



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

CORSO DI LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Tesi di Laurea

Dipartimento di Scienze della Salute

**“L’impatto del COVID
sull’interruzione volontaria di gravidanza:
aspetti medico – legali”**

Relatore

Chiar.mo Prof. Francesco Ventura

Candidata

Gaia Tamellini

Correlatrice

Prof. Camilla Tettamanti

Anno Accademico 2021 – 2022

“Be brave enough to catch your stars”

Sommario

INTRODUZIONE	5
Legge n° 194, 22 maggio 1978.....	5
Interruzione volontaria di gravidanza: metodo farmacologico e metodo chirurgico	8
Pandemia da virus COVID - 19: impatto sull'accesso all'interruzione volontaria di gravidanza.....	13
SCOPO DELLO STUDIO	18
MATERIALI E METODI	19
Dati IVG ISTAT 2019 – 2020	19
Dati IVG dall'Unità di Ginecologia dell'IRCCS San Martino di Genova 2020 - 2021	22
Analisi statistica.....	24
RISULTATI	25
Popolazione nazionale sottoposta a IVG nel 2019 e nel 2020.....	25
Utilizzo dell'IVG farmacologica prima e durante la pandemia.....	34
IVG complicata da mancato/incompleto aborto seguito da intervento chirurgico prima e durante la pandemia	35
Correlazione tra metodo IVG e fallimento	35
Descrizione della popolazione sottoposta a IVG presso l'IRCCS San Martino di Genova	36
IVG farmacologica presso l'IRCCS San Martino di Genova.....	44

Latenza tra rilascio del documento ed esecuzione dell'IVG – dati IRCCS San Martino di Genova	45
DISCUSSIONE	48
Confronto tra dati istituzionali (IRCCS San Martino, Genova, 2020 - 2021) e dati nazionali (ISTAT, 2019 – 2020).....	48
Legge 194/78 e Consiglio Superiore di Sanità (4 agosto 2020, sessione speciale)	50
Conseguenze del CSS agosto 2020: dati nazionali (ISTAT, 2019 – 2020) e dati istituzionali (IRCCS San Martino, Genova, 2020 - 2021).....	53
Confronto dell'impatto della pandemia COVID – 19 e del CSS (4 agosto 2020) sull'impiego dell'IVG farmacologica	54
Latenza tra il rilascio del certificato e l'esecuzione della procedura di IVG: dati IRCCS San Martino, Genova (2020 – 2021)	55
CONCLUSIONI.....	57
BIBLIOGRAFIA	58
RINGRAZIAMENTI	61

INTRODUZIONE

Legge n° 194, 22 maggio 1978

La Costituzione della Repubblica Italiana protegge la genitorialità in tutti i suoi aspetti e tutela la salute come diritto fondamentale dell'individuo e come interesse della collettività.¹ E' proprio dai diritti fondamentali enunciati negli articoli 30, 31 e 32 della Carta Costituzionale che trae ispirazione la Legge n. 194 del 22 maggio 1978² sull'interruzione volontaria di gravidanza (IVG), la quale non è stata emanata per controllare le nascite, ma per contrastare misure e procedure del passato atte a interrompere la gravidanza senza essere codificate con metodo scientifico, comportando quindi alti rischi per le madri.

Pur essendo nota come “legge sull'interruzione volontaria di gravidanza”, la L.194/78 tutela socialmente la maternità, mettendo la donna nelle migliori condizioni per proseguire la gravidanza.

La L. 194/78 è costruita su punti cardine imprescindibili:

- La tutela della vita umana sin dal suo inizio e della donna dal punto di vista sanitario ed economico, qualora non avesse le risorse per portare a termine la gravidanza (art.1)
- Il ruolo dei Consultori Familiari, che hanno lo scopo di informare la donna sulle possibilità di assistenza offerte dalla legge durante la gravidanza (per promuoverne la prosecuzione) e permettere alle minorenni di effettuare l'IVG (art.2)
- La disciplina dell'IVG entro i primi 90 giorni: la donna non deve dimostrare nulla, ma solo accusare circostanze per cui la prosecuzione della gravidanza e/o il parto e/o la maternità metterebbero in serio pericolo la sua salute fisica o psichica (art.4)

- L'eventuale coinvolgimento del padre (lasciato alla volontà della donna), i tempi e i modi per l'accesso alle strutture autorizzate. Nei casi di urgenza si fa riferimento all'art.54 del Codice penale: viene consegnato alla donna un certificato firmato dal medico che la autorizza a recarsi presso una struttura per eseguire l'interruzione volontaria di gravidanza. Nei casi di non urgenza, invece, viene rilasciato un documento firmato sia dal medico che dalla donna in cui si attesta l'effettivo stato di gravidanza (attraverso l'esecuzione di Ecografia, Elettrocardiogramma, dosaggio di Beta-hCG). La donna deve attendere 7 giorni dal rilascio del documento (viene definito periodo di riflessione o di ripensamento), al termine dei quali può recarsi presso una struttura autorizzata per il completamento della procedura (art.5)
- Le condizioni per l'IVG oltre i 90 giorni (ma entro i 180 giorni): casi in cui la gravidanza e/o il parto comportino grave pericolo per la vita della donna e casi in cui siano stati accertati gravi processi patologici del nascituro (anomalie, malformazioni) che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna (art.6)
- Le modalità di certificazione dei processi patologici trattati nell'art.6: il medico deve essere specializzato in ginecologia e ostetricia e deve fornire la documentazione del caso (spesso è necessaria la collaborazione di psichiatri e di altri specialisti). Quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, l'interruzione volontaria di gravidanza può essere praticata solo in caso di pericolo di vita della donna (art.6 lettera a) ed il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto (art.7)
- Il principio di obiezione di coscienza che prevede il rifiuto di sottostare a un obbligo di legge per motivi che contrastano con i propri principi etici o le proprie convinzioni religiose. Il medico è esonerato dal compimento di attività specificatamente

necessarie e dirette a determinare interruzione volontaria di gravidanza, ma rimane suo dovere prestare assistenza alla donna prima e dopo l'intervento e intervenire in caso di pericolo di vita. Infatti, secondo l'art.43 del Codice di Deontologia Medica (CDM) ³ l'obiezione di coscienza non esime il medico da obblighi e doveri inerenti la relazione di cura nei confronti della donna. Medici e personale ausiliario possono sollevare obiezione di coscienza con preventiva dichiarazione da comunicare al direttore sanitario, ma l'obiezione di coscienza è revocata e non potrà più essere riacquisita se chi l'ha sollevata prende parte a procedure e/o interventi per l'interruzione volontaria di gravidanza (art.9)

- L'assenso di chi esercita potestà sulla donna tra i 14 e i 18 anni. Se nei primi 90 giorni esistono seri motivi che impediscono o sconsigliano la consultazione degli esercenti potestà o tutela oppure se questi ultimi si rifiutano di dare l'assenso, il medico trasmette una relazione al Giudice Tutelare entro 7 giorni dalla richiesta. Il Giudice Tutelare (entro cinque giorni) può autorizzare la donna a fare IVG con un atto non soggetto a reclamo e dopo aver sentito la donna e tenuto conto della sua volontà. Nel caso in cui la donna avesse meno di 14 anni per legge si ritiene che non ci sia la capacità di intendere e di volere sufficiente per permettere alla persona di scegliere autonomamente di avere un rapporto sessuale. Pertanto, l'atto sessuale, seppur consenziente, al di sotto dei 14 anni prevede che si possa andare incontro a procedibilità d'ufficio per delitto di violenza sessuale. (art.12)
- La procedura in caso di donna interdetta e/o con infermità mentale: la richiesta di IVG può essere presentata personalmente dalla donna oppure dal tutore o dal marito non tutore, ma deve essere confermata dalla donna. Il medico trasmette una relazione al Giudice Tutelare entro sette giorni. Il Giudice Tutelare decide entro cinque giorni

con atto non soggetto a reclamo. (art.13)

Interruzione volontaria di gravidanza: metodo farmacologico e metodo chirurgico

Si parla sempre di interruzione volontaria di gravidanza (IVG) e non di “aborto”, in quanto il termine “aborto” nel nostro ordinamento legislativo configura sempre come reato: identifica una interruzione di gravidanza senza il rispetto della L.194/78. Si può trattare di aborto colposo, acceleramento del parto colposo, aborto eseguito su donna non consenziente, aborto preterintenzionale, acceleramento del parto conseguente ad azioni volontarie dirette a provocare lesioni sulla donna o aborto illecito.

Interruzione volontaria di gravidanza entro i primi 90 giorni di gravidanza

IVG farmacologica

Attualmente prevede l'utilizzo di mifepristone (noto come RU 486) e Misoprostolo per via orale oppure Gemeprost per via vaginale.

Il mifepristone blocca i recettori del progesterone, generando così una carenza di questo ormone, con conseguente necrosi ischemica della decidua, rilasciamento della cervice e rilascio di prostaglandine.

Il Misoprostolo e il Gemeprost sono analoghi sintetici della prostaglandina 1, intensificano l'attività contrattile del miometrio e favoriscono il rilasciamento e la dilatazione della cervice uterina, permettendo così l'espulsione del materiale ovulare.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 12 agosto 2020 ha emanato la Determinazione

n.865/2020 di “Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne ® a base di mifepristone (RU486)”⁴.

Attraverso questa determinazione è stato consentito l'utilizzo del Mifegyne ®, in associazione con un analogo delle prostaglandine, fino al 63° giorno (pari a 9 settimane) di età gestazionale (invece dei canonici 49 giorni) ed è stato rimosso il vincolo che imponeva il ricovero dal momento dell'assunzione del farmaco fino alla verifica dell'espulsione del prodotto del concepimento.

La scheda tecnica di mifepristone, approvata in sede europea, prevede il seguente modo di somministrazione:

- Fino al 49° giorno di amenorrea viene assunto mifepristone in unica dose orale (200mg è risultata la dose minima efficace nei trial), seguita dopo 36-48h dalla somministrazione di un analogo delle prostaglandine (Misoprostolo per via orale oppure Gemeprost per via vaginale)
- Tra il 50° e il 63° giorno di amenorrea il mifepristone è assunto in unica dose orale (600mg), seguita dopo 36-48h di distanza dalla somministrazione di Gemeprost per via vaginale.

È indispensabile effettuare una visita ambulatoriale di controllo entro 14 giorni dalla somministrazione delle prostaglandine. Solo dopo tale controllo può considerarsi conclusa la procedura.⁵

Nel 2-5% dei casi si riscontra un fallimento dell'IVG farmacologica, pertanto la donna dovrà sottoporsi ad un intervento chirurgico di revisione della cavità uterina per completare la procedura, interrompere una gravidanza in evoluzione o limitare una perdita ematica ingente.⁶

Se la paziente dovesse sospendere il trattamento dopo l'assunzione del solo mifepristone e la gravidanza proseguisse, non vi è evidenza di aumentato rischio di malformazioni.

Al contrario, se la gravidanza dovesse procedere dopo l'assunzione di un analogo delle prostaglandine (2-5% casi), il rischio di anomalie e malformazioni fetali è alto; pertanto, la gravidanza deve essere interrotta attraverso l'esecuzione di IVG chirurgica entro 3 giorni.

IVG chirurgica ⁷

Si tratta di un intervento eseguito di routine in anestesia locale (blocco paracervicale), ma in alcuni casi si esegue in anestesia generale. La scelta del tipo di anestesia deve essere presa dalla donna dopo aver ricevuto una completa informazione da parte del professionista sanitario.

È buona norma effettuare un'adeguata profilassi antibiotica prima dell'intervento.

L'intervento consiste nell'aspirazione del materiale embrionale e placentare dalla cavità uterina.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda l'aspirazione tramite vacuum come metodo di elezione per le IVG chirurgiche entro 14 settimane di gestazione. La procedura di solito non necessita di essere completata da curettage (raschiamento).

L'evacuazione del contenuto uterino avviene tramite una cannula raccordata a una fonte (manuale o elettronica) in grado di creare il vuoto.

La Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia (FIGO) nel 2011 e l'OMS nel 2012 dichiarano che dilatazione e curettage (D&C) è un metodo chirurgico obsoleto poiché,

sia da solo che in associazione ad aspirazione, porta a maggiori complicazioni (aborti incompleti), pertanto dovrebbe essere sostituito dalla sola aspirazione tramite vacuum.

La preparazione della cervice (Misoprostolo 400µg per via vaginale 3h prima dell'intervento oppure per via sublinguale 2h prima o tramite l'utilizzo di dilatatori osmotici) è considerata in casi specifici di aumentato rischio di lesione cervicale o perforazione uterina (ragazze adolescenti o presenza di anomalie della cervice o precedenti interventi chirurgici cervicali) ed è necessario informare la donna che tale procedura può causare sanguinamenti e dolore ancora prima dell'esecuzione della procedura di IVG.

