

Медикаментозное прерывание беременности

Клинические рекомендации

14.10.2015

Распространенность аборт, в том числе и небезопасных, во многом определяется законодательной политикой страны. По рекомендациям ВОЗ, медицинские работники обязаны знать и применять на практике основы национального законодательства в отношении абортов и вносить свой вклад в дальнейшее развитие нормативной базы, стратегии и протоколов в целях обеспечения доступности высококачественного обслуживания, предусмотренного действующим законодательством, а также соблюдения прав женщин на гуманное к ним отношение и получение необходимой помощи в условиях конфиденциальности [49].

Актуальность разработки клинических рекомендаций по медикаментозному прерыванию беременности обусловлена существованием в мире большого разнообразия схем назначения препаратов, отличающихся сроками беременности, режимом назначения ЛС, дозами, путем введения препаратов, методами обследования до процедуры и контроля ее эффективности. Различные страны имеют отличающиеся рекомендации по медикаментозному прерыванию беременности, обусловленные различным законодательством по вопросу, регуляторно-правовой базой по фармаконадзору, представленностью на рынке зарегистрированными препаратами мифепристона и простагландинов, уровнем доступности и качества медико-профилактической помощи населению, стоимостью ЛС и медицинских услуг [19, 21, 23, 28, 31, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 47, 48, 49].

Основными ориентирами проведения процедуры являются максимальная эффективность и безопасность, приемлемость для пациенток, а также соответствие законодательству Российской Федерации. Все остальные немедицинские критерии не учитывались при создании данного протокола [1, 2, 4, 5, 6, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 24, 25, 43].

Юридические аспекты прерывания беременности

В соответствии со статьей 56 «Искусственное прерывание беременности» Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», каждая женщина имеет право самостоятельно решать вопрос о материнстве. Искусственное прерывание беременности проводится по желанию женщины при сроке беременности до 12 недель при наличии информированного добровольного согласия [20].

Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации утвержден приказ от 17 мая 2007 г. № 335 «О рекомендуемом образце информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности при сроке до 12 недель». Настоящим приказом предусмотрено письменное согласие женщины на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Прерывание беременности проводится не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию при сроке беременности 4-7 недель и 11-12 недель, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности, и не ранее 7 дней – при сроке беременности 8-10 недели беременности.

При медикаментозном методе прерывания беременности используются лекарственные средства, зарегистрированные на территории Российской Федерации.

Незаконное проведение искусственного прерывания беременности влечет за собой уголовную ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Организация медицинской помощи при прерывании беременности осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 г. № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий) [13].

Искусственное прерывание беременности медикаментозным методом проводится только врачом акушером-гинекологом в медицинских организациях, имеющих лицензию на оказание медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий). В случае необходимости, медицинская организация должна иметь возможность и условия для оказания

экстренной хирургической помощи или возможность экстренной медицинской эвакуации в кратчайшие сроки в гинекологический стационар.

При первичном обращении женщины для искусственного прерывания беременности по ее желанию врач акушер-гинеколог (в случае его отсутствия – врач общей практики) направляет беременную в кабинет медико-социальной помощи (Центр медико-социальной поддержки беременных, оказавшихся в трудной жизненной ситуации) для консультирования психологом (специалистом по социальной работе), при отсутствии кабинета медико-социальной помощи консультирование проводит врач акушер-гинеколог на основе информированного добровольного согласия женщины [11, 20].

При наличии медицинских показаний для проведения искусственного прерывания беременности консилиумом врачей выдается заключение о наличии у беременной женщины заболевания, являющегося показанием для проведения искусственного прерывания беременности, заверенное подписями членов консилиума и печатью медицинской организации.

Преимущества медикаментозного прерывания беременности:

1. высокая эффективность (95-98%), безопасность и приемлемость;
2. отсутствие риска, связанного с анестезией;
3. отсутствие риска осложнений, связанных с хирургическим вмешательством: механическим повреждением эндометрия, миометрия, сосудов матки, травмой цервикального канала;
4. снижение риска развития восходящей инфекции и связанных с ней осложнений;
5. неинвазивность метода исключает опасность заражения ВИЧ-инфекцией, гепатитом В, С и др.;
6. отсутствие психозомоциональной травмы, возникающей при хирургическом аборте;
7. отсутствие неблагоприятного влияния на дальнейшую репродуктивную функцию, что особенно важно для первобеременных;
8. предоставление женщине права выбора метода;
9. высокая удовлетворенность пациенток качеством медицинской помощи при данном методе прерывания беременности.

Психологически женщине легче перенести раннее прерывание беременности медикаментозным путем, чем хирургическую операцию под наркозом. При медикаментозном прерывании беременности шейка матки и слизистая матки не травмируются хирургическими инструментами, что сохраняет репродуктивную функцию женщины и существенно снижает процент возможных осложнений, в частности – серьезных кровотечений.

