

RU 486 (Mifepristone) – “la pillola abortiva”. Nostra esperienza

S. SCHONAUER¹, N. BLASI², C. JEZZONI², L. RELLA², R. VACCA²

RIASSUNTO: RU 486 (Mifepristone) – “la pillola abortiva”. Nostra esperienza.

S. SCHONAUER, N. BLASI, C. JEZZONI, L. RELLA, R. VACCA

La legge 194/78 è stata introdotta in Italia con lo scopo di ridurre la pratica dell'aborto clandestino e l'elevato tasso di mortalità e morbilità ad esso correlato. L'introduzione della legge in Italia ha ridotto del 45% le interruzioni volontarie di gravidanza, secondo l'OMS nel mondo tra 18 e 19 milioni di donne ogni anno ricorrono a tecniche abortive non sicure. L'aborto nelle fasi precoci della gravidanza si può realizzare con tecnica medica o chirurgica. L'aborto medico sta diventando in Europa il metodo di scelta per interrompere la gravidanza in epoca precoce. I farmaci utilizzati per l'aborto medico includono Misoprostolo, Mifepristone e Methotrexate.

Dal 2003 in Italia è disponibile un protocollo sperimentale per l'aborto medico che prevede l'associazione di Mifepristone e Misoprostolo. La nostra esperienza nel Policlinico di Bari ha consentito a 50 donne che presentavano i criteri di inclusione, di scegliere l'aborto medico precoce con RU 486.

L'interruzione si realizza con la somministrazione di Mifepristone orale (600 mg) seguito da Misoprostolo per via vaginale (400-800 mcg) 48 ore dopo. 15 giorni dopo l'espulsione che avviene nel 98,5% dei casi la paziente viene sottoposta ad una valutazione ecografica e ad una visita di controllo. Questa opzione per l'aborto medico ha registrato un tasso di successo pari al 97%, risultato in linea con altri studi internazionali, ed è stata giudicata in modo positivo dalle pazienti poiché ha consentito di interrompere la gravidanza in maniera più sicura, riservata e meno traumatica.

SUMMARY: RU 486 (Mifepristone) – “The abortive pill”. Our experience.

S. SCHONAUER, N. BLASI, C. JEZZONI, L. RELLA, R. VACCA

Legislation about abortion was introduced in Italy in 1978 in order to reduce clandestine abortion and sickness-rate and mortality associated. The introduction of this act reduced voluntary abortion by 45% in Italy nevertheless according to OMS 18-19 millions of woman every year get unsafe abortion procedures. Early abortion can be obtained by mean medical or surgical procedure. Early medical abortion is becoming in Europe the elective method to terminate early pregnancies. Drugs used for medical abortion include Misoprostolo, Mifepristone and Methotrexate.

By 2003 in Italy is available an experimental regimen for medical abortion using Mifepristone (Ru486) in combination with Misoprostolo. Our experience in Hospital Policlinic of Bari gave the opportunity to 50 women with inclusion criteria to choose early medical abortion by RU486.

The termination of pregnancy is performed by the controlled administration of oral Mifepristone (600 mg) followed by vaginal Misoprostol (400-800 mcg) 48 hours later. 15 days after expulsion (98,5% of cases) ultrasound evaluation and clinical visit are performed. This regimen for medical abortion registered success rate to 97%, similar with other international studies results and also women preferred this method because is safe, more intimate and less traumatic than surgical method.

KEY WORDS: Aborto medico - Mifepristone - Misoprostolo.
Medical abortion - Mifepristone - Misoprostol.

Introduzione

La legge 194/78 è stata introdotta in Italia per raggiungere principalmente i seguenti obiettivi:

- promuovere la tutela sociale della maternità consapevole
- abolire il ricorso alla pratica del criminale aborto clandestino
- adottare iniziative efficaci per evitare che l'aborto fosse usato per la limitazione delle nascite.

Infatti in epoca precedente la situazione italiana era caratterizzata da una elevata abortività clandestina con elevata morbilità/mortalità delle donne.

Università degli Studi di Bari

¹ Direttore I Clinica Ginecologica e Ostetrica, Obiettore di coscienza

² I Clinica Ginecologica ed Ostetrica (Direttore: S. Schonauer)

© Copyright 2008, CIC Edizioni Internazionali, Roma

In seguito all'approvazione della legge 194/1978 dal 1982 ad oggi si è verificato in Italia un calo delle interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) pari al 45%, con una flessione annua pari al 6,2%.

Alla riduzione delle IVG si è contrapposto un aumento dell'utilizzo della pillola contraccettiva (Tabb. 1 e 2).

Pertanto l'effetto della legge è da ritenersi un contenimento del fenomeno dell'IVG e non l'assimilazione dell'aborto a metodo contraccettivo.

Tuttavia secondo l'OMS le donne che ancora oggi nel mondo utilizzano procedure abortive non sicure sono tra i 18 e i 19 milioni ogni anno.

L'OMS ha pubblicato un rapporto per fornire delle linee guida per l'aborto sicuro (*Safe Abortion: Technical and Policy Guidance for Health Systems*) al fine di

limitare i rischi legati a pratiche abortive non ufficialmente riconosciute. Grazie alla precocità dei test di gravidanza in commercio, un numero crescente di donne scopre subito il proprio stato gravidico, già dopo i primi giorni del mancato flusso mestruale. Questo consente alla donna di poter scegliere tempestivamente se portare a termine o meno la propria gravidanza.