È indicata come buona pratica un'accurata ispezione del contenuto uterino dopo l'aspirazione (anche mediante ecografia), per verificare l'avvenuta rimozione del prodotto del concepimento.

Al termine della procedura chirurgica la donna con parametri vitali nella norma può lasciare la struttura non appena lo desidera, in accordo con le procedure di dimissione previste localmente e dopo essere stata avvisata che i sanguinamenti post IVG chirurgica si potrebbero protrarre per 4-5 giorni.

Interruzione volontaria di gravidanza dopo i primi 90 giorni di gravidanza.⁸

L'interruzione terapeutica di gravidanza (ITG) viene eseguita tra il 91° e il 180° giorno di gravidanza.

Entro 15-16 settimane: viene seguita la stessa procedura dell'IVG chirurgica entro i 90 giorni, generalmente associata a preparazione farmacologica del collo uterino.

Oltre 16 settimane: in Italia si tende a seguire protocolli che consistono nell'induzione di un piccolo travaglio di parto che permetta all'utero di espellere il feto.

Esistono diversi protocolli, che prevedono approcci differenti:

- A) Uso di prostaglandine per via vaginale (1 ovulo ogni 3h, fino ad un massimo di 5 volte)
- B) Uso della RU486 (Mifegyne ® 3 compresse) e dopo 72h di prostaglandine per via sublinguale (Cytotec ® o Misooone® ogni 3h per un massimo di 5 volte)

Dopo aver intrapreso sia il protocollo A) che il protocollo B), si attende che l'utero inizi a contrarsi e che insorga il travaglio (breve e meno intenso rispetto al travaglio che insorge a fine gravidanza, in quanto il tutto è in relazione alla grandezza dell'utero). La paziente viene trasferita in sala operatoria quando vi è una dilatazione completa del collo uterino. Dopo aver prestato assistenza all'espulsione del feto, l'operatore può ritenere opportuno eseguire una revisione della cavità uterina. Infine, viene eseguito un esame ecografico nella prima giornata post abortiva, appena prima della dimissione.

- C) Iniezione intracardiaca (sotto guida ecografica) di una sostanza che determina arresto cardiaco nel feto. È una metodica utilizzata in centri specializzati, soprattutto nei casi di gravidanza gemellare quando solo uno dei due feti è affetto da grave patologia. La paziente necessita di ricovero e assistenza.
- D) Taglio cesareo: è un intervento invasivo e rischioso in questa epoca di gravidanza, deve essere preso in considerazione come ultima possibilità, in particolare in caso di asma bronchiale materna o di placenta previa (inserzione placentare a livello dell'orifizio uterino).

Gli effetti indesiderati riscontrabili dopo le procedure di interruzione volontaria di gravidanza sono perdite ematiche abbondanti (anche per oltre una settimana), dolori crampiformi, alterazioni dell'alvo, astenia, rialzo della temperatura corporea (legato alla somministrazione delle Prostaglandine), nausea e vomito.

Le complicanze quali emorragie importanti, sepsi, perforazioni uterine sono molto rare.

Dopo aver effettuato IVG non aumenta il rischio di infertilità (se non si sono riscontrate complicanze), di aborti spontanei in futuro (tranne nei casi di concepimenti che avvengono entro tre mesi dalla procedura di IVG) o di gravidanze extrauterine.

Pandemia da virus COVID - 19: impatto sull'accesso all'interruzione volontaria di gravidanza

L'Italia vanta il triste primato di essere stato il primo Paese europeo dove le conseguenze del virus COVID-19 sono state più precoci e, di conseguenza, dove il Sistema Sanitario si è

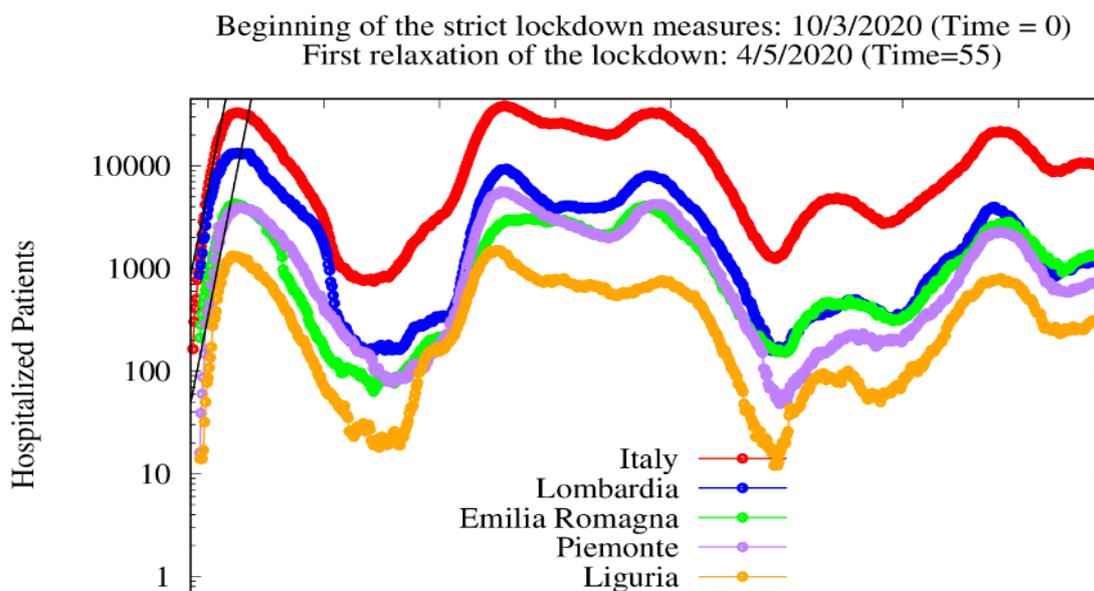


Figura 1 – Tassi di ospedalizzazione per COVID – 19 in Italia e in Liguria dal 10 marzo 2020.

<http://www3.dicca.unige.it/mazzino/>

trovato a fronteggiare un'infezione molto più sconosciuta alla scienza di quanto è accaduto nei Paesi in cui l'epidemia si è diffusa successivamente.

La gestione della risposta alla pandemia ha richiesto una organizzazione temporanea dei percorsi di cura offerti dai Servizi Sanitari Regionali con una forte decentralizzazione del Sistema Sanitario (include 21 Sistemi Sanitari regionali), in quanto l'impatto del virus è variabile da regione a regione⁹.

Tale organizzazione, se da un lato è riuscita a governare e contenere l'emergenza epidemiologica, dall'altro ha consequenzialmente prodotto degli effetti negativi sulle cure offerte per il trattamento e la diagnosi di altre patologie, per così dire, "ordinarie"¹⁰.

"Gli effetti sanitari collaterali alla riorganizzazione dei servizi sanitari per contrastare l'epidemia, d'altronde, non hanno neppure risparmiato le prestazioni che sono state individuate come indifferibili dal Ministero della Salute come l'interruzione volontaria di gravidanza, con plurimo pregiudizio.

Il differimento della prestazione, difatti, non solo non è senza conseguenze sulla salute della donna, ma è altresì idoneo a pregiudicare il diritto consacrato dalla L.194/78², giacché la gravidanza nel nostro Paese può essere interrotta legalmente solo entro precisi limiti temporali."

(OSSERVATORIO COSTITUZIONALE fascicolo 5/2020 1 settembre 2020)

Agli inizi di marzo 2020 l'emergenza sanitaria chiudeva gran parte dei reparti in cui venivano effettuate procedure di IVG per destinare i letti ai malati di COVID – 19 e destinava

molti anestesisti alle terapie intensive. I Consultori non ricevevano e le ordinanze rendevano difficoltosi gli spostamenti. Erano sospese le IVG farmacologiche che richiedevano tre giorni di ricovero con l'occupazione dei letti (sebbene nella maggior parte dei casi la donna firmasse la dimissione dopo l'assunzione del mifepristone), a favore delle IVG chirurgiche effettuate in day hospital (ma richiedevano sale operatorie).

Già il 30 marzo 2020 il Ministero della Salute emanava una circolare (“Chiarimenti: Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19”¹¹) contenente la nota di chiarimento a quanto indicato nelle circolari ministeriali n.7422 del 16/03/2020 (recante “Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19”) e n.7865 del 25/03/2020 (recante “Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19”).

Il chiarimento riguarda le attività programmate da considerare clinicamente indifferibili in base alla valutazione del rapporto rischio – beneficio: sono state incluse nelle attività non procrastinabili, sia ambulatoriali che di ricovero, tutte le attività programmate in ambito oncologico (incluse le prestazioni di II livello previste dalle campagne di screening oncologico) e le attività programmate volte alla tutela della salute materno – infantile, tra cui:

- Rilascio del certificato di interruzione volontaria di gravidanza con ECO-datazione
- Interruzioni volontarie di gravidanza

Purtroppo, non sempre ospedali e cliniche seguivano queste indicazioni, perché l'emergenza aveva riassegnato parte del personale ginecologico ai reparti dedicati al COVID – 19.

Nel mese di aprile le Società Scientifiche di Ginecologia ed Ostetricia manifestavano perplessità circa il ricorso all'IVG chirurgica: quest'ultima esigeva numerosi accessi

ambulatoriali, non solo per certificazione e datazione, ma anche per le indagini preoperatorie, oltre all'accesso per l'esecuzione della procedura stessa, esponendo quindi la donna ad un numero eccessivo di contatti con le strutture sanitarie con alto rischio di contagio da COVID – 19. Le difficoltà incontrate dalle donne nell'accesso ai servizi di interruzione volontaria di gravidanza rischiavano di determinare il superamento dei limiti temporali per l'esecuzione della procedura stessa previsti dalla L.194/78, in particolare per coloro che vivevano in condizioni di alta marginalità e vulnerabilità (violenza domestica, condizioni di salute precarie, positività al COVID -19). Dunque, gli enti di ginecologia e ostetricia prediligevano l'IVG di tipo farmacologico in luogo di quella di tipo chirurgico.

Contemporaneamente con una Lettera aperta al Ministro Speranza, al Presidente Conte e all'AIFA quattro associazioni (Pro-choice RICA, LAIGA, AMICA, Vita Di Donna ONLUS) richiedevano “misure urgenti” per garantire l'IVG, privilegiando la procedura farmacologica, così da limitare gli accessi ospedalieri. Nello stesso tempo, però, la richiesta era di allungare i tempi utili all'esecuzione dell'IVG farmacologica fino a nove settimane¹².

Il 30 luglio 2020 l'Associazione Internazionale Human Rights Watch segnalava che in Italia gli accessi alle strutture dedicate all'IVG incontravano evidenti ostacoli, i quali mettevano a rischio la salute delle donne.¹³

È in questo clima che il Ministero della Salute chiedeva formalmente un nuovo parere al Consiglio Superiore di Sanità (dieci anni dopo rispetto a quello fornito nel 2010), al fine di aggiornare le linee di indirizzo sull'IVG farmacologica.

Durante la seduta straordinaria del 4 agosto 2020, il Consiglio Superiore di Sanità trattava la difficoltà di accesso all'interruzione volontaria di gravidanza come conseguenza indiretta dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e proponeva di:

- favorire, ove possibile, il ricorso a IVG farmacologica
- favorire, ove possibile, il ricorso a protocolli di cura in grado di minimizzare i ricoveri ospedalieri
- rafforzare la rete nazionale dei Consultori

Il CSS, soprattutto, esprimeva parere favorevole al ricorso a IVG farmacologica fino a 63 giorni di amenorrea (pari a 9 settimane compiute) anche presso strutture ambulatoriali o Consultori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati all'ospedale ed autorizzati dalla Regione oppure di Day Hospital, come in uso nella gran parte dei Paesi Europei⁵.

Il 12 agosto 2020, pertanto, in forza dello stesso parere del CSS e della Determina n.865 del 12 agosto 2020 dell'AIFA⁴, il Ministero della Salute emanava la circolare di "Aggiornamento delle linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine" con cui:

- estendeva l'impiego dell'IVG farmacologica con l'utilizzo del farmaco Mifegyne® dal 49° al 63° giorno di amenorrea
- annullava il vincolo relativo all'utilizzo del farmaco Mifegyne® in regime di ricovero dal momento dell'assunzione fino alla conclusione del percorso assistenziale
- permetteva l'esecuzione dell'IVG farmacologica anche presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché Consultori, oppure day hospital.¹⁴

SCOPO DELLO STUDIO

Il presente studio si è proposto di verificare se la pandemia da COVID – 19 e la Determinazione AIFA n.865/2020⁴ si siano temporalmente associate ad un aumento delle IVG farmacologiche e dei fallimenti (in particolare di aborti incompleti), facendo presupporre un rapporto di causa – effetto. A tale scopo, si sono valutati i dati nazionali e locali rispettivamente nelle finestre temporali 2019 – 2020 e 2020 – 2021.

