; 101-3.
22. Sitruk-Ware R. Mifepristone and misoprostol sequential regimen side effects, complications and safety. *Contraception* 2006;74:48-55.
23. Cable E, et al. Effects of mifepristone (RU-486) on heme metabolism and cytochromes P-450 in cultured chick embryo liver cells, possible implications for acute porphyria. *Eur J Biochem* 1994;225:651-7.
24. Li M, Ramos L. Drug-induced QT prolongation and torsades de pointes. *P T* 2017;42:473-477.
25. Tang O, Gemzell-Danielsson K, et al. Misoprostol: pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side-effects. *Int J Gynaecol Obstet* 2007;99:S160-7.
26. Podolskyi V, Gemzell-Danielsson K, et al. Effectiveness and acceptability of home use of misoprostol for medical abortion up to 10 weeks of pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2023;102:541-8.
27. Delgado G, Condly S, et al. A case series detailing the successful reversal of the effects of mifepristone using progesterone. *Issues Law Med* 2018;33:21-31.

28. Bhatti K, Nguyen A, et al. Medical abortion reversal: science and politics meet. *Am J Obstet Gynecol* 2018; 218:315. e1.
29. Stifani B, Lavelanet A. Reversal of medication abortion with progesterone: a systematic review. *BMJ Sex Reprod Health* 2023; DOI:10.1136/bmj.srh-2023-201875.
30. ACOG American College of Obstetricians and Gynaecologists. Facts are important: medication abortion "reversal" is not supported by science, 2017. <https://www.acog.org/advocacy/facts-are-important/medication-abortion-reversal-is-not-supported-by-science>
31. Liggins G, et al, in Ellwood D, Anderson A. The cervical priming in pregnancy and labor: clinical and biochemical investigation. Edinburgh. Churchill Livingstone 1981.
32. Thonneau P, Fougereyrollas B, et al. Analysis of 369 abortions conducted by mifepristone (RU486) associated with sulprostone in a French family planning center. *Fertil Steril* 1994;61:627-31.
33. AIFA. Determina n. 27/2020 – 2392 del 28.2.2020, GU serie generale n. 68 del 16.3.2020, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/03/16/20A01608/sq>
34. Ministero della salute. Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine - aggiornamento 2020, https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=3039&lingua=italiano
35. AIFA. Determina n. DG/410/2022 del 23 settembre 2022, GU Serie Generale n. 228 del 29-09-2022, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/29/22A05541/sq>
36. Bagga R, Choudhary N, et al. First and second trimester induced abortion in women with cardiac disorders: a 12 years analysis from a developing country. *J Obstet Gynecol* 2008;28: 732-7.
37. Neena P, Shannon C, et al. Misoprostol and teratogenicity: reviewing the evidence. Report of a meeting. *Critical Issues in Reproductive Health* 2003, https://knowledgecommons.popcouncil.org/cgi/viewcontent.cgi?article=2658&context=departments_sbsr-rh
38. Orioli I, Castilla E. Epidemiological assessment of misoprostol teratogenicity. *BJOG* 2000;107:519-23.
39. WHO. Abortion care guideline. Ginevra, 2022, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039483>
40. WHO. Clinical practice handbook for quality abortion care. Ginevra, 2023, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240075207-eng.pdf>
41. Zhang J, Zhou K. Medical methods for first trimester abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022; DOI: 10.1002/14651858.CD002855.pub5.
42. Royal College of Obstetrician & Gynaecologists (RCOG). Best practice in abortion care, 2015 updated in 2022, <https://www.rcog.org.uk/media/geify5bx/abortion-care-best-practice-paper-april-2022.pdf>
43. Saleem H, Narasimhan M, et al. Medical and surgical abortion for women living with HIV. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018; DOI: 10.1002/14651858.CD012834.pub2.
44. Sääv I, Fiala C, et al. Medical abortion in lactating women - low levels of mifepristone in breast milk. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2010;89:618-22.
45. Shimizu T, Yamashiro Y, et al. Prostaglandin E1, E2, and F2 alpha in human milk and plasma. *Biol Neonate* 1992;61:222-5.
46. Abdel-Aleem H, Villar J, et al. The pharmacokinetics of the prostaglandin E1 analogue misoprostol in plasma and colostrum after postpartum oral administration. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003;108:258.
47. Cleland K, Creinin M, et al. Significant adverse events and outcomes after medical abortion. *Obstet Gynecol* 2013;121:166-71.
48. Fiala C, Bombas T, et al. Management of very early medical abortion - An international survey among providers. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2020;246:169-76.
49. Fiala C, Fux M, et al. Rh-prophylaxis in early abortion. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2003;82:892-903.
50. Schmidt-Hansen M, Lord J, et al. Anti-D prophylaxis for rhesus D (RhD)-negative women having an abortion of a pregnancy up to 13+6 weeks' gestation: a systematic review and new NICE consensus guidelines. *BMJ Sex Reprod Health* 2020; DOI:10.1136/bmj.srh-2019-200536.
51. NAF. National Abortion Federation 2022 Clinical policy guidelines, <https://prochoice.org/wp-content/uploads/2022-CPGs.pdf>
52. Frye L, Chong E, et al. What happens when we routinely give doxycycline to medical abortion patients? *Contraception* 2015;91:19-24.
53. Ministero della Salute. Relazione del ministro della salute sulla attuazione della legge contenente norme per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria di gravidanza (Legge 194/78) – Dati 2021, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3367_allegato.pdf
54. Henkel A, Miller H, et al. Prior cesarean birth and risk of uterine rupture in second-trimester medication abortions using mifepristone and misoprostol. A systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2023; 142:1357-64.
55. Reynolds-Wright J, Woldetsadik M, et al. Pain management for medical abortion before 14 weeks' gestation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022; DOI:10.1002/14651858.CD013525.pub2.
56. Feld Z, Etemadi K, et al. Opioid analgesia for medical abortion: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2020; DOI: DOI: 10.1097/AOG.0000000000003904.
57. Davis A, Westhoff C, et al. Bleeding patterns after early abortion with mifepristone and misoprostol or manual vacuum aspiration. *J Am Med Womens Assoc* 2000;55:141-4.
58. Chan Y, Ho P, et al. Blood loss in termination of early pregnancy by vacuum aspiration and by combination of mifepristone and gemeprost. *Contraception* 1993;47:85-95.
59. Cleland K, Creinin M, et al. Significant adverse events and outcomes after medical abortion. *Obstet Gynecol* 2013;121:166-71.
60. Shannon C, Brothers L, et al. Infection after medical abortion: a review of the literature. *Contraception* 2004; 70:183-90.
61. Meites E, Zane S, et al. Fatal *Clostridium sordellii* infections after medical abortions. *N Engl J Med* 2010;363:1382-3.
62. Ministero della salute. Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine - aggiornamento 2020, https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=3039&lingua=italiano
63. Legge 194/78. Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza. *GU Serie*

-
- Generale n. 140 del 22-05-1978, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1978/05/22/078U0194/sq>
64. Endler M, Lavelanet A, et al. Telemedicine for medical abortion: a systematic review. *BJOG* 2019;126:1094-102.
 65. Aiken A, Guthrie K, et al. Barriers to accessing abortion services and perspectives on using mifepristone and misoprostol at home in Great Britain. *Contraception* 2018;97:177-83.
 66. Rodriguez M, Edelman A, et al. Medical abortion offered in pharmacy versus clinic-based settings: a systematic review. *Contraception* 2021;104:478-83.
 67. Gov UK Official Statistics. Abortion statistics for England and Wales: January to June 2022, <https://www.gov.uk/government/statistics/abortion-statistics-for-england-and-wales-january-to-june-2022/abortion-statistics-for-england-and-wales-january-to-june-2022>
 68. Public Health Scotland. Termination of pregnancy Year ending December 2022. A National statistics release for Scotland. 2023, <https://publichealthscotland.scot/media/19737/2023-05-30-terminations-2022-report.pdf>
 69. Regione Lazio - Direzione salute ed integrazione sociosanitaria. Atti dirigenziali di gestione-determinazione 31 dicembre 2020, n. G16542. Istituzione del Tavolo di lavoro regionale sulle interruzioni volontarie di gravidanza e approvazione documento tecnico allegato "Protocollo operativo per la interruzione volontaria della gravidanza del primo trimestre con mifepristone e prostaglandine, in regime ambulatoriale o di DH". Aggiornamento del Catalogo Unico Regionale (CUR). Bollettino Ufficiale Regione Lazio n. 8 Supplemento n. 2 del 26.1.2021. <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato3578209.pdf>
 70. Ngo T, Park M, et al. Comparative effectiveness, safety and acceptability of medical abortion at home and in a clinic: a systematic review. *Bull World Health Organ* 2011;89:360-70.
 71. Bar-Hava I, Ashkenazi S, et al. Spectrum of normal intrauterine cavity sonographic findings after first-trimester abortion. *J Ultrasound Med* 2001;20:1277-81.
 72. ESHRE Capri Workshop Group. Induced abortion. *Human Reproduction* 2017;32:1160-69.
 73. Reeves M, Fox M, et al. Endometrial thickness following medical abortion is not predictive of subsequent surgical intervention. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;34:104-9.
 74. Steier J, Bergsjø P, et al. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol* 1984;64:391-4.
 75. Pocius K, Bartz D, et al. Serum human chorionic gonadotropin (hCG) trend within the first few days after medical abortion: a prospective study. *Contraception* 2017;95:263-8.
 76. Fiala C, Bombas T, et al. Beta-hCG testing to determine outcome after medical abortion: a review. *J Preg Child Health* 2019;DOI:10.4172/2376-127X.1000409.
 77. Raymond E, Shochet T, et al. Low-sensitivity urine pregnancy testing to assess medical abortion outcome: a systematic review. *Contraception* 2018;98:30-5.
 78. Blum J, Shochet T, et al. Can at-home semi-quantitative pregnancy tests serve as a replacement for clinical follow-up of medical abortion? A US study. *Contraception* 2012;86:757-762.
 79. National Abortion Federation - Clinical Policy Guidelines for abortion care, 2022, <https://prochoice.org/wp-content/uploads/2022-CPGs.pdf>

3. L'IVG chirurgica del primo trimestre

Punti chiave

- 3.1. Le metodiche per l'IVG chirurgica del primo trimestre: curettage, isterosuzione, D&E
- 3.2 Valutazione e accertamenti pre intervento
- 3.3 L'antibiotico profilassi e la preparazione del collo dell'utero
- 3.4 Gestione del dolore
- 3.5. L'intervento e il controllo post intervento
- 3.6. Complicazioni

3.1. Le metodiche per l'IVG chirurgica del primo trimestre: curettage, isterosuzione, D&E

Inizialmente la procedura chirurgica per l'IVG consisteva nel cosiddetto D&C, ossia la dilatazione seguita dal *curettage*, o raschiamento, della cavità uterina. Nei primi anni '70 si diffuse però una tecnica di isterosuzione manuale, nota con il nome del suo ideatore, Harvey Leroy Karman, che ha dato il nome anche alle cannule allora utilizzate per l'aspirazione. Il vuoto era ottenuto con una pompa manuale, una sorta di siringa; successivamente furono introdotte anche pompe elettriche.

La minore invasività e frequenza di complicazioni associate all'isterosuzione rispetto al raschiamento sono il motivo per cui l'OMS e le principali società scientifiche la raccomandano al posto del raschiamento.¹⁻³

Nonostante il D&C non sia raccomandato neppure come procedura post isterosuzione, tuttora talvolta eseguita nell'infondata convinzione di una maggiore "sicurezza",^{4,5} nel 2021 il raschiamento risulta ancora praticato nell'8% delle IVG effettuate in Italia, come illustrato nella tabella 11.

Tabella 11. IVG (%) per tipo di intervento in Italia

Anno	Raschiamento	Isterosuzione	Altro
1983	24,5	75,0	0,6
1987	17,8	81,6	0,5
1991	15,8	83,6	0,6
1995	14,9	82,3	2,8
2000*	15,6	83,1	1,3
2004*	13,3	85,1	1,6
2007*	11,2	86,2	2,5
2009*	12,6	84,9	2,4
2010* ^a	11,4	83,2	5,4
2011* ^a	11,4	79,4	9,1
2012* ^a	11,7	77,6	10,7
2013** ^a	9,9	75,6	14,5
2014** ^a	9,1	74,8	16,2
2015** ^a	9,3	72,6	18,2
2016 ^a	11,4	69,0	19,6
2017 ^a	11,6	66,5	22,0
2018 ^a	10,8	63,6	25,7
2019 ^a	10,9	60,4	28,8
2020 ^a	8,6	55,7	35,6
2021 ^a	8,0	42,7	49,3

* esclusi i dati del Lazio in quanto diversamente aggregati

** esclusi i dati della Lombardia in quanto diversamente aggregati

^a per un confronto con gli anni precedenti sono incluse nella voce "Altro" tutte le modalità di aborto farmacologico

Il progetto CCM del Ministero della Salute "Interventi per il miglioramento della qualità dei dati, dell'offerta e dell'appropriatezza delle procedure di esecuzione e della divulgazione delle informazioni sull'interruzione volontaria di gravidanza", coordinato dall'ISS, prevede un obiettivo specifico finalizzato al miglioramento dell'appropriatezza delle procedure relative al percorso IVG che include l'organizzazione di procedure di *audit* nelle Regioni e nei punti IVG che utilizzano la tecnica del raschiamento in percentuale maggiore del 15% per promuovere l'isterosuzione, meno rischiosa per la salute delle donne. Lo studio ha permesso di identifi-

care diversi punti IVG nei quali il tasso elevato di raschiamenti era in realtà ascrivibile a errori di codifica della procedura utilizzata. Per migliorare la qualità della codifica delle IVG, riportiamo a seguire una tabella che riassume i codici SDO utilizzabili per la procedura chirurgica e farmacologica di aborto indotto legalmente definito completo e incompleto.

Il codice di diagnosi a 3 cifre “635” corrisponde alla diagnosi di aborto indotto legalmente; la quarta cifra indica l’eventuale presenza di una complicanza legata all’aborto (da “0 a 8” descrive le diverse complicanze, “9” indica nessuna complicanza); la quinta cifra indica la natura completa o incompleta dell’aborto (“1” = incompleto, “2” = completo).