L'aborto nelle fasi precoci della gravidanza si può realizzare con una tecnica medica o con una tecnica chirurgica (per aspirazione o con revisione strumentale della cavità uterina).

La legge italiana sull'aborto, tuttavia, non fa riferimento al metodo da impiegare per ottenere l'interruzione della gravidanza, né stabilisce se debba essere medico o chirurgico.

Il metodo farmacologico per l'interruzione della gravidanza, definito in letteratura come "aborto medico", è divenuto un'alternativa alla tecnica chirurgica con l'introduzione delle Prostaglandine negli anni Settanta e degli antagonisti del progesterone negli anni Ottanta (Istituto Superiore di Sanità).

Proprio per la sua efficacia l'aborto medico precoce (*early medical abortion*) sta diventando in tutto il mondo il metodo di scelta per le interruzioni di gravidanza.

Si contano infatti circa 800.000 casi/anno in Europa. I farmaci utilizzati e studiati per l'aborto medico sono: le Prostaglandine (gemeprost e misoprostolo), il Mifepristone, il Methotrexate.

Tali farmaci possono essere utilizzati da soli o in associazione. Il Misoprostolo è usato sin dal 1985; il Mifepristone associato al Sulprostone è in uso dal 1988. L'OMS ha incluso Mifepristone e Misoprostolo nella lista dei farmaci essenziali in virtù della loro efficacia terapeutica.

TABELLA 1

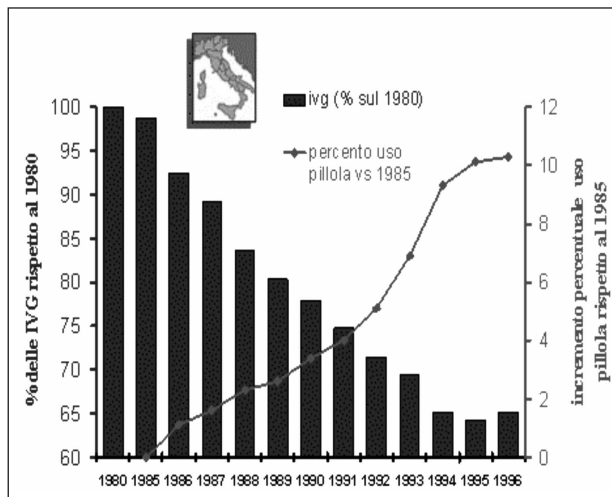
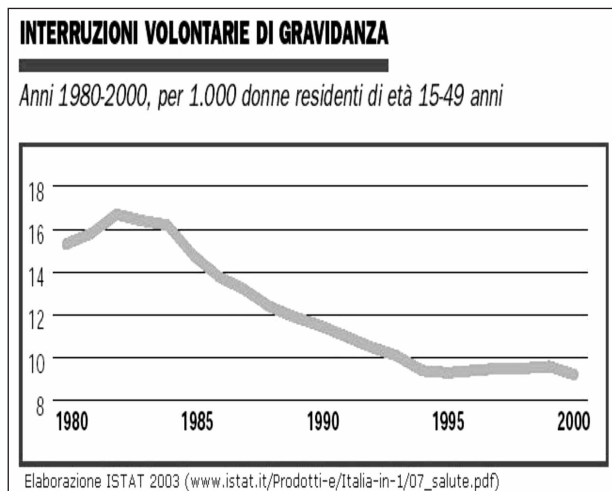


TABELLA 2



RU 486 (Mifepristone)

Scoperto nel 1982 dal francese Etienne-Emile Baulieu è stato impiegato a scopi abortivi ed approvato per la prima volta nel 1988 in Francia, prodotto dall'azienda farmaceutica Russel-Uclaf, da cui la sigla RU, con il numero di brevetto 486.

Dal 1996 l'RU 486 è in commercio con l'approvazione della FDA (*Food and Drug Administration*).

Attualmente la ditta francese Exelgyn ha acquisito i diritti sulla molecola: la specialità è in commercio come Mifegyne venduto in blister da 3 compresse da 200 mg ciascuna.

Tale ditta richiede ai singoli stati europei l'autorizzazione per l'immissione in commercio del farmaco senza aver mai presentato richiesta di autorizzazione valida per tutta l'Europa.

Farmacologia: il Mifepristone è uno steroide di sintesi con una spiccata azione antiprogesterinica poiché si lega ai recettori del progesterone con una affinità cinque volte superiore. Inoltre è un potente antiglicocorticoidico ed un antiandrogeno moderato.

La somministrazione è solo orale, l'emivita è di 24 ore, l'assorbimento digestivo avviene molto rapidamente con scarsa biodisponibilità, la eliminazione avviene al 90% per via biliare e al 10% per via urinaria ed è stato dimostrato il passaggio transplacentare.

Modalità d'azione: durante la gravidanza il Mifepristone si lega ai numerosi recettori del progesterone della decidua e provoca il distacco del prodotto di concepimento attraverso 3 meccanismi: 1) compromissione dei vasi endometriali, 2) aumento dell'eccitabilità delle cellule endometriali, 3) dilatazione della cervice uterina.