In secondo luogo, lo studio ha inteso verificare possibili criticità tra le Linee di indirizzo sull'interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine⁵ approvate dal Consiglio Superiore di Sanità il 4 agosto 2020 e la L.194/1978².

MATERIALI E METODI

Dati IVG ISTAT 2019 – 2020

A partire dal 1979 l'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT), a seguito dell'entrata in vigore della L.194/78², ha avviato, in accordo con le Regioni e il Ministero della Salute, la rilevazione dei casi di IVG.

I dati sono raccolti per mezzo del modello individuale di dichiarazione di IVG (ISTAT D.12), che deve essere compilato dal medico che procede alla IVG stessa. Il modello include notizie sulla donna e sull'IVG.

Notizie sulla donna:

- Data di nascita
- Comune di nascita
- Comune di residenza
- Provincia dell'intervento
- Cittadinanza
- Stato civile
- Titolo di studio
- Condizione professionale/non professionale¹
- Posizione nella professione
- Ramo di attività economica

¹ Una donna è in condizione non professionale se casalinga, studentessa, in pensione, in cerca di prima occupazione. Mentre si trova in condizione professionale se lavora o se è disoccupata (nel senso che ha perso un precedente lavoro ed è in cerca di occupazione).

- Eventi riproduttivi precedenti²
- Età gestazionale
- Settimane di amenorrea
- Eventuale presenza di malformazioni

Le notizie sull'intervento includono:

- Data dell'intervento
- Data della certificazione
- Certificazione di autorizzazione
- Urgenza
- Tipo di assenso per la minore
- Luogo e tipo di intervento
- Terapia antalgica
- Regime di ricovero e durata della degenza
- Complicazioni

I dati vengono acquisiti trimestralmente dagli istituti di cura pubblici e privati e analizzati con periodicità annuale.

Tali dati sono accessibili attraverso una piattaforma online <http://dati.istat.it/Index.aspx>.

Secondo quanto previsto dall'art.16 L.194/78², il Ministro della Salute è tenuto a presentare al Parlamento una relazione sull'attuazione della legge stessa e sui suoi effetti, anche in riferimento al problema della prevenzione. Inoltre, secondo l'art.15 L.194/78², è previsto un aggiornamento del personale sanitario sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose

² Numero di nati vivi, numero di nati morti, numero di aborti spontanei, numero di IVG.

dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza. L'indagine costituisce uno strumento fondamentale per la conoscenza e la prevenzione dell'IVG; vengono pertanto richieste informazioni sociodemografiche sulla donna nonché informazioni tecniche sull'intervento. L'Istat è titolare della rilevazione e ne cura gli aspetti metodologici e i contenuti, predispone i modelli di rilevazione ed effettua il controllo e il trattamento dei dati; il tutto in collaborazione con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità.

Il tasso di imputazione (per dati mancanti) varia da 7% a 84%: in particolare sono carenti nei moduli di segnalazione ISTAT l'epoca di amenorrea, il titolo di studio, la posizione professionale, il tipo di intervento e la terapia antalgica.

I dati ISTAT non consentono una valutazione dell'andamento temporale mese per mese, ma consentono un'analisi geografica per regione e provincia.

Dati IVG dall'Unità di Ginecologia dell'IRCCS San Martino di Genova 2020 - 2021

Grazie alla collaborazione dell'U.O. di Ginecologia e Ostetricia del Policlinico San Martino, sono stati estratti già anonimizzati i dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) per eventi di IVG tramite codice SDO specifico da gennaio 2020 a settembre 2021 dell'Ospedale San Martino di Genova.

I dati estratti includono dati relativi alla donna e dati relativi alla procedura:

- Età
- Stato civile
- Titolo di studio
- Occupazione
- Nati vivi da gravidanze precedenti
- Nati morti da gravidanze precedenti
- Aborti spontanei
- IVG precedenti
- Età gestazionale
- Settimane di amenorrea
- Eventuali malformazioni fetali
- Mese e anno dell'IVG
- Data del certificato
- Urgenza
- Tipo di assenso per minore
- Luogo dell'IVG
- Tipo di IVG
- Terapia antalgica

- Regime di ricovero e durata della degenza
- Complicanze

Analisi statistica

I risultati sono stati riportati come numeri assoluti o percentuali e come medie +/- Deviazione Standard (DS).

Le frequenze sono state confrontate con il test Chi Quadro e le medie confrontate con il test T di Student.

Per misurare la correlazione tra le frequenze è stato utilizzato l'Odds Ratio (OR), per misurare la correlazione tra le variabili continue è stato utilizzato il Coefficiente di correlazione lineare R di Pearson.

Un p value < 0.05 è stato considerato significativo.

Le analisi sono state eseguite utilizzando le Macro di Excel e IBM SPSS Statistics (versione 28.0.1.1).

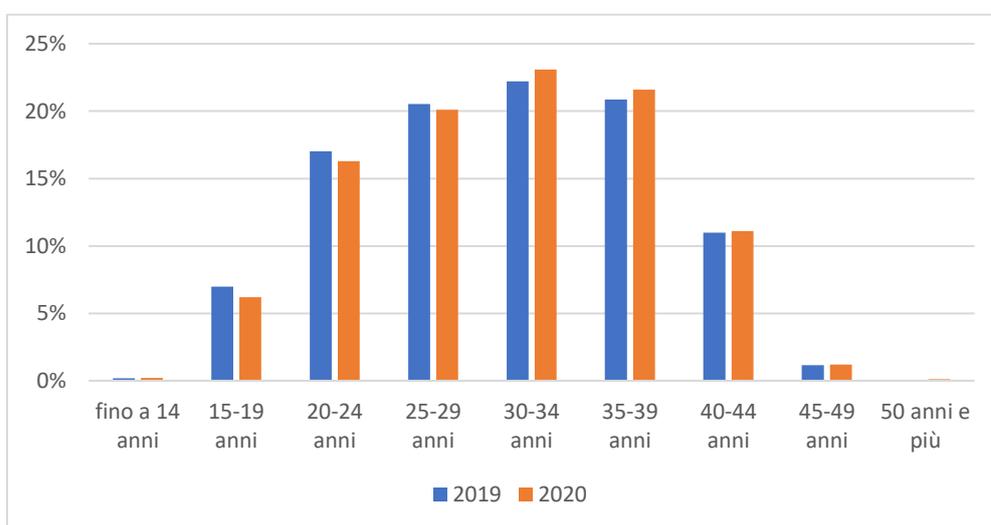
RISULTATI

Popolazione nazionale sottoposta a IVG nel 2019 e nel 2020

Il database nazionale ha riportato 71.642 IVG nel il 2019 e 65.757 nel 2020.

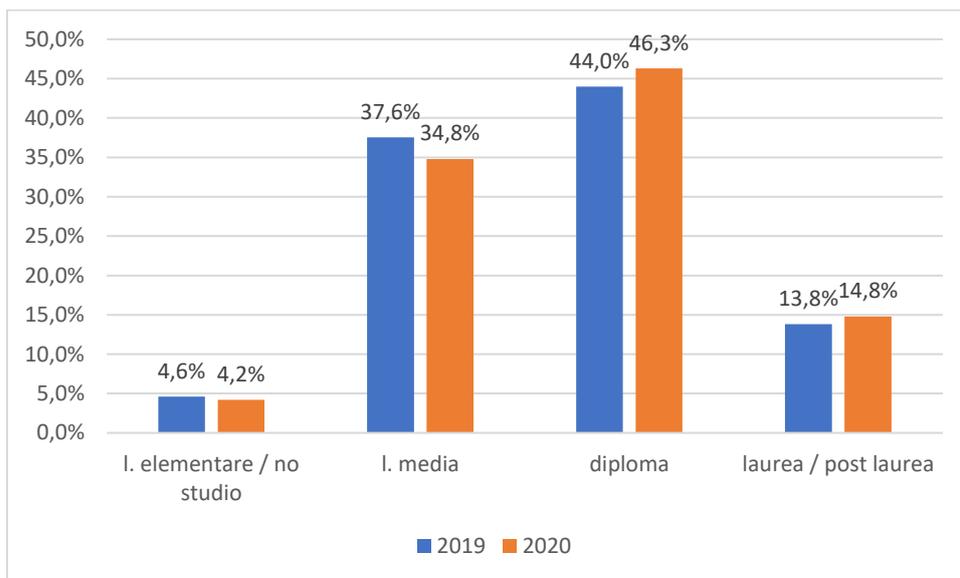
Sia nel 2019 che nel 2020 l'età mediana di IVG risulta tra i 30 e i 34 anni.

Figura 2 – Distribuzione delle IVG in base all'età della donna (ISTAT 2019 – 2020)



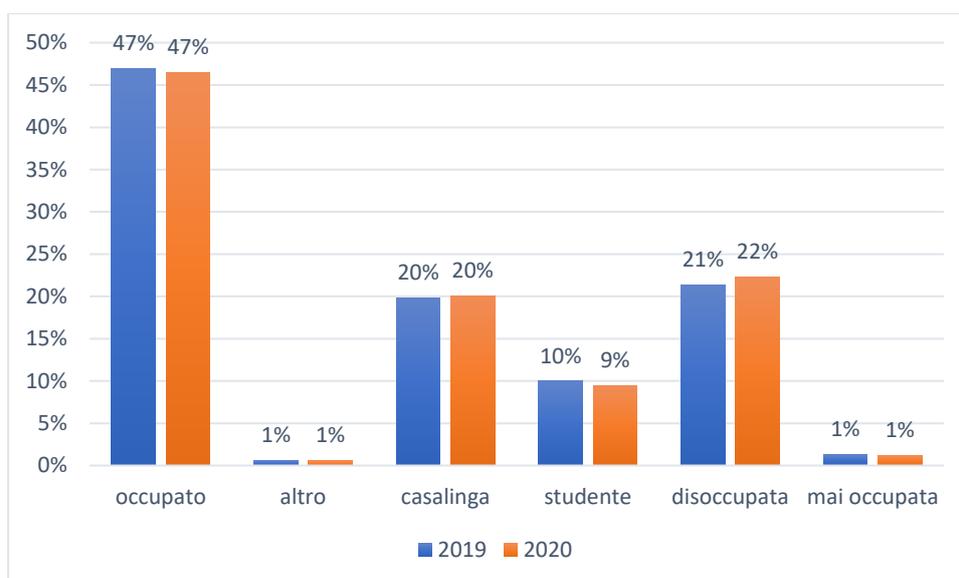
Sia nel 2019 che nel 2020 la maggior parte delle donne che hanno richiesto una IVG hanno conseguito il diploma, ma oltre un terzo ha conseguito soltanto la licenza di scuola media.

Figura 3 - Distribuzione delle IVG in base al titolo di studio della donna (ISTAT 2019 - 2020)



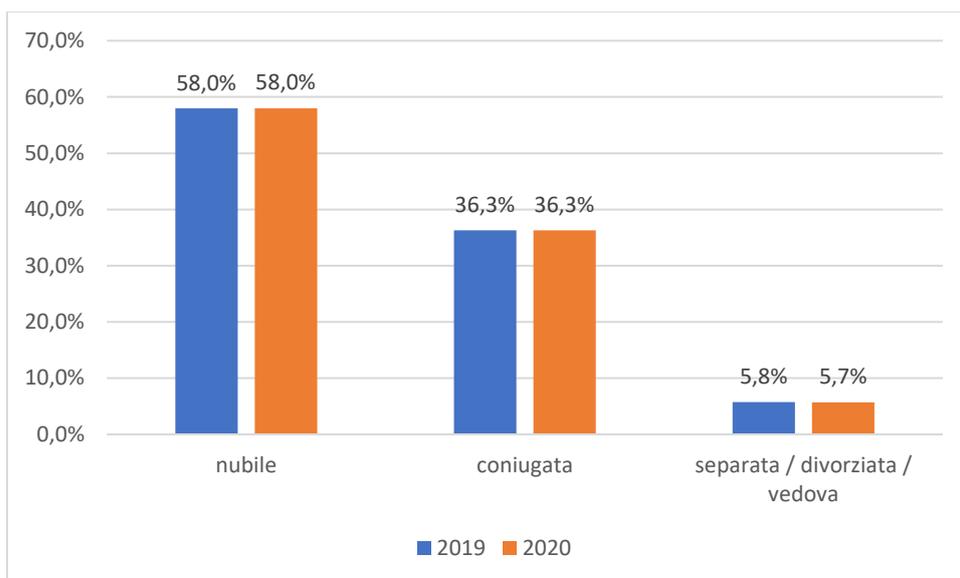
Sia nel 2019 che nel 2020 la maggior parte delle donne che ha richiesto IVG ha una occupazione, mentre risultano circa un quinto le casalinghe e un quinto le donne che hanno perso l'occupazione.