Si segnala che, mentre le SDO non permettono di distinguere l’epoca gestazionale in cui è stata praticata l’IVG e raramente i codici sono compilati con accuratezza per distinguere il metodo utilizzato per l’IVG, la scheda Istat disponibile su [GINO++](#) permette di descrivere nel dettaglio la procedura, l’epoca gestazionale e tutte le informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica. Si invita pertanto a codificare appropriatamente la modalità di esecuzione della procedura sulla piattaforma GINO++ per evitare errori che introducono proporzioni erroneamente alte di raschiamento, rilevate spesso in punti IVG dove non risulta praticato (vedi [paragrafo 7.2](#)).

Tabella 12. Codici SDO delle diagnosi e delle procedure per l’IVG chirurgica e farmacologica

Procedura chirurgica		
Diagnosi e procedura	Aborto indotto legalmente definito completo senza complicanze mediante isterosuzione, entro e oltre i 90 giorni: 635.92 + procedura: 69.51	Aborto indotto legalmente definito incompleto senza complicanze mediante isterosuzione, entro e oltre i 90 giorni: 635.91 + procedura: 69.51
	Aborto indotto legalmente definito completo senza complicanze mediante raschiamento, entro e oltre i 90 giorni: 635.92 + procedura: 69.01	Aborto indotto legalmente definito incompleto senza complicanze mediante raschiamento, entro e oltre i 90 giorni: 635.91 + procedura: 69.01
Procedura farmacologica		
Diagnosi e procedura	Aborto indotto legalmente definito completo senza complicanze, mediante mifepristone e misoprostolo: 635.92 + procedura: 99.29 (mifepristone) e 96.49 (misoprostolo)	Aborto indotto legalmente definito incompleto senza complicanze, mediante mifepristone e misoprostolo: 635.91 + procedura: 99.29 (mifepristone) e 96.49 (misoprostolo)

Gli aspiratori manuali dispongono di cannule con calibro variabile da 4 a 12 mm, mentre gli aspiratori elettrici si raccordano a cannule con un calibro fino a 16 mm e possono essere utilizzati per aborti (sia spontanei sia IVG) fino a 16 settimane. Generalmente l’utilizzo di un aspiratore manuale richiede tempi più lunghi, ma è associato a minore perdita di sangue.⁵ Poiché non richiede l’utilizzo di una fonte di elettricità, la metodica è più economica e può essere privilegiata in contesti con scarsa disponibilità di risorse. Non esiste limite inferiore di epoca gestazionale per effettuare la procedura chirurgica.

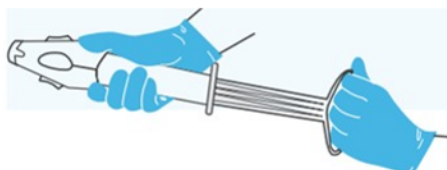
I diversi tipi di aspiratori sono illustrati nella figura 8.

Figura 8. Diversi tipi di aspiratori per isterosuzione

Isterosuzione manuale (Manual vacuum aspiration, MVA)

A siringa, si tiene in mano

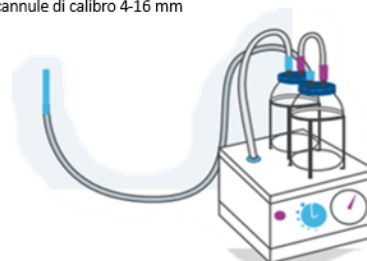
- Minore perdita di sangue rispetto ad EVA
- Portatile
- Non richiede elettricità
- Capacità 60 ml
- La potenza di aspirazione si riduce quando è pieno per l’80%
- Monta cannule di calibro 4-12 (14) mm



Isterosuzione elettrica (Electric vacuum aspiration, EVA)

Pompa di aspirazione elettrica

- E’ rumoroso
- Più difficile da trasportare rispetto a MVA
- Richiede elettricità
- Aspirazione costante
- Capacità vari litri
- Monta cannule di calibro 4-16 mm



Riprodotta da: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Surgical abortion before 14 weeks of pregnancy: summary sheet. Making Abortion Safe – Summary Papers. Londra, RCOG, 2023, con il permesso di RCOG

Le procedure chirurgiche sono controindicate nei casi in cui sia impossibile accedere alla cavità uterina, per esempio per la presenza di fibromi o tumori, o in caso di placenta percreta. Nei rarissimi casi in cui anche la procedura farmacologica risultasse controindicata, può rendersi necessario ricorrere a un'isterotomia o, in casi eccezionali, a una isterectomia.⁵

3.2 Valutazione e accertamenti pre intervento

Sebbene la grande maggioranza delle donne che richiede di interrompere la gravidanza sia giovane e in buone condizioni di salute, è sempre raccomandata un'accurata valutazione anamnestica e clinica per escludere specifiche condizioni che possono condizionare la scelta della tecnica operatoria e dell'anestesia. In particolare, i disordini della coagulazione, la placentazione anomala, l'uso di farmaci anticoagulanti e la patologia cardiopolmonare grave possono influenzare la scelta dell'anestetico o indicare la necessità di effettuare l'IVG in ospedale. Un indice di massa corporea molto alto, la distorsione della cavità uterina a causa di fibromi o di altre anomalie, la precedente chirurgia cervicale o le mutilazioni genitali femminili di terzo grado possono rendere difficoltoso l'accesso alla cavità uterina. La pianificazione della procedura può richiedere una diversa posizione della donna, l'uso di strumenti più lunghi per l'evacuazione, la guida ecografica e la preparazione della cervice.⁵

Nella tabella 13 sono illustrati gli aspetti che devono essere indagati in una corretta indagine anamnestica:

Tabella 13. Valutazione anamnestica

Anamnesi familiare*	Malattie croniche (diabete, ipertensione, altro), trombofilia, malattie autoimmuni, patologia neoplastica
Anamnesi fisiologica	Altezza, peso, indice di massa corporea, menarca
Abitudini di vita	Fumo, alcol, altre sostanze d'abuso
Anamnesi ostetrica	Gravidanze precedenti: numero totale, aborti spontanei, IVG (mediche o chirurgiche), gravidanze ectopiche, gravidanze molarie, parti spontanei, TC, altre patologie della gravidanza
Anamnesi ginecologica	Ultima mestruazione e sue caratteristiche, malattie ginecologiche, mutilazioni genitali, uso di contraccettivi, infezioni sessualmente trasmissibili
Anamnesi patologica remota	Malattie croniche (diabete, ipertensione, altro), malattie cardiache, malattie polmonari, malattie dei reni, malattie dei surreni, malattie della tiroide, patologie della coagulazione, asma, anemia, precedenti ricoveri ospedalieri, interventi chirurgici, patologie psichiatriche
Allergie e uso di farmaci	Farmaci usati attualmente, farmaci e/o rimedi naturali utilizzati abitualmente, allergie
Storia sociale**	Storia familiare, supporto sociale, violenza o coercizione
* La storia familiare riveste importanza fondamentale per il <i>counselling</i> contraccettivo	
** La storia sociale riveste importanza fondamentale per un eventuale invio ai servizi sociali territoriali	

Le società scientifiche ribadiscono che per le IVG di epoca gestazionale fino a 12 settimane si raccomanda di non eseguire di *routine* esami di laboratorio prima della procedura. In particolare, non sono raccomandate le prove di coagulazione del sangue, la determinazione del fattore Rh e la valutazione della concentrazione di emoglobina in assenza di segni clinici di anemia.^{4,5} L'ecografia non è necessaria, ma se si ha a disposizione un ecografo può essere utile, oltre che per determinare l'età gestazionale effettiva, anche per escludere una gravidanza ectopica e avere ulteriori informazioni quali per esempio la presenza di anomalie o distorsioni della cavità che possono complicare o impedire l'esecuzione dell'intervento. Nelle donne già sottoposte a taglio cesareo l'ecografia trova indicazione per escludere una *scar pregnancy*. Nessuna linea guida prevede l'esecuzione di un ECG di *routine*. Tali valutazioni dovrebbero pertanto essere richieste caso per caso, in presenza di specifiche condizioni cliniche, accertate o sospette.

La richiesta di test prenatali deve invece essere sempre accolta, perché la scelta di interrompere la gravidanza può essere subordinata al loro esito.

3.3 L'antibioticoprofilassi e la preparazione del collo dell'utero

L'uso di *routine* di una profilassi antibiotica riduce significativamente il rischio di complicazioni infettive dopo l'IVG chirurgica sia entro sia oltre il primo trimestre. È pertanto raccomandata la somministrazione pre o perioperatoria di una singola dose di antibiotico.^{6,7}

Non sono disponibili prove di confronto tra diversi antibiotici per l'IVG chirurgica, per cui non è possibile raccomandare un protocollo specifico; la scelta si basa spesso su criteri clinici e organizzativi. I protocolli maggiormente in uso prevedono l'utilizzo di nitroimidazoli (per esempio metronidazolo, 500 mg per bocca un'ora prima dell'intervento), tetracicline (per esempio doxiciclina, 200 mg per bocca un'ora prima dell'intervento) o penicilline/cefalosporine.^{4,5} Il metronidazolo, grazie alla sua efficacia contro gli anaerobi, è più efficace rispetto alla doxiciclina e all'azitromicina in caso di infezioni ad ampio spettro.⁷ In molti centri italiani viene utilizzata la cefazolina, 2 g per via endovenosa, 30-60 minuti prima dell'intervento.

Le donne con segni o sintomi di infezione sessualmente trasmissibile e i/le loro *partner* devono essere sottoposte/i a terapia specifica; non sono invece raccomandati regimi terapeutici per infezioni sessualmente trasmissibili in assenza di diagnosi certa di infezione genitale.⁸

Prima dell'intervento, l'OMS consiglia di prendere in considerazione la preparazione del collo dell'utero (*cervical priming* o *cervical ripening*) che rende più semplice e meno traumatica la dilatazione e riduce il rischio di complicazioni, in particolare lacerazioni cervicali, perforazioni e aborto incompleto. La preparazione del collo dell'utero è sempre raccomandata nelle condizioni in cui vi sia un rischio aumentato di danneggiare la cervice o di perforare l'utero (pregressa chirurgia cervicale, anomalie cervicali, adolescenti, o se gli operatori non sono esperti) e nelle epoche gestazionali oltre la dodicesima settimana (vedi [capitolo 4](#)). Il RCOG invece raccomanda di eseguirla in ogni caso, per tutte le donne e a qualunque epoca gestazionale.⁵

La preparazione del collo dell'utero impone di attendere l'effetto dei farmaci prima di eseguire l'intervento, con conseguente prolungamento dei tempi di ricovero; si deve inoltre considerare che i farmaci utilizzati possono causare effetti collaterali, soprattutto dolore, nausea, vomito e diarrea. Il dolore dovrebbe essere trattato con farmaci specifici.

Per la preparazione del collo dell'utero OMS e RCOG raccomandano:^{4,5}

Prima di 12 settimane

- mifepristone 200 mg per bocca, 24-48 ore prima dell'intervento oppure
- misoprostolo 400 mcg sublinguale, 1-2 ore prima dell'intervento oppure
- misoprostolo 400 mcg per via vaginale o buccale, 2-3 ore prima dell'intervento.

Tra 12 e 19 settimane

- regime combinato/sequenziale con mifepristone 200 mg per bocca, 24-48 ore prima dell'intervento, e misoprostolo 400 mcg sublinguale 1-2 ore prima dell'intervento oppure misoprostolo per via vaginale o buccale, 2-3 ore prima dell'intervento
- dilatatori osmotici associati a mifepristone o misoprostolo, o entrambi.

Oltre 19 settimane

- dilatatori osmotici associati a mifepristone o misoprostolo, o a entrambi.

Le donne che assumono misoprostolo per la preparazione del collo dell'utero devono essere informate del potenziale effetto teratogeno della prostaglandina e del rischio, in caso di prosecuzione della gravidanza, di malformazioni fetali dovute al farmaco. Questa informazione deve essere esplicitata nel consenso informato all'intervento chirurgico.

3.4 Gestione del dolore

Nella procedura chirurgica per l'IVG il dolore è legato all'uso dei farmaci per la preparazione del collo dell'utero, alla dilatazione del collo dell'utero e alle contrazioni causate dalle prostaglandine e dallo svuotamento della cavità uterina. L'ansia per la procedura può amplificare la percezione del dolore.

Lo scopo della sedazione e dell'anestesia nell'IVG chirurgica consiste nel ridurre il dolore e lo stress e, qualora la donna lo richieda, lo stato di coscienza durante la procedura. Le procedure anestesologiche a disposizione includono:

- **l'anestesia locale para o intracervicale**, eseguita dall'operatore/trice che pratica l'intervento, e che può essere associata a sedazione cosciente;
- la **sedazione cosciente** (o, meglio, procedurale), che prevede la somministrazione di analgesici e ansiolitici (benzodiazepine). Può essere praticata da qualsiasi medico/a, senza la presenza dell'anestesista, che però deve essere disponibile nella struttura sanitaria per intervenire in caso di

urgenza. Necessita di monitoraggio ECG e rilevazione non invasiva della pressione arteriosa e della saturazione;

- la **sedazione non cosciente** (o profonda), che prevede la somministrazione di analgesici e ansiolitici e che deve essere praticata dall'anestesista. Necessita di monitoraggio ECG e rilevazione non invasiva della pressione arteriosa e della saturazione;
- l'**anestesia generale**, che prevede la somministrazione di analgesici e sedativi e deve essere praticata solo dall'anestesista. Necessita di controllo delle vie aeree con presidi sopraglottici (maschere laringee) o con intubazione orotracheale.

Nella tabella 14 sono sintetizzate le varie opzioni per la gestione del dolore nella IVG chirurgica.