Il Mifepristone interrompe la gravidanza senza agire direttamente sul trofoblasto a differenza del Methotrexate.

Methotrexate

Farmacologia: appartiene alla categoria degli antimetaboliti antifolici ed impedisce la divisione cellulare combinandosi in modo irreversibile con l'enzima diidrotiolato-reduttasi essenziale per la sintesi di purine e pirimidine, evento alla base della crescita e proliferazione cellulare.

Si somministra per via orale, i.m., e.v. o intratecale.

Impieghi clinici: gravidanza molare, gravidanza extrauterina, chemioterapia, artrite reumatoide, psoriasi, aborto del I trimestre.

Associazione Methotrexate-Misoprostolo

L'associazione di Methotrexate e Misoprostolo utilizzata dal 1994 per l'aborto medico è molto efficace nella gravidanza precoce (<56 gg di amenorrea); presenta un tasso di successo del 90-97%, richiede una buona compliance da parte dell'utente, attualmente non in uso in Italia.

Gli effetti collaterali di questa associazione comprendono quelli legati al Methotrexate (stomatiti, gastriti, alopecia) e quelli relativi al Misoprostolo (diarrea, vomito).

Nella sua guida all'aborto sicuro, l'OMS pur attribuendo al Methotrexate una efficacia dell'83% al 15° giorno di gravidanza, ne sconsiglia l'uso per le pratiche abortive a causa della sua teratogenicità (da non sottovalutare, poiché l'elevato tasso di fallimento con que-

sta metodica è dovuto anche ad un numero non trascurabile di gravidanze che proseguono).

Misoprostolo

È un analogo delle prostaglandine.

Impieghi clinici: comunemente utilizzato come protettore gastrico per la sua azione antisecretiva sulla mucosa gastrica, promuove la guarigione dell'ulcera gastrica e duodenale.

Può essere utilizzato, inoltre, per l'induzione del travaglio di parto, l'induzione dell'aborto nel I e II trimestre, nel trattamento dell'aborto spontaneo precoce (*early pregnancy failure*) dal 1997.

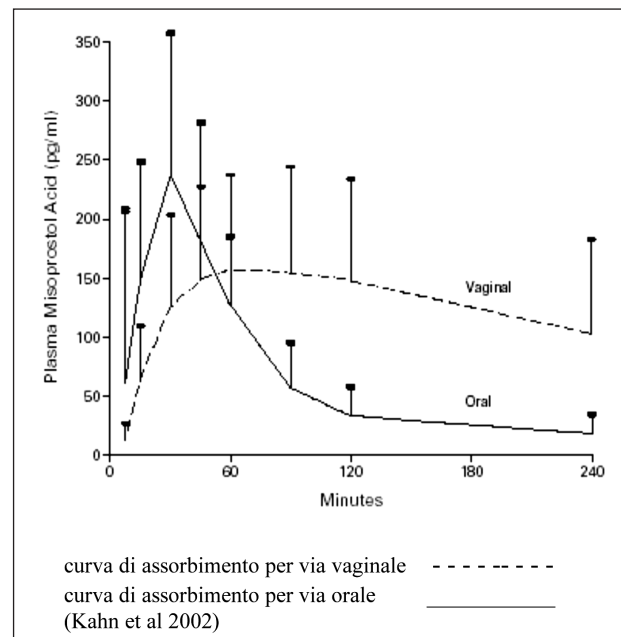
L'uso abortivo del Misoprostolo non è autorizzato in nessun Paese del mondo, il farmaco è stato talvolta utilizzato in America da providers privati degli aborti.

Il suo utilizzo è consentito solo a scopo sperimentale "off label" come nel caso del nostro protocollo.

Può essere somministrato per via orale o per via vaginale (quest'ultima non autorizzata in Italia). Dopo la somministrazione orale il Misoprostolo è rapidamente assorbito. Tuttavia si preferisce la somministrazione vaginale (a livello del fornice posteriore) poiché già entro 2 ore si raggiunge il picco della concentrazione plasmatica e tale livello di concentrazione decresce più lentamente rispetto alla somministrazione orale con una maggiore esposizione complessiva (Tab. 3).

Kahn et al. hanno confrontato gli effetti del Misoprostolo vaginale con quello orale nell'induzione del-

TABELLA 3



l'aborto medico, concludendo che il Misoprostolo vaginale è associato a tassi di efficacia maggiore, meno effetti collaterali, espulsione più rapida, minore tasso di prosecuzione della gravidanza (Kahn et al. 2002).

L'OMS ha inserito Mifepristone e Misoprostolo nel gruppo di farmaci da usare "sotto stretta supervisione medica" per "soddisfare i bisogni di priorità di assistenza sanitaria della popolazione".

Aborto medico con RU 486

La tecnica dell'aborto medico si pratica in Europa da molti anni, la Francia in particolare ha iniziato ad usare la RU 486 già dagli anni Ottanta, in Svizzera la RU 486 viene utilizzata dal 1999, negli Stati Uniti dal 2000. Dal 2000 ad oggi più di 3 milioni di donne nel mondo hanno scelto l'associazione di Mifepristone e Misoprostolo per l'aborto medico.