Figura 4 – Distribuzione delle IVG in base all'occupazione della donna (ISTAT 2019 – 2020)



Sia nel 2019 che nel 2020 la maggior parte delle donne che ha richiesto IVG era nubile, ma oltre un terzo era coniugata.

Figura 5 - Distribuzione delle IVG in base allo stato civile della donna (ISTAT 2019 - 2020)



La storia riproduttiva delle donne che hanno richiesto IVG nel 2020 è risultata essere sovrapponibile a quella dell'anno precedente: l'85% delle donne non aveva avuto gravidanze precedenti e il 76% non riportava IVG precedenti. La percentuale di donne che aveva ricevuto ≥ 2 IVG precedenti è 6,6% nel 2020 e 6,9% nel 2019. È simile anche la porzione di donne con ≥ 3 figli (nati vivi): 11,6% nel 2020 e 11,3% nel 2019.

Figura 6 – distribuzione delle IVG in base alla storia riproduttiva (ISTAT 2019)

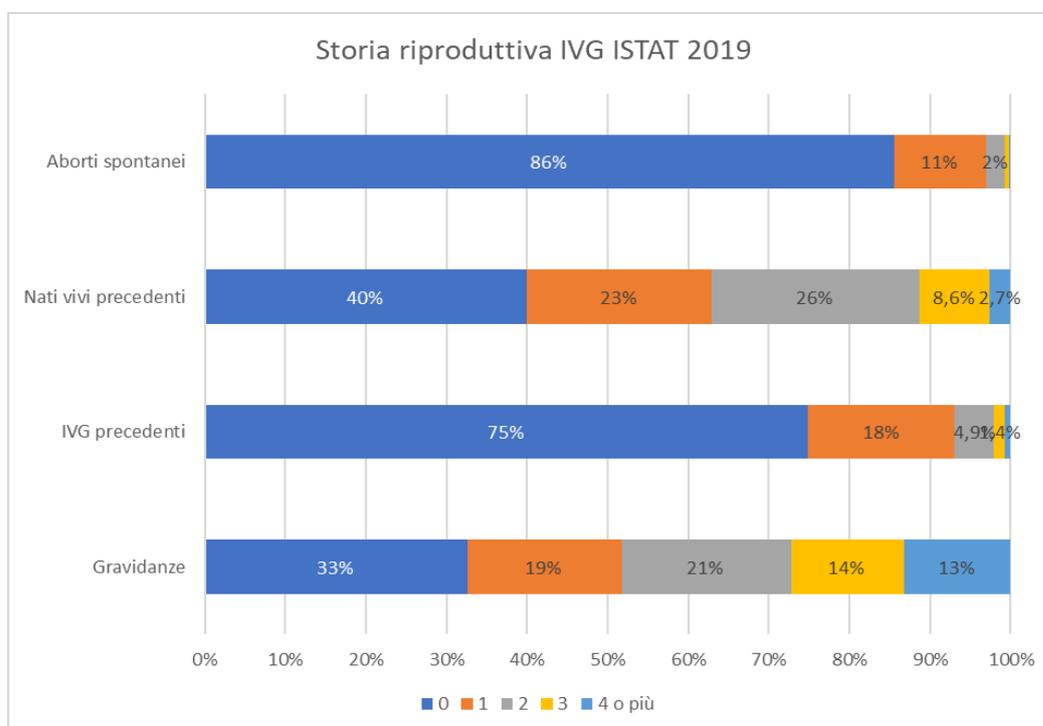
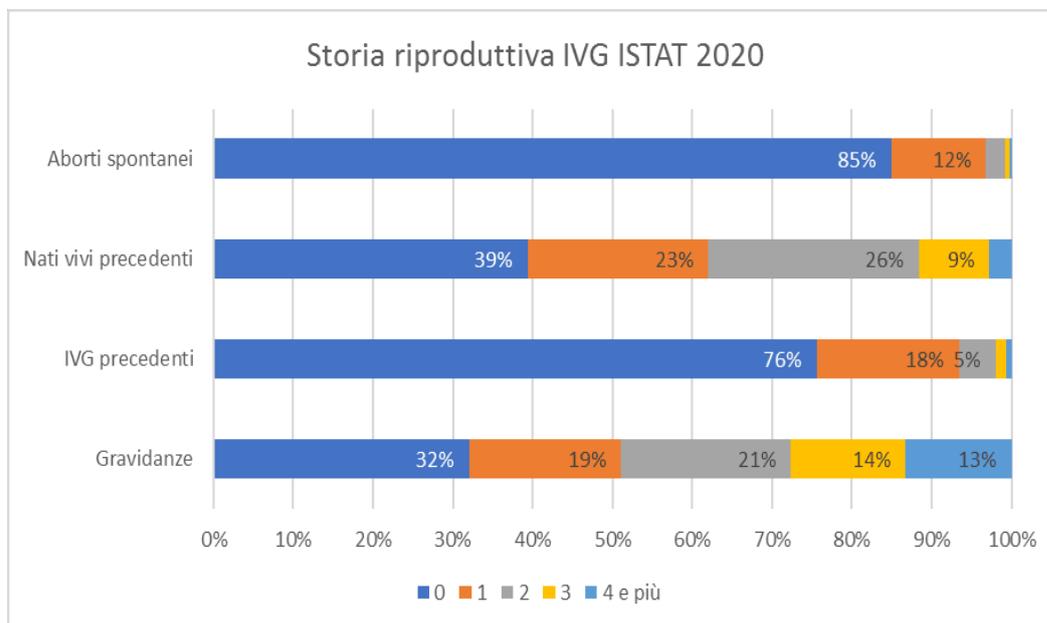
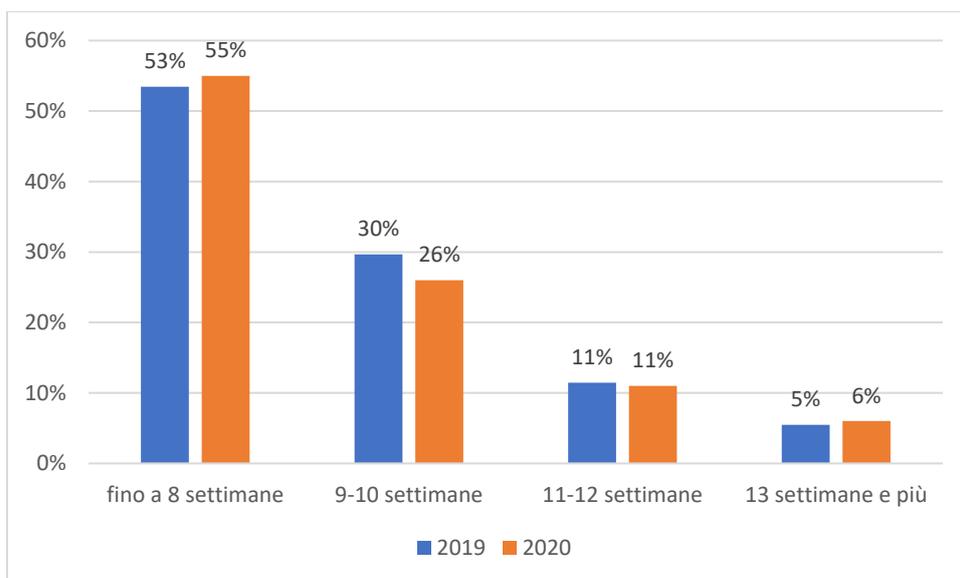


Figura 7 – distribuzione delle IVG in base alla storia riproduttiva IVG ISTAT 2020



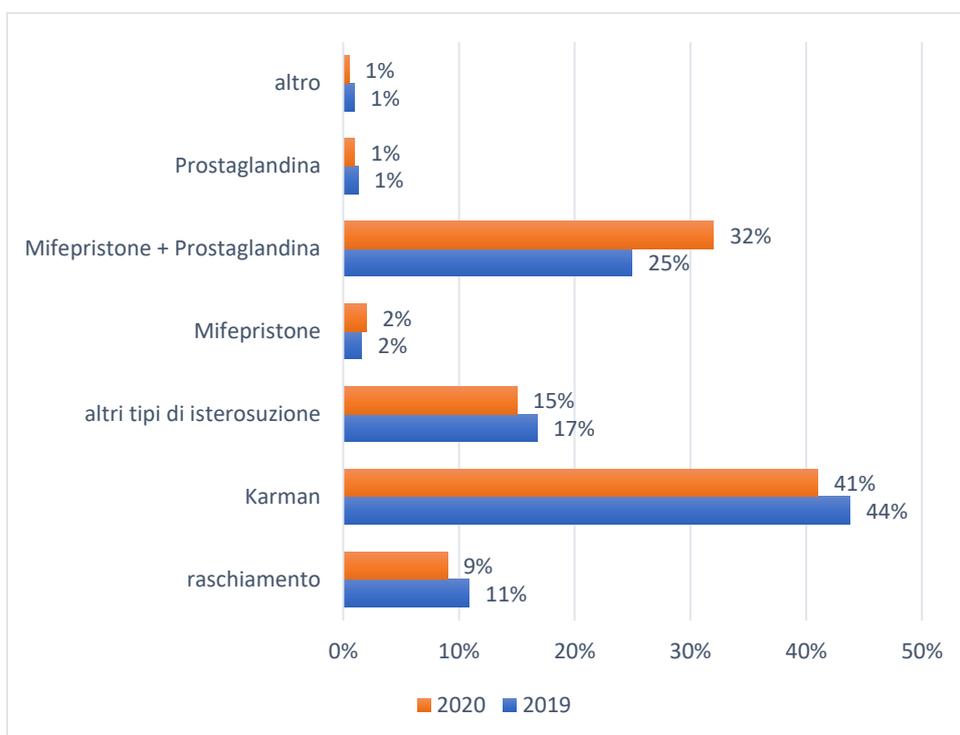
Oltre il 50% delle IVG viene effettuata entro l'ottava settimana di amenorrea sia nel 2019 che nel 2020, ma una porzione rilevante viene condotta nella 9 – 10° settimana di amenorrea.

Figura 8 - Distribuzione delle IVG sulla base delle settimane di amenorrea della donna (ISTAT 2019 - 2020)



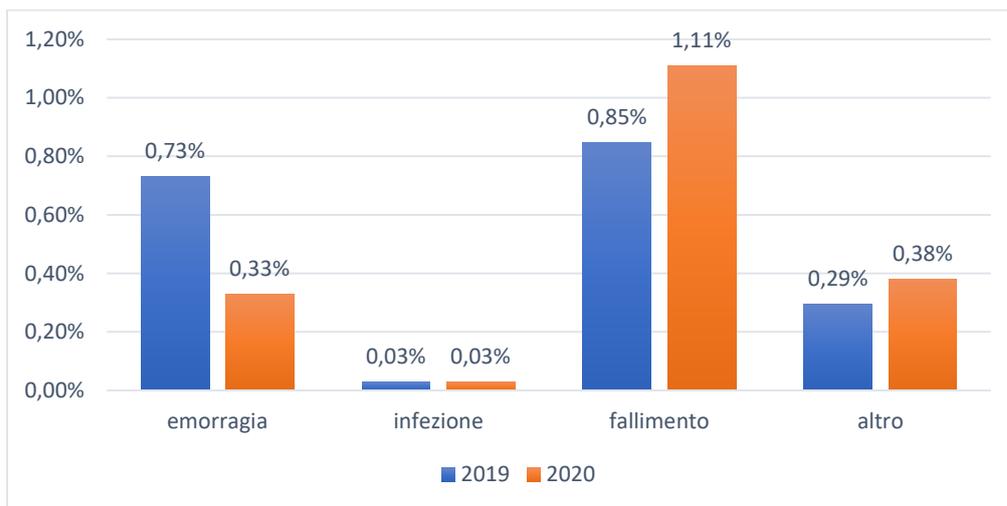
Nel 2020 risultano significativamente aumentate (Chi-Quadro 843.14 $p < 0,00001$) (Odds Ratio 1.4016 IC 95% 1.3698 – 1.4341) le IVG farmacologiche mediante utilizzo di mifepristone e prostaglandina, mentre risultano ridotte le IVG chirurgiche. Globalmente nel 2020 sono state effettuate 3146 IVG farmacologiche in più rispetto al 2019.

