

PROTOCOLLO DI STUDIO

TITOLO DELLO STUDIO

Studio osservazionale prospettico sull'adeguatezza percepita dalla donna del counselling contraccettivo nel post interruzione volontaria di gravidanza

Codice dello studio: AOGOI-IVG Versione n.1

Alzano Lombardo, 19 aprile 2016

Promotore: AOGOI - Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani

Sperimentatore principale: dr.ssa Silvia von Wunster, UO Ginecologia e Ostetricia, Ospedale di Alzano Lombardo. ASST- Tel 035/3064269; FAX 035/3064438; silvia.vonwunster@gmail.com

1. Premessa:

Il fenomeno delle interruzioni volontarie di gravidanza (IVG) ripetute, cioè della richiesta di IVG in pazienti che già in precedenza hanno interrotto volontariamente una gravidanza è senz'altro rilevante nel nostro paese.

I dati ISTAT del 2013 indicano che la percentuale di donne che ripete l'intervento di IVG è del 26.6%, con una frequenza più alta nelle donne straniere (38%), rispetto alle donne italiane (21%).

La causa della ripetizione delle IVG può essere ricondotta alla inadeguatezza del counselling sulla contraccezione ricevuta in occasione del precedente ricovero o alla adozione di un metodo contraccettivo non appropriato.

L'articolo 14 della legge 194/78 sancisce che il medico che esegue l'interruzione della gravidanza è tenuto a fornire alla donna le informazioni e le indicazioni sulla regolazione delle nascite.

Tutte le linee guida sulla IVG sottolineano come gli operatori della struttura che pratica l'intervento debbano assicurarsi che la donna abbia ricevuto un adeguato counselling sulla contraccezione e che il metodo scelto le sia fornito o prescritto fin da subito, anche in considerazione della rapida ripresa della ovulazione.

L'elevata percentuale di IVG ripetute tra le donne straniere può sottendere una difficoltà nell'accesso ai servizi per la pianificazione familiare. Per alcune donne la richiesta di IVG può rappresentare una occasione unica di accesso al Servizio sanitario ed è pertanto particolarmente importante che la pianificazione familiare venga avviata immediatamente e che il counselling sia diretto alla scelta dei metodi contraccettivi più efficaci e sicuri e associati alla più lunga aderenza al metodo.

Tutti i metodi contraccettivi possono essere iniziati immediatamente dopo l'IVG.

Il documento "Medical Eligibility for Contraceptive Use" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, prevede la classe I (utilizzo sempre raccomandabile) per l'utilizzo dei metodi contraccettivi ormonali, per gli impianti contraccettivi e per i dispositivi intrauterini nell'immediato post-IVG.

I metodi contraccettivi ormonali come gli estroprogestinici orali, transdermici o vaginali e i progeneritrici orali sono denominati anche metodi "short-acting", per la loro breve durata d'azione.

Sono invece denominati metodi a lunga durata e reperibili (metodi LARC) i dispositivi intrauterini al rame o a rilascio di levonorgestrel e l'impianto sottocutaneo a lento rilascio di etonogestrel, perché una volta inseriti hanno una durata di azione di almeno tre anni.

I dati della Organizzazione Mondiale della Sanità indicano come i metodi LARC siano i

contraccettivi più sicuri e che garantiscono la percentuale più alta di continuità di utilizzo a 12 mesi.

Per questi metodi c'è infatti una scarsa differenza tra uso ideale e uso tipico, mentre per altri metodi, come i contraccettivi orali o vaginali o transdermici, l'efficacia dipende in larga misura dalla capacità della donna di attenersi allo schema di utilizzo del metodo e pertanto si rileva una grossa differenza nelle percentuali di sicurezza del metodo tra uso tipico ed uso ideale.

Diversi studi clinici indicano come la pratica dell'inserimento dei metodi LARC, sia dei dispositivi intrauterini che dell'impianto sottocutaneo, già al momento dell'intervento di isterosuzione per IVG sia sicura ed efficace e sia associata ad un rischio significativamente ridotto di ripetizione della IVG.

I dati di una review del Cochrane indicano in particolare che l'inserimento contestuale all'isterosuzione dei dispositivi intrauterini è sempre preferibile rispetto all'inserimento programmato, per l'elevata percentuale di donne che non si presentano per l'inserimento.

Solo nel caso delle IVG effettuate con metodo farmacologico è raccomandabile programmare l'inserimento dei dispositivi intrauterini in occasione del primo ciclo mestruale successivo all'IVG., mentre l'impianto sottocutaneo contraccettivo può essere inserito durante il ricovero, in corrispondenza della somministrazione delle prostaglandine.

Obiettivi dello studio

Obiettivo primario

Valutazione della % di donne che dichiarano di aver ricevuto un counselling contraccettivo da loro giudicato adeguato nel corso del percorso IVG.

Tale dato permetterà di verificare che le strutture sanitarie che praticano l'interruzione volontaria di gravidanza propongano un counselling adeguato sulla contraccezione, finalizzato alla scelta del metodo più appropriato e sicuro per ogni donna e che il metodo contraccettivo scelto sia immediatamente disponibile e se possibile iniziato fin dal giorno dell'intervento.