In Italia l'aborto medico si realizza dal 2003 esclusivamente attraverso un protocollo clinico sperimentale che prevede l'associazione di Mifepristone e Misoprostolo.

Per l'attuazione di questo protocollo sperimentale è necessaria la approvazione del Ministero della Salute, dell'Assessorato alla Sanità Regionale e infine del Comitato Etico locale.

In Italia il primo centro che ha adottato il protocollo di studio, tra mille polemiche, è stato l'Ospedale S. Anna di Torino (2003), la sperimentazione è stata avviata anche in Trentino, Toscana, Emilia Romagna e in Puglia.

Attualmente in Puglia tale sperimentazione è attivata presso il Policlinico di Bari e presso l'ospedale V. Fazzi di Lecce.

Protocollo

1° giorno: Mifepristone 600 mg per os (3 cpr da 200 mg) in unica somministrazione. Il mifepristone provoca l'interruzione della gravidanza con distacco dell'embrione.

2° giorno (dopo 36-48h): Misoprostolo 400 mcg (2 cp da 200 mcg) per via orale o vaginale.

Il Misoprostolo provoca l'espulsione del prodotto di concepimento entro 3-4 ore nel 50-60% dei casi, entro 24 ore nell'80-85% dei casi. È previsto, comunque, che circa il 2-5% delle donne dovrà essere sottoposta ad una revisione della cavità uterina per sanguinamento eccessivo, espulsione incompleta, mancata espulsione.

Il protocollo prevede che se entro 3 ore dalla prima somministrazione non si verifica l'espulsione, si ricorre ad una seconda somministrazione di Prostaglandine, con un incremento del tasso di successo del 98,5% come dimostrato dall'esperienza francese.

In caso di dolore di tipo crampiforme o mestruale (20% delle pazienti) sono efficaci il paracetamolo, l'associazione paracetamolo più codeina, ketorolac.

In caso di dolore molto intenso si può ricorrere alla buprenorfina.

È opportuno evitare il ricorso ai FANS che potrebbero contrastare l'effetto del Misoprostolo in quanto inibitori dell'enzima cicloossigenasi (COX), fondamentale per la produzione delle prostaglandine endogene.

In caso di mancata espulsione entro le 24 ore o di ritenzione di materiale deciduo-ovulare si può intervenire con l'ulteriore somministrazione di Prostaglandine o con l'intervento chirurgico.

3° giorno: in caso di avvenuta espulsione, si procede a controllo ecografico e visita ginecologica dopo 14 giorni. Di scarsa utilità risulta il dosaggio dell'HCG subito dopo la procedura poiché l'ormone scompare lentamente, in media entro 38 giorni.

In caso di volontaria interruzione della procedura da parte della donna dopo la somministrazione di Mifepristone, la gravidanza può proseguire senza che vi siano rischi aggiuntivi di malformazioni e, dopo pochi giorni, il rischio di aborto diventa paragonabile alla popolazione normale.

Se invece il trattamento viene sospeso dopo l'assunzione del Misoprostolo vi è un aumento del rischio di malformazioni alla nascita. In Brasile e in America centrale si è osservato che i bambini nati dopo un tentativo di induzione di aborto con Misoprostolo possono presentare la sindrome di Moebius (paralisi congenita del sesto nervo cranico e di altri nervi cranici). Inoltre possono presentarsi con maggiore frequenza casi di idrocefalia, di oloprosencefalia, di estrofia vescicale, di briglie amniotiche, di artrogripposi.

I criteri di inclusione per il protocollo sono:

- gravidanza fino a 49 giorni
- richiesta di IVG secondo art. 4 legge 194/78
- ecografia (rilevazione camera gestazionale intrauterina)

- disponibilità a visite di controllo
- firma del consenso informato.

I criteri di esclusione sono rappresentati da:

- coagulopatia, terapia anticoagulante
- insufficienza surrenalica
- asma bronchiale grave
- allergia alle prostaglandine
- grave anemia (emoglobina inferiore a 7 mg/dl)
- diabete
- IUD

Spitz et al., studiando un campione di 2015 donne gravide entro 63 giorni di amenorrea, proveniente da 17 centri americani, trattato con Mifepristone e Misoprostolo, hanno evidenziato che:

* la percentuale di aborti completi è pari al 92% nel caso di gravidanza entro i 49gg, tale percentuale si

riduce all'83% per gravidanze di 50-56gg e al 77% per gravidanze a 57-63 gg;

* la probabilità di prosecuzione della gravidanza aumenta parallelamente (<49gg =1%; 50-56gg =4%; 57-63gg = 9%).

Per quanto riguarda il ritorno alla fertilità nel 75% dei casi l'ovulazione ricompare spontaneamente in media entro 4-6 settimane dall'aborto.

Effetti secondari

Nessun effetto secondario è stato attribuito con certezza al Mifepristone; i disturbi (nausea, vomito, cefalea, astenia, vertigini), qualora presenti, sono per lo più attribuibili allo stato gravidico piuttosto che all'azione del Mifepristone.