Figura 9 - Distribuzione delle IVG sulla base della tecnica impiegata (ISTAT 2019 - 2020)



Nel 2020 sono stati osservati 128 fallimenti di IVG in più rispetto al 2019 (Chi-Quadro 23.67 $p < 0.00001$) (Odds Ratio 1.3255 IC 95% 1.1883 – 1.4786).

Figura 10 - Distribuzione delle complicanze associate a procedure di IVG (ISTAT 2019 - 2020)



Utilizzo dell'IVG farmacologica prima e durante la pandemia

Sono state confrontate le modalità di IVG nel 2019 e nel 2020 sul territorio nazionale. È stato osservato nel 2020 un aumento delle IVG farmacologiche statisticamente significativo pari ad un Odds Ratio di 1.4031 (95% C.I. 1.3713 – 1.4356) e a un Chi Quadro di 843.1448 ($p < 0,00001$).

Tabella 1 - IVG farmacologiche dati nazionali 2019 – 2020

	Anno 2020	Anno 2019
IVG farmacologica	23.008 (35%)	19.862 (28%)
IVG non farmacologica	42.749	51.780

IVG complicata da mancato/incompleto aborto seguito da intervento chirurgico prima e durante la pandemia

Sono state confrontate le complicanze di IVG da mancato o incompleto aborto nel 2019 e nel 2020 sul territorio nazionale. È stato osservato nel 2020 un aumento delle complicanze di IVG da mancato o incompleto aborto statisticamente significativo pari ad un Odds Ratio di 0.7563 (95% C.I. 0.678 – 0.8436) e a un Chi Quadro di 25.2061 ($p < 0.00001$).

Tabella 2 - IVG complicata da mancato/incompleto aborto seguito da intervento chirurgico 2019 – 2020

	Anno 2020	Anno 2019
Aborto incompleto	720 (1,11%)	592 (0,85%)
Assenza di aborto incompleto	63.875	69.422

Correlazione tra metodo IVG e fallimento

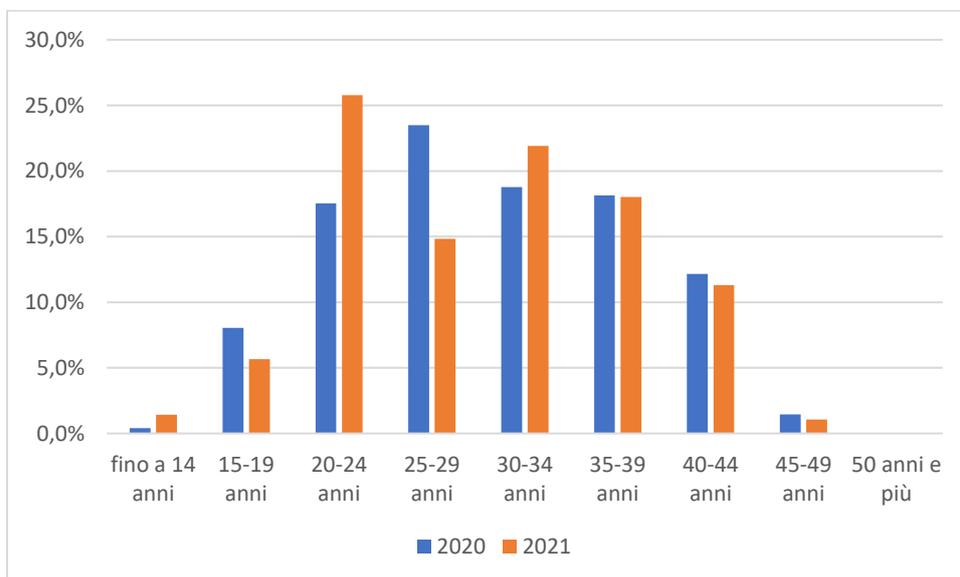
Analizzando i dati ISTAT del 2019 delle 107 province italiane, è stata osservata una correlazione statisticamente significativa tra il numero di IVG farmacologiche e il numero di fallimenti (intesi come mancato o incompleto aborto): $r = 0,805$ (IC 95% 0,726 – 0,863).

Descrizione della popolazione sottoposta a IVG presso l'IRCCS San Martino di Genova

Nel 2020 sono state effettuate 485 IVG.

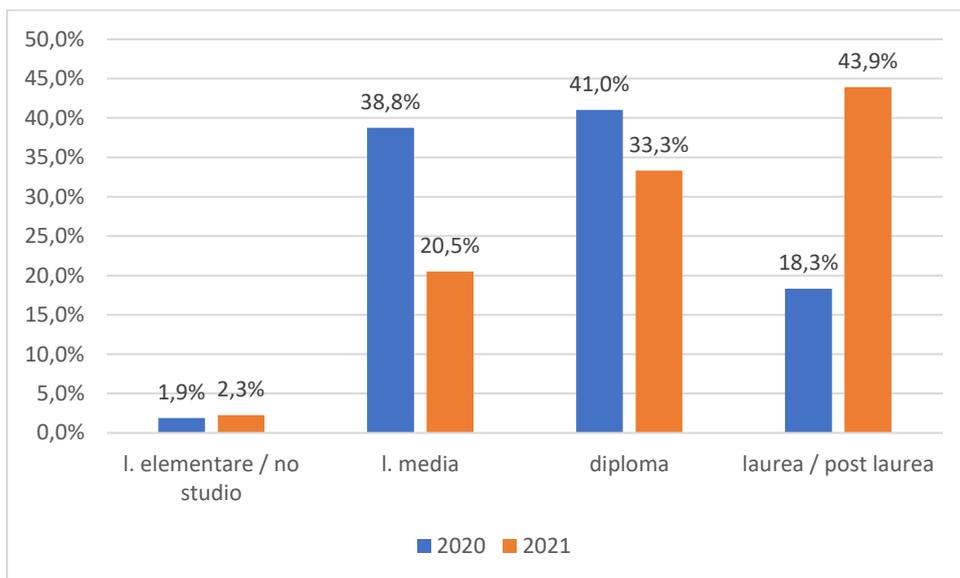
L'età media delle donne che hanno fatto richiesta di IVG presso l'IRCCS San Martino nel 2020 è di 30,20 anni (DS 7,56 Range 13,45 – 47,56); nel 2021 è l'età media è di 30,22 anni (DS 7,27 Range 15,09 – 46,78). Nel 2021 si riscontra un aumento delle IVG nella classe 20 – 24 anni, a discapito della classe 25 – 29 anni. Globalmente le IVG in donne con meno di 25 anni sono significativamente aumentate nel 2021 rispetto al 2020 (Chi Quadro 9.6846, $p = 0.0079$).

Figura 11 - Distribuzione delle IVG in base all'età della donna (San Martino 2020 - 2021)



La maggior parte delle donne che hanno richiesto una IVG presso l'IRCCS San Martino nel 2020 hanno conseguito il diploma, mentre nel 2021 quasi la metà delle donne sono laureate.

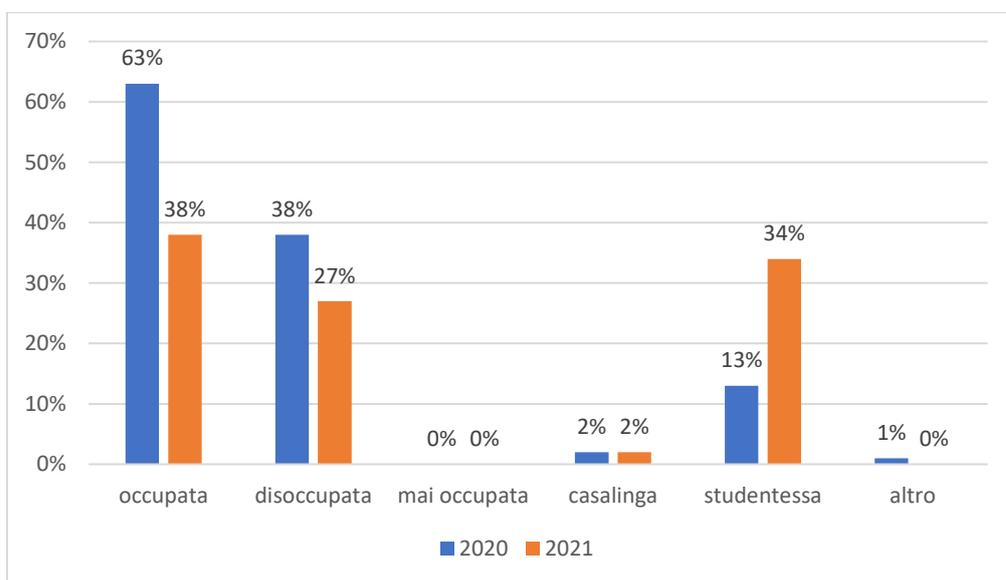
Figura 12 - Distribuzione delle IVG in base al titolo di studio della donna (San Martino 2020 - 2021)



La maggior parte delle donne che ha fatto richiesta di IVG presso l'IRCCS San Martino nel 2020 ha una occupazione.

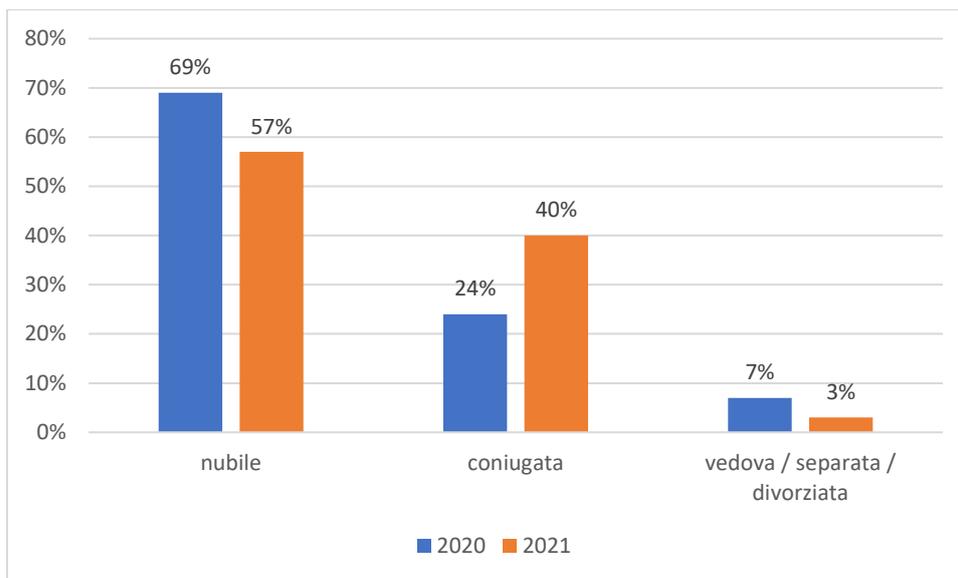
Nel 2021 è aumentata notevolmente la percentuale di studentesse rispetto all'anno precedente, tanto che il numero delle occupate e delle studentesse quasi si eguaglia.

Figura 13 - Distribuzione delle IVG in base all'occupazione della donna (San Martino 2020 - 2021)



Sia nel 2020 che nel 2021 la maggior parte delle donne che hanno fatto richiesta di IVG presso l'IRCCS San Martino sono nubili, anche se nel 2021 è aumentata la percentuale delle donne coniugate rispetto all'anno precedente.

Figura 14 - Distribuzione delle IVG in base allo stato civile della donna (San Martino 2020 - 2021)



Nel 2021 è aumentata la percentuale di donne che richiedono una nuova IVG presso l'IRCCS San Martino essendo già state sottoposte in passato ad IVG (38% nel 2021 rispetto a 29% 2020).