Obiettivi secondari

Verificare le scelte contraccettive delle pazienti, in base all'età, alla storia ostetriche e ginecologica e alle condizioni socio-economiche.

Progetto

Si ritiene opportuno avviare uno studio osservazionale multicentrico allo scopo di verificare che le strutture sanitarie che praticano le IVG in Italia offrano un counselling sulla contraccezione e permettano che il metodo contraccettivo scelto sia

immediatamente prescritto o, nel caso dei metodi LARC, sia data la possibilità dell'inserimento contestuale all'intervento di isterosuzione.

Lo studio si basa sulla distribuzione di un questionario anonimo alle pazienti che richiedono l'IVG e che accettano di partecipare allo studio, allo scopo di verificare:

1. che il counselling sulla contraccezione sia stato eseguito (obbiettivo primario)
1. che i metodi scelti siano stati effettivamente resi immediatamente disponibili fin dalla dimissione ospedaliera (obbiettivo secondario)

La distribuzione del questionario verrà fatta all'inizio dello studio per un periodo di tre mesi.

Sulla base dell'analisi dei questionari verranno organizzati da parte dell'AOGOI eventi formativi e distribuito materiale informativo per le pazienti e per i medici sulla contraccezione nel post-IVG.

Fasi di attuazione del progetto

FASE 1

Riconoscimento dei centri interessati a partecipare allo studio, con identificazione di un responsabile per ogni struttura sanitarie.

Ottenimento dell'autorizzazione dei comitati etici.

Data fine fase: 30 giugno 2016

FASE 2

Distribuzione e raccolta dei questionari per la durata di tre mesi tra le pazienti richiedenti l'IVG.

Analisi dei dati.

Data fine fase: 30 novembre 2016

FASE 3

Analisi dei dati.

Azioni dell'AOGOI mirate alla formazione degli operatori in tema di counselling sulla contraccezione. Distribuzione di materiale informativo per gli operatori e per le pazienti.

Data fine fase: 31 marzo 2017

Disegno

Studio clinico osservazionale multicentrico, prospettico, non interventistico, non randomizzato, non farmacologico.

Parametri da valutare

L'analisi dei questionari anonimi permetterà di valutare:

Le caratteristiche socioeconomiche e l'anamnesi ostetrica, in particolare rispetto alla presenza di IVG precedenti, delle pazienti che scelgono i diversi tipi di contraccezione

Le scelte contraccettive effettuate in precedenza

Il numero di pazienti che dichiara di avere di aver ricevuto un adeguato counselling sulla contraccezione da parte degli operatori della struttura che effettua l'IVG

I metodi scelti dopo l'IVG

La percentuale di donne che sceglie un metodo ormonale short-acting che dichiara che il metodo le è stato prescritto prima della dimissione, con l'indicazione di iniziarlo fin da subito

La percentuale di donne che sceglie un metodo LARC e che dichiara che le è stata offerta l'opportunità di inserire il metodo contestualmente all'intervento

Volume del campione

Si stima la partecipazione di 50 strutture sanitarie che effettuano l'IVG. Calcolando una media di 250 IVG annuali per ogni struttura, si stima di raccogliere e analizzare circa 3000 questionari.

Indicatori

1. % delle pazienti dichiara di aver ricevuto un counselling adeguato sulla contraccezione da parte degli operatori della struttura sanitaria che ha effettuato l'IVG
2. % delle pazienti che scelgono un metodo short acting che dichiarano che il metodo è stato prescritto già alla dimissione con l'indicazione ad iniziarlo subito.
3. % delle pazienti che scelgono un metodo LARC che dichiarano che è stata offerta l'opportunità di inserire il dispositivo scelto contestualmente all'intervento di isterosuzione

Criteri di inclusione

Donne di età >18 anni con richiesta di interruzione volontaria di gravidanza afferenti ai centri che partecipano allo studio

Consenso informato scritto, sottoscritto e datato dalla paziente e dallo sperimentatore prima della inclusione

Modalità di conduzione dello studio

Tutte le donne che richiedono una interruzione volontaria di gravidanza presso i centri partecipanti e nel periodo di reclutamento saranno invitate al momento del ricovero a partecipare allo studio. In particolare saranno invitate a compilare un questionario anonimo sulle loro conoscenze rispetto ai metodi contraccettivi e sul counselling contraccettivo ricevuto durante il ricovero e sulle loro scelte contraccettive per il post IVG. Verrà specificato che se accetteranno di partecipare alla ricerca verrà loro consegnato il questionario che dovranno compilare in forma anonima e depositare in una cassetta chiusa al momento delle dimissioni e che tale cassetta verrà aperta due volte nel corso dello studio: la prima volta dopo 45 giorni dall'inizio della ricerca e la seconda al termine dei tre mesi di raccolta dei questionari.

Se accetteranno di partecipare firmeranno il consenso informato alla ricerca e verrà loro consegnato il questionario.

Criteri di esclusione

Assenza del consenso informato

Considerazioni etiche

Il responsabile dello Studio sarà responsabile della conduzione dello studio in accordo con la dichiarazione di Helsinki.