Le Prostaglandine invece possono provocare dolori pelvici e vomito, effetti secondari che iniziano in genere dopo 24-36 ore dall'assunzione del Mifepristone e richiedono analgesici. Il vomito e la nausea si verificano nel 20% dei casi, rara la diarrea.

Complicazioni

La FDA ha segnalato da settembre 2000 ad oggi 4 decessi per sepsi in donne che avevano assunto Mifepristone.

L'agente infettivo identificato come responsabile della sepsi è il *Clostridium Sordellii*, batterio anaerobio, gram-positivo, presente nell'ambiente in modo ubiquitario.

Esso può far parte della flora intestinale e vaginale e la sua patogenicità rappresenta negli USA un problema di salute pubblica.

Il *Clostridium Sordellii* produce due potenti esotossine ed una endotossina, possibili responsabili di alcuni decessi. La relazione con RU 486 sembra dovuta agli effetti del farmaco sul cortisolo e sull'attività delle citochine.

Poiché il rischio è raro, la profilassi antibiotica non è raccomandata, l'assunzione di antibiotici può comportare rischi di allergia severa o fatale o indurre antibiotico-resistenza.

Il rischio di morte per complicanze settiche dell'aborto medico in regime ambulatoriale è stimato in circa 1/100.000 procedure.

Vantaggi dell'RU 486 (OMS)

- circa il 95% delle donne che hanno assunto l'RU 486 nelle prime 4 settimane di gravidanza hanno ottenuto l'aborto completo;

- diversamente dall'aborto chirurgico non è necessario un ambiente sterile, il rischio di infezione è molto basso;
- il rischio di morte materna è estremamente basso;
- è un metodo più economico e meno invasivo dell'aborto chirurgico;
- l'anestesia non è necessaria;
- non richiede un servizio di chirurgia diversamente dall'aborto chirurgico, questo lo rende un'utile alternativa per le donne che vivono in aree remote;
- la maggior parte delle donne non richiede farmaci antidolorifici;
- donne che hanno utilizzato l'RU 486 affermano che questo metodo è meno stressante dal punto di vista emotivo e clinico rispetto all'aborto chirurgico;
- la maggior parte delle donne che hanno assunto RU 486 hanno abortito senza complicanze, e non sono stati necessari ulteriori trattamenti medici e chirurgici.

Svantaggi dell'RU 486 (OMS)

- il sanguinamento può continuare per settimane in alcuni casi. La donna dovrebbe avvisare il suo medico se il sanguinamento vaginale non si arresta entro pochi giorni dalla procedura;
- in circa 1 donna su 300 il sanguinamento è così imponente da richiedere un trattamento medico, in alcuni casi possono essere necessari la trasfusione e/o l'aborto chirurgico;
- raramente possono verificarsi infezioni, queste possono essere trattate con antibiotici. In pochi casi l'infezione si è rivelata fatale (è bene ricordare, tuttavia, che in ogni gravidanza c'è un minimo rischio di morte);
- la pillola non ha effetto nel 5% dei casi. Può essere necessario l'aborto chirurgico;
- l'RU 486 richiede alcuni giorni per avere un effetto, l'aborto chirurgico solo 15 minuti;
- se la somministrazione di RU 486 non ha effetto e la donna decide di portare avanti la gravidanza c'è un aumento del rischio di malformazioni fetali solo se è stato assunto al 2° giorno il Misoprostolo.

Motivazioni per l'aborto medico

In linea generale le donne preferiscono il trattamento medico poiché:

- evita l'intervento chirurgico e l'anestesia
- è considerato più naturale

- meno medicalizzato
- consente maggiore intimità
- non comporta interventi sulla zona genitale
- si può eseguire in epoca più precoce
- minore numero di esami di laboratorio
- efficacia del 95%
- effetti collaterali paragonabili alla procedura chirurgica (sanguinamenti, dolore).

Le donne non scelgono il trattamento perché:

- richiede molte visite mediche, ed è ritenuto "troppo lungo"
- non si vuole essere coscienti e si desidera l'anestesia
- si partecipa attivamente all'espulsione del prodotto di concepimento.

La nostra esperienza

Nel febbraio 2006 il Consiglio della regione Puglia ha approvato un ordine del giorno secondo cui le Asl pugliesi possono utilizzare "tutte le metodiche per l'interruzione volontaria della gravidanza, compresa la RU 486", consentendo l'utilizzo della RU 486 presso la I Clinica Ostetrica e Ginecologica del Policlinico di Bari e presso l'ospedale V. Fazzi di Lecce.

La 1^a U.O. Ginecologica del Policlinico di Bari ha attivato lo studio sperimentale clinico "IVG con Mifepristone (RU 486) e Misoprostolo", con l'intenzione di offrire un'opportunità in più alle donne che possono ed intendano avvalersene.

La sperimentazione ha portato all'arruolamento dal settembre 2006 ad oggi di 50 donne:

- 50 donne, di cui 44 italiane e 6 non italiane
- Età 16-41 aa
- Età Media 28,5 aa
- Amenorrea minima 5, massima 8 settimane

Disegno del protocollo clinico

Il protocollo da noi adottato si svolge in regime di Day-Hospital attraverso 4 accessi:

1° Accesso

Colloquio, sottoscrizione del consenso informato, apertura della cartella clinica allegando il certificato di IVG, l'ecografia che attesti la presenza di una camera gestazionale intrauterina e di un embrione con attività cardiaca rilevata, esecuzione di esami ematochimici completi, emogramma, ECG.