Figura 15 - Distribuzione delle IVG in base alla storia riproduttiva della donna (San Martino 2020)

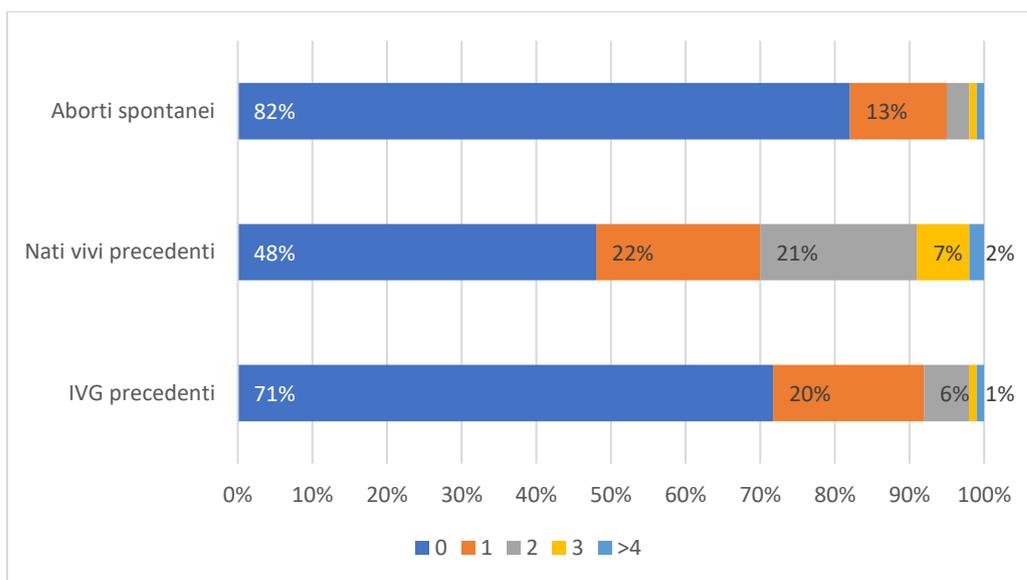
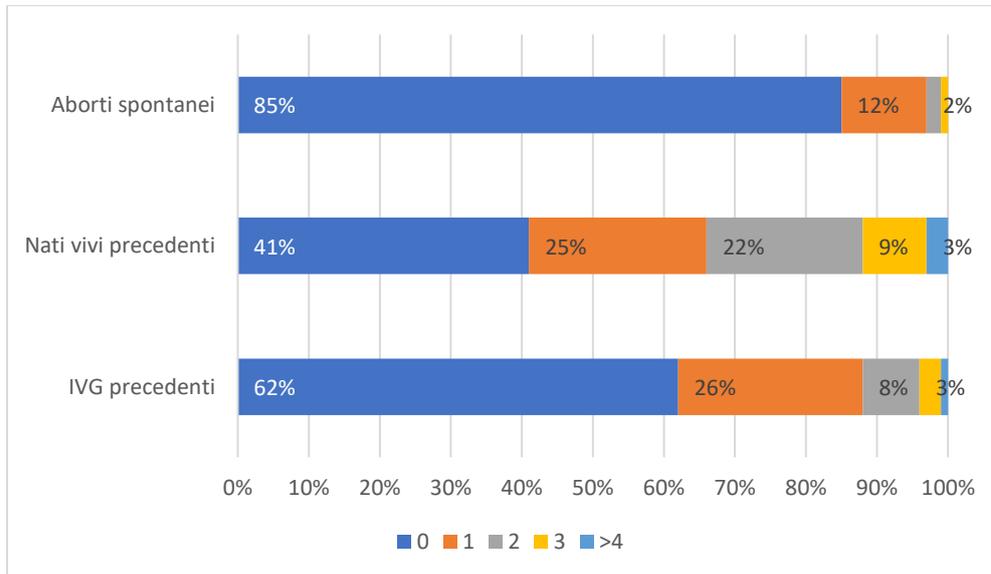


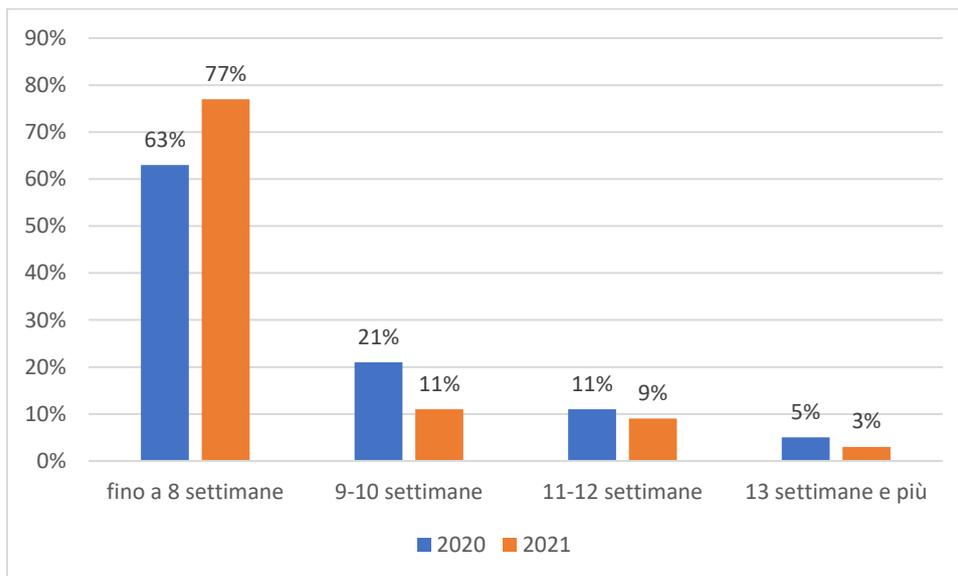
Figura 16 - Distribuzione delle IVG in base alla storia riproduttiva della donna (San Martino 2021)



Nel 2021 presso l'IRCCS San Martino sono significativamente aumentate percentualmente le IVG fino a 8 settimane (Chi – Quadro 17,36 p = 0,000031) (Odds Ratio 1.9683 IC 95% 1.41111 – 2.7457).

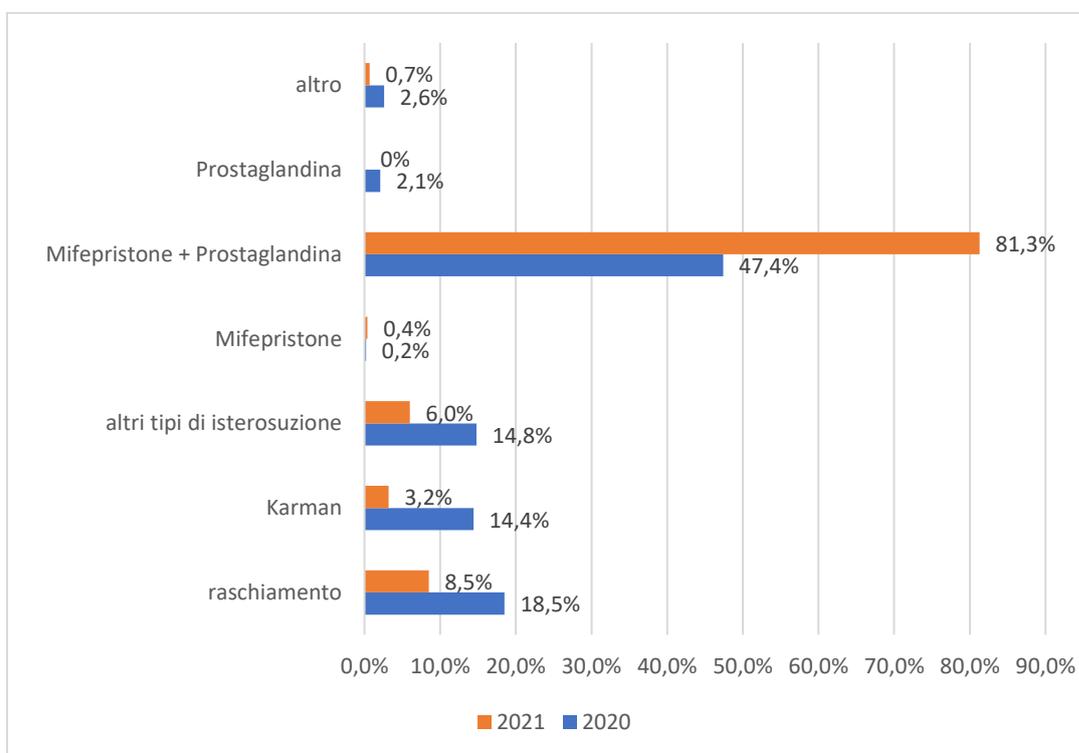
In particolare, dopo il recepimento della Determinazione AIFA n. 865/2020⁴ da parte della Regione Liguria ad ottobre 2020, delle 106 IVG eseguite tra l'8^a e la 9^a settimana di amenorrea il 72% è stato di tipo farmacologico. Rimane comunque inferiore l'utilizzo di IVG farmacologica alla 9^a settimana di amenorrea (38%) rispetto all'8^a (85%).

Figura 17 - Distribuzione delle IVG in base alle settimane di amenorrea della donna (San Martino 2020 - 2021)



Nel 2021 risultano significativamente aumentate presso l'IRCCS San Martino le IVG farmacologiche mediante utilizzo di mifepristone e prostaglandina (Chi – Quadro 76,14 $p < 0,00001$) (Odds Ratio 4.8113 IC 95% 3.3980 – 6.8125), mentre risultano ridotte le IVG chirurgiche rispetto all'anno precedente.

Figura 18 - Distribuzione delle IVG in base al tipo di procedura (San Martino 2020 - 2021)



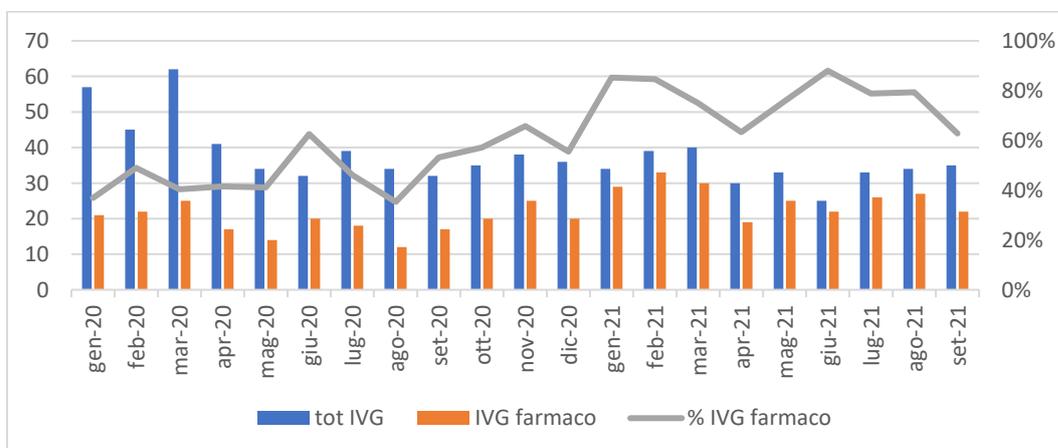
IVG farmacologica presso l'IRCCS San Martino di Genova

I dati ISTAT relativi all'anno 2019 riportano una frequenza di IVG farmacologiche nella città di Genova del 50,69%.

I dati ISTAT relativi all'anno 2020 riportano una frequenza di IVG farmacologiche nella città di Genova del 63,99%.

All'interno dell'IRCCS San Martino a partire da gennaio 2020 è progressivamente aumentata la percentuale di IVG farmacologiche, fino ad un massimo dell'81% nel primo trimestre del 2021.

Figura 19 - Distribuzione delle IVG effettuate all'Ospedale San Martino da gennaio 2020 a settembre 2021



Latenza tra rilascio del documento ed esecuzione dell'IVG – dati IRCCS San Martino di Genova

Presso l'IRCCS San Martino nel 2020 sono state eseguite in totale 473 IVG, l'intervallo di tempo trascorso tra il rilascio del documento che attesta lo stato di gravidanza della donna e l'esecuzione della procedura di IVG è stato in media di 12,80

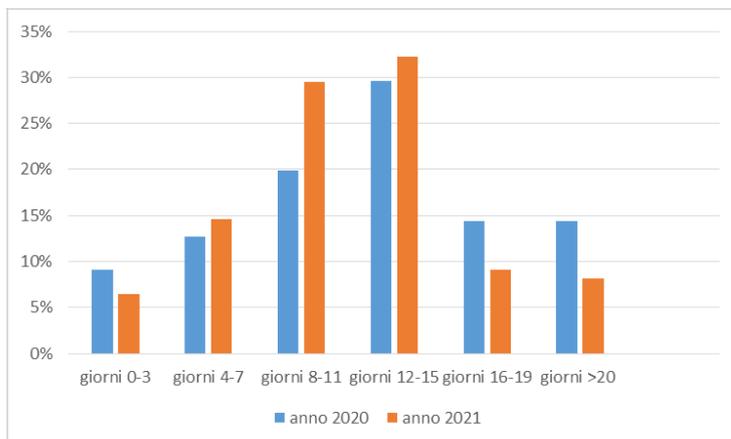


Figura 20 - Distribuzione della latenza tra rilascio del documento ed esecuzione dell'IVG presso IRCCS San Martino 2020 - 2021

giorni (+/- DS 6,99) con una mediana di 12,00.

Mentre nel 2021 (gennaio – settembre) sono state eseguite 296 IVG, l'intervallo di tempo è stato in media di 11,48 giorni (+/- DS 5,53) con una mediana di 11,00.