E' considerata condizione imprescindibile l'approvazione del Comitato Etico Indipendente.

Tutte le paziente saranno informate sugli scopi dello studio e sulle procedure dello studio stesso. Parimenti le paziente saranno informate in merito alla confidenzialità dei dati dello studio e sulle misure per garantirla (anonimato dei questionari, deposito dei questionari in cassette chiuse che verranno aperte solo due volte nel corso della ricerca).

Nel consenso informato, allegato al protocollo si enfatizza la volontarietà della partecipazione allo studio e la possibilità per le pazienti di ritirare il proprio consenso in ogni momento prima della compilazione del questionario. Una volta compilato il questionario e deposto nella cassetta di raccolta non potrà più essere ritirato il consenso in quanto il questionario compilato è anonimo e non identificabile. Allo stesso modo si sottolinea come la partecipazione o l'esclusione dallo studio non influisca in alcun modo

sulle cure che le pazienti ricevono presso il centro partecipante. Il consenso informato è conforme alle linee guida ICH GCP, e dovrà essere sottoscritto dalla paziente o da un suo rappresentante legale.

Analisi

Verranno presentati i risultati descrittivi della ricerca: distribuzione delle risposte per le variabili qualitative, medie e mediane per le variabili continue ed i relativi indici di dispersione.

Per le variabili qualitative inoltre verranno calcolati i relativi limiti di confidenza al 95%.

Calcolo della dimensione campionaria.

Si prevede l'inclusione nello studio di un numero pari a circa 3000 donne. Con riferimento all'obiettivo principale dello studio (Valutazione della % di donne che dichiarano di aver ricevuto un counselling contraccettivo da loro giudicato adeguato nel corso del percorso IVG) la tabella mostra i limiti di confidenza con la numerosità prevista per frequenze selezionate (in %) di donne che dichiarano di aver ricevuto un counselling contraccettivo da loro giudicato adeguato nel corso del percorso IVG.

% di donne	40	50	60	70
Limiti di confidenza al 95%	38-43	48-52	58-62	68-72

BIBLIOGRAFIA

Relazione del Ministro della Salute sulla attuazione della legge contenente norma per la tutela sociale della maternità e per l'interruzione volontaria della gravidanza. Ministero della Salute. Dati definitivi 2013. Ministero della Salute.

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Safe abortion: technical and policy guidance for health systems – 2nd ed.

Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. 4th Edition, 2009. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Trussell J. Contraceptive efficacy. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart FH, Kowal D. Contraceptive technology: nineteenth revised edition. New York NY: Ardent Media, 2007.

Mavranouzouli I. The cost-effectiveness of long-acting reversible contraceptive methods in the UK: analysis based on a decision-analytic model developed for a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) clinical practice guideline. *Hum Reprod* 2008;23:1338–45

Secura GM, Allsworth JE, Madden T, et al. The Contraceptive CHOICE Project: reducing barriers to long-acting reversible contraception. *Am J Obstet Gynecol* 2010;203:115.e1-7.

Macnicholas, Colleen; Madden Tessa; Secura, Gina; Peipert, Jeffrey; The Contraceptive CHOICE Project Round Up: What We Did and What We Learned. *Clinical Obstetrics & Gynecology*. 57(4): 635-643, December 2014.

Tessa Madden*, Gina M. Secura, Jenifer E. Allsworth, Jeffrey F. Peipert. Comparison of contraceptive method chosen by women with and without a recent history of induced abortion. *Contraception* 84 (2011) 571–577

Secura G et al. Provision of No-Cost, Long-Acting Contraception and Teen Age Pregnancy. *NEJM* 371:14

Rose SB et al. Impact of long-acting reversible contraception on return for repeat abortion. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206:37 e 1-6.

Langston AM et al. Immediate postabortion access to IUDs, implants and DMPA reduces repeat pregnancy within 1 year in a New York City practice. *Contraception* 89 (2014) 103-108

Goodman S. et al. Impact of immediate postabortal insertion of intrauterine contraception on repeat abortion. *Contraception* 78 (2008) 143-148

Cameron ST et al. Effect of contraception provided at termination of pregnancy and incidence of subsequent termination of pregnancy. *BJOG* 2012;119:1074–1080.

Roberts H et al. Post abortion contraception and its effect on repeat abortions in Auckland, New Zealand. *Contraception* 82 (2010) 260-265

Okusanya BO, Oduwole O, Effa EE. Immediate postabortal insertion of intrauterine devices. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 7.

Tessa Madden, MD, MPH, David L. Eisenberg, MD, MPH, Qihong Zhao, MS, Christina Buckel, MSW, Gina M. Secura, PhD, MPH, and Jeffrey F. Peipert, MD, PhD
Continuation of the Etonogestrel Implant in Women Undergoing Immediate Postabortion Placement. *Obstet Gynecol* 2012;120:1053–59

Alice Mark, Sarita Sonalkar, Lynn Borgatta. One-year continuation of the etonogestrel contraceptive implant in women with postabortion or interval placement. *Contraception* 88 (2013) 619–623