2° Accesso

Assunzione per os di Mifepristone: 3 cpr da 200 mg in un'unica somministrazione, indi osservazione per almeno un'ora.

3° Accesso (dopo 48 ore dalla somministrazione di RU 486)

Somministrazione per via vaginale di Prostaglandine (Cytotec): 2 cpr da 200 mg.

Periodo di osservazione di 3 ore per eventuale espulsione del prodotto abortivo.

Se l'espulsione non avviene dopo 3 ore, seconda somministrazione di Prostaglandine.

Ad espulsione avvenuta dopo un periodo di attesa e osservazione di almeno un'ora, dimissione con terapia domiciliare.

4° Accesso (dopo 15 gg dal misoprostolo)

Controllo ecografico e visita di controllo ambulatoriale.

Analisi dei risultati

1) La distribuzione del campione per età ha evidenziato che il 4% (2 pz) della popolazione aveva meno di 18 anni, il 56% (28 pz) della popolazione aveva un'età compresa tra 25 e 18 anni, il 36% (18 pz) aveva un'età compresa tra 36 e 41 anni, il 4% (2 pz) della popolazione aveva 41 anni (Grafico 1).

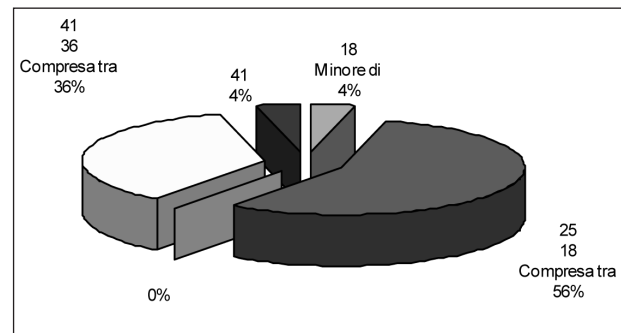


Grafico 1 - Età.

2) La distribuzione del campione per titolo di studio ha evidenziato che il 52% (26 pz) delle pazienti era in possesso diploma di licenza media superiore, il 30% (15 pz) di diploma di licenza media inferiore, il 6% (3 pz) di licenza elementare, il 12% (6 pz) possedeva un diploma di laurea (Grafico 2).

3) La distribuzione del campione per professione ha rilevato che il 40% (20 pz) delle pazienti erano studentesse, il 30% (15 pz) impiegate, il 4% (2 pz) dirigenti, il 18% (9 pz) casalinghe e l'8% (4 pz) operaie (Grafico 3).

4) L'epoca di amenorrea in cui si è verificato l'aborto medico è stata la 7^a settimana per il 50% (25 pz) del campione, la 6^a settimana per il 26% (13 pz) del campione, la 5^a settimana per il 14% (7 pz) della popula-

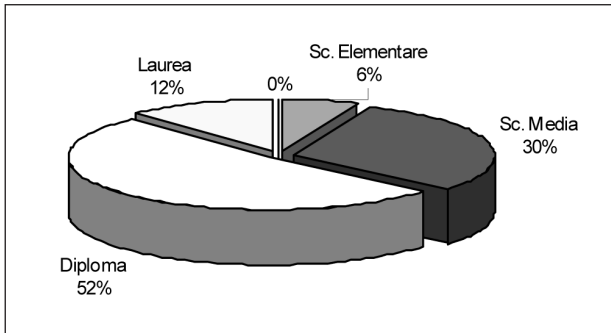


Grafico 2 - Titolo di studio.

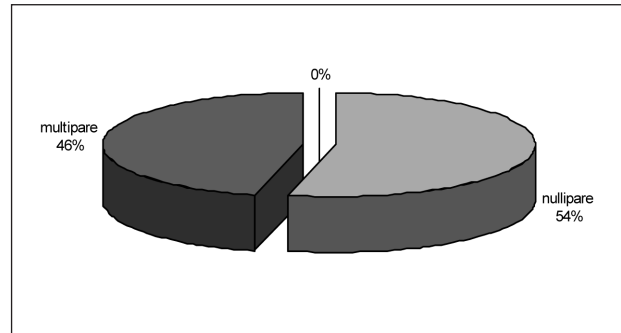


Grafico 5 - Gravidanze precedenti.

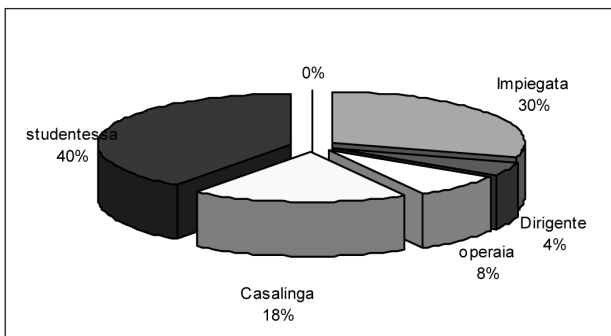


Grafico 3 - Professione.