Considerando soltanto le 226 IVG farmacologiche eseguite nel 2020 presso l'IRCCS San Martino, l'intervallo di tempo è stato in media di 11,19 giorni (+/- DS 8,41) con una mediana di 11,00.

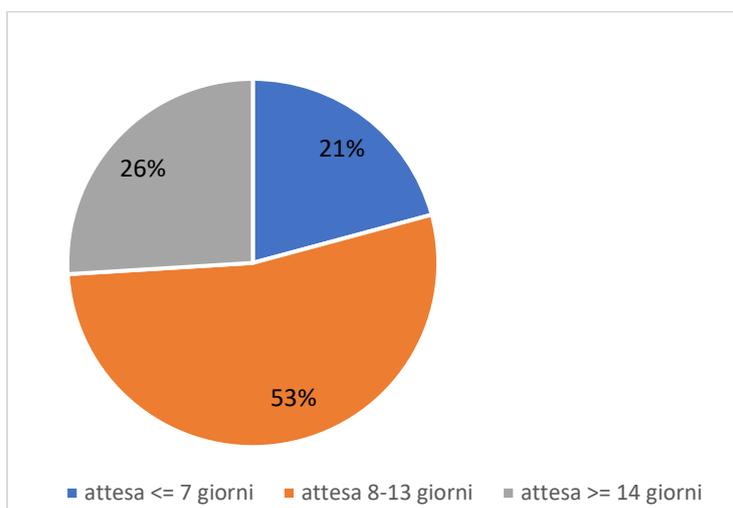
Considerando invece le 228 IVG farmacologiche eseguite tra gennaio 2021 e settembre 2021 presso l'IRCCS San Martino, l'intervallo di tempo è stato in media di 11,61 giorni (+/- DS 5,45) con una mediana di 11,00.

Infine, se si considerano esclusivamente le 77 IVG farmacologiche eseguite tra l'ottava e la nona settimana di amenorrea (2020 – 2021), l'intervallo di tempo è stato in media di 10,92 giorni (+/- DS 4,68) con una mediana di 10,00.

Tabella 3 – Numero IVG, Media, Mediana e Deviazione Standard dei giorni di attesa presso l'IRCCS San Martino (2020 – 2021)

	N	Media	DS		Mediana	Range interquartile
IVG 2020	473	12,00	6,99		12,00	8 – 16
IVG 2021	296	11,48	5,53		11,00	8 – 14
IVG farmacologiche 2020	226	11,19	8,41		11,00	7 – 14
IVG farmacologiche 2021	228	11,61	5,45		11,00	8 – 14
IVG farmacologiche 8^9^ settimana (2020-2021)	77	10,92	4,68		10,00	8 - 14

Figura 21 - Distribuzione delle IVG farmacologiche 8^a-9^a sett di amenorrea in base alla latenza tra il rilascio del documento e l'esecuzione dell'IVG presso l'IRCCS San Martino (2020 – 2021)



Tra le 20 pazienti per le quali l'IVG farmacologica è stata eseguita tra l'ottava e la nona settimana di amenorrea, ma con una attesa ≥ 14 giorni, 5 di queste hanno eseguito la procedura a dicembre 2020 e le altre 15 nel 2021.

DISCUSSIONE

Confronto tra dati istituzionali (IRCCS San Martino, Genova, 2020 - 2021) e dati nazionali (ISTAT, 2019 – 2020)

L'età delle pazienti sottoposte a IVG presso l'IRCCS San Martino nel 2020 – 2021 non risulta sostanzialmente differente da quella riportata a livello nazionale nei dati ISTAT 2019 – 2020. Tuttavia, nei primi 9 mesi del 2021 si è riscontrato presso l'IRCCS San Martino un aumento delle IVG nella fascia di età 20 – 24 anni, che arriva al 25% rispetto a una media nazionale di poco più del 15%.

Relativamente al titolo di studio, nel corso del 2021 presso l'IRCCS San Martino si è osservato un aumento della percentuale di donne laureate fino al 44% del totale, rispetto a una media nazionale del 14% circa.

Nel 2021 presso l'IRCCS San Martino è altresì aumentata la percentuale delle studentesse (fino al 34%) rispetto a una media nazionale del 10%; mentre le donne occupate sono ridotte al 38% rispetto a una media nazionale del 47%. La percentuale di casalinghe richiedenti IVG presso l'IRCCS San Martino risulta nettamente inferiore rispetto ai dati nazionali, essendo 2% rispetto al 20%.

A livello nazionale le coniugate sono il 36%, mentre presso l'IRCCS San Martino nel 2020 sono solo il 24%.

Il 14 - 15% delle pazienti a livello nazionale aveva avuto precedentemente aborti spontanei, presso l'IRCCS San Martino la percentuale si attesta attorno al 15% nel 2021 e 18% nel 2020. Il 62% delle donne sottoposte a IVG presso l'IRCCS San Martino nel 2020 riporta

almeno 1 gravidanza precedente con nati vivi, il 59% nel 2021, a livello nazionale le proporzioni sono simili (60 – 61%). A livello nazionale il 24 – 25% delle pazienti era già stata sottoposta a IVG precedentemente, mentre nella casistica del San Martino la percentuale è più alta: pari al 29% nel 2020 e al 38% nel 2021. Presso l'IRCCS San Martino 89 donne non hanno avuto gravidanze precedenti nel 2021 (29%) e 175 nel 2020 (36%), mentre a livello nazionale il 32 – 33%. La proporzione delle pluripare nel 2021 presso l'IRCCS San Martino è del 16% e del 12% nel 2020, rispetto a un dato nazionale del 13%.

I dati ISTAT non forniscono dettagli precisi sulle settimane di amenorrea: il 53 – 55% delle IVG risulta effettuato entro le 8 settimane di amenorrea. Presso l'IRCCS San Martino il 63% delle IVG è stato effettuato entro le 8 settimane nel 2020, questa proporzione sale al 77% nel 2021. Ugualmente è inferiore ai dati nazionali la proporzione di IVG effettuata alla nona – decima settimana: cala all'11% nel 2021 presso l'IRCCS San Martino, rispetto al 20% nazionale del 2020.

A livello nazionale le procedure di IVG farmacologica sono il 28% nel 2019 e il 25% nel 2020, mentre presso l'IRCCS San Martino già nel 2020 le IVG farmacologiche rappresentano il 50% del totale e nel 2021 questa percentuale è salita all'82%. L'associazione mifepristone + prostaglandina rappresenta la quasi totalità delle procedure farmacologiche presso l'IRCCS San Martino e anche a livello nazionale, sebbene sia leggermente più alta la percentuale di procedure col solo uso di mifepristone (2%). Nel 2020 presso l'IRCCS San Martino erano ugualmente distribuite le procedure di IVG chirurgica tra metodo di Karman, raschiamento e altre forme di isterosuzione (14 – 18%), mentre nel corso del 2021 si è nettamente ridotto l'utilizzo del metodo di Karman (3,2%). A livello nazionale il metodo di Karman rappresenta il 41 – 44% delle procedure, nettamente predominante rispetto al raschiamento (9 – 11%) e altri tipi di isterosuzione (15 – 17%).

Legge 194/78 e Consiglio Superiore di Sanità (4 agosto 2020, sessione speciale)

Il Consiglio Superiore di Sanità il 4 agosto 2020 ha approvato le Linee di indirizzo sull'interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine⁵ con cui ha espresso parere favorevole al ricorso a IVG farmacologica fino a 63 giorni di amenorrea anche presso consultori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati all'ospedale ed autorizzati dalla Regione. I consultori, tuttavia, non sono contemplati dalla 194/78 come luoghi dove poter espletare la procedura di IVG e sono pertanto esonerati dal garantire il servizio di IVG in presenza di obiettori di coscienza.

Le linee di indirizzo hanno sottolineato che l'IVG farmacologica è consentita in regime di day hospital alle pazienti maggiorenti che possano raggiungere entro 1 ora un pronto soccorso ginecologico.

Inoltre, è stato sottolineato come l'informativa relativa ai rischi associati alla procedura vada trasmessa tramite un colloquio con gli operatori sanitari, benché la responsabilità del recepimento delle informazioni ricada sul solo medico (Art.1 L.219, 22 dicembre 2017).

In conclusione, le innovazioni relative all'IVG portate durante la pandemia da COVID - 19 rappresentano un parziale riconoscimento della necessità della donna di effettuare la procedura agevolmente e rispondono alle richieste del Parlamento Europeo e delle società scientifiche internazionali (FIGO) e nazionali (SIGO). Le suddette società scientifiche non hanno ravvisato controindicazioni mediche relativamente all'estensione fino alla nona settimana dell'IVG farmacologica. Tuttavia, gli aggiornamenti non cambiano le implicazioni medico – legali dei professionisti sanitari coinvolti, in particolare, la valutazione delle indicazioni e delle controindicazioni, l'informazione della donna, l'acquisizione del consenso, la comprensione della procedura, le percentuali di fallimento e

le alternative terapeutiche. Agli Specialisti in Ginecologia e Ostetricia è affidata la responsabilità della miglior opzione terapeutica da proporre alla paziente: pertanto se, nel caso concreto, la situazione clinica della donna è tale da consentire lo svolgimento della procedura farmacologica in modo efficace o se sia necessaria l'ospedalizzazione. I medici ginecologi risultano responsabili delle informazioni che forniscono alla paziente relativamente ai rischi e ai possibili metodi di IVG farmacologica o non, in linea con le indicazioni legali e cliniche acquisite e in accordo con le preferenze della donna.¹⁵

Tabella 4 - Confronto tra L.194/78 e CSS (4 agosto 2020, sessione speciale)

L.194/78	CSS (4 agosto 2020, sessione speciale)
<p>Art.8 [...]"L'interruzione della gravidanza è praticata da un medico del servizio ostetrico-ginecologico presso un ospedale generale tra quelli indicati nell'articolo 20 della legge 12 febbraio 1968, numero 132, il quale verifica anche l'inesistenza di controindicazioni sanitarie. Gli interventi possono essere altresì praticati presso gli ospedali pubblici specializzati, gli istituti ed enti di cui all'articolo 1, penultimo comma, della legge 12 febbraio 1968, n. 132, e le istituzioni di cui alla legge 26 novembre</p>	<p>Pagina 10 [...E' essenziale una rete consultorio/ospedale efficiente e, in specifico, l'aborto farmacologico può essere eseguito anche presso strutture ambulatoriali/consultori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati all'ospedale ed autorizzati dalla Regione...]</p> <p>[...Ritiene necessario al fine di favorire ove possibile il ricorso a interruzione volontaria di gravidanza con metodo farmacologico in regime di day hospital e in regime ambulatoriale...]</p>

<p>1973, numero 817, ed al decreto del Presidente della Repubblica 18 giugno 1958, n. 754, sempre che i rispettivi organi di gestione ne facciano richiesta....] [...Nei primi novanta giorni gli interventi di interruzione della gravidanza dovranno altresì poter essere effettuati, dopo la costituzione delle unità socio-sanitarie locali, presso poliambulatori pubblici adeguatamente attrezzati, funzionalmente collegati agli ospedali ed autorizzati dalla regione....]</p>	
<p>Art.15 [Le regioni, d'intesa con le università e con gli enti ospedalieri, promuovono l'aggiornamento del personale sanitario ed esercente le arti ausiliarie sui problemi della procreazione cosciente e responsabile, sui metodi anticoncezionali, sul decorso della gravidanza, sul parto e sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza. ...]</p>	<p>Pagina 9 [...]"L'assunzione delle prostaglandine a casa senza necessità di un secondo accesso in ospedale è attualmente permessa in molti paesi d'Europa"...] [...]"La scelta di permettere l'assunzione delle prostaglandine a casa si adegua a pratiche sicure, sperimentate a livello internazionale"...] e raccomandate dalle linee guida internazionali (WHO 2018, HAS-CNGOF 2020, RCOG 2020, NICE 2019).</p>

Conseguenze del CSS agosto 2020: dati nazionali (ISTAT, 2019 – 2020) e dati istituzionali (IRCCS San Martino, Genova, 2020 - 2021)

In seguito all'aggiornamento delle linee di indirizzo sull'interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine approvato dal Consiglio Superiore di Sanità il 4 agosto 2020⁵, si è assistito ad un incremento del numero e della proporzione di IVG di tipo farmacologico sia a livello nazionale (dal 28% nel 2019 al 35% nel 2020) che presso l'IRCCS San Martino (dal 50% nel 2019, al 64% nel 2020 fino all'81% nel 2021).

E' noto che entro 7 settimane di amenorrea la probabilità di successo della procedura di IVG farmacologica è maggiore rispetto alla stessa procedura eseguita oltre le 7 settimane di amenorrea: 98.8% rispetto a 95.5% in uno studio dell'Università di Princeton relativo a 13.373 donne, trattate con Mifepristone 200mg orale, seguito da Misoprostolo 800mcg¹⁶. Nello studio francese RYMMa, che ha analizzato 383 IVG eseguite entro la 14 settimana, attesta un tasso di successo attorno al 94,5% entro 7 settimane, mentre oltre le 7 settimane (8 e 9 settimane di amenorrea) si abbassa al 92,4%¹⁷. Risultati analoghi vengono riportati anche da altri studi e da una revisione sistematica di 20 studi che includevano globalmente 33.846 donne: il tasso di successo sotto le 7 settimane di amenorrea è risultato del 98.1% (95% IC 97.9 – 98.3), mentre è del 95.2% (95% IC 94.2 – 96.0) tra l'ottava e la nona settimana di amenorrea. La stessa revisione riporta un tasso di prosecuzione della gravidanza dello 0.4% (95% IC 0.3 – 0.5) fino a 7 settimane di amenorrea, rispetto all'1.8% (95% IC 1.3 – 2.5) tra l'ottava e la nona settimana di amenorrea¹⁸.

L'incremento del ricorso alla procedura di IVG farmacologica si è pertanto associato ad un aumento dei fallimenti, in particolare con il progredire della gravidanza: i dati nazionali, infatti, riportano un incremento del +0,26% dal 2019 al 2020.

Confronto dell'impatto della pandemia COVID – 19 e del CSS (4 agosto 2020) sull'impiego dell'IVG farmacologica

La pandemia nel corso del 2020 ha determinato a livello nazionale un aumento dell'impiego dell'IVG farmacologica (mifepristone + analogo delle prostaglandine) dal 25% al 32%, all'interno di un trend in aumento già negli anni precedenti. Questo risulta un aumento relativo del +28%.

L'impatto del CSS (4 agosto 2020) sull'impiego dell'IVG farmacologica risulta essere maggiore sulla base dei dati dell'IRCSS San Martino, in quanto questo tipo di procedura risulta aumentata dal 47% all'81% , pari a un aumento relativo del +71%. Non è noto se questo incremento sarà osservato in tutte le realtà sanitarie italiane o soltanto in quelle che vantavano già una frequenza alta di ricorso all'IVG farmacologica. Tuttavia, tale incremento rispecchia un avvicinamento a quelle che sono le frequenze di impiego dell'IVG farmacologica a livello europeo ^{19 20 21}.

Latenza tra il rilascio del certificato e l'esecuzione della procedura di IVG: dati IRCCS San Martino, Genova (2020 – 2021)

L'IVG rientra tra le procedure indifferibili, come sottolineato anche nei Chiarimenti del Ministero della Salute del marzo 2020¹¹, pertanto la latenza tra il rilascio del certificato e l'esecuzione dell'IVG stessa dovrebbe essere dettata esclusivamente dai 7 giorni che costituiscono, per legge (L.194/78²), il periodo di ripensamento.

Tuttavia, nella maggior parte dei casi di IVG farmacologica riportati presso l'IRCCS San Martino nel 2020 – 2021 la latenza tra il rilascio del certificato e l'esecuzione della procedura di IVG si attesta tra gli 8 e i 13 giorni (con una media di 11,19 – 11,61 giorni rispettivamente nel 2020 e nel 2021). Tuttavia, ben il 26% del totale delle IVG farmacologiche eseguite tra l'ottava e la nona settimana di amenorrea ha una latenza di ≥ 14 giorni.

Alcuni limiti dell'analisi includono l'assenza della data di presentazione della donna presso la struttura; pertanto, non è verificabile quanto la latenza tra la certificazione e l'esecuzione della procedura di IVG sia imputabile alla struttura e quanto all'accesso differito della paziente stessa. A tal fine, si ritiene sia fondamentale una informativa adeguata da parte del medico certificatore in merito all'impatto negativo dell'attesa sulle probabilità di successo della procedura di IVG farmacologica tra le 8 e le 9 settimane di amenorrea.

Il fallimento della procedura di IVG farmacologica comporta sia un aumento dei costi a carico della struttura, in quanto è resa necessaria una revisione di cavità uterina (RCU) in sala operatoria, sia un incremento della probabilità per la donna di andare incontro a complicanze, essendo sottoposta non più a una, ma a due procedure differenti.

Infatti, la procedura chirurgica, in termini di DRG, ha un costo/rimborso di €1.099, mentre la procedura farmacologica, corrispondente al DRG 380, di €209 per ognuno dei due accessi day hospital della donna²².

Pertanto, è auspicabile ridurre la latenza per preservare la salute della donna riducendo le possibili complicazioni ed aumentando la costo-efficacia della prestazione.

L'aumento della latenza tra il rilascio del certificato e l'esecuzione dell'IVG farmacologica è, inoltre, correlato ad una riduzione del tasso di successo dell'IVG stessa.

L'insuccesso della procedura, se dovuto ad imperizia o negligenza del medico operatore, scaturisce responsabilità diretta dell'operatore stesso, sia penalmente che civilmente (responsabilità extracontrattuale). Inoltre, sempre in caso di insuccesso della procedura, potrebbe rientrare la responsabilità (penale e/o contrattuale) della Struttura stessa, in quanto responsabile della gestione operativa dell'accesso al servizio sanitario, al fine di garantire l'indifferibilità della procedura di IVG in accordo alla L.194/78².

Il ritardo ingiustificato della procedura, pertanto, potrebbe configurare una responsabilità professionale con conseguente risarcibilità sia del danno arrecato alla paziente (danno da nascita indesiderata²³, ritardo di guarigione, danno biologico permanente per il verificarsi di complicazioni più frequenti con il progredire della gravidanza, necessità di approccio chirurgico, ecc) che di quello arrecato alla Pubblica Amministrazione (cosiddetto danno erariale) per il non necessario aumento della Spesa Pubblica rispetto alla singola prestazione sanitaria.

CONCLUSIONI

L'analisi dei dati ISTAT 2019-2020 e dell'IRCCS San Martino 2020-2021 ha dimostrato che le modifiche alla pratica clinica imposte dalla pandemia da COVID - 19, con l'estensione dell'IVG farmacologica fino alla 9^a settimana di amenorrea, non risultano in sostanziale contrasto con la L.194/78².

Tuttavia, l'insuccesso della procedura di IVG farmacologica può comportare l'insorgenza di profili di responsabilità a carico del medico operatore (se ha agito con imperizia o negligenza), ma anche dell'ente ospedaliero, gestore dell'accesso alle prestazioni sanitarie all'interno del quale è avvenuto il fallimento.

In quest'ottica, lo studio dimostra la necessità di introdurre alcune nuove iniziative, al fine di garantire il diritto alla salute della donna e l'indifferibilità della procedura di IVG farmacologica garantita dalla L.194/78²:

- a) Adeguamento delle informative orali e scritte alle donne con indicazione del maggior tasso di insuccessi della IVG farmacologica oltre la 7^a settimana di amenorrea e raccomandazione da parte dei medici certificatori a non prolungare la latenza di presentazione presso la struttura sanitaria esercente la procedura
- b) Creazione di percorsi assistenziali di "indifferibilità assoluta" per le donne che richiedono una IVG farmacologica intorno alla 7^a settimana di amenorrea (o oltre)
- c) Ridefinizione del ruolo assistenziale dei consultori nel percorso dell'IVG farmacologica, dal momento che non erano previsti come sedi di esecuzione della procedura dalla L.194/78

BIBLIOGRAFIA

1. Delib.ne Assemblea Costituente 22 dicembre 1947. Costituzione della Repubblica Italiana.
2. Repubblica Italiana. *Legge 22 maggio 1978, n°194, 'Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza'*.
3. Codice di Deontologia medica. (2018).
4. AIFA. Determinazione AIFA n. 865/2020 di "Modifica delle modalità di impiego del medicinale Mifegyne a base di mifepristone (RU486)". (2020).
5. Consiglio Superiore di Sanità (CSS), Sezione V, 4 agosto 2020.
6. Doc, S. Interruzione volontaria di gravidanza - Metodo farmacologico.
www.saperidoc.it
<https://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/1517>.
7. Doc, S. Interruzione volontaria di gravidanza - Metodo chirurgico. *www.saperidoc.it*
<https://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/1516>.
8. ABORTO DOPO I 90 GIORNI – Laiga 194. <https://www.laiga194.it/aborto-dopo-i-90-giorni/>.
9. Specchia M.L., Di Pilla A., Sapienza M. Dealing with COVID-19 epidemic in Italy: Responses from regional organizational models during the first phase of the epidemic. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2021 18:9 Article Number 5008.
10. Grandi, F. L'aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine": l'ultima trincea dell'effettività del servizio di interruzione della gravidanza. (2020).

11. Ministero della Salute. Chiarimenti Rif. Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19. (2020).
12. Pro-choice RICA, LAIGA, AMICA, Vita Di Donna ONLUS. Facilitare accesso ad aborto farmacologico durante emergenza COVID-19. *prochoice.it*
<https://prochoice.it/2020/04/04/facilitare-accesso-ad-aborto-farmacologico-durante-emergenza-covid-19/> (2020).
13. Human Rights Watch. Italia: Covid-19 aggrava gli ostacoli all'aborto legale. *Human Rights Watch* <https://www.hrw.org/it/news/2020/07/30/375941> (2020).
14. Ministero della Salute. Aggiornamento delle “Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine” (12 agosto 2020).
15. Cestonaro, C. *et al.* Pharmacological Abortion in a Pandemic: An Italian Medico-Legal Perspective. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **18**, 12043 (2021).
16. Gatter, M., Cleland, K. & Nucatola, D. L. Efficacy and safety of medical abortion using mifepristone and buccal misoprostol through 63 days. *Contraception* **91**, 269–273 (2015).
17. Agostini, A. *et al.* Efficacy of mifepristone – Prostaglandin analogue combination in medical termination of pregnancy up to and beyond 7 weeks of amenorrhea: The RYMMa study. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* **254**, 95–101 (2020).
18. Creinin, M. D., Hou, M. Y., Dalton, L., Steward, R. & Chen, M. J. Mifepristone Antagonization With Progesterone to Prevent Medical Abortion: A Randomized Controlled Trial. *Obstet. Gynecol.* **135**, 158–165 (2020).
19. Annick Vilain. 224.300 interruptions volontaires de grossesse en 2018 | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. <https://drees.solidarites->

sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/224-300-interruptions-volontaires-de-grossesse-en-2018.

20. Miani, C. Medical abortion ratios and gender equality in Europe: an ecological correlation study. *Sex. Reprod. Health Matters* **29**, 214–231 (2021).
21. EUROPEAN DATA – ABORT report. <https://abort-report.eu/europe/>.
22. GU n.23 del 28 gennaio 2013 - serie generale (supplemento ordinario).
23. Riv. It. Medicina Legale, 1994, 1082. *Corte d'Appello Bologna, 19/12/1991 Cozzi*.

RINGRAZIAMENTI

Dedico ora uno spazio a tutti coloro che hanno contribuito alla realizzazione di questo elaborato.

Un ringraziamento va al mio relatore, Chiar.mo Prof. Francesco Ventura, per l'estrema disponibilità dimostrata.

Grazie anche alla mia correlatrice, Prof. Camilla Tettamanti, per la grande pazienza ed il tempo dedicatomi, oltre che per i suoi preziosissimi consigli.

Ringrazio il Dr. Claudio Gustavino e la Dott.ssa Paola Anserini dell'U.O. di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova per la gentilezza e la collaborazione.

Un enorme grazie anche ad Arianna, per avermi seguita passo a passo nella realizzazione dell'elaborato.

Ringrazio infinitamente la mia famiglia: mia mamma per essere stata un esempio per me durante l'intero percorso, mio papà per avermi sempre fatta sentire all'altezza, mia nonna Milena per avermi supportata costantemente e mio nonno Luciano per l'affetto dimostratomi.

Un pensiero va anche ai nonni Tino e Tina: mi auguro siate orgogliosi di me da lassù.

Ringrazio Marley per avermi fatta sentire speciale ogni giorno e per avermi sempre ricordato che non è forte chi non cade mai, ma chi si rialza sempre.

Ringrazio uno ad uno i miei compagni di viaggio.

Un ringraziamento speciale, però, va a Ginevra e Angelica per essere state i miei punti di riferimento, in particolare negli ultimi mesi.

Ringrazio Matteo per esserci sempre stato, non mi sono mai sentita davvero sola in questi anni.

Ringrazio gli amici di sempre che mi hanno dato supporto, nonostante la distanza: Arianna, Ste e Jack.

Grazie a chi, anche solo con un pensiero, ha tifato per me.

Infine, ringrazio me stessa per essere stata coraggiosa.