Tabella 14. Gestione del dolore nella IVG chirurgica

Gestione non farmacologica del dolore	Gestione farmacologica del dolore
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comunicazione rispettosa e non giudicante ▪ Supporto verbale, rassicurazione ▪ Presenza di una persona durante tutte le fasi della procedura, se la donna lo desidera* ▪ Guida al controllo del respiro ▪ Possibilità di ascoltare musica ▪ Uso di termofori ▪ Delicatezza nell'esecuzione dell'intervento ▪ Descrizione anticipata di tutte le tappe della procedura, se la donna lo desidera 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dolore che può accompagnarsi alla preparazione del collo dell'utero dovrebbe essere sempre trattato, indipendentemente dalla metodica utilizzata ▪ Nel caso in cui si utilizzino dilatatori osmotici, procedere ad anestesia locale e all'eventuale uso aggiuntivo di gel anestetico intravaginale <p>Per la procedura chirurgica, indipendentemente dall'epoca gestazionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ analgesia con antinfiammatori non steroidei (per esempio ibuprofene)** ▪ uso di <i>routine</i> dell'anestesia locale (blocco paracervicale o infiltrazione intracervicale, per esempio con lidocaina) ▪ combinazione di anestesia locale con sedazione procedurale o cosciente ▪ oltre ai precedenti, può essere offerta una sedazione con ansiolitici/sedativi. <p>L'OMS raccomanda di non utilizzare di routine l'anestesia generale</p>

Modificata da: WHO. Clinical practice handbook for quality abortion care. Ginevra, 2023

* In Italia, nella gran parte dei contesti ospedalieri, è impossibile ammettere la presenza di persone esterne

** I FANS per l'analgesia devono essere somministrati per bocca almeno 30-45 minuti prima della procedura

Alcune sostanze, soprattutto gli oppioidi e gli anestetici inalatori usati nell'anestesia generale o nella sedazione, possono causare nausea e vomito. Alcuni anestetici, soprattutto quelli per l'anestesia generale inalatoria (sevoflurano, isoflurano e desflurano), che presuppone l'intubazione, causano il rilassamento della muscolatura liscia uterina e aumentano quindi il rischio di complicazioni emorragiche. Proprio in relazione a questo rischio, OMS e RCOG ribadiscono che l'anestesia generale non è raccomandata per l'aborto chirurgico. Si tratta di una pratica di seconda scelta adottata solo in caso di emergenza. Nel caso in cui fosse utilizzata, oltre all'abituale strumentazione che permette un monitoraggio continuo dei parametri respiratori, cardiovascolari e neurologici, è necessario che gli/le operatori/rici siano pronti/e a intervenire nei casi di depressione respiratoria.

Nella tabella 15 sono illustrati i presidi farmacologici a disposizione degli operatori per la gestione del dolore nella IVG chirurgica.

Tabella 15. Farmaci per l'anestesia e la sedazione nell'IVG chirurgica

	Farmaci	Effetti sulla donna	Preparazione/monitoraggio
Sedazione "minima"	Ansiolitici per bocca , 30-60 minuti prima della procedura: <ul style="list-style-type: none"> ▪ midazolam 10 mg ▪ diazepam 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Riduzione dell'ansia prima e durante la procedura ▪ No effetto sul dolore ▪ Risposta normale allo stimolo verbale ▪ No effetti su vie respiratorie, ventilazione, apparato cardiovascolare 	Non necessari
Sedazione cosciente	Combinazione di analgesici e ansiolitici. Deve essere assicurato un adeguato controllo del dolore,	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Riduzione dell'ansia prima e durante la procedura ▪ Riduzione del dolore 	Deve essere fatta da personale sanitario formato in tecniche BLS/ALS.

	<p>evitando la sedazione eccessiva con perdita di coscienza.</p> <p>Analgesici:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ fentanyl 50-100 mcg ev ▪ petidina 25-100 mg ev/im ▪ tramadolo 50-100 mg ev/im ▪ morfina 0,1-0,2 mg/kg ev <p>Ansiolitici:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ midazolam 1-2 mg ev ▪ diazepam 5-10 mg ev ▪ lorazepam 1 mg ev 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sopore, ma risposta normale allo stimolo verbale o tattile ▪ No effetti su vie respiratorie, ventilazione, apparato cardiovascolare 	<p>Monitoraggio ogni 3-5 minuti di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ parametri vitali ▪ stato di coscienza. <p>Ossigeno supplementare</p>
Sedazione non cosciente (profonda)	<p>Può essere eseguita solo in presenza di un/una anestesista. Dose iniziale di ansiolitico seguita da una combinazione di analgesici.</p> <p>Dose iniziale di ansiolitici:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ midazolam 1-2 mg ev ▪ diazepam 5-10 mg ev ▪ lorazepam 1 mg ev <p>Analgesici in associazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ propofol e fentanyl (è l'associazione maggiormente in uso) ▪ ketamina e petidina/fentanyl 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansia e dolore sono ben controllati ▪ È presente risposta a stimoli dolorosi ripetuti ▪ Addormentata, senza riflesso palpebrale ▪ Possono essere necessari posizionamento adeguato e supporto ventilatorio ▪ La funzione cardiovascolare è mantenuta 	<p>In setting appropriati e con adeguata selezione delle donne, non vi è un rischio aumentato di complicazioni.</p> <p>Prima dell'intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ È necessaria una valutazione anestesiológica preoperatoria ▪ Devono passare almeno: <ul style="list-style-type: none"> ➢ 2 ore da quando si sono assunti liquidi chiari (acqua, succhi chiari, caffè) ➢ 6 ore dall'ultimo pasto leggero ➢ 8 ore dall'ultimo pasto grasso o con carne <p>Durante l'intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ È necessario monitoraggio continuo delle funzioni vitali ▪ Ossigeno supplementare
Anestesia generale	<p>Analgesici:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ propofol ▪ protossido di azoto ▪ curari (solo se è necessaria l'intubazione) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansia e dolore sono ben controllati ▪ Amnesia, analgesia, rilassamento muscolare ▪ Necessario supporto ventilatorio ▪ Può essere necessario supporto cardiovascolare 	<p>Richiede sempre un controllo delle vie aeree con presidi sovraglottici (maschere laringee) e/o intubazione. Presenta un rischio aumentato di complicazioni anestesiológicas. È necessaria la presenza dell'anestesista.</p> <p>Prima dell'intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ È necessaria una valutazione anestesiológica preoperatoria ▪ Devono passare almeno: <ul style="list-style-type: none"> ➢ 2 ore da quando si sono assunti liquidi chiari (acqua, succhi chiari, caffè) ➢ 6 ore dall'ultimo pasto leggero ➢ 8 ore dall'ultimo pasto grasso o con carne <p>Durante l'intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ È necessario monitoraggio continuo delle funzioni vitali ▪ Ossigeno supplementare

Tratta da: WHO. Clinical practice handbook for quality abortion care. Ginevra, 2023

Nel 2019 il RCOG ha pubblicato una revisione che ha messo a confronto le varie metodiche di gestione del dolore nella IVG chirurgica:⁹ in relazione alle tecniche di anestesia locale non è stata rilevata differenza tra blocco paracervicale e blocco intracervicale; non è stata inoltre rilevata differenza tra anestesia locale senza sedazione e anestesia locale con sedazione cosciente, per cui la scelta del metodo dovrebbe essere lasciata alla donna.

Per il blocco paracervicale si procede iniettando 1-2 ml di anestetico locale nella sede dove saranno applicate le pinze da collo (ore 12 o ore 6, a seconda della valutazione dell'operatore e/o della sua preferenza); una volta applicate le pinze da collo, con una trazione delicata si sposta la cervice lateralmente, per esporre il fornice controlaterale ed evidenziare la zona di transizione tra epitelio vaginale ed epitelio cervicale, che sarà la sede

di inoculazione dell'anestetico. Si iniettano lentamente, previa aspirazione, 2-5 ml di anestetico a una profondità di 1,5-3 cm, in 2-4 punti (ore 2 e 10 e/o ore 4 e 8). Se si utilizza la lidocaina, la dose massima da utilizzare è di 4,5 mg/kg (generalmente 20 ml di soluzione 1%).

Per il blocco intracervicale l'anestetico viene iniettato direttamente nel collo dell'utero, generalmente a ore 12, 8, 4 e 6, a una profondità di 1,5-3 cm. Non sono state riscontrate differenze in termini di analgesia tra le due tecniche.⁹

In alcuni studi il blocco paracervicale si assocerebbe a una maggiore incidenza di complicazioni, soprattutto iniezione intravasale di anestetico ed ematomi.¹⁰

Nel caso di sedazione cosciente, si raccomanda la via endovenosa rispetto alla via orale per la somministrazione dei farmaci. Infine, il comitato di esperti del RCOG che ha elaborato la revisione della letteratura già citata,⁹ ha convenuto che non vi sono prove circa una eventuale superiorità della sedazione non cosciente (profonda) rispetto all'anestesia generale, concludendo che, in attesa di ulteriori prove, entrambi i metodi possono essere scelti se la donna desidera non essere cosciente durante la procedura. Nel caso dell'anestesia generale, si raccomanda l'uso del propofol, che non ha effetti analgesici per cui viene generalmente utilizzato in associazione con un oppioide a breve durata d'azione come il fentanyl, rispetto agli anestetici inalatori.

La tabella 16 descrive il ricorso alle diverse tecniche di anestesia/analgesia effettuate nel 2021 in Italia e nelle diverse aree geografiche del Paese per l'IVG chirurgica (isterosuzione più raschiamento). Nonostante l'anestesia locale sia raccomandata come prima scelta dalle linee guida internazionali e l'OMS raccomandi di non utilizzare di routine l'anestesia generale per l'IVG chirurgica del primo trimestre, il 52,2% (n=16.645) delle IVG chirurgiche del 2021 è stato effettuato in anestesia generale, il 40,2% (n=12.800) in sedazione profonda e solo il 2,6% (n=829) in anestesia locale.

Il crescente ricorso all'IVG farmacologica, che non richiede alcuna anestesia, sta riducendo la richiesta di prestazioni anestesilogiche per IVG nel Paese; in caso di IVG chirurgica del primo trimestre sarebbe tuttavia indicato utilizzare l'anestesia locale. L'alta percentuale di IVG eseguite in anestesia generale è verosimilmente ascrivibile anche a una problematica di errata codifica, come emerso da controlli effettuati in alcune Regioni. Si raccomanda pertanto di codificare in maniera accurata la procedura anestesilogica effettuata e di segnalare ai referenti regionali del sistema di sorveglianza epidemiologica eventuali criticità nelle versioni del questionario Istat non opportunamente aggiornate a livello regionale.

Tabella 16. Anestesia/analgesia per IVG chirurgica (isterosuzione e raschiamento) del primo trimestre in Italia, anno 2021

	Generale (%)	Locale (%)	Analgesia (%)	Sedazione profonda (%)	Altra (%)	Nessuna (%)
Nord	53,1	2,2	1,9	41,2	0,8	0,9
Centro	41,7	8,2	0,7	35,9	0,9	12,6
Sud	58,5	0,4	0,3	40,1	0,1	0,5
Isole	52,5	0,2	4,0	42,9	0,1	0,2
Totale	52,2	2,6	1,5	40,2	0,6	2,9

Elaborazioni su dati Istat

3.5. L'intervento e il controllo post intervento

Dopo la disinfezione, si visita la donna per definire la posizione e la flessione dell'utero e le sue dimensioni. Si applica uno *speculum* oppure due valve vaginali per esporre la cervice; qualora si sia scelto di praticare l'anestesia locale, si procede al blocco paracervicale o intracervicale. Si esercita una leggera trazione con le pinze da collo, per poi procedere alla dilatazione, con dilatatori rigidi di diametro progressivamente crescente (per esempio dilatatori di Hegar), fino ad arrivare al numero corrispondente alle settimane di gravidanza. Si introduce quindi la cannula, collegata al sistema di aspirazione, e si attiva l'aspiratore. In questa fase la cannula viene ruotata dolcemente, di 180°, in senso orario e in senso antiorario.

Il diametro delle cannule da utilizzare è correlato all'età gestazionale e corrisponde alla settimana effettiva di gravidanza, +/- 1; per esempio, per un'epoca gestazionale effettiva di 10 settimane si possono utilizzare cannule dal numero 9 al numero 11.⁴ Sono disponibili diversi tipi di cannule, rigide o morbide, rette o curve, e la scelta è legata alle preferenze dell'operatore. Generalmente, per epoche gestazionali maggiori di dieci settimane, sono preferibili le cannule rigide.

Completata l'isterosuzione, prima di rimuovere le pinze da collo, è possibile inserire un dispositivo intrauterino per la contraccezione. Si rimuovono quindi le pinze da collo, e si disinfetta.

Non è raccomandato un raschiamento "di sicurezza", né la somministrazione di uterotonici (ossitocina o metilergometrina) dopo la procedura.

In alcuni centri è possibile eseguire un controllo ecografico intraoperatorio o postoperatorio. Un controllo clinico e/o ecografico è sempre necessario qualora la quantità di tessuto aspirato non corrisponda a quella attesa in relazione all'epoca di gravidanza.

Se la donna è stata sottoposta ad anestesia locale e/o sedazione cosciente, dovrà essere tenuta sotto osservazione per circa 30 minuti. Nel caso di sedazione non cosciente, il periodo di osservazione sarà maggiore e la dimissione sarà subordinata alla valutazione clinica. Prima della dimissione si consegneranno alla donna le informazioni sul comportamento da tenere nei giorni successivi.

3.6. Complicazioni

La procedura chirurgica per l'aborto del primo trimestre è sicura ed efficace. L'incidenza di complicazioni si attesta tra il 2% e il 3%. Per la gran parte sono complicazioni minori (dolore, sanguinamento, infezioni e complicazioni legate all'anestesia); tra le complicazioni maggiori sono descritte le emorragie, la perforazione uterina, le lesioni agli organi pelvici (soprattutto vescica e intestino), le lacerazioni della cervice, le sepsi e la coagulazione intravascolare disseminata.^{11,12}

La tabella 17 descrive le percentuali di complicazioni delle IVG effettuate mediante raschiamento e isterosuzione entro i primi 90 giorni, registrate in Italia nel 2021. In linea con i dati della letteratura internazionale, le complicazioni maggiori sono state rare. L'emorragia è risultata più frequente a seguito di raschiamento (0,7%) rispetto all'isterosuzione (0,2%). Considerati i piccoli numeri non si rilevano sostanziali differenze per Regione.

Tabella 17. Complicazioni associate alle IVG <90 giorni per metodo utilizzato in Italia, anno 2021

Complicazioni	Raschiamento (%)	Isterosuzione (%)
Nessuna	98,86	99,50
Emorragia	0,71	0,20
Infezione	0,00	0,00
Mancato/incompleto aborto seguito da intervento chirurgico	0,32	0,20

Elaborazioni su dati Istat

Di seguito sono riportate le più frequenti complicazioni della procedura chirurgica.

- **Complicazioni correlate all'anestesia locale/sedazione:** l'équipe medica deve essere pronta a intervenire per la rianimazione cardiorespiratoria ed eventuali crisi convulsive dovute all'iniezione accidentale intravasale di anestetico locale. Devono essere immediatamente disponibili gli antagonisti dei farmaci utilizzati per la sedazione: naloxone per gli oppioidi, flumazenil per le benzodiazepine. Il propofol non ha antagonista, ma ha un'emivita plasmatica molto breve.
- **Infezioni:** da quando si è diffusa la pratica della profilassi antibiotica, le complicazioni infettive sono estremamente rare. Si deve sospettare un'infezione in presenza dei seguenti segni o sintomi: febbre, perdite vaginali purulente e/o maleodoranti, dolore addominale o pelvico, sanguinamenti o *spotting* prolungati, tensione uterina. Le infezioni devono essere trattate con gli antibiotici e, se al controllo ecografico si evidenziano residui in cavità, si deve procedere alla loro asportazione mediante isterosuzione. Le infezioni gravi, clinicamente instabili, impongono l'ospedalizzazione. Deve essere attentamente valutato il rischio di una sepsi definita dall'associazione di un'infezione sospetta o certa e di un danno d'organo. La sepsi può presentarsi con febbre o ipotermia associate a tachicardia, ipotensione, distress respiratorio, ittero, letargia.
- **Emorragia:** le complicazioni emorragiche possono essere dovute alla presenza di residui in cavità, a un'atonìa uterina, a lacerazioni della cervice, coagulopatia e, raramente, a perforazione o rottura dell'utero. Ogni centro IVG deve essere in grado di stabilizzare immediatamente una donna con una complicazione emorragica. Se la struttura dove è stato praticato l'intervento non è adeguata al trattamento appropriato, una volta stabilizzata la donna dovrà essere prontamente trasferita.

- **Perforazione o rottura uterina:** la perforazione uterina generalmente si risolve spontaneamente, senza necessità di trattamento. La donna dovrà essere però trattenuta in osservazione. Se si sospetta una perforazione, questa deve essere diagnosticata con una ecografia e, nei casi dubbi, con una laparoscopia durante la quale si può anche procedere alla riparazione dei tessuti danneggiati. La rottura dell'utero si verifica raramente, di solito in donne già sottoposte a isterotomia e in epoche gestazionali avanzate.
- **Ematometra:** si verifica generalmente entro un'ora dal termine della procedura, ed è caratterizzato da dolore intenso, tachicardia, talvolta nausea. Alla visita l'utero è aumentato di volume e consistenza, e al controllo ecografico è aumentato di volume, con la cavità dilatata e piena di materiale ecogeno. Il trattamento prevede una nuova isterosuzione, associata generalmente alla somministrazione di uterotonici.
- **Aborto incompleto:** è una complicazione rara negli aborti chirurgici del primo trimestre; sebbene i sintomi siano simili a quelli che si hanno con un'ematometra o un'endometrite, la comparsa è generalmente più tardiva, giorni o settimane dopo la procedura. Nei casi in cui si sospetti un aborto incompleto, devono essere proposte alla donna le varie opzioni possibili: attesa con controllo ecografico e clinico post mestruale, trattamento medico o isterosuzione.
- **Fallimento della procedura:** le donne con segni o sintomi di gravidanza evolutiva devono essere sottoposte a controllo ecografico. In caso di conferma del sospetto diagnostico, deve essere proposta una nuova isterosuzione.

Bibliografia

1. FIGO - International Federation of Gynecology and Obstetrics. Consensus statement on uterine evacuation: use vacuum aspiration or medications, not sharp curettage. Londra, 2011, <https://www.figo.org/sites/default/files/FIGO%20DC%20Statement.pdf>
2. Paul M, Lichtenberg E, et al. Management of unintended and abnormal pregnancy: comprehensive abortion care. Wiley Blackwell, Oxford, 2009.
3. Lichtenberg E, Paul M. Surgical abortion prior to 7 weeks of gestation: SFP Guideline 2013. Contraception 2013;88:7-17.
4. WHO. Clinical practice handbook for quality abortion care. Ginevra, 2023, <https://www.who.int/publications/item/9789240075207-eng.pdf>
5. Royal College of Obstetrician & Gynaecologists (RCOG). Best practice in abortion care, 2015 updated in 2022, <https://www.rcog.org.uk/media/geify5bx/abortion-care-best-practice-paper-april-2022.pdf>
6. Low N, Mueller M, et al. Perioperative antibiotics to prevent infection after first-trimester abortion Cochrane Database of Systematic Reviews 2012;DOI:10.1002/14651858.CD005217.pub2.,
7. NICE. Abortion Care. NICE Guideline 2019, NG140, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/resources/abortion-care-pdf-66141773098693>
8. ACOG Practice Bulletin n. 195: Prevention of infection after gynecologic procedures. Obstet Gynecol 2018; 131:e172-89.
9. RCOG. Abortion care: anaesthesia or sedation for surgical abortion. NICE guideline NG140, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK561096/pdf/Bookshelf_NBK561096.pdf
10. Mankowski J, Kingston J, et al. Paracervical compared with intracervical lidocaine for suction curettage: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2009;113:1052-7.
11. White K, Carroll E, et al. Complications from first-trimester aspiration abortion: a systematic review of the literature. Contraception 2015;92:422-38.
12. Sajadi-Ernazarova K, Martinez C. Abortion complications. 2023, In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430793/>

4. L'IVG oltre il novantesimo giorno

Punti chiave

- 4.1. La legge 194 e le metodiche per l'IVG oltre il novantesimo giorno
- 4.2. La procedura farmacologica per l'IVG oltre il novantesimo giorno
- 4.3. La procedura chirurgica per l'IVG oltre il novantesimo giorno

4.1. La legge 194 e le metodiche per l'IVG oltre il novantesimo giorno

Sebbene nel mondo gli aborti del secondo trimestre costituiscano meno del 15% di tutte le IVG, la maggioranza delle morti e delle complicazioni per procedure non sicure si verifica in quest'epoca di gravidanza. Nella gran parte dei Paesi europei l'aborto oltre il primo trimestre è ammesso per motivi medici; i limiti di epoca gestazionale sono definiti dalle legislazioni che regolamentano l'accesso all'aborto in ciascun Paese.^{1,2}

In Italia, gli aborti volontari in epoche gestazionali oltre il novantesimo giorno sono regolamentati dagli articoli 6 e 7 della legge 194.³ La motivazione per l'aborto è sempre il pericolo, attuale o potenziale, per la vita o la salute della donna. Tale pericolo, non più definito "serio", come per il primo trimestre, ma "grave", deve essere accertato e certificato dal/dalla medico/a (articolo 6), e l'aborto deve essere praticato "immediatamente" (articolo 7). Trattandosi di condizioni d'urgenza, la legge non prevede il periodo di riflessione di sette giorni. Nella tabella 18, relativa all'anno 2021, si evidenzia come in Italia nel 31,6% di IVG oltre il novantesimo giorno sia stato rilasciato un documento "non urgente" causando attese ingiustificate e potenzialmente pericolose per le donne, verosimilmente per la scarsa conoscenza del dettato di legge.

Tabella 18. Percentuale di certificati in urgenza per epoca gestazionale dell'IVG in Italia, anno 2021

	≤90 giorni	> 90 giorni	Non indicati	Totale
Urgente	22,5% (13.052)	68,4% (2.133)	354	15.519
Non urgente	77,5% (45.015)	31,6% (977)	1.098	47.090
Non rilevato	1,1% (640)	0,7% (21)	37	698
Totale	58.707	3.111	1.489	63.307

Elaborazioni su dati Istat

La salute della donna può essere esposta a grave rischio in presenza di "processi patologici", che possono riguardare la donna stessa o il feto. In quest'ultimo caso, le "rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro" non vengono definite in base alla loro gravità, ma sempre e solo in base alle possibili gravi ripercussioni sulla salute fisica o psichica della donna, che il/la medico/a ha il compito di valutare, anche avvalendosi "della collaborazione di specialisti" (articolo 7). Quest'ultima affermazione ha portato a considerare routinaria la consulenza psichiatrica, che è invece sempre subordinata all'attenta valutazione di ogni singolo caso.

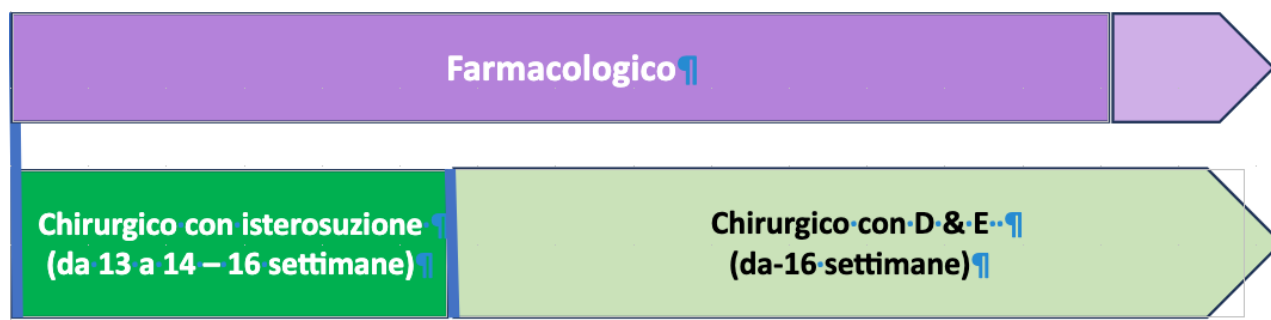
La legge 194 non stabilisce un limite di epoca gestazionale per l'IVG oltre il novantesimo giorno, ma nel caso in cui sussista "la possibilità di vita autonoma del feto, l'interruzione della gravidanza può essere praticata solo nel caso di cui alla lettera a) dell'articolo 6 (grave pericolo per la vita della donna, ndr) e il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto" (articolo 7).

Pertanto, quando si sia raggiunta un'epoca gestazionale in cui lo sviluppo del feto ne permette la sopravvivenza al di fuori dell'utero, l'aborto è ammesso solo nel caso in cui vi sia un pericolo grave per la vita della donna, e il/la medico/a è tenuto/a ad adoperarsi per salvaguardare la vita del feto, anche se affetto da gravi patologie o malformazioni. Il dettato dell'articolo 7 non ammette la pratica dell'induzione dell'asistolia cardiaca fetale (aborto in utero, o "feticidio"), raccomandata dall'OMS e dalle principali società scientifiche internazionali (WHO, RCOG). In Italia, le IVG per patologia fetale a epoca gestazionale avanzata vengono praticate, oltre che nei casi in cui vi sia un grave rischio per la vita della donna (compreso il rischio di suicidio), in quelli in cui la patologia fetale non ammetta alcuna possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'utero.

Alle epoche gestazionali in cui sussiste la possibilità di vita autonoma al di fuori dell'utero, le indicazioni delle principali Agenzie e Società scientifiche internazionali (OMS, RCOG, ACOG, Società di Ostetricia e Ginecologia Canadese) sono concordi nell'effettuare l'induzione del travaglio abortivo dopo iniezione intracardiaca fetale di cloruro di potassio (KCl) per determinare l'asistolia cardiaca.⁴ In Italia tale pratica è ammessa solo nei casi in cui la patologia fetale non ammetta alcuna possibilità di vita autonoma fuori dell'utero. La SIEOG ha redatto un documento dedicato agli aspetti normativi, etici e deontologici della IVG oltre i 90 giorni di gestazione in Italia cui rimandiamo per approfondimento. SIEOG.⁵

L'IVG in epoche gestazionali oltre il novantesimo giorno può essere praticata sia con procedura chirurgica sia con procedura farmacologica, come descritto nella figura 9.

Figura 9: Procedure per l'IVG oltre il novantesimo giorno (≥13 settimane)



Oltre i 90 giorni di gestazione la procedura farmacologica rappresenta una valida alternativa a quella chirurgica. L'introduzione del regime sequenziale combinato mifepristone/prostaglandina E1 (gemeprost o misoprostolo) ha infatti aumentato notevolmente la sicurezza e l'efficacia della metodica rispetto alla precedente infusione di ossitocina o prostaglandine E2 (sulprostone), meno efficace e gravata da una maggiore incidenza di eventi avversi rispetto alla procedura chirurgica.^{6,7} La procedura chirurgica oltre i 90 giorni deve essere eseguita da personale esperto. Entro la quattordicesima-sedicesima settimana la tecnica raccomandata è l'isterosuzione, mediante pompa elettrica o manuale; oltre la quattordicesima-sedicesima settimana la tecnica raccomandata è la dilatazione ed evacuazione (D&E) che viene praticata in epoche gestazionali diverse, in funzione delle normative dei diversi Paesi. La scelta della metodica dipende da considerazioni cliniche, dall'esperienza nella tecnica chirurgica dell'operatore/trice e dalla preferenza della donna. Nella tabella 19 sono illustrati vantaggi e svantaggi delle due procedure.

Tabella 19. Vantaggi e svantaggi delle procedure farmacologica e chirurgica nell'IVG oltre il novantesimo giorno

Procedura	Vantaggi	Svantaggi
Chirurgica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tempi più brevi e durata del ricovero ben definiti e in DH ▪ Costi inferiori ▪ Possibilità di non avere consapevolezza delle varie fasi della procedura ▪ Minore rischio di emorragia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Necessità di operatori esperti ▪ Necessità di profilassi antibiotica ▪ Rischio di perforazione dell'utero ▪ Impossibilità di disporre di un feto integro per l'esame morfologico in caso di malformazioni
Farmacologica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Non è necessaria profilassi antibiotica ▪ Consapevolezza delle varie fasi del travaglio abortivo e dell'espulsione del feto, se la donna lo richiede ▪ Possibilità di disporre di un feto integro per l'esame morfologico, in presenza di malformazioni e/o per la donna che richieda di vederlo o che ne richieda il seppellimento 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tempi più lunghi e ricovero ordinario, con costi maggiori ▪ Consapevolezza delle varie fasi del travaglio abortivo e dell'espulsione del feto, se la donna la rifiuta ▪ Effetti collaterali dei farmaci ▪ Rischio maggiore di emorragia e rottura d'utero, soprattutto in caso di pregressa isterotomia ▪ Possibile necessità di isterosuzione per ritenzione di parti di placenta

Il/la medico/a che esegue la procedura è tenuto/a a informare correttamente la donna o la coppia sulle procedure di smaltimento/seppellimento del materiale abortivo.⁸ Il Regolamento di Polizia Mortuaria, in vigore nel nostro Paese dal 1990, disciplina la sepoltura di feti ed embrioni. L'articolo 7 del Regolamento stabilisce che il seppellimento è sempre possibile, indipendentemente dall'epoca gestazionale, qualora i genitori lo richiedano e si facciano carico delle spese. La richiesta deve essere presentata entro 24 ore dall'aborto, trascor-

se le quali i genitori perdono ogni diritto e l'eventualità della sepoltura dipende dall'epoca gestazionale: dopo la ventottesima settimana si procede sempre alla sepoltura, mentre tra la ventesima e la ventottesima settimana il trasporto e la sepoltura sono subordinati al rilascio di permessi da parte dell'ASL. Prima della ventesima settimana i prodotti abortivi vengono trattati e smaltiti come rifiuti speciali ospedalieri, a meno che specifici regolamenti regionali non dispongano il seppellimento anche in epoche gestazionali più precoci.

4.2. La procedura farmacologica per l'IVG oltre il novantesimo giorno

Prima della somministrazione dei farmaci, è necessario procedere all'esecuzione di un emocromo e alla determinazione del fattore Rh. Nelle donne Rh negative è raccomandata la profilassi dell'immunizzazione anti-D mediante la somministrazione di immunoglobuline specifiche entro 72 ore dal completamento della procedura. Rispetto ai protocolli utilizzati in precedenza, che prevedevano l'uso dell'ossitocina o delle prostaglandine E2, il regime combinato/sequenziale con mifepristone e misoprostolo garantisce maggiore efficacia e sicurezza, minori effetti collaterali e durata più breve. Nei casi in cui non possa essere utilizzato il mifepristone, i protocolli prevedono la somministrazione di dosi ripetute di misoprostolo. La tabella 20 sintetizza i regimi raccomandati per la procedura farmacologica oltre il 90 giorno di gestazione.⁹

Tabella 20. Regimi di trattamento per la IVG farmacologica oltre la dodicesima settimana

Regime	Dosaggio dei farmaci		Note
Mifepristone/ misoprostolo	Mifepristone 200 mg per bocca 24-48 ore prima del misoprostolo	Misoprostolo 400 mcg buccale, sublinguale o vaginale ogni 3 ore (WHO) Misoprostolo 800 mcg buccale, sublinguale o vaginale, poi 400 mcg ogni 3 ore (WHO entro 14 settimane; RCOG)	La sensibilità dell'utero alle prostaglandine aumenta con l'aumentare dell'età gestazionale. Per questo, nelle gravidanze oltre la ventiquattresima settimana, la dose di misoprostolo dovrebbe essere ridotta e l'intervallo tra le dosi dovrebbe essere aumentato
Solo misoprostolo		Misoprostolo 400 mcg per via vaginale, sublinguale o buccale, ogni 3 ore	

Modificata da: WHO. Clinical practice handbook for quality abortion care. Ginevra, 2023

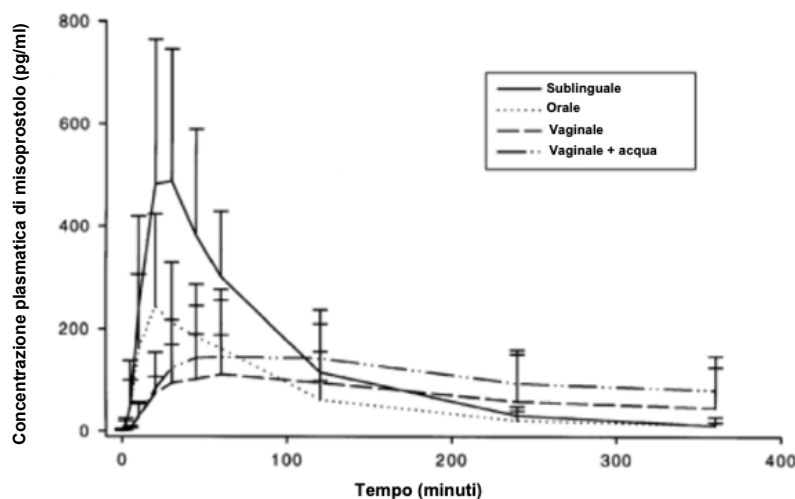
Il protocollo del RCOG prevede una prima dose di misoprostolo di 800 mcg, seguita da dosi ripetute di 400 mcg ogni 3 ore.¹⁰ Tale dosaggio è raccomandato dall'OMS entro la quattordicesima settimana; oltre questa epoca di gravidanza, la dose di misoprostolo raccomandata è di 400 mcg, sia dopo la somministrazione di 200 mg di mifepristone, sia da solo.⁹ Il misoprostolo può essere somministrato per via vaginale, buccale o sublinguale; farmacocinetica e biodisponibilità variano in relazione con la via di somministrazione. Nella somministrazione vaginale, il picco plasmatico viene raggiunto in tempi più lunghi, ma l'area sotto la curva (AUC), che rappresenta l'esposizione totale al farmaco in funzione del tempo, è maggiore per cui si ha una maggiore esposizione al farmaco. Questa maggiore biodisponibilità complessiva provoca contrazioni valide e costanti nel tempo, fondamentali per l'efficacia del travaglio abortivo. Pertanto, la via vaginale risulta essere la più efficace; le altre vie di somministrazione possono comunque essere scelte sulla base della preferenza della donna o di specifiche considerazioni cliniche.⁹

La [figura 11](#), a pagina seguente, mostra un confronto delle concentrazioni plasmatiche di misoprostolo nel tempo, in relazione alle diverse vie di somministrazione ed evidenzia le differenti AUC. Le curve evidenziano come, rispetto alla somministrazione per via sublinguale o orale, quella vaginale garantisca la biodisponibilità più duratura e complessivamente maggiore.

Per la procedura farmacologica non è necessaria alcuna profilassi antibiotica.

Per quanto riguarda il *setting* assistenziale, sebbene l'OMS sottolinei che la procedura può essere effettuata anche a domicilio, generalmente la somministrazione del misoprostolo avviene in ambiente sanitario, essendo maggiore l'incidenza di possibili complicazioni. In Italia gli aborti farmacologici oltre il novantesimo giorno vengono eseguiti in regime di ricovero ordinario.

Figura 11. Concentrazioni e AUC del misoprostolo nelle diverse vie di somministrazione



Tradotta da Tang O, Schweer H, et al. Pharmacokinetics of different routes of administration of misoprostol. Human Reproduction 2002;17:332-6

In molti Paesi prima dell'induzione del travaglio abortivo oltre la ventesima settimana si procede alla induzione della asistolia cardiaca fetale; in Italia questa procedura non è possibile per il dettato dell'articolo 7 della legge 194, a eccezione delle condizioni in cui non sussista possibilità di vita autonoma al di fuori dell'utero.⁵

La gestione del dolore associato al travaglio abortivo è un elemento fondamentale della procedura. Le linee guida internazionali, oltre ai presidi non farmacologici (borsa dell'acqua calda, termoforo, eccetera), propongono di considerare il trattamento preventivo con farmaci antinfiammatori (per esempio ibuprofene 1.600 mg). Sebbene gli studi condotti sinora siano insufficienti per definire una raccomandazione conclusiva per il trattamento del dolore, la somministrazione endovenosa di oppioidi, quali morfina o fentanyl, sembrerebbe più efficace della somministrazione di meperidina o tramadolo.¹¹

Ove disponibile, l'analgesia epidurale è un'opzione efficace per il controllo del dolore.

Se 24-48 ore dopo la somministrazione del misoprostolo non si è verificata l'espulsione, l'OMS raccomanda di prendere in considerazione un controllo clinico; non è invece raccomandato un controllo ecografico per la diagnosi di aborto incompleto: come per la procedura del primo trimestre, infatti, non vi sono elementi ecografici che permettano di diagnosticare con certezza un aborto incompleto.¹⁰

Non sono raccomandate l'isterosuzione o il *cuirettage* di *routine* dopo l'espulsione del feto e della placenta; queste procedure dovrebbero essere riservate ai casi con sanguinamento intenso, febbre, ritenzione di tessuti placentari oltre 3-4 ore dall'espulsione del feto.

L'incidenza delle complicazioni della procedura farmacologica aumenta con l'aumentare dell'epoca gestazionale. Le complicazioni più frequenti includono: aborto incompleto e ritenzione di materiale placentare, emorragia, infezioni, lacerazioni cervicali e rottura uterina.

In linea con la letteratura, le IVG effettuate in Italia oltre i 90 giorni - che hanno riguardato il 6,7% del totale degli aborti effettuati nel 2021 - a causa della maggiore epoca gestazionale presentano complicazioni più frequenti rispetto a quelle effettuate in epoche gestazionali più precoci. Il 98,6% delle IVG ≤ 90 giorni non presentano alcuna complicazione mentre per le IVG oltre i 90 giorni questa percentuale è pari all'85,8%.

Il secondamento si verifica generalmente entro un'ora dall'espulsione del feto, ma in condizioni cliniche stabili è possibile attendere fino a 3-4 ore, prima di diagnosticare una ritenzione placentare e procedere con l'intervento chirurgico.¹⁰

L'emorragia con necessità di emotrasfusione complica meno dell'1% delle IVG oltre il novantesimo giorno e può essere dovuta, oltre che alla ritenzione di prodotti placentari, all'atonia uterina, a lacerazioni cervicali o a rottura d'utero. Quest'ultima è più frequente nei casi con pregressa isterotomia per parto cesareo.¹²

Al momento della dimissione, le donne devono essere informate dettagliatamente circa le condizioni per le quali devono richiedere assistenza medica: sanguinamenti prolungati o particolarmente abbondanti (più di due assorbenti maxi l'ora per almeno due ore consecutive), febbre/brividi che durino più di 24 ore dall'ultima dose di misoprostolo, sensazione di malessere generale ingravescente per più di 24 ore dall'ultima dose di misoprostolo, dolore forte, persistente e resistente ai comuni antidolorifici.

4.3. La procedura chirurgica per l'IVG oltre il novantesimo giorno

Prima della procedura, è raccomandata l'esecuzione di un emocromo e la determinazione del fattore Rh. Nelle donne Rh negative è raccomandata la profilassi dell'immunizzazione anti-D mediante la somministrazione di immunoglobuline specifiche entro 72 ore dal completamento della procedura.

Per questa procedura sono richiesti/e operatori/trici particolarmente esperti/e.

La cervice uterina deve essere adeguatamente preparata con l'uso di farmaci (mifepristone più misoprostolo e/o dilatatori osmotici). Fino a 14-16 settimane di epoca gestazionale può essere utilizzata la stessa tecnica di isterosuzione del primo trimestre, con cannule di aspirazione di calibro adeguato, fino a 14-16 mm. La procedura non deve essere completata di *routine* da un *curettaggio*.

Dopo la quattordicesima-sedicesima settimana, si utilizza la tecnica della dilatazione ed evacuazione (D&E); la procedura deve essere preceduta dalla preparazione del collo dell'utero con farmaci e/o dilatatori osmotici. Dopo la diciannovesima settimana di epoca gestazionale, sono raccomandati i dilatatori osmotici, in associazione con mifepristone e/o misoprostolo.¹⁰ Vi sono due tipi di dilatatori osmotici: naturali (per esempio lamine) o sintetici. Le loro diverse caratteristiche sono sintetizzate nella tabella 21.⁹

Tabella 21. Caratteristiche dei dilatatori osmotici utilizzabili per la preparazione del collo dell'utero

Caratteristica		Dilatatore naturale (Laminaria)	Dilatatore sintetico
Dimensioni	calibro	2-10 mm	3-4 mm
	lunghezza	60-85 mm	55-65 mm
Materiale		Laminaria disidratata	Idrogel sintetico
Meccanismo d'azione		Meccanico	Meccanico e chimico
Entità dell'espansione dal diametro iniziale		3-4 volte	3-4 volte
Tempo per raggiungere la dilatazione massima dall'inserimento		12-24 ore	6-24 ore
Epoca gestazionale	<12 settimane	Non raccomandato	
	12-19 settimane	Suggerito, in associazione con mifepristone e/o misoprostolo	
	>19 settimane	Raccomandato, in associazione con mifepristone e/o misoprostolo	

Modificata da: WHO. Clinical practice handbook for quality abortion care. Ginevra, 2023

La preparazione del collo dell'utero può causare sanguinamenti abbondanti; in questi casi si deve procedere immediatamente all'intervento chirurgico. Come per la procedura chirurgica del primo trimestre (vedi [capitolo 3](#)) è sempre raccomandata la profilassi antibiotica.

Le raccomandazioni per l'anestesia e la gestione del dolore sono analoghe a quelle per le procedure chirurgiche del primo trimestre (vedi [capitolo 3](#)); si raccomanda di offrire sempre la possibilità di una sedazione cosciente in associazione con il blocco paracervicale o intracervicale. Non è raccomandata l'anestesia generale, ma nel caso in cui fosse presa in considerazione questa opzione, si deve preferire l'associazione di propofol con un oppioide a breve durata d'azione, come il fentanyl, piuttosto che l'anestesia con agenti inalatori.¹⁰

Una volta dilatata la cervice, si inserisce la cannula di aspirazione di calibro adeguato all'epoca gestazionale (corrispondente a essa, o inferiore di 1-2 mm); una volta eseguita l'amniotomia, si aspira il liquido amniotico. In epoche gestazionali superiori a 16 settimane, dovrebbe essere usata la cannula di calibro maggiore disponibile. L'aspirazione deve essere eseguita ruotando dolcemente la cannula di 180° in ogni direzione. L'estrazione delle parti fetali e della placenta viene completata con l'uso di pinze specifiche. Dopo aver estratto le parti fetali con la pinza, si procede all'aspirazione con una cannula di calibro 8-12 mm, per rimuovere i tessuti residui e i coaguli. Non è raccomandato il raschiamento a completamento della procedura.

Durante l'esecuzione della procedura il rischio di perforazione dell'utero è elevato, per cui le pinze devono essere utilizzate con molta cautela, possibilmente sotto guida ecografica. Sono segni di possibile perforazione:

- se la cannula entra per una lunghezza superiore a quella attesa in relazione all'epoca gestazionale;
- se si verifica un sanguinamento eccessivo;
- se si perde la sensazione del contatto con la parete uterina;
- se si visualizzano anse intestinali o omento nella cannula;
- se si portano in vagina anse intestinali o omento con la pinza lunga;
- se la donna riferisce dolore addominale improvviso e intenso;

- se all'ecografia si visualizzano parti fetali in addome o versamento ematico intraddominale.

In questi casi la procedura deve essere immediatamente interrotta e si deve passare a un intervento riparatore.

Nel caso in cui non si sia riusciti a rimuovere tutte le parti fetali, si può prendere in considerazione l'uso di sostanze uterotoniche. L'OMS raccomanda una delle seguenti opzioni:

- misoprostolo, 400-600 mcg per via buccale o sublinguale;
- metilergometrina, 0,2 mg per bocca o endovena;
- ossitocina 20 UI in infusione in 500 cc di soluzione Ringer o fisiologica (30 gtt/min).

Dopo 3-4 ore, la procedura di evacuazione può essere ripetuta. La ritenzione di tessuti placentari complica meno dell'1% delle procedure chirurgiche.

L'incidenza di complicazioni emorragiche nell'IVG chirurgica oltre il novantesimo giorno è descritta in letteratura come molto variabile, da 0,9 a 10 casi/1.000 procedure. Le cause sono diverse e includono: atonia uterina, perforazione uterina o lacerazione cervicale, ritenzione di tessuti feto/placentari, coagulopatie, anomalie della placentazione, rottura uterina. Le lacerazioni dell'orifizio uterino interno possono estendersi allo spazio paracervicale, causando emorragie gravi o la formazione di ematomi e raramente coagulazione intravascolare disseminata.

Al momento della dimissione, le donne devono essere informate dettagliatamente circa le condizioni per le quali devono richiedere assistenza medica: sanguinamenti prolungati o particolarmente abbondanti (più di due assorbenti maxi l'ora per almeno due ore consecutive), febbre/brividi sensazione di malessere generale ingravescente per più di 24 ore, dolore forte e persistente, resistente ai comuni antidolorifici.

Bibliografia

1. WHO. Global abortion policies database, <https://abortion-policies.srhr.org/>
2. EPF. The European abortion policies atlas, <https://www.epfweb.org/node/857>; <https://reproductiverights.org/european-abortion-law-comparative-overview-0/>
3. Legge 194/78. Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza. (GU Serie Generale n. 140 del 22-05-1978, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1978/05/22/078U0194/sq>)
4. Royal College of Obstetrician & Gynaecologists (RCOG). The care of women requesting induced abortion - Evidence-based Clinical Guideline No. 7, 2011, https://www.rcog.org.uk/media/nwcjrf0o/abortion-guideline_web_1.pdf
5. Applicazione della IVG - Legge 194 del 1978 dopo 44 anni dalla sua emanazione: cosa è cambiato? 2022, <https://www.sieog.it/applicazione-della-ivg-legge-194-del-1978-dopo-44-anni-dalla-sua-emanazione-cosa-e-cambiato/>
6. Kafrissen M, Schulz K, et al. Midtrimester abortion. Intra-amniotic instillation of iperosmolar urea and prostaglandin F2alpha vs dilatation and evacuation. JAMA 1984;251:916-9.
7. Grimes D, Schulz K, et al. Mid-trimester abortion by dilatation and evacuation: a safe and practical alternative. N Engl J Med 1977;296:1141-5.
8. D.P.R. 10/09/1990 n. 285, https://presidenza.governo.it/USRI/ufficio_studi/normativa/D.P.R.%2010%20settembre%201990,%20n.%20285.pdf
9. WHO. Clinical practice handbook for quality abortion care. Ginevra, 2023, <https://www.who.int/publications/item/9789240075207-eng.pdf>
10. Royal College of Obstetrician & Gynaecologists (RCOG). Best practice in abortion care, 2015 updated in 2022, <https://www.rcog.org.uk/media/geify5bx/abortion-care-best-practice-paper-april-2022.pdf>
11. Jackson E, Kapp N. Pain management for medical and surgical termination of pregnancy between 13 and 24 weeks of gestation: a systematic review. BJOG 2020;127:1348-57.
12. Henkel A, Miller H, et al. Prior cesarean birth and risk of uterine rupture in second-trimester medication abortions using mifepristone and misoprostol. A systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol 2023; 142:1357-64.

5. La contraccezione

Punti chiave

- 5.1. La contraccezione nel contesto internazionale
- 5.2. La contraccezione in Italia
- 5.3. La contraccezione post IVG

5.1. La contraccezione nel contesto internazionale

Il Programma d'azione della Conferenza internazionale su Popolazione e sviluppo, tenutasi al Cairo nel 1994 (ICPD), ha declinato la definizione di salute dell'OMS del 1948 alla sfera della riproduzione umana. Nel Capitolo 2, paragrafo 7.2 del Programma si legge: *“La salute riproduttiva è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale - e non semplicemente un'assenza di malattie o di infermità - su tutti gli aspetti relativi all'apparato riproduttivo, ai suoi processi e alle sue funzioni. La salute riproduttiva implica quindi che le persone abbiano una vita sessuale soddisfacente e sicura, che abbiano la possibilità di procreare e la libertà di decidere se, quando e quanto spesso farlo. Implicito in quest'ultima condizione è il diritto di uomini e donne a essere informati e avere accesso a metodi di pianificazione familiare di loro scelta che siano sicuri, efficaci, economicamente accessibili e accettabili”*.

La possibilità di disporre dei moderni metodi contraccettivi è fondamentale per la salute delle donne; per questo l'OMS raccomanda la gratuità dei contraccettivi che definisce *“essenziali”*: pillole contenenti etinilestradiolo (EE) e levonorgestrel (LNG), pillole contenenti il solo progestinico (POP, Progestin only pills) desogestrel (DSG), dispositivi intrauterini medicati al rame (Cu-IUD), sistemi intrauterini a rilascio di LNG (LNG-IUS), impianti sottocutanei a rilascio di etonorgestrel (ENG), metodi di barriera (preservativi femminili e maschili e diaframmi).

La Società Europea sulla Contraccezione e la Salute Riproduttiva (ESC-SRHR) definisce la contraccezione come uno strumento con un rapporto costo/efficacia positivo nel migliorare la salute delle donne.¹

Facendo propria questa definizione, l'Assemblea parlamentare del Consiglio Europeo raccomanda ai governi di tutti i Paesi dell'Unione di assicurare a donne e uomini l'accesso e la gratuità di un'ampia scelta di anticoncezionali.²

L'Atlante europeo della contraccezione, commissionato dall'European Parliamentary Forum for Sexual and Reproductive Rights, dal 2017 rileva annualmente l'accesso alla contraccezione in 45 Stati dell'Europa geografica. Nel 2023 l'Italia è in ventitreesima posizione, con un tasso del 57,3%, ben distante da quello di Paesi con sistemi sociosanitari analoghi, quali Gran Bretagna, Francia e Spagna.³

5.2. La contraccezione in Italia

A seguito della legalizzazione della contraccezione nel 1971, e nel rispetto delle norme previste dalla legge di istituzione dei Consultori familiari⁴ e dalla legge sulla interruzione volontaria della gravidanza (legge n. 194/1978),⁵ l'Italia si è allineata alle raccomandazioni internazionali.

L'articolo 1 della legge n. 405/75⁴ prevede *“la divulgazione delle informazioni idonee a promuovere ovvero a prevenire la gravidanza, consigliando i metodi ed i farmaci adatti a ciascun caso”* e definisce il Consultorio familiare come *“servizio di assistenza alla famiglia e alla maternità che ha come scopi: la somministrazione dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte dalla coppia e dal singolo in ordine alla procreazione responsabile nel rispetto delle convinzioni etiche e dell'integrità fisica degli utenti”*. L'articolo 2 della legge 194/78⁵ prevede inoltre che *“la somministrazione su prescrizione medica, nelle strutture sanitarie e nei consultori, dei mezzi necessari per conseguire le finalità liberamente scelte in ordine alla procreazione responsabile è consentita anche ai minori”*.

La liceità della somministrazione dei contraccettivi ai/minori senza il consenso di chi esercita l'autorità genitoriale è sancita dai seguenti riferimenti normativi che attribuiscono ai/minori un'autonomia decisionale:

- all'articolo 12 della legge 194 *“Qualora il medico accerti l'urgenza dell'intervento a causa di un grave pericolo per la salute della minore di diciotto anni, indipendentemente dall'assenso di chi esercita la responsabilità genitoriale o la tutela e senza adire il giudice tutelare, certifica l'esistenza delle condizioni che giustificano l'interruzione della gravidanza. Tale certificazione costituisce titolo per ottenere in via d'urgenza l'intervento e, se necessario, il ricovero. Ai fini dell'interruzione della gravidanza dopo i primi*

novanta giorni, si applicano anche alla minore di diciotto anni le procedure di cui all'articolo 7, indipendentemente dall'assenso di chi esercita la responsabilità genitoriale o la tutela”.

- nella legge 15 febbraio 1996, n. 66, in tema di violenza sessuale, il legislatore riconosce ampia potestà decisionale alle minori, ritenendo leciti gli atti sessuali compiuti da chi abbia compiuto almeno i 13 anni d'età⁶
- la dispensazione dei contraccettivi di emergenza ormonali è ammessa per le minori, senza obbligo di prescrizione dal 2020;⁷ la liceità di tale determina AIFA è stata ribadita dalla sentenza del TAR del Lazio n. 6657/2021⁸ e dalla sentenza 2928/2022 del Consiglio di Stato⁹.

Il più recente riferimento nazionale sull'uso della contraccezione in Italia è l'ultima indagine su Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari, condotta dall'Istat nel 2019.¹⁰

Rispetto alla stessa indagine realizzata nel 2013, la percentuale di donne di età compresa tra i 18 e i 49 anni che ha riferito di aver usato almeno un metodo contraccettivo è passata dal 73,0% al 76,2%. Prendendo in esame il tipo di contraccettivo utilizzato dalle donne, la percentuale di metodi moderni nel 2019 (62,7%) è analoga al 2013 (61,7%) e persiste la diffusione di metodi tradizionali come il coito interrotto (19,4% nel 2013 e 18% nel 2019). Per questi motivi l'Italia continua a collocarsi nella parte bassa della graduatoria europea e il tasso di utilizzo della pillola e del preservativo risultano in riduzione rispetto al 2013 passando, rispettivamente, dal 25,9% al 21,1% e dal 39,1% al 35% senza significative differenze per classe d'età. Nel mancato ricorso alla contraccezione, a parità di altre caratteristiche, incidono il titolo di studio, il territorio e la cittadinanza delle donne.

Nonostante un maggior ricorso a metodi moderni, non si può ancora affermare che in Italia sia stata compiuta in modo definitivo la “rivoluzione” contraccettiva, intesa come transizione verso una diffusione estesa di metodi moderni ed efficaci. Questa transizione ha invece interessato l'Europa Nordoccidentale negli anni '60-'70 e l'Europa del Sud negli anni '80-'90.¹¹

L'articolo 1 della legge 405/75⁴ sancisce che *“l'onere delle prescrizioni di prodotti farmaceutici va a carico dell'ente o del servizio cui compete l'assistenza sanitaria. Le altre prestazioni previste dal servizio istituito con la presente legge sono gratuite per tutti i cittadini italiani e per gli stranieri residenti o che soggiornino, anche temporaneamente, su territorio italiano”*.

A livello nazionale, la gratuità dei contraccettivi ormonali è stata prevista solo per specifiche indicazioni terapeutiche per cui, fino al 2016, le pillole estroprogestiniche contenenti 30 mcg di EE e un progestinico di terza generazione sono state dispensate in classe A sulla base di un loro presunto ruolo nel trattamento di alcune patologie. Preso atto dell'inconsistenza di tali indicazioni, il 6 luglio 2016 l'AIFA ha trasferito queste pillole in classe C, con spesa a totale carico dei cittadini.

Oggi la gratuità dei contraccettivi è garantita in alcune Regioni, e solo per alcune fasce di popolazione, considerate “fragili”: ragazze e ragazzi (il limite di età varia da regione a regione), donne che abbiano interrotto volontariamente una gravidanza (generalmente nel primo anno dall'IVG) e donne indigenti.

La delibera approvata dal Consiglio di amministrazione di AIFA nel 2023, e non ancora pubblicata in GU, garantisce la gratuità dei contraccettivi ormonali a livello nazionale limitatamente alle donne di età inferiore ai 26 anni.

5.3. La contraccezione post IVG

Si stima che più del 50% delle donne riprende l'attività sessuale entro 2 settimane dall'aborto. Le donne devono essere informate del rapido ritorno della fertilità dopo una IVG: nelle IVG farmacologiche precoci l'ovulazione può infatti verificarsi già otto giorni dopo la procedura, e in oltre il 90% delle IVG del primo trimestre essa si verifica entro un mese dall'aborto.^{12,13}

I servizi IVG devono sempre offrire l'opportunità di discutere le varie opzioni contraccettive facilitando la scelta del metodo più appropriato in base alle esigenze della donna/coppia. L'articolo 14 della legge 194 afferma che *“Il medico che esegue l'interruzione della gravidanza è tenuto a fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite nonché a renderla partecipe dei procedimenti abortivi”*; dunque, se la donna lo condivide, il *counselling* contraccettivo dovrebbe essere offerto durante il colloquio che precede l'IVG. Il *counselling* è molto più di un semplice colloquio informativo: è un processo interattivo finalizzato a fornire supporto, informazioni, e indicazioni non impositive per la scelta contraccettiva finale.^{14,15}

Si deve sempre avere cura di non esercitare alcuna pressione e la scelta contraccettiva non deve mai essere considerata un prerequisito per accedere alla procedura per l'IVG.¹⁶

Nel caso in cui la donna rifiuti il *counselling* contraccettivo, è raccomandato offrire la possibilità di un ulteriore appuntamento nel Consultorio di riferimento.¹⁷

Nel colloquio le donne dovrebbero essere informate circa l'efficacia e la sicurezza dei diversi metodi contraccettivi, al fine di poter fare una scelta rispondente alle loro esigenze. La tabella 22 illustra l'efficacia dei vari metodi, evidenziando le relative percentuali di fallimento in relazione all'uso teorico e a quello tipico, nel quale pesano le dimenticanze, l'assunzione di farmaci interferenti, eccetera.

Tabella 22. Efficacia dei contraccettivi: percentuali di fallimento dei vari metodi, in relazione a uso teorico e uso tipico nel primo anno di utilizzo

Metodo contraccettivo	Gravidanze (%) con uso teorico	Gravidanze (%) con uso tipico
Contracezione reversibile: SARCs, contraccettivi a breve durata		
Nessun metodo	85	85
Metodi "naturali"	5	12
Coito interrotto	4	20
Diaframma + spermicida	16	17
Preservativo femminile	5	21
Preservativo maschile	2	13
Contraccettivi ormonali combinati E/P	0,3	7
Pillole con solo progestinico (POP)	0,3	7
Contracezione reversibile: LARCs, contraccettivi a lunga durata		
Iniezioni deposito di progestinico	0,2	4
IUD medicati al rame	0,6	0,8
IUS medicati con levonorgestrel	0,5	0,7
Impianto a rilascio di etonorgestrel	0,1	0,1
Contracezione non reversibile		
Sterilizzazione tubarica	0,5	0,5
Vasectomia	0,1	0,15

La valutazione della sicurezza dei metodi contraccettivi si basa sulla conoscenza dei criteri medici di eleggibilità per l'uso dei contraccettivi, elaborati dall'OMS¹⁸ e dalle principali società scientifiche.^{19,20}

In funzione di specifiche condizioni mediche, i criteri di eleggibilità definiscono 4 categorie di rischio:

- la categoria 1 definisce una condizione nella quale il contraccettivo può essere usato senza restrizioni;
- la categoria 2 definisce una condizione nella quale i vantaggi superano i rischi, provati o teorici;
- la categoria 3 definisce una condizione nella quale i rischi, provati o teorici, superano i vantaggi;
- la categoria 4 definisce una condizione nella quale l'uso del contraccettivo costituisce un rischio inaccettabile per la salute.

La tabella 23 illustra le classi di rischio in relazione ai vari metodi contraccettivi nel periodo post IVG, in assenza di patologie specifiche.

Tabella 23. Categoria di eleggibilità dei metodi contraccettivi nel post-IVG

Metodi contraccettivi	<12 settimane	≥12 settimane	IVG settica
Ormonali combinati	1	1	1
Pillole solo progestinico	1	1	1
Iniezioni deposito DMPA*	1	1	1
Impianto con ENG	1	1	1
IUD medicato al rame	1	2	4
IUS medicato al LNG	1	2	4
Condom	1	1	1
Spermicida	1	1	1
Diaframma e cappuccio cervicale	1	1	1

DMPA Medrossiprogestosterone acetato; ENG Etonorgestrel; IUD Dispositivo intrauterino; IUS Sistema intrauterino; LNG Levonorgestrel; * *Off-label* in Italia

In relazione al precoce ritorno della fertilità, le linee guida internazionali raccomandano di offrire la contraccezione il più precocemente possibile, meglio se contestualmente alla procedura per l'IVG stessa.

- **I metodi ormonali (CO)** comprendono: COC, contraccettivi ormonali combinati estrogeno-progestinici, in forma di pillole, anello vaginale, cerotto; POP, pillole a base di solo progestinico; DMPA *depot*, iniezioni

deposito di medrossiprogesterone acetato. Possono essere tutti iniziati contestualmente a qualunque procedura, medica o chirurgica, in qualunque epoca gestazionale. Se si inserisce l'anello vaginale immediatamente dopo la procedura, il sanguinamento potrebbe causarne l'espulsione; è necessario informare la donna di questa possibilità e allertarla a controllarne la presenza in vagina dopo un sanguinamento abbondante.²¹ La prescrizione del DMPA per iniezioni deposito è *off-label* in Italia. Se la donna sceglie di utilizzare un contraccettivo ormonale di breve durata (pillola, anello vaginale, cerotto, DMPA *depot*), deve essere invitata a un controllo clinico dopo 12 mesi; è pertanto opportuno fornirle la prescrizione del contraccettivo per un intero anno.²¹ Tuttavia, in alcuni casi specifici, per esempio nelle adolescenti o in donne con determinate condizioni o caratteristiche mediche o in donne a rischio di bassa adesione, potrebbero essere utili visite di *follow-up* più frequenti. Nel caso della prescrizione di contraccettivi ormonali combinati, si deve informare la donna di controllare la pressione arteriosa, e questa deve sempre essere valutata in occasione dei controlli clinici.¹⁷

- I **contraccettivi di emergenza, ormonali (CE) o intrauterini (IUD)** possono essere utilizzati entro 5 giorni dal rapporto non protetto,²¹ indipendentemente da quando è stata praticata l'IVG.
- I **contraccettivi intrauterini (IUC: IUD e IUS)** possono essere inseriti immediatamente dopo il completamento della procedura; nella IVG farmacologica è necessario verificare, 15-20 giorni dopo l'assunzione dei farmaci, che l'espulsione sia completata. Il rischio di dislocazione o espulsione è generalmente più alto per epoche gestazionali superiori alle 12 settimane; è comunque raccomandata una visita di controllo dopo il ciclo mestruale successivo all'inserimento.¹⁷ Nel caso di aborto settico l'inserimento di IUC deve essere procrastinato.
- I **preservativi maschili e femminili** possono essere utilizzati sin dal primo rapporto dopo l'IVG, indipendentemente dall'epoca gestazionale dell'IVG; usati correttamente, garantiscono anche una importante protezione dalle infezioni sessualmente trasmissibili.
- Il **diaframma** e il **cappuccio cervicale** possono essere utilizzati sin dal primo rapporto dopo l'IVG, ma nel caso di epoca gestazionale oltre le 12 settimane è possibile utilizzarli solo dopo 6 settimane dall'IVG per permettere all'utero di tornare alle normali dimensioni.
- I "**metodi naturali**", basati sulla individuazione del periodo fertile, dovrebbero essere iniziati solo quando vi sia la certezza del ritorno a un normale ritmo mestruale.
- La **sterilizzazione tubarica** può essere eseguita immediatamente dopo qualunque IVG non complicata, se la scelta di questo metodo è stata fatta prima della procedura e se la donna ha sottoscritto uno specifico consenso informato nel quale sia chiaramente esplicitato che si tratta di una procedura irreversibile e che in alternativa vi sono a disposizione altri metodi contraccettivi reversibili. Deve invece essere procrastinata se l'IVG ha avuto complicazioni infettive, emorragiche, o in caso di ematometra acuto.
- La **vasectomia** può essere praticata in qualunque momento, previa sottoscrizione di un consenso informato nel quale sia chiaramente esplicitato che si tratta di una procedura irreversibile.
- Il **coito interrotto** può essere iniziato subito, anche dopo un aborto settico.²¹

La tabella 24 riassume il *timing* di inizio dei vari metodi contraccettivi in relazione alle procedure utilizzate per l'IVG.

Tabella 24. Timing per l'inizio della contraccezione post IVG

Procedura per l'IVG	Metodo contraccettivo	Timing per l'inizio del metodo	
Farmacologica	Contraccettivi ormonali	Combinati E/P	Contestualmente alla procedura, al più tardi il giorno di somministrazione del misoprostolo
		POP	
		DMPA <i>depot</i>	
		Impianto sottocutaneo	
	Contraccettivi intrauterini	IUS LNG	Dopo evidenza di aborto completo
		CE	Entro 120 h da un rapporto non protetto, in qualsiasi momento dall'IVG
	Contraccettivi intrauterini	IUD	Dopo evidenza di aborto completo
		IUS LNG	
	Condom maschile/femminile		Immediatamente dopo l'IVG
	Diaframma/cappuccio cervicale		Immediatamente dopo l'IVG; se IVG ≥12 settimane procrastinare di 6 settimane
Metodi "naturali"		Quando si sia ripristinata con certezza la regolarità del ciclo	

	Coito interrotto		Immediatamente dopo l'IVG
	Sterilizzazione tubarica		Immediatamente dopo l'IVG se non complicata
Chirurgica	Contraccettivi ormonali	Combinati E/P	Il giorno stesso dell'intervento
		POP	
		DMPA <i>depot</i>	
		Impianto sottocutaneo	
		IUS LNG	
		CE	Entro 120 h dopo un rapporto non protetto, in qualsiasi momento dall'IVG
	Contraccettivi intrauterini	IUD	Contestualmente all'intervento
		IUS LNG	
	Condom maschile/femminile		Immediatamente dopo l'IVG
	Diaframma/cappuccio cervicale		Immediatamente dopo l'IVG; se IVG ≥12 settimane procrastinare di 6 settimane
Metodi "naturali"		Quando si sia ripristinata con certezza la regolarità del ciclo	
Coito interrotto		Immediatamente dopo l'IVG	
Sterilizzazione tubarica		Contestualmente all'intervento	

Bibliografia

- European Society of Contraception and Reproductive Health. Position paper on sexual and reproductive health and rights, 2019, <https://escrh.eu/wp-content/uploads/2019/11/ESC-Position-Paper-LV-October.pdf>
- Assemblea parlamentare, Risoluzione del 26 giugno 2020, n. 2331, Empowering women: promoting access to contraception in Europe, <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=28675&lang=en>
- Contraception Policy Atlas Europe, 2023, https://www.epfweb.org/sites/default/files/2023-02/Contraception_Policy_Atlas_Europe2023.pdf
- Legge 29 luglio 1975, n. 405. Istituzione dei Consultori familiari. GU Serie Generale n. 227 del 27-08-1975, https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1975/08/27/075U0405/sq_405/1975
- Legge 194/78. Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza. (GU Serie Generale n. 140 del 22-05-1978, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1978/05/22/078U0194/sq>
- Legge 15 febbraio 1996, n. 66. Norme contro la violenza sessuale, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1996/02/20/096G0073/sq>
- AIFA. Determina n. 998 dell'8.10.2020, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/2020.10.10_Det-DG-998-2020_modifica_regime_fornitura_ELLAONE_08.10.20.pdf
- TAR del Lazio. Sentenza n. 6657/2021, <https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Giurisprudenza/Consiglio-di-Stato-Sent.-2928-2022-commercializzazione-di-contraccettivi-di-emergenza-senza-prescrizione-medica-anche-per-donne-minorenni>
- Consiglio di Stato. Sentenza 2928/2022, https://portali.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza?nodeRef=&schema=cds&nrg=202108493&nomeFile=202202928_11.html&subDir=Provvedimenti
- Istat. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari in Italia e nell'Unione Europea - Indagine EHIS 2019.
- Westoff C, Ryder N. The contraceptive revolution. Princeton University Press, 1977.
- Schreiber C, Sober S, et al. Ovulation resumption after medical abortion with mifepristone and misoprostol. *Contraception* 2011;84:230-3.
- FSRH Clinical Guideline. Contraception after pregnancy. 2017, amended 2020, <https://www.fsrh.org/documents/contraception-after-pregnancy-guideline-january-2017/contraception-after-pregnancy-guideline-oct2020.pdf>
- WHO. Family planning: a global handbook for providers. Ginevra, 2022, <https://www.who.int/publications/i/item/9780999203705>
- ACOG Committee on Health Care for Underserved Women and Committee on Ethics. Patient centered contraceptive counseling, 2022 - Statement N. 1, Feb 2022, <https://www.acog.org/-/media/project/acog/acogorg/clinical/files/committee-statement/articles/2022/02/patient-centered-contraceptive-counseling.pdf>
- Purcell C, Cameron S, et al. Contraceptive care at the time of medical abortion: experiences of women and health professionals in a hospital or community sexual and reproductive health context. *Contraception* 2016;93:170-7
- Fondazione Confalonieri Ragonese Raccomandazioni sull'utilizzo appropriato della contraccezione ormonale realizzate su mandato SIGO, AOGOI, AGUI. 2019, <https://www.aogoi.it/media/6380/8-contraccezione-ormonale-bozza-finale.pdf>
- WHO. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 2015, Ginevra, https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/181468/9789241549158_eng.pdf?sequence=9
- FSRH. UK medical eligibility criteria fo contraceptive use, UKMEC 2016, amended 2019, <https://www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/ukmec-2016-summary-sheets/fsrh-ukmec-summary-september-2019.pdf>
- Curtis K, Tepper N, et al. US medical eligibility criteria for contraceptive use. *MMWR* 2016;65:1-104.
- WHO. Clinical practice handbook for quality abortion care. Ginevra, 2023, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240075207-eng.pdf>

6. Rilevazione e trasmissione dei dati

Punti chiave

● 6.1 Il Sistema di sorveglianza epidemiologica delle IVG

6.1 Il Sistema di sorveglianza epidemiologica delle IVG

Nel 1980, a distanza di un anno e mezzo dall'approvazione della legge 194, è stato avviato il Sistema di sorveglianza epidemiologica delle IVG che vede impegnati l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Ministero della Salute, l'Istat, le Regioni e le due Province Autonome. Grazie alla sua priorità di salute pubblica e alla sua qualità metodologica, il Sistema di sorveglianza è stato incluso tra quelli di rilevanza nazionale previsti dal DPCM del 2017 (G.U. 109 del 12/05/2017).¹

Come previsto dall'articolo 16 della legge, ogni anno il Ministro della Salute presenta al Parlamento la relazione che descrive l'evoluzione dell'aborto volontario nel Paese grazie ai dati rilevati e trasmessi in occasione di ciascuna IVG effettuata in Italia dalle Regioni e PA agli enti responsabili della sorveglianza epidemiologica. Il questionario dell'Istat raccoglie informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche delle donne, sui servizi coinvolti nel rilascio del documento/certificazione, su quelli che effettuano l'intervento e sulle sue modalità di esecuzione. Dal 2018, i questionari vengono caricati su una piattaforma web predisposta dall'ISTAT, denominata [GINO++](#), che permette di raccogliere in un sistema protetto i dati individuali e di svolgere le diverse attività di monitoraggio del flusso.

A livello centrale l'ISS provvede al controllo di qualità dei dati, in costante contatto con le Regioni/PA, e successivamente, in collaborazione con l'Istat, procede all'elaborazione delle tabelle che presentano le distribuzioni nazionali e per Regione. Ogni anno vengono rilevate alcune criticità relative alla completezza delle informazioni che compromettono l'analisi e interpretazione dei dati. I dati mancanti vengono integrati con il dato proveniente dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e inseriti nelle colonne delle tabelle della relazione annuale che riportano il dato "non rilevato" in quanto non si possiede alcuna informazione oltre alla numerosità e al luogo dove è avvenuta l'IVG.

Grazie alle funzionalità della piattaforma GINO++, le Regioni/PA, le ASL e le strutture che praticano le IVG possono effettuare molteplici azioni in un unico ambiente: aggiornare la lista delle strutture e le relative informazioni anagrafiche, registrare o caricare i dati, effettuare il monitoraggio. Il passaggio dai precedenti sistemi a questa piattaforma *web* è avvenuto in maniera graduale e nel 2021 il processo è stato ultimato con successo.

L'aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine", approvate dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta straordinaria del 4 agosto 2020,² ha richiesto la rilevazione delle IVG farmacologiche effettuate presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale e autorizzate dalla Regione, nonché presso i Consulenti. A tal fine il sistema GINO++ è stato adeguato per l'inserimento di tali strutture tramite una scheda anagrafica dettagliata che riporta anche l'ospedale funzionalmente collegato. La collaborazione delle Regioni/PA è fondamentale per l'individuazione delle nuove strutture e per il loro inserimento nella piattaforma GINO++ in modo da permettere la segnalazione di tutte le IVG effettuate in regime ambulatoriale.

Tutte le Regioni/PA e, per loro tramite, le realtà locali (ASL e strutture) sono sollecitate ad adottare misure idonee per mantenere immutata l'eccellenza della qualità del Sistema italiano di Sorveglianza epidemiologica delle IVG che risulta tra i migliori in Europa per completezza e tempestività del dato.

A tal fine ISS, Ministero della Salute e Istat sono sempre a disposizione per sostenere gli Uffici Regionali nel facilitare la raccolta e migliorare la qualità dei dati. L'articolo 16 della legge n. 194/78 afferma che "Le Regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie [alla Relazione del Ministro della salute] entro il mese di gennaio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministro". Tuttavia, le Regioni/PA denunciano l'impossibilità di recuperare, controllare ed elaborare tutte le informazioni da inviare agli Organi centrali per la predisposizione della relazione ministeriale nei tempi indicati dalla legge (mese di febbraio dell'anno successivo).

Nel 2023 l'Istat, in collaborazione con l'ISS e le Regioni e PA, ha avviato la revisione del questionario IVG per migliorare le criticità evidenziate negli anni e raccogliere i dati relativi alle IVG farmacologiche effettuate presso gli ambulatori extraospedalieri e i Consulenti, come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute dell'agosto 2020. Ogni Regione ha ricevuto la nuova proposta di tracciato *record* e avanzato le sue proposte di integrazione/modifica.

Nel 2024 è prevista una fase sperimentale per valutare la funzionalità del nuovo questionario sulla piattaforma GINO++ e, dopo avere apportato le necessarie modifiche ai flussi regionali, il questionario sarà ufficialmente adottato a livello nazionale.

Bibliografia

1. DPCM 2017. G.U. 109 del 12/05/2017, https://www.gazzettaufficiale.it/gazzetta/serie_generale/caricaDettaglio?dataPubblicazioneGazzetta=2017-05-12&numeroGazzetta=109
2. Consiglio Superiore di Sanità. Approvazione linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine, 2020, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3039_allegato.pdf

7. Attività di ricerca

Punti chiave

- **7.1. Miglioramento della qualità dei dati**
- **7.2. Miglioramento dell'appropriatezza delle procedure relative al percorso IVG**
- **7.3. Divulgazione delle informazioni sull'IVG**

Con l'obiettivo di rafforzare la rete dei referenti del Sistema di sorveglianza delle IVG, migliorare la qualità del dato e affrontare le criticità emerse dalla sorveglianza epidemiologica, il Ministero della Salute, nell'ambito del programma CCM 2022, ha approvato quale azione centrale il progetto: “*Interventi per il miglioramento della qualità dei dati, dell'offerta e dell'appropriatezza delle procedure di esecuzione e della divulgazione delle informazioni sull'interruzione volontaria di gravidanza*”, affidandone il coordinamento scientifico all'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con Istat, AIFA, le Società scientifiche di settore, il Tavolo “Immigrazione e Salute” e le Regioni e Province Autonome.

Il progetto rientra tra le attività di ricerca promosse dal Sistema di sorveglianza ISS-Regioni e include obiettivi relativi ad aspetti organizzativi e assistenziali del percorso IVG emersi come critici e suscettibili di miglioramento. Gli aspetti presi in esame dal progetto includono:

- 1) il miglioramento della qualità dei dati;
- 2) il miglioramento dell'appropriatezza delle procedure relative al percorso IVG;
- 3) la divulgazione delle informazioni sull'IVG ai cittadini.

7.1. Miglioramento della qualità dei dati

Con l'obiettivo di migliorare tempestività, completezza e qualità dei dati trasmessi dalle Regioni e PA all'Istat, all'ISS e al Ministero della Salute attraverso la piattaforma GINO++, sono stati organizzati dei *webinar* con i referenti del Sistema di sorveglianza e con i clinici coinvolti nel percorso IVG, separatamente in ognuna delle Regioni/PA.

Durante ciascun incontro a distanza sono state condivise le tecniche utilizzate centralmente per il controllo di qualità dei dati, descritte e discusse collegialmente le principali criticità rilevate dal Sistema di sorveglianza. Sono state presentate anche le indicazioni operative per l'offerta delle IVG farmacologiche in regime ambulatoriale o presso i Consultori familiari.

In collaborazione con l'Istat sono stati analizzati dettagliatamente i dati IVG 2021 a livello di ASL e di singolo punto IVG, presentati poi alle Regioni/PA per discutere e valutare insieme le iniziative volte al miglioramento della qualità dei dati trasmessi centralmente.

È stato inoltre predisposto e consegnato alle Regioni/PA un foglio di calcolo (.xls) per facilitare la predisposizione di un rapporto regionale annuo in cui descrivere i dati regionali di interesse, stratificati per ASL e struttura, e confrontarli con il dato nazionale. Per l'anno 2021 le Regioni riceveranno il rapporto già confezionato in modo da facilitare la sua realizzazione negli anni successivi. È stata inoltre promossa l'organizzazione di una riunione regionale annuale, analoga a quella sperimentata in occasione dei *webinar* di progetto, con l'obiettivo di discutere i dati del rapporto annuale in ciascuna Regione facilitando la restituzione delle informazioni ai professionisti sanitari che le raccolgono e, conseguentemente, migliorando la qualità del dato.

Durante i *webinar* sono state presentate e discusse anche le proposte di modifica del tracciato *record* del questionario Istat in corso di aggiornamento a seguito dell'offerta dell'IVG farmacologica negli ambulatori e Consultori. La versione avanzata del nuovo questionario è stata inviata in revisione a tutte le Regioni/PA ed è stata programmata una sua sperimentazione pilota nei primi mesi del 2024.

Grazie alla collaborazione ISS, Istat e AIFA un obiettivo specifico di progetto prevede anche uno studio ecologico finalizzato ad analizzare la possibile correlazione tra la prevalenza d'uso della contraccezione, compresa quella d'emergenza, e l'andamento delle nascite e delle IVG in Italia e l'aggiornamento della stima dell'abortività clandestina in Italia. La prima stima, effettuata nel 1983 dall'ISS, riportava circa 100.000 aborti effettuati al di fuori del percorso previsto dalla legge 194 del 1978.

Nel 2012, in collaborazione con l'Istat, fu messo a punto un nuovo modello matematico che teneva conto dei limiti legati alle modifiche delle caratteristiche della popolazione nel Paese (diminuzione delle donne in età fertile e aumento della popolazione straniera) e dei cambiamenti socio-culturali verificatisi negli anni con riflessi anche nei comportamenti riproduttivi (desiderio di un numero inferiore di figli, spostamento dei concepimenti a età più avanzata e mancanza di dati sulla diffusione di metodi contraccettivi). Utilizzando tale mo-

dello matematico, furono stimati tra i 12.000 e i 15.000 aborti clandestini per le donne italiane e tra i 3.000 e i 5.000 per le donne straniere.

Nel 2016 l'Istat e l'ISS effettuarono una nuova stima del fenomeno, utilizzando un modello matematico aggiornato, nel quale veniva considerato anche l'impatto del maggiore utilizzo della contraccezione d'emergenza, che nel 2015 e 2016 aveva subito un incremento delle vendite a seguito delle disposizioni dell'AIFA che ne permettevano l'acquisto senza obbligo di prescrizione per le donne maggiorenni. La nuova stima si attestava sui 10.000-13.000 aborti clandestini.

Con l'obiettivo di aggiornare quest'ultima stima dell'abortività clandestina, nell'ambito degli obiettivi del progetto CCM è prevista l'applicazione di modelli che utilizzano informazioni aggiornate della struttura della popolazione italiana e straniera in età fertile, delle tendenze della fecondità e del ricorso alla contraccezione. La diffusione dell'utilizzo del misoprostolo nella seconda metà degli anni Duemila e la disponibilità di siti *web* per l'acquisto *online* dei farmaci per effettuare l'IVG a domicilio senza utilizzare il percorso offerto gratuitamente dal Servizio Sanitario Nazionale ha modificato il potenziale accesso all'aborto clandestino rendendo più difficile la sua stima. Va inoltre segnalato che l'accesso alla procedura farmacologica in epoca gestazionale precoce ha anche ridotto l'insorgenza dei ricoveri per complicazioni a seguito di procedure poco sicure utilizzate in passato per effettuare l'aborto illegale. Anche questo elemento rende più difficile la stima del fenomeno dell'abortività clandestina. Alla luce di queste considerazioni è ancora più importante offrire un percorso IVG sull'intero territorio nazionale che possa rispondere in maniera appropriata ed efficiente ai bisogni di tutte le donne che decidono di interrompere la gravidanza per permettere loro di trovare risposta all'interno del Servizio Sanitario Nazionale senza ricorrere a percorsi alternativi al di fuori di quanto sancito dalla legge 194.

7.2. Miglioramento dell'appropriatezza delle procedure relative al percorso IVG

Con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza dell'esecuzione delle IVG chirurgiche e farmacologiche il progetto ha sviluppato un documento intitolato "*Indicazioni operative per l'offerta della interruzione volontaria di gravidanza (IVG) farmacologica in Italia*" disponibile sul sito di Epicentro dell'ISS al seguente link: https://www.epicentro.iss.it/ivg/pdf/Indicazioni-operative-IVG-farmacologica_ISS-ott-2023.pdf.

Il documento, distribuito in tutte le Regioni e PA, descrive il percorso organizzativo e assistenziale per l'esecuzione dell'IVG farmacologica entro e oltre i 90 giorni di gestazione, tenendo conto del quadro di riferimento normativo nazionale e delle raccomandazioni delle linee guida *evidence-based* internazionali.

Il presente corso di formazione a distanza, accreditato ECM, rientra tra gli obiettivi specifici di progetto per facilitare l'aggiornamento dei/delle professionisti/e sanitari/ie coinvolti/e nell'assistenza al percorso IVG.

Il progetto prevede inoltre l'organizzazione di *audit* nelle Regioni e nei punti IVG che utilizzano la tecnica del raschiamento in percentuale maggiore del 15% con l'obiettivo di promuovere l'IVG chirurgica mediante la tecnica dell'isterosuzione meno rischiosa per la salute delle donne. A seguito del censimento dei punti IVG in cui la percentuale di raschiamento risulta maggiore del 15%, effettuata in collaborazione con l'Istat, l'ISS ha contattato i referenti dei singoli presidi identificati per verificare la criticità e organizzare le procedure di *audit*. Le attività sono in corso e in molti casi il problema è risultato associato all'errata codifica del metodo utilizzato per l'IVG e non al ricorso al raschiamento. Ogni punto IVG in cui è stata rilevata questa criticità ha ricevuto una segnalazione per promuovere la corretta codifica in occasione della compilazione del questionario da parte del personale incaricato.

7.3. Divulgazione delle informazioni sull'IVG

Con l'obiettivo di migliorare l'accesso dei cittadini a informazioni relative alla contraccezione e all'IVG attraverso un sito istituzionale, il progetto prevede di aggiornare la pagina *web* del sito del Ministero della Salute al fine di descrivere, con un linguaggio divulgativo, le informazioni sull'andamento delle IVG nel Paese e di fornire una mappa dei punti IVG nelle Regioni e PA.

Con l'obiettivo di facilitare la divulgazione delle informazioni sulle IVG alle cittadine straniere il progetto prevede anche il coinvolgimento del Tavolo "Immigrazione e Salute" composto da associazioni e organizzazioni della società civile e scientifica di rilevanza nazionale, con competenze ed esperienze specifiche in materia di salute dei migranti maturate in attività pluriennali.