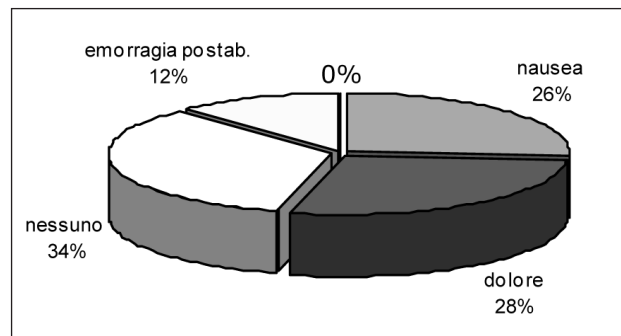


Grafico 6 - Effetti collaterali.

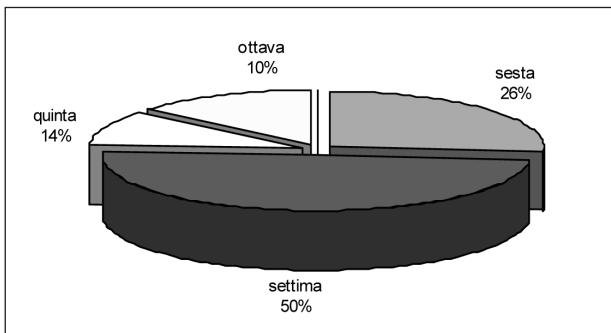


Grafico 4 - Epoca di gravidanza.

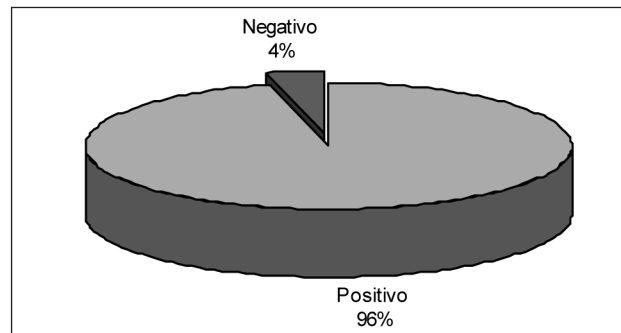


Grafico 7 - Esito.

zione, l'8ª settimana per il 10% (5 pz) della popolazione (Grafico 4).

5) La distribuzione del campione per parità ha evidenziato che il 54% (24 pz) delle donne erano nullipare, il 46% (23 pz) multipare (Grafico 5).

6) Gli effetti collaterali lamentati dalle pazienti sono stati: dolore nel 28% (14 pz) della popolazione, nausea nel 26% (13 pz) della popolazione, emorragia post-abortiva nel 12% (6 pz) della popolazione, nessun effetto collaterale nel 34% (17 pz) della popolazione (Grafico 6).

7) La percentuale di successo è stata del 96% (48

pz) dei casi, l'esito è stato negativo nel 4% (2 pz) dei casi (Grafico 7). Le cause del fallimento sono state: mancata espulsione del materiale abortivo per stenosi del canale cervicale (ecograficamente accertata) e impiego di Prostaglandine oltre la data di scadenza; tali risultati sono in linea con altri studi internazionali.

Conclusioni

Anche nella nostra sperimentazione l'impiego di un protocollo RU 486 più Misoprostolo si è dimostra-

ta una valida alternativa all'aborto chirurgico, efficace se si rispettano i tempi di amenorrea gravidica anamnestica, sicura visti gli effetti collaterali di scarsa importanza clinica rilevati, con indubbi vantaggi per le donne (l'esperienza dell'interruzione è gestita in maniera più riservata e meno traumatica) e per le strutture sanitarie (non vi è necessità di utilizzare la sala operatoria e il personale addetto).

Se il metodo farmacologico consente di ridurre il peso dell'interruzione volontaria di gravidanza è giusto che le donne abbiano la possibilità di ricorrervi, tuttavia questo non significa che sia migliore della pratica chirurgica: va scelto il metodo più confacente alla situazione clinica e psicologica della donna che vuole sottoporsi all'IVG.

È importante sapere che non è un metodo contraccettivo ma una tecnica medica da proporre alla donna in alternativa all'aborto chirurgico. Per questo la sperimentazione non deve essere interrotta e, una volta

conclusa la fase di studio, la pillola va somministrata alle donne in una struttura pubblica sotto controllo medico.

La RU 486 va difesa perché è destinata alla protezione della salute della donna in tutto il mondo, infatti la nostra esperienza dimostra che tale scelta è indipendente dal ceto sociale, dall'età, dalla nazionalità delle pazienti. Il Direttore per le politiche medicinali e per gli standard dell'OMS, Hans Hogerzeil, è fiducioso che l'impiego di questi farmaci possa prevenire le morti che ancora oggi si verificano nei Paesi in via di sviluppo per pratiche abortive non sicure.

Tuttavia si ritiene opportuno ricordare anche a noi stessi, per ogni implicazione e coinvolgimento, quanto affermò il padre dell'RU 486, Etienne Emile Baulieu: "Pensare che una donna possa andare allegramente ad abortire solo perché potrà farlo con una pillola anziché tramite un intervento chirurgico è un'offesa alla dignità di tutte le donne".

Bibliografia

1. COUZINET B, LE STRAT N, ULLMANN A, BAULIEU EE, SCHAISON G. *Termination of early pregnancy by the progesterone antagonist RU486 (Mifepristone)*. N Eng J Med 1986; 315:1565-1570.
2. EL-REFAEY H, RAJASEKAR D, ABBALLA M, CALDER L, TEMPLETON A. *Induction of abortion with Mifepristone (Ru486) and oral or vaginal Misoprostol*. N Engl J Med 1995 Apr;13,332(15):983-7.
3. FDA Public Health Advisory (Marzo 2006).
4. FRYDAMAN R, TAYLOR S, ULMANN A. *Transplacental passage of mifepristone*. Lancet, 1985;2:1252.
5. HILL NC, FERGUSON J, MACKENZIE IZ: *The efficacy of oral mifepristone (RU486) with a Prostaglandin E1 analog vaginal pessary for the termination of early pregnancy: complications and patient acceptability*. Am J Obstet Gynecol 1990;162:414-417.
6. JASVEER V, JUN Z, JORN O. *Medical abortion and the risk of subsequent adverse pregnancy outcomes*. N Eng J Med 2007; 357:648-53.
7. KAHN JG, BECKER BJ, MACISAA L, AMORY JK, NEUHAUS J, OOLKIN I, CREININB MD. *The efficacy of medical abortion: a meta-analysis*. Contraception 2000 Jan; 61(1):29-40
8. RODGER MW, BAIRD DT. *Induction of therapeutic abortion in early pregnancy with Mifepristone in combination with prostaglandin pessary*. Lancet 1987;2:1415-1418.
9. SPITZ IM, BARDIN CW, BENTON L, ROBBINS A. *Early pregnancy termination with mifepristone and misoprostol in the United States*. New Engl J Med 1998 Apr 30;338:1241-7.
10. UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, 1997.
11. WHO, Safe Abortion: Technical and Policy Guidance for Health Systems, Geneve 2003.

P.E. Papa Petros

NOVITÀ
EDITORIALE

IL PAVIMENTO PELVICO FEMMINILE

Funzioni, disfunzioni e trattamento secondo la teoria integrale

Capitolo 1 - Panoramica

Introduzione

Panoramica delle funzioni e delle
disfunzioni del pavimento pelvico
secondo la teoria integrale

Riepilogo del Capitolo 1

Capitolo 2 - Anatomia e dinamiche delle funzioni e disfunzioni del pavimento pelvico

Anatomia delle funzioni
del pavimento pelvico

Dinamiche delle funzioni
del pavimento pelvico

Ruolo del tessuto connettivo nelle
funzioni e disfunzioni
del pavimento pelvico

Riepilogo del Capitolo 2

Capitolo 3 - Diagnosi di danneggiamento a carico del tessuto connettivo

Sistema diagnostico della teoria
integrale: panoramica

Sistema diagnostico della teoria
integrale

I sintomi nel sistema diagnostico
della teoria integrale

Riepilogo del Capitolo 3

Capitolo 4 - Chirurgia ricostruttiva del pavimento pelvico secondo la teoria integrale

Introduzione

Approccio chirurgico ricostruttivo
basato sulla teoria integrale

Applicazioni chirurgiche del sistema
della teoria integrale in base alla
zona anatomica danneggiata

Monitoraggio post-operatorio:
strategie per la gestione delle
recidive o dei nuovi sintomi

Riepilogo del Capitolo 4

Capitolo 5 - Riabilitazione del pavimento pelvico

Introduzione

Il sistema della teoria integrale
nella riabilitazione
del pavimento pelvico

Riepilogo del Capitolo 5

Capitolo 6 - Mappatura delle dinamiche disfunzionali del tessuto connettivo

Mappatura delle funzioni
e disfunzioni del pavimento pelvico

Mappatura dinamica con "interventi
simulati": un caso clinico

Riepilogo del Capitolo 6

Capitolo 7 - Attuali e future linee di ricerca

Introduzione

Miglioramenti del percorso
decisionale diagnostico

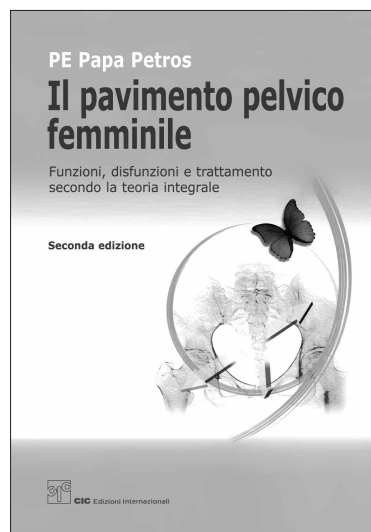
Il Sistema di Supporto Diagnostico
della teoria integrale (ITDS)

Possibili associazioni cliniche
Incontinenza fecale

Conclusioni

Appendice 1 - Questionari per le pazienti e altri strumenti diagnostici

Appendice 2 - Bibliografia e letture di approfondimento



Seconda edizione

Volume cartonato
di 304 pagine
f.to cm 15x24
€ 50,00

per acquisti on line
www.gruppocic.com



CIC Edizioni Internazionali