Методы искусственного прерывания беременности в I триместре

Для прерывания беременности в I триместре беременности могут быть применены следующие методы:

- ручная или электрическая вакуумная аспирация (до 12 недель беременности);
- медикаментозный аборт с применением мифепристона и последующим назначением мизопростола (до 9 недель беременности или 63 дней от первого дня последней нормальной менструации).

Дилатация шейки матки и кюретаж признаны устаревшими методами хирургического аборта и не рекомендованы для применения в клинической практике при прерывании беременности до 12 недель [25, 38, 42, 44, 46, 54].

Выбор метода искусственного прерывания беременности осуществляется женщиной на основании консультирования и предоставления информации о возможностях методов в зависимости от срока беременности, показаний и противопоказаний, рисках неэффективности и/или осложнений, и подтверждается информированным добровольным согласием на проведение процедуры.

Препараты, используемые для медикаментозного прерывания беременности

Медикаментозный аборт с применением антипрогестинов и синтетических аналогов простагландинов в настоящее время является современным, эффективным и безопасным методом прерывания беременности.

Рекомендованные препараты: мифепристон и мизопропрост (уровень доказательности IA).

Лекарственные средства, сертифицированные в Российской Федерации для медикаментозного прерывания беременности:

1. *мнн* Мифепристон, таблетки 200 мг.
2. *мнн* Мизопропрост, таблетки 200 мкг.

Мифепристон

Это синтетический стероидный препарат для перорального применения. В настоящее время Мифепристон, антагонист прогестероновых рецепторов, широко используемый для медикаментозных абортов, зарегистрирован в более чем 40 странах и он в настоящее время включен ВОЗ в «Типовой перечень жизненно важных лекарственных препаратов». Обладая высоким сродством к рецепторам прогестерона, мифепристон действует как его антагонист. Механизм abortивного действия мифепристона основан на его антипрогестероновом эффекте, обусловленном блокированием действия прогестерона на уровне рецепторов в эндометрии и миометрии, что в свою очередь приводит к подавлению развития трофобласта, повреждению и отторжению децидуальной оболочки, появлению маточных сокращений, развитию менструальноподобного кровотечения, что клинически проявляется медикаментозным абортом.

Мизопропрост

Это синтетический аналог простагландина E₁. Механизм abortивного действия связан с инициацией сокращения гладких мышц миометрия и расширения шейки матки. Способность мизопростола стимулировать сокращения матки облегчает раскрытие шейки и удаление содержимого полости матки. Мизопропрост повышает частоту и силу сокращений миометрия, оказывая слабое стимулирующее действие на гладкую мускулатуру ЖКТ. Препарат должен применяться для прерывания беременности в комбинации с мифепристомом только в специализированных учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленных медицинских работников.

Показания и противопоказания к медикаментозному прерыванию беременности

Показания к применению клинического протокола медикаментозного прерывания беременности:

- желание пациентки прервать незапланированную беременность сроком до 9 недель (до 63 дней от первого дня последней менструации);
- наличие медицинских показаний к прерыванию беременности (включая замершую беременность в сроках до 63 дней аменореи) медикаментозный аборт также может быть использован, если срок беременности не превышает допустимый срок для метода, а состояние здоровья женщины позволяет использовать препараты для медикаментозного прерывания беременности с учетом их противопоказаний.

При медикаментозном методе прерывания беременности используются лекарственные средства, зарегистрированные на территории Российской Федерации, в соответствии с инструкциями по медицинскому применению препаратов [15]. В инструкциях ко всем зарегистрированным препаратам указано ограничение по сроку прерывания беременности 42 днями аменореи. Вместе с тем, ведущими мировыми профессиональными сообществами (RCOG, ACOG) и ВОЗ рекомендуется медикаментозное прерывание беременности в амбулаторных условиях в сроках до 63 дней аменореи [25, 44, 54, 57, 58]. Отмечается высокая эффективность и безопасность процедуры, что было доказано большим количеством исследований (IA). Поэтому настоящий клинический протокол следует считать нормативным документом, разрешающим применение методики медикаментозного аборта в указанных сроках (до 63 дней аменореи) вне инструкций без дополнительного оформления заключения врачебной комиссии на ее проведение.

Противопоказания к использованию клинического протокола прерывания беременности медикаментозным методом:

- подозрение на внематочную беременность;
- беременность сроком более 63 дней аменореи¹;
- индивидуальная непереносимость мифепристона и/или мизопростола;
- надпочечниковая недостаточность и/или длительная глюкокортикоидная терапия;
- острая или хроническая печеночная или почечная недостаточность;
- наследственная порфирия;
- миома матки больших размеров²;
- анемия (уровень гемоглобина менее 100 г/л)³;
- нарушения гемостаза (в том числе предшествующая терапия антикоагулянтами)⁴;