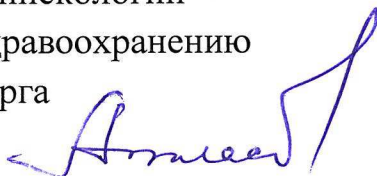


**РЕГИОНАЛЬНОЕ ОБЩЕСТВО АКУШЕРОВ-ГИНЕКОЛОГОВ
СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ФО**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель главного
внештатного специалиста по
акушерству и гинекологии
Комитета по здравоохранению
Санкт-Петербурга
к.м.н., доцент
Атласов В.О.



УТВЕРЖДАЮ

Президент Общества
акушеров-гинекологов
г. Санкт-Петербурга
и Северо-западного региона РФ.
академик РАН
Айламазян Э.К.



«15» 03 2017 г.

«15» 03 2017 г.

**«МЕДИКМЕНТОЗНОЕ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ ПО
МЕДИЦИНСКИМ ИЛИ СОЦИАЛЬНЫМ ПОКАЗАНИЯМ ДО 22
НЕДЕЛЬ ГЕСТАЦИИ»**

Клинический протокол

Санкт-Петербург, 2017

КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ:

Айламазян Эдуард Карпович - Главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Комитета по здравоохранению Правительства г. Санкт-Петербурга, д.м.н., профессор, з.д.н. РФ, академик РАН, директор ФГБНУ "НИИ АГиР им. Д.О. Отта"

Тарасова Марина Анатольевна - Заместитель директора по научной работе ФГБНУ "НИИ АГиР им. Д.О. Отта", з.д.н. РФ д.м.н. профессор.

Коган Игорь Юрьевич - Ученый секретарь ФГБНУ "НИИ АГиР им. Д.О. Отта", член-корреспондент РАН д.м.н. профессор.

Ярмолинская Мария Игоревна - Ведущий научный сотрудник отделения гинекологической эндокринологии ФГБНУ "НИИ АГиР им. Д.О. Отта", д. м.н. доцент, профессор РАН.

Атласов Владимир Олегович - Доцент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктологии СПбГУ, Заместитель главного внештатного специалиста по акушерству и гинекологии Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, кандидат медицинских наук.

Дикке Галина Борисовна - д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии и репродуктивной медицины факультета последипломного образования медицинских работников ФГБОУ ВПО "Российский университет Дружбы Народов Министерства образования и науки РФ" Балдин Александр Владимирович - Главный врач СПб ГБУЗ «Центр планирования семьи и репродукции», к.м.н.

Клинический протокол «Медикаментозное прерывание беременности по медицинским и социальным показаниям до 22 недель гестации» рассмотрен и утвержден в рамках заседания Общества акушеров-гинекологов Санкт-Петербурга и Северо-Западного региона 15 Марта 2017 г.

Содержание:

1. Цель клинического протокола	3
2. Нормативные документы	4
3. Препараты, используемые для медикаментозного прерывания беременности	6
4. Показания к применению клинического Протокола медикаментозного прерывания беременности в ранние и поздние сроки в условиях стационара	6
5. Противопоказания к использованию клинического протокола прерывания беременности медикаментозным методом	11
6. Организация медицинской помощи женщинам по медикаментозному прерыванию беременности в лечебно-профилактическом учреждении стационарного типа	13
7. Последовательность выполнения Клинического протокола медикаментозного прерывания беременности в ранние и поздние сроки в условиях гинекологического стационара	17
8. Реабилитация после осложненного аборта	21
9. Контрацепция после аборта	22
10. Медицинская документация лечебного учреждения, выполняющего медикаментозные аборты, и ее хранение	25
11. Гражданско-правовая ответственность врача и медицинской организации	27
12. Приложения	29

Настоящий клинический протокол подготовлен на основании:

- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (глава IX);
- Письма Министерства здравоохранения Российской Федерации «Клинические рекомендации (протокол лечения) «Медикаментозное прерывание беременности» от 15.10.2015 г. № 15-4/10/2-6120 и приложения к нему, разработанного в соответствии со статьей 76 Федерального закона от 21 ноября 2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и рекомендованного для использования в работе руководителями гинекологических стационаров и амбулаторно-поликлинических подразделений при организации медицинской помощи;
- Материалов, опубликованных в издании «Акушерство: национальное руководство» / Коллектив авторов. Под ред. Г.М. Савельевой, Г.Т. Сухих, В.Н. Серова, В.Е. Радзинского. 2-е изд., перераб. и доп. // М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1080 с. (стр. 962-975).

Цель настоящего клинического протокола - стандартизация оказания медицинской помощи в лечебно-профилактических учреждениях г. Санкт-Петербурга и совершенствование ее качества в рамках безопасного прерывания беременности в ранние и поздние сроки в условиях стационара.

Основными ориентирами проведения процедуры медикаментозного прерывания беременности следует считать максимальную эффективность и безопасность, приемлемость для пациенток, а также соответствие законодательству Российской Федерации.

В соответствии с положениями, предусмотренными действующим законодательством, необходимо обеспечить доступность высококачественного медицинского обслуживания по вопросам безопасного репродуктивного выбора, а также соблюдение прав женщин на гуманное к ним отношение и получение необходимой помощи в условиях конфиденциальности.

Искусственное прерывание беременности медикаментозным методом проводится врачом акушером-гинекологом, работающим в лечебно-профилактическом учреждении и имеющим действующий сертификат специалиста.

Врачам, выполняющим медикаментозное прерывание беременности, требуется ознакомиться с действующей законодательной и нормативной правовой базой, представленной следующими документами:

- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. №61 «Об обращении лекарственных средств» в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 №192-ФЗ, от 11.10.2010 №271-ФЗ, от 29.11.2010 №313-ФЗ;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (глава IX);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» с изменениями и дополнениями от 2 декабря 2013 г. (зарегистрирован в Минюсте России, регистрационный №24516 от 09.06.2012);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 3 декабря 2007 г. №736 «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2012 г. №98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. №1177н г. Москва «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» Зарегистрирован в Минюсте РФ 28 июня 2013 г. Регистрационный №28924. Перечень определяется приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012г. №390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный №24082);

- Приказ Министерства здравоохранения СССР от 4 октября 1980 года №1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (с изменениями на 31 декабря 2002 года);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29 июня 2011 г. №624н «Об утверждении порядка выдачи листков нетрудоспособности»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2012 №565-н «Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.07.2012 N 25004);
- Инструкции к лекарственным средствам мифепристон и мизопростол, зарегистрированным на территории Российской Федерации для медикаментозного прерывания беременности (приложение 1).

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 (уровень доказательности IA) во всех сроках, разрешенных Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (до 22 недель).

При медикаментозном методе прерывания беременности используются лекарственные средства, зарегистрированные на территории Российской Федерации в соответствии с инструкциями по медицинскому применению препаратов (приложение 1):

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

Показания к применению клинического протокола медикаментозного прерывания беременности в ранние и поздние сроки в условиях стационара:

- желание пациентки прервать незапланированную (нежеланную) беременность сроком 10-12 недель (64-83 дней аменореи, считая от первого дня последней менструации) медикаментозным способом;
- наличие социального или медицинских показаний к прерыванию беременности (включая неразвивающуюся беременность (002.1 - несостоявшийся выкидыш) и неполный аборт при самопроизвольном или искусственном прерывании беременности без осложнений (003.4 и 004.4 - неполный аборт без осложнений) в сроках 64-83 дней аменореи при желании женщины завершить беременность медикаментозным способом;
- искусственное прерывание беременности при сроке до 12 недель (до 84 дней аменореи) у женщин с отягощенным акушерским анамнезом (рубец на матке, внематочная беременность), миомой матки (при наличии миоматозных узлов 4 и более см), хроническими воспалительными заболеваниями с частыми обострениями, аномалиями развития половых органов и другой гинекологической патологией, при наличии тяжелых экстрагенитальных заболеваний, тяжелых аллергических заболеваний (состояний);
- наличие социального или медицинских показаний к прерыванию беременности в сроках 13-22 недели;
- внутриутробная гибель плода в сроки более 22 недель.

При неполном аборте после самопроизвольного или искусственного прерывания беременности до 12 недель без осложнений (далее - неполный аборт) критериями приемлемости метода следует считать:

- шейка матки открыта;
- отмечается или отмечалось вагинальное кровотечение во время настоящей беременности;
- размер матки соответствует сроку беременности не более 12 недель, от начала последней менструации.

Метод НЕ показан при:

- наличии противопоказаний;
- признаках инфекции органов малого таза и/или сепсисе;
- нарушении гемодинамики/коллапсе.

Медикаментозный аборт в указанных сроках может быть использован в стационаре круглосуточного пребывания, если срок беременности не превышает указанный выше допустимый срок для метода, а состояние здоровья женщины позволяет использовать препараты для медикаментозного прерывания беременности с учетом их противопоказаний.

Настоящий клинический протокол следует считать нормативным документом, разрешающим применение методики медикаментозного аборта в указанных сроках (до 22 недель), в том числе при несостоявшемся выкидыше, неполном аборте (до 12 недель) вне инструкции при дополнительном оформлении заключения врачебной комиссии на ее проведение и применение препаратов мифепристон и мизопропрост в необходимых дозах в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» с изменениями и дополнениями от 2 декабря 2013 г. (зарегистрирован в Минюсте России, регистрационный №24516 от 09.06.2012).

При наличии социального или медицинских показаний для проведения искусственного прерывания беременности, включенных в перечень медицинских показаний для искусственного прерывания беременности, на основании Приказа МЗ и СР РФ от 5 мая 2012 г. N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» консилиумом врачей выдается заключение врачебной комиссии (выписка из протокола) о наличии у беременной женщины социального показания или заболевания, являющегося медицинским показанием для проведения искусственного прерывания беременности, заверенное подписями членов консилиума и печатью медицинской организации.

Социальное показание устанавливается на основании Постановления Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2012 г. №98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности».

Медицинские показания устанавливаются на основании Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 3 декабря 2007 г. №736 «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности».

Решение врачебной комиссии оформляется в виде протокола (приложение 2) и вносится в медицинскую документацию пациента и Журнал работы врачебной комиссии (форма № 035/у-02, утверждена Приказом Минздрава РФ от 21.05.2002 №154 «О ведении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»). При этом решение врачебной комиссии считается принятым, если его поддержало квалифицированное большинство членов комиссии (две трети членов).

Кроме того, пациентке или ее законному представителю может быть выдана выписка из протокола решения врачебной комиссии в случае обращения с письменным заявлением.

Для оказания медицинской помощи женщине при несостоявшемся выкидыше, неполном аборте после самопроизвольного или искусственного прерывания в сроках до 12 недель, решение врачебной комиссии о завершении беременности по медицинским показаниям любым способом (хирургическим или медикаментозным) и оформление протокола не требуется.

При оказании медицинской помощи женщине при несостоявшемся выкидыше и неполном аборте в сроках до 12 недель медикаментозным способом выполнение морфологического исследования тканей гестации не требуется. Объем обследования после завершения несостоявшегося выкидыша или самопроизвольного аборта определяется показаниями.

Искусственное прерывание беременности по медицинским показаниям при сроке до 22 недель беременности проводится в условиях гинекологического отделения многопрофильной больницы, имеющей возможность оказания специализированной (в том числе реанимационной) помощи женщине (при обязательном наличии врачей-специалистов соответствующего профиля, по которому определены показания для искусственного прерывания беременности).

Во время первого посещения медицинской организации (женской консультации, фельдшерско-акушерского пункта, организации общей семейной практики) ведение пациентки осуществляется в соответствии с локальным клиническим протоколом медикаментозного прерывания беременности данной организации в части:

- оформления информированного добровольного согласия (ИДГ!) на определенные виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие, при выборе врача и медицинской организации, для получения первичной медико-санитарной помощи (далее - Перечень) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. №1177н (Зарегистрирован в Минюсте РФ 28 июня 2013 г. Регистрационный №28924);
- консультирования пациентки согласно методическим рекомендациям РОАГ «Консультирование и информирование женщин при нежелательной беременности и ее прерывании» (М., 2015);

- направления пациентки в кабинет медико-социальной помощи женской консультации (Центр медико-социальной поддержки беременных женщин, оказавшихся в трудной жизненной ситуации) для консультирования психологом (медицинским психологом, специалистом по социальной работе) при прерывании беременности по желанию на основе добровольного информированного согласия женщины;
- информирования о необходимости оформления ИДС на медикаментозное прерывание беременности в стационаре;
- выбора планового метода контрацепции с целью предупреждения нежелательной беременности и повторного аборта, раннего начала использования выбранного метода после прерывания беременности;
- проведения необходимого обследования;
- оформления заключения врачебной комиссии при наличии социального или медицинского показаний;
- выдачи направления в стационар со всеми необходимыми результатами анализов.

Рекомендуемый объем лабораторного обследования перед направлением в стационар:

- общий (клинический) анализ крови развернутый;
 - анализ крови биохимический общетерапевтический;
 - коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза);
 - определение антител классов М, G к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в крови;
 - определение антител классов М, G к антигену вирусного гепатита В и вирусному гепатиту С в крови;
 - определение антител к бледной трепонеме в крови;
 - определение основных групп крови (А, В, 0) и резус-принадлежности;
 - микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов;
 - УЗИ матки и придатков трансабдоминальное (трансвагинальное);
 - регистрация электрокардиограммы;
 - прием врача-терапевта;
- по показаниям проводятся консультации врачей смежных специальностей.

При отсутствии противопоказаний пациентку, обратившуюся для прерывания беременности по желанию в сроках 10-12 недель информируют о том, что прерывание беременности проводится не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию при сроке беременности 11-12 недель, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности, и не ранее 7 дней - при сроке беременности 10 недель. В соответствии со сроком беременности пациентке предоставляется «время ожидания» для принятия окончательного решения и назначается дата госпитализации.

При наличии социального или медицинских показаний (включая несостоявшийся выкидыш или неполный аборт) направление в стационар выдается женщине немедленно (без предоставления «времени ожидания»).

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.

При неполном аборте после самопроизвольного или искусственного аборта применение медикаментозного метода НЕ показано при наличии:

- признаков инфекции органов малого таза и/или сепсиса;
- нарушении гемодинамики/коллапсе.

В этих случаях опорожнение матки выполняется методом вакуумной аспирации.

Относительные противопоказания:

- миома матки больших размеров²;
- анемия (уровень гемоглобина менее 100 г/л)³;
- нарушения гемостаза (в том числе предшествующая терапия антикоагулянтами)⁴;
- острые воспалительные заболевания женских половых органов⁵;
- наличие тяжелой экстрагенитальной патологии;

- курение у женщин старше 35 лет без предварительной консультации терапевта⁶;
- кахексия;
- заболевания, связанные с простагландиновой зависимостью или противопоказания к применению простагландинов: глаукома, бронхиальная астма, артериальная гипертензия;
- эндокринопатии и заболевания эндокринной системы, в том числе сахарный диабет;
- гормонально-зависимые опухоли;
- период лактации⁷;
- беременность, возникшая на фоне применения внутриматочных контрацептивов⁸;
- беременность, возникшая после применения гормональных контрацептивных средств⁹.

Примечания:

¹ Согласно рекомендациям RCOG (2015) ВОЗ (2012; 2014), медикаментозный аборт с использованием 200 мг мифепристона и мизопростола считается безопасной технологией и может применяться до 22 недель беременности. В соответствии с приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 года № 572 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» для прерывания беременности сроком более 12 недель рекомендуется как хирургический, так и медикаментозный методы. Прерывание беременности в сроке 9-21 неделя должно проводиться только в гинекологическом стационаре с возможностью оказания хирургической помощи с предварительным обследованием в объеме, предусмотренном Приказом Минздрава России № 572 при направлении на прерывание беременности во втором триместре.

Наличие у пациентки миомы матки является фактором риска развития кровотечения при медикаментозном аборте. Если доминантный миоматозный узел не превышает 4 см, узлы не деформируют полость матки, то проведение медикаментозного аборта возможно.

³ Медикаментозный аборт сопровождается кровопотерей, соответствующей или немного большей, чем при менструации. В этой связи, пациентки, имеющие исходно низкий уровень гемоглобина, имеют риск еще большего снижения уровня гемоглобина и увеличения степени тяжести анемии.

Нарушение гемостаза в виде снижения коагуляционного потенциала крови, в том числе предшествующая терапия антикоагулянтами увеличивают риск обильного кровотечения при процедуре медикаментозного аборта.

⁵ Медикаментозный аборт не увеличивает риск восходящей инфекции. Возможно одновременное проведение антибактериальной терапии и медикаментозного аборта.

⁶ Курящие женщины старше 35 лет входят в группу риска сердечно-сосудистых заболеваний, в связи с чем необходима консультация терапевта для исключения противопоказаний к проведению медикаментозного аборта.

⁷ Лактация является относительным противопоказанием к медикаментозному аборту. Однако современными клиническими исследованиями показано отсутствие влияния на ребенка мифепристона и кормление после его приема может быть продолжено без перерывов.

Мизопропрост определяется в молоке в минимальных количествах и через 4-6 часов после его приема кормление ребенка может быть продолжено (т.е. следует пропустить одно кормление, используя сцеживание).

Если нежелательная беременность возникла на фоне внутриматочного контрацептива (ВМК), необходимо удалить ВМК, после чего проводить медикаментозный аборт.

Данное противопоказание обусловлено инструкцией к применению лекарственных средств для прерывания беременности и является относительным. Длительный прием гормональных контрацептивов может сопровождаться увеличением риска нарушения свертывания крови, при этом целесообразно провести исследование гемостаза.

Кроме того, инструкции к препаратам для прерывания беременности содержат другие относительные противопоказания к использованию препаратов, которые следует учитывать при их назначении.

Искусственное прерывание беременности не проводится при наличии острых инфекционных заболеваний и острых воспалительных процессов любой локализации, включая женские половые органы. Прерывание беременности проводится после излечения указанных заболеваний.

При наличии других противопоказаний (заболеваний, состояний, при которых прерывание беременности угрожает жизни или наносит серьезный ущерб здоровью) вопрос решается индивидуально консилиумом врачей.

Организация медицинской помощи женщинам по медикаментозному прерыванию беременности в лечебно-профилактическом учреждении стационарного типа

Организация медицинской помощи при прерывании беременности в сроки до 22 недель 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).

Выполнение медикаментозного аборта следует осуществлять в соответствии с современными схемами, рекомендуемыми международными и российскими экспертами, имеющими высокий уровень доказательности и высокую настоятельность рекомендаций и доказавшими свою высокую эффективность (табл. 1).

Таблица 1

Схемы
медикаментозного аборта в первом триместре, имеющие доказанную
эффективность (ВОЗ, 2012)

Режимы	Сроки	Критерии доказательности	Настоятельность рекомендаций
Мифепристон 200 мг орально Мизопростол 400 мкг орально	До 49 дней	A	Высокая
Мифепристон 200 мг орально Мизопростол 800 мкг	50-63 дней	A	Высокая
Мифепристон 200 мг орально. Через 24-48 часов мизопростол 400 мг (2 таблетки) внутрь и далее в той же дозе через каждые 3 часа до 4 доз или в дозе 800 мкг (4 таблетки по 200 мкг)	64-83 дней аменореи	B	Низкая
	13-22 недели	B	Высокая

На основании нескольких РКИ и мета-анализов, опубликованных в базе Кокрейна, было продемонстрировано, что эффективность метода составляет 96-98% независимо от введенной дозы мифепристона (ОР=1,07; 95% ДИ: 0,87-1,32). Это является основанием к использованию рекомендаций по выбору минимально необходимой эффективной дозы мифепристона 200 мг, а также продиктовано фармако-экономической целесообразностью (стоимость медикаментозной составляющей медицинской услуги снижается в 3 раза).

Для завершения несостоявшегося выкидыша используются аналогичные схемы применения лекарственных препаратов.

Для завершения беременности при неполном аборте в сроке до 12 недель используются схемы: 600 мкг мизопростола внутрь или 400 мкг сублингвально (под язык) или 800 мкг вагинально однократно (без предварительного применения мифепристона). При необходимости может быть введена повторная доза мизопростола через 3-6 часов.

При использовании препаратов Мифепристон и Мизопростол и наличии противоречий в инструкциях (в части применения доз мифепристона), следует руководствоваться принципом «приоритет нормы, принятой позднее», т.е. инструкцией к препарату Мифепристон, а также принципом «приоритет нормы, обладающей более высокой юридической силой», т.е. настоящим клиническим протоколом.

В случае необходимости, медицинская организация должна иметь возможность и условия для оказания экстренной хирургической помощи (операционная) или возможность экстренной медицинской эвакуации в кратчайшие сроки в гинекологический стационар более высокого уровня.

Последовательность выполнения Клинического протокола медикаментозного прерывания беременности в ранние и поздние сроки в условиях гинекологического стационара

Необходимым условием перед проведением медикаментозного аборта является получение ИДС на прерывание беременности выбранным методом.

При обращении за медицинской помощью по прерыванию беременности несовершеннолетней женщины, если она достигла 15-летнего возраста или 16-ти лет при сопутствующей наркомании (находится на учете в наркологическом диспансере), то она имеет право самостоятельно принимать решение и подписывать ИДС. Информирование родителей или опекунов без ее желания и согласия не допускается. Для юных женщин младше указанного возраста присутствие родителей или опекунов является обязательным, при этом ИДС подписывает один из родителей или опекунов.

ИДС на медикаментозное прерывание беременности оформляется на специальном бланке (приложения 3, 4 или 5 в зависимости от срока беременности и показаний для ее прерывания) и скрепляется подписями пациентки (родителя, опекуна) и врача. ИДС на медикаментозное прерывание беременности вкладывается в Карту прерывания беременности и является ее неотъемлемой частью.

Далее врач выполняет общеклиническое и гинекологическое обследование, проводит оценку результатов лабораторных исследований и при отсутствии противопоказаний к использованию метода подает материалы на рассмотрение врачебной комиссии медицинской организации.

Функцией врачебной комиссии в данном случае является назначение лекарственных препаратов (при сроках беременности не указанных в инструкциях к препаратам), что включает в себя:

- принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний:
 - не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;
 - по торговым наименованиям;
- оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов.

Оформляется Протокол врачебной комиссии, который вкладывается в медицинскую карту стационарного больного и является его неотъемлемой частью. Сведения о проведении заседания врачебной комиссии и ее решении заносятся в «Журнал учета клиничко-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения» (форма № 035/у-02, утверждена Приказом Минздрава РФ от 21.05.2002 № 154 «О ведении формы учета клиничко-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»).

Далее в присутствии врача пациентка принимает препарат мифепристон однократно внутрь в дозе 200 мг (1 таблетка) согласно инструкции к препарату.

При неполном аборте выполняется прием в присутствии врача 600 мкг мизопростола внутрь или 400 мкг сублингвально (под язык) или 800 мкг вагинально однократно без предварительного приема мифепристона (при сроке беременности до 12 недель).

При антенатальной гибели плода в сроках более 22 недель используется 200 мг мифепристона и через 36-48 часов мизопростол в дозе 100 мкг каждые 6 часов до 4 доз в сроках до 26 недель и 25 мкг вагинально с 6-часовым или 25 мкг перорально с 2-часовым интервалом. Использование мизопростола в рекомендуемых дозах считается безопасным у женщин с одним предыдущим кесаревым сечением.

Общая доза мизопростола не должна превышать 1000 мкг для беременности 23-27 недель и не должна превышать 500 мкг для гестации более 28 недель (т.е. максимум 2 полных курса).

Возможно использование методики расширения шейки матки при индуцированном аборте в I и во II триместрах, внутриутробной гибели плода с помощью осмотического расширителя Dilapan S.

Dilapan-S является одним из наиболее распространенных механических средств для расширения цервикального канала шейки матки. Его применение является эффективным даже в случае крайней неготовности родовых путей.

Шейка обычно созревает после применения двух расширителей Dilapan-S. В случае необходимости сократить период созревания шейки матки одновременно могут вводиться несколько расширителей. Фиксация шейки матки и выравнивание оси цервикального канала производится с помощью пулевых щипцов. Расширители вводятся с помощью медицинского зажима или руками. Процедура не требует лишних усилий. Легкое сопротивление появляется только в момент проникновения расширителя за границу внутреннего зева шейки матки. Чтобы обеспечить максимальный расширяющий эффект, очень важно следить за тем, чтобы противоположный конец расширителя находился во внутреннем зеве шейки матки. В противном случае увеличившийся в объеме стержень расширителя может выскользнуть в полость влагалища. Таким образом, расширитель полностью вводится в цервикальный канал, но перед наружным зевом шейки матки должен оставаться край ручки.

Минимальный период расширения цервикального канала шейки матки составляет четыре часа. Однако механическая процедура не влечет за собой моментального раскрытия шейки матки. Во время использования расширителя происходит выработка простагландина, это приводит к размягчению и созреванию шейки матки. Таким образом, оптимальный период использования составляет от двенадцати до двадцати четырех часов.

Осложнения в форме инфекций традиционно ассоциируются с применением ламинарии, которая является биологическим материалом. Dilapan-S изготавливается исключительно из синтетических материалов, таким образом, риск возникновения инфекций полностью исключен.

Динамическое наблюдение за пациенткой, находящейся в палате, осуществляется лечащим врачом в рабочие часы, в другое время - дежурным врачом с целью оказания женщине необходимой медицинской помощи при возникновении таких побочных явлений, как рвота или тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок, отек Квинке).

При проведении медикаментозного аборта тошнота наблюдается приблизительно у половины женщин, а рвота — менее чем у трети пациенток. Эти симптомы, как правило, связаны с беременностью и приемом препаратов, вызывающих аборт. Они могут появиться или усугубиться после приема мифепристона и, как правило, проходят через несколько часов.

При возникновении рвоты ранее, чем через 1 час после приема мифепристона, прием препарата следует повторить в той же дозе. Если у пациентки выражен ранний токсикоз беременности, то перед приемом препарата следует применять метоклопрамид 1 таблетку внутрь, через 30 минут принять пищу, а затем мифепристон.

В редких случаях после приема мифепристона отмечается аллергическая реакция в виде кожной сыпи, в связи с чем необходимо применение антигистаминных средств в стандартных разовых или курсовых дозировках. Тяжелые аллергические реакции могут наблюдаться крайне редко (в литературе нет сведений о регистрации таких осложнений). Тем не менее, следует быть готовым к оказанию медицинской помощи при тяжелых аллергических реакциях, используя аптечку первой медицинской помощи, которая должна находиться в доступном месте, и иметь перечень лекарств и последовательность действий врача и медицинского персонала в такой ситуации.

При возникновении головной боли, гипертермии проводится медикаментозная коррекция состояния пациентки, в зависимости от выраженности симптомов (анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты, средства, влияющие на центральную нервную систему, средства, регулирующие моторику желудочно-кишечного тракта центрального действия).

При наличии факторов риска инфекционных осложнений следует назначить пациентке комплекс профилактических мероприятий (приложение б). В случае выявления клинических и/или лабораторных признаков бактериального вагиноза следует провести его санацию до приема мифепристона.

Использование гормональной контрацепции должно быть начато в день приема мифепристона (если это не было сделано, то - в день приема мизопростола) при прерывании беременности в сроках до 12 недель.

Через 24-48 часов после приема мифепристона, если аборт не наступил, проводится оценка жалоб, общего состояния, количества кровянистых выделений из половых путей, а также степень зрелости шейки матки. Выполнять УЗИ перед приемом мизопростола не требуется.

Мизопростол принимается в присутствии врача в дозе 400 мкг (2 таблетки) внутрь при сроке до 49 дней или 800 мкг (4 таблетки) сублингвально, буккально или вагинально при задержке до 63 дней. Ведение повторных доз мизопростола через короткий промежуток времени (3-6 часов) не рекомендуется, так как не приводит к повышению эффективности метода. Повторная доза мизопростола (400 мкг под язык) может быть введена через 24 часа после приема первой дозы в случае, если кровянистые выделения не начались или характеризуются низкой интенсивностью (мажущие, скудные).

При сроках беременности 64-83 дней аменореи или 13-22 недели пациентка принимает мизопростол 400 мг (2 таблетки) внутрь и далее в той же дозе через каждые 3 часа до 4 доз или в дозе 800 мкг (4 таблетки по 200 мкг) однократно во влагалище, затем мизопростол вводится повторно в дозе 400 мкг (2 таблетки) перорально каждые 3 часа (максимальное количество доз - 4).

В случае приема таблеток под язык их следует держать там в течение 30 мин, оставшиеся фрагменты таблеток можно проглотить.

При прерывании беременности в сроках более 22 недель следует повторить курс мизопростола как указано выше для этих сроков после 12-часового промежутка между курсами.

Клинические проявления медикаментозного аборта аналогичны проявлениям самопроизвольного аборта и включают схваткообразную боль, обусловленную сокращением матки, и менструальноподобное кровотечение, характеризующееся индивидуальным объемом кровопотери и его продолжительности.

Назначение и выписывание наркотических лекарственных препаратов списков II и III производится пациентам с выраженным болевым синдромом самостоятельно медицинским работником либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения с врачебной комиссией).

Во время проведения медикаментозного аборта женщинам с резус-отрицательной принадлежностью крови с целью профилактики возможной резус-сенсibilизации рекомендуется введение анти-резусного иммуноглобулина (уровень доказательности ПВ).

Женщинам с резус-отрицательной кровью при наличии резус-положительной крови у мужа следует дополнительно определить наличие в крови антител (кроме первобеременных) и при их отсутствии ввести анти-резусный иммуноглобулин в дозе 300 мкг. Анти-КЬ-иммуноглобулин рекомендуется ввести вместе с приемом лростагландина, но не позднее 72 часов.

При отсутствии препаратов анти-ЯЬ-иммуноглобулина, невозможности их приобретения в аптеке за счет средств пациентки и/или отказе пациентки от его использования следует оформить Информированный добровольный отказ от данного медицинского вмешательства (приложение 8).

Использование гормональной контрацепции может быть начато в день приема мизопростола, если это не было сделано в день приема мифепристона при сроке до 12 недель беременности.

В ситуациях, когда женщина предъявляет жалобы на выраженную

кроволотерю (следует оценить ее объем, оценив количество использованных прокладок, за определенный период времени), сильные (нестерпимые) боли внизу живота, а также других локализаций, которые не купируются анальгетиками, в том числе опиоидными, или имеется диарея, повышение температуры или другие симптомы инфекционного процесса, следует немедленно предпринять меры для диагностики причин указанных осложнений и их устранению.

Если объем кровопотери превышает физиологический уровень (300,0 мл) оказание медицинской помощи проводится согласно протоколу медикаментозного аборта, осложненного кровотечением (вакуумная аспирация при сроках 13-15 недель, дилатация и эвакуация - 16-22 недели).

После приема мифепристона или мизопростола появляются схваткообразные боли и в среднем через 6-8 часов наступает прерывание беременности, которое характеризуется рождением плода и через некоторое время плаценты.

Средний интервал между началом стимуляции и абортом в поздние сроки составляет 5,9-6,6 часов. Он увеличивается: с увеличением срока беременности (95% ДИ от -2,52 до -0,89, $p=0,0001$), с увеличением возраста женщины ($p=0,0001$), у первобеременных женщин (95% ДИ от -0,25 до -1,01, $p=0,0001$).

Если при сроке 13-22 недель аборт не происходит в течение 24 часов, мифепристон в дозе 200 мг вводится повторно, после чего через 24 часа повторно вводится мизопростол вагинально в дозе 800 мкг. Пациентки, у которых аборт не происходит в течение вторых суток, получают третью дозу мифепристона с последующим введением простагландина. Для тех женщин, у которых аборт не наступает на вторые или третьи сутки, более целесообразным подходом следует считать выполнение дилатации и эвакуации.

После изгнания плода из полости матки выполнять рутинное выскабливание полости матки (юретаж) всем женщинам не рекомендуется. Его следует проводить только в том случае, когда имеются клинические признаки неполного аборта (уровень В). Такая необходимость возникает в 8,1-11,5% случаев.

Положительный эффект достигается в среднем в 97 % случаев. Приблизительно у 0,2-0,4 % женщин аборт происходит после введения исключительно мифепристона.

Послеабортный период характеризуется кровянистыми выделениями из половых путей по типу менструации продолжительностью в среднем 6-8 дней.

После прерывания беременности пациентка может быть отпущена домой на следующий день, получив письменные рекомендации (приложение 9). Очередная явка назначается через 7-8 дней к участковому акушеру-гинекологу женской консультации для оценки общего и гинекологического статуса. Обращают внимание на характер и интенсивность кровянистых выделений, абдоминальные боли, слабость, наличие гипертермии. Оценивают состояние внутренних половых органов (шейка матки, размеры и консистенция матки, состояние придатков, болезненные ощущения во время гинекологического исследования).

При снижении гемоглобина ниже 110 г/л назначаются диета, богатая железом и витаминами, железосодержащие препараты.

Если не были назначены контрацептивы, рекомендуется использование презервативов при возобновлении половой жизни.

В послеабортном периоде рекомендуется амбулаторный режим с предоставлением листка нетрудоспособности, ограничение тяжелого физического труда, воздержание от половой жизни (в период кровянистых выделений).

Реабилитация после осложненного аборта

После перенесенных осложнений вопрос о проведении реабилитации решается индивидуально в зависимости от выявленных нарушений.

После завершения несостоявшегося выкидыша медикаментозным способом, как и после хирургического, проведение реабилитационных мероприятий следует считать обязательными.

Морфологическое исследование тканей гестации при завершении несостоявшегося выкидыша или самопроизвольного аборта не требуется, так как принято считать неразвивающуюся беременность сочетанной с хроническим эндометритом у 100% пациенток независимо от основной причины остановки гестации.

Выбор диагностических, лечебных и последующих реабилитационных мероприятий при привычном невынашивании беременности и несостоявшемся выкидыше следует выполнять в соответствии с общепринятыми рекомендациями («Акушерство: национальное руководство» / Коллектив авторов. Под ред. Г.М. Савельевой, Г.Т. Сухих, В.Н. Серова, В.Е. Радзинского. 2-е изд., перераб. и доп. **И** М.: ГЭОТАР- Медиа, 2015. - 1080 с.).

Генетические дефекты плода при самопроизвольном аборте в ранние сроки составляют до 80% и обусловлены спорадическими мутациями (естественный отбор), особенно при первом эпизоде несостоявшегося

выкидыша и/или самопроизвольного прерывания беременности в ранние сроки. Поэтому генетическое исследование тканей гестации не дает необходимой информации врачу для выработки дальнейшей тактики ведения пациентки.

Показаниями для генетического исследования супружеской пары являются:

- Два и более самопроизвольных аборта в ранние сроки беременности в анамнезе.
- Носительство хромосомного дисбаланса и наследственных заболеваний у кого-то из родителей.
- Наличие в семье ребенка с хромосомными заболеваниями или врожденными пороками развития.
- Наличие в семье ребенка с преждевременным половым развитием (4-5 лет).
- Повторные неудачные попытки ЭКО

Контрацепция после аборта

Овуляция может произойти уже на 8-10 день после искусственного аборта при отсутствии разницы между медикаментозным и хирургическим, и 85% женщин имеют овуляции уже в течение первого цикла после аборта.

Отмечается, что более 50% женщин возобновляют сексуальную активность в течение двух недель после аборта, а 6% из них имеют новую беременность уже в следующем цикле. В связи с этим ведущие мировые эксперты рекомендуют начинать использовать контрацепцию сразу после аборта (раннее начало).

Не было найдено достаточных данных, свидетельствующих о серьезных изменениях в репродуктивной системе после неосложненного аборта, требующих дополнительных вмешательств с целью «реабилитации», и необходимость в использовании контрацепции определяется только целями предотвращения повторной нежелательной беременности. Поэтому методом выбора после аборта являются не КОК, как считалось ранее, а методы длительного обратимого действия (LARC - Long-Acting Reversible Contraception). Введение LARC рекомендуется выполнить как можно скорее - в идеале сразу после окончания манипуляции по прерыванию беременности.

В настоящее время считается, что введение ВМС сразу после аборта является лучшим обратимым методом контрацепции для предупреждения повторной нежелательной беременности. В отношении ВМС (Т-Cu или ЛНГ)

рекомендуется их введение в день хирургического аборта (сразу после завершения манипуляции) или между 9 и 14 днем после приема мифепристона (в день контрольного осмотра) - при медикаментозном аборте. Возможно также введение между 3 и 9 днями, если есть уверенность, что аборт произошел. Никакого дополнительного метода не требуется.

Соблюдение данных рекомендаций демонстрирует значительно более низкий процент повторных абортов, чем при выборе других сроков (34,6 по сравнению с 91,3 абортов на 1000 женщин-лет). Аналогичные результаты получены в проспективном исследовании в когорте из 1 269 женщин Северной Европы, перенесших аборт.

После неосложненного выкидыша/аборта во II триместре беременности ВМС вводится в первые 48 часов или через 4 недели после выкидыша/аборта.

При септическом аборте введение ВМС противопоказано.

Введение Импланона рекомендуется в день хирургического или в день приема мифепристона или мизопростола или сразу после выкидыша: никакого дополнительного метода контрацепции при этом не требуется. Если прошло > 5 дней после аборта или выкидыша необходимы дополнительные методы в течение 7 дней.

В случае наличия противопоказаний для использования средств длительного действия, или предпочтении женщиной КОК, пластыря или влагалищного кольца, их следует начать принимать в день приема мифепристона (или через 2-3 дня, но не позднее 5-го дня).

При консультировании по вопросам контрацепции женщин, прервавших беременность абортом, важно довести до их сознания, что оплодотворение может произойти уже в течение первого месяца после прерывания беременности и даже в цикле прерывания. Необходимо обсудить с ними проблему повторного прерывания беременности с позиции риска для их здоровья, чтобы при планировании семьи женщины выбирали контрацепцию, а не повторный аборт.

Исследованиями было показано, что метод контрацепции, который женщина выбирает сама и отвечает ее потребностям и ожиданиям, используются ею в течение более длительного времени, чем тот, который «назначил» врач. Особо подчеркивается, что не следует предлагать женщине метод контрацепции, который не подходит ее индивидуальным потребностям, не может использоваться ею правильно и последовательно, так как в этом случае эффективность его будет снижена, а риск «неудачи» - повышен. Предпочтения врача не должны оказывать влияние на выбор женщины.

Выдана листка нетрудоспособности

При выполнении прерывания беременности предусмотрена выдача листка нетрудоспособности в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 29 июня 2011 г. №624н «Об утверждении порядка выдачи листков нетрудоспособности».

Согласно разделу VIII. Порядок выдачи листка нетрудоспособности по беременности и родам пп. 50 и 55 предусмотрено: при прерывании беременности при сроке до 21 полной недели беременности листок нетрудоспособности выдается в соответствии с главой Я настоящего Порядка на весь период нетрудоспособности, но на срок не менее трех дней, в том числе и при прерывании беременности малого срока.

В разделе II. Порядок выдачи листка нетрудоспособности... в п. 11 указано: при амбулаторном лечении заболеваний (травм), отравлений и иных состояний, связанных с временной потерей гражданами трудоспособности, лечащий врач единолично выдает гражданам листки нетрудоспособности сроком до 15 календарных дней включительно. При сроках временной нетрудоспособности, превышающих 15 календарных дней, листок нетрудоспособности выдается и продлевается по решению врачебной комиссии, назначаемой руководителем медицинской организации.

Листок нетрудоспособности не выдается (п. 26, раздел II) учащимся образовательных учреждений начального профессионального, среднего профессионального и высшего профессионального образования и учреждений послевузовского профессионального образования. В случае заболевания (травмы, отравления) учащихся образовательных учреждений начального профессионального, среднего профессионального и высшего профессионального образования и учреждений послевузовского профессионального образования для освобождения от учебы выдается справка.

При прерывании беременности в стационаре листок нетрудоспособности выдается с первого дня пребывания в стационаре и при выписке пациентки остается открытым. Пациентка обязана посетить участкового врача-гинеколога для его продления на следующий день.

Учет ведется в Книге выдачи листков нетрудоспособности (форма 036-у), которая находится в кабинете «Мед. часть». Срок хранения в архиве ЛПУ - 3 года.

Медицинская документация лечебного учреждения, выполняющего медикаментозные аборты, и ее хранение

Оформление и хранение медицинской документации осуществляется в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения СССР от 4 октября 1980 года № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (с изменениями на 31 декабря 2002 года).

Основным медицинским документом ЛПУ является учетная форма №003-1/у МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ (Утверждена Минздравом СССР 04.10.80 г. №1030) при прерывании беременности в сроках до 12 недель (срок хранения в архиве ЖГУ - 5 лет) или учетная форма №003/У МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА СТАЦИОНАРНОГО БОЖНОГО (срок хранения в архиве ШТУ - 25 лет).

Протоколы врачебной комиссии подлежат обязательному хранению в течение 10 лет.

Кроме того, сведения о прерывании беременности заносятся в Журнал записи прерываний беременности (утвержденная форма отсутствует, поэтому оформляется по аналогии с Журналом записи оперативных вмешательств, форма 008-у). При выполнении хирургических операций, сведения о них заносятся в Журнал записи оперативных вмешательств (форма 008-у) (срок хранения в архиве ЛПУ - постоянно).

Решения врачебной комиссии заносятся в Журнал работы врачебной комиссии (форма № 035/у-02, утверждена Приказом Минздрава РФ от 21.05.2002 №154 «О ведении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях») (срок хранения в архиве ЛПУ - 3 года).

Другие вопросы, связанные с прерыванием беременности

В соответствии с п. 4 пп. 3 ст. 13 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» разглашение врачебной тайны без согласия пациента возможно по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно.

То есть, в отношении требований о сообщении факта беременности у несовершеннолетней женщины в правоохранительные органы законным такое сообщение является лишь при наличии запроса правоохранительных органов по конкретному человеку.

Судебная практика исходит из того, что требование передавать любые сведения о всех больных наркоманией, несовершеннолетних беременных и т.д. правоохранительным органам и прокуратуре - это незаконно, нарушает врачебную тайну и закон о персональных данных;

Нельзя также сообщать любые данные в комитет по делам несовершеннолетних (такого исключения закон не предусматривает).

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.05.2012 №565н «Об утверждении Порядка информирования медицинскими организациями органов внутренних дел о поступлении пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.07.2012 N 25004) медицинские организации передают сведения в территориальные органы МВД РФ по месту нахождения медицинской организации о поступлении (обращении) пациентов в случаях наличия у них следующих признаков причинения вреда здоровью в результате совершения противоправных действий:

11) признаки проведения вмешательства с целью искусственного прерывания беременности (аборта) вне медицинской организации, имеющей соответствующую лицензию;

12) признаки изнасилования и (или) иных насильственных действий сексуального характера.

Медицинский работник передает информацию об этом в территориальный орган МВД России телефонограммой с последующим направлением в течение одного рабочего дня письменного извещения, подписанного руководителем медицинской организации или одним из его заместителей и заверенного круглой печатью медицинской организации.

Извещение должно содержать следующие сведения о пациенте: фамилия, имя, отчество, возраст (при наличии таких сведений); адрес регистрации по месту жительства либо по месту пребывания (при наличии таких сведений); дата, время поступления (обращения) пациента; характер имеющегося состояния, возможные его причины, степень тяжести состояния пациента.

В медицинской организации осуществляется ведение журнала регистрации сведений о фактах поступления (обращения) пациентов, в отношении которых имеются достаточные основания полагать, что вред их здоровью причинен в результате противоправных действий.

Кроме того, согласно пп. 4.8 Приказа Минздравсоцразвития № 502-н, введенному Приказом Минздрава России от 02.12.2013 г., в случае выявления побочных эффектов, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций врачебная комиссия должна сообщить об этом в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Гражданско-правовая ответственность врача и медицинской организации

Гражданско-правовая ответственность в сфере медицинской деятельности наступает при нарушении медицинскими работниками своих профессиональных обязанностей, вследствие чего причиняется вред здоровью пациента. Если в основе правонарушения лежит преступление, то привлечение медицинского работника к уголовной ответственности не препятствует возможности требования со стороны пациента или его законных представителей гражданско-правового возмещения вреда.

Основными документами, составляющими нормативную правовую базу, определяющую имущественную ответственность медицинских работников за совершение профессиональных правонарушений, являются:

- Гражданский кодекс РФ;
- Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 13.07.2015) «О защите прав потребителей»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Правовым основанием гражданско-правовой ответственности в связи с причинением вреда здоровью пациента при ненадлежащем оказании медицинской помощи являются нормы гл. 59 ГК РФ «Обязательства вследствие причинения вреда». Так, ст. 1064 ГК РФ выражает принцип генерального деликта, согласно которому вред, причиненный субъекту гражданского права, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред; ст. 1068 ГК РФ предусматривает ответственность юридического лица за вред, причиненный его работником при исполнении трудовых обязанностей (специальный деликт).

Вместе с тем в медицинской деятельности при диагностировании и лечении часто используются предметы, вещества, представляющие собой источники повышенной опасности. К ним могут быть отнесены, в частности, рентгеновские и лазерные установки, сильнодействующие лекарственные препараты, некоторые методы диагностики и т.п. Поэтому врач обязан заранее предупредить пациента о возможных последствиях медицинского вмешательства (диагностического или лечебного). Право на информированное добровольное согласие (ИДС) на медицинское вмешательство является одним из основных прав пациента и предусматривает добровольное принятие пациентом предложенного врачом варианта обследования и лечения, основанного на получении больным полной, объективной и всесторонней (исчерпывающей) информации о предстоящем вмешательстве, возможных осложнениях и альтернативных мероприятиях.

Это один из основных механизмов защиты прав не только пациента, но и врача. Согласие свидетельствует о том, что пациент не только активно участвует в процессе обследования и лечения, но и разделяет с врачом ответственность за медицинское вмешательство и его последствия для здоровья (не связанные с ненадлежащим выполнением своих обязанностей или ошибки врача).

Возложение ответственности на доктора возможно только при отсутствии полученного надлежащим образом ИДС пациента.

Приложение 2

(полное наименование медицинской организации)

Протокол заседания врачебной комиссии
Кг _____ от « » _____ г.

ПОВЕСТКА:

1. Врачебная Комиссия в составе:

- Председатель _____
(Руководитель врачебной комиссии или его заместитель)
- Члены комиссии _____
- Приглашенные _____
(специалисты, представляющие материалы на комиссию, эксперты)
- Секретарь комиссии _____

2. Перечень рассмотренных вопросов:

Пряжстятелены материалы _____

(Результаты служебного расследования, медицинская документация, объяснительные медицинского персонала, акты проверок, приказы и т.д.)

3. Комиссия решила _____

(обоснование принятого решения)

Результаты голосования _____

Подписи участников врачебной комиссии:

Председатель комиссии: _____

(подпись) (расшифровка подписи)

Члены комиссии: _____

(подпись) (расшифровка подписи)

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА
на медикаментозное прерывание беременности в I триместре**

Я,

(Фамилия, Имя, Отчество полностью)

подтверждаю, что приняла решение о прерывании беременности (аборт).

Я предупреждена, что не должна прибегать к аборту, если не уверена, что хочу прервать беременность. **Я** знаю, что прерывание беременности может осуществляться как медикаментозным, так и хирургическим методом. **Я** согласна прервать беременность медикаментозным методом с помощью препаратов мифепристон и мизопростол.

Я проинформирована врачом о нижеследующем:

— о сроке моей беременности, об отсутствии у меня противопоказаний к вынашиванию данной беременности и рождению ребенка;

— о сути метода медикаментозного прерывания беременности;

— о том, что в процессе медикаментозного аборта могут отмечаться побочные эффекты: тошнота, рвота, диарея, боли внизу живота, но все эти эффекты временные;

— в том, что медикаментозный аборт сопровождается кровяными выделениями из половых путей, которые могут быть более сильными, чем во время обычной менструации;

— о необходимости прохождения медицинского обследования для контроля за состоянием моего здоровья в течение времени, пока аборт не завершится, в соответствии с назначениями лечащего врача;

— о том, что существует два режима назначения препаратов для медикаментозного аборта:

I режим - мифепристон 600 мг, через 36-48 часов мизопростол 400 мкг;

II режим - мифепристон 200 мг, через 36-48 часов мизопростол 400 мкг;

— я знаю, что снижение дозы мифепристона уменьшает медикаментозную нагрузку на мой организм, но не увеличивает риск продолжающейся беременности после медикаментозного аборта или осложнений во время него;

— прием препаратов мною будет осуществляться в лечебном учреждении в присутствии врача. Мне даны разъяснения:

— о том, что даже при условии строжайшего соблюдения соответствующих норм и правил в 2-5% случаев медикаментозное прерывание беременности может быть неэффективным (остатки плодного яйца, прогрессирующая беременность, кровотечение), и в этой ситуации необходимо завершить аборт хирургическим путем;

— о том, что если я приму решение сохранить беременность в случае ее продолжающегося развития после медикаментозного аборта, то существует риск для здоровья будущего ребенка;

— о возможной необходимости приема дополнительных лекарственных препаратов в соответствии с предписанием моего лечащего врача;

— о режиме поведения, в том числе половой жизни, в послеабортном периоде и возможных последствиях при его нарушении;

— о возможности и целесообразности использования в дальнейшем средств предупреждения нежелательной беременности.

Я,

(Ф.И.О. печатными буквами)

хочу прервать беременность медикаментозным способом. Я хочу прервать беременность, используя режим приема препаратов. Я прочитала и понимаю все, о чем говорится в данном информационном согласии. На все свои вопросы я получила ответы. Я знаю, куда я могу обратиться в случае, если мне понадобится неотложная медицинская помощь.

Пациент

(фамилия, имя, отчество) (подпись)

Я свидетельствую, что разъяснил пациентке суть, ход выполнения, риск и альтернативу медикаментозного аборта, дал ответы на все вопросы.

Врач

(фамилия, имя, отчество) (подпись)

Дата

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРОВЕДЕНИЕ МЕДИКАМЕНТОЗНОГО ЗАВЕРШЕНИЯ
НЕРАЗВИВАЮЩЕЙСЯ БЕРЕМЕННОСТИ (НЕСОСТОЯВШЕГОСЯ
ВЫКИДЫША), НЕПОЛНОГО САМОПРОИЗВОЛЬНОГО ИЛИ
ИСКУССТВЕННОГО ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ**

Я, _____

нижеподписавшаяся, подтверждаю, что приняла решение о завершении неразвивающейся беременности, неполного прерывания беременности медикаментозным способом.

Я предупреждена, что в 2-4 % случаев процедура может быть неэффективна. В этом случае я согласна завершить беременность инструментальным способом (вакуум-аспирацией).

Я информирована врачом, что прерывание беременности может осуществляться как медикаментозным, так и хирургическим методами. Я самостоятельно выбрала прерывание беременности с помощью препаратов мифепристон и мизопропрост (или только мизопропрост), как наиболее безопасный способ.

Я подтверждаю, что ознакомилась с методикой процедуры медикаментозного завершения неразвивающейся беременности, неполного прерывания беременности, противопоказаниями и побочными эффектами при ее проведении, а также с инструкциями на препараты.

Я поняла, что:

- необходимо контрольное посещение врача через 14 дней после приема мифепристона при неразвивающейся беременности или через 7 дней после приема мизопростола при неполном аборте;

- во время контрольного визита к врачу обычно выполняется ультразвуковое исследование для установления факта завершения беременности, но оно не является обязательным и может быть заменено на количественное определение В-ХГЧ или полуколичественный тест «Чек-4».

Мне даны разъяснения о:

- действии назначаемых мне препаратов для медикаментозного завершения неразвивающейся беременности, неполного аборта, а также тех препаратов, которые я могу принять для профилактики рвоты, спазмов и болей при изгнании плодного яйца из матки, уменьшения объема кровопотери;

- основных этапах медикаментозного завершения аборта;

- следующих возможных осложнений: аллергической реакции на препараты, патологической кровопотере, отсутствии эффекта. Врач предупредил меня, что не может быть 100%-ой гарантии предотвращения возможных осложнений, и их частота составляет суммарно не более 5%.

Во всех случаях возникновения тех или иных осложнений, связанных с проведением медикаментозного завершения неразвивающейся беременности, неполного аборта я должна обратиться к своему врачу и следовать его рекомендациям. В случае моего обращения в другое лечебное учреждение я подтверждаю своей подписью, что не имею никаких претензий к врачу и лечебному учреждению, куда я первоначально обратилась за медицинской помощью.

Контактные телефоны врача, а также телефоны для обращения в случае возникновения неотложной ситуации мне предоставлены.

Я информирована врачом также о режиме поведения, в том числе половой жизни, и возможных последствиях при его нарушении, необходимости приема назначаемых мне лекарственных препаратов в соответствии с предписанием лечащего врача, о возможности и целесообразности

использования в дальнейшем средств предупреждения нежелательной беременности (контрацепции).
Я имела возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получила исчерпывающие ответы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Получив полную информацию о возможных последствиях в связи с проведением медикаментозного завершения неразвивающейся беременности, неполного аборта, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении мне указанной процедуры с использованием препаратов для завершения беременности с последующим контролем через 14 дней после приема мифепристона при неразвивающейся беременности или через 7 дней после приема мизопростола при неполном аборте, для чего я должна явиться к врачу для осмотра.

Пациент (Ф.И.О.) _____

Подп *и* сь _____ Лата _____

Я свидетельствую, что разъяснил пациентке суть, ход выполнения, риск и альтернативу проведения медикаментозного завершения неразвивающейся беременности, неполного аборта, дал ответы на все вопросы.

Врач (Ф.И.О.) _____

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРОВЕДЕНИЕ ИСКУССТВЕННОГО ПРЕРЫВАНИЯ
БЕРЕМЕННОСТИ
МЕДИКАМЕНТОЗНЫМ СПОСОБОМ В ПОЗДНИЕ СРОКИ**

Я _____

нижеподписавшаяся, подтверждаю, что приняла решение о прерывании беременности медикаментозным способом.

Я предупреждена, что не должна прибегать к подобному методу, если не уверена, что хочу прервать беременность.

Я предупреждена, что в 2-4 % случаев прерывание беременности может не произойти, или процедура заканчивается неполным абортом. В этих случаях я согласна прервать беременность хирургическим способом. Я также предупреждена, что, если я решу сохранить беременность после приема препаратов для ее прерывания, то возможно рождение больного ребенка, и всю ответственность принимаю на себя.

Я информирована врачом, что прерывание беременности может осуществляться как медикаментозным, так и хирургическим методами. Я самостоятельно выбрала прерывание беременности с помощью препаратов мифепристон и мизопростол, как наиболее безопасный способ.

Я подтверждаю, что ознакомилась с методикой процедуры медикаментозного прерывания беременности, противопоказаниями и побочными эффектами при ее проведении, а также с инструкцией на препараты.

Я поняла, что:

- медикаментозный аборт может быть выполнен при любом сроке беременности до 12 недель (ранние сроки) и до 22 недель (поздние сроки), согласно ФЗ №323, Порядку, утвержденному Минздравсоцразвития России (Приказ 572н), Приказу МЗ №502н и утвержденному клиническому протоколу;

необходимо контрольное посещение врача через 10-14 дней после прерывания беременности.

Мне даны разъяснения о:

- действию назначаемых мне препаратов для медикаментозного аборта, а также тех препаратов, которые я могу принять для профилактики рвоты, спазмов и болей при изгнании плодного яйца из матки, уменьшения объема кровопотери;
- основных этапах медикаментозного аборта;
- следующих возможных осложнениях: аллергической реакции на препараты, патологической кровопотере, неполном аборте (задержке плодного яйца в полости матки) и продолжающейся беременности. Врач предупредил меня, что не может быть 100 % - ой гарантии предотвращения возможных осложнений, и их частота составляет суммарно не более 5 %.

Во всех случаях возникновения тех или иных осложнений, связанных с проведением медикаментозного аборта я должна обратиться к своему врачу и следовать его рекомендациям. В случае моего обращения в другое лечебное учреждение я подтверждаю своей подписью, что не имею никаких претензий к врачу и лечебному учреждению, куда я первоначально обратилась за медикаментозным абортом.

Контактные телефоны врача, а также телефоны для обращения в случае возникновения неотложной ситуации мне предоставлены.

Я информирована врачом также о режиме поведения, в том числе половой жизни, и возможных последствиях при его нарушении, необходимости приема назначаемых мне лекарственных препаратов в соответствии с предписанием лечащего врача, о возможности и целесообразности использования в дальнейшем средств предупреждения нежелательной беременности.

Я имела возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получила исчерпывающие ответы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Получив полную информацию о возможных последствиях и осложнениях в связи с проведением медикаментозного аборта, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о проведении мне процедуры медикаментозного аборта с использованием препаратов для прерывания беременности с последующим контролем через 10-14 дней, для чего я должна явиться к врачу для осмотра.

Пациент
(Ф.И.О.) _____

Подпись _____, _____ Дата _____

Я свидетельствую, что разъяснил пациентке суть, ход выполнения, риск и альтернативу проведения медикаментозного аборта, дал ответы на все вопросы.

Врач
(Ф.И.О.) _____

Подпись _____ Дата _____

Приложение 5

Информация и рекомендации для пациентки после аборта

Если при выполнении медикаментозного аборта Вам был выдан больничный лист, то Вам необходимо явиться к участковому врачу женской консультации. В зависимости от состояния Вашего здоровья врач установит день выхода на работу и закроет листок нетрудоспособности.

Следуйте следующим рекомендациям:

1. В течение месяца после аборта более тщательно следите за своим здоровьем: старайтесь не переохлаждаться, тепло одеваться, соблюдать правила интимной гигиены. Это поможет снизить риск развития инфекции половых путей.
2. В течение нескольких недель после аборта избегайте тяжелых физических нагрузок.
3. В первый месяц после аборта запрещено: принимать ванну, купаться в бассейне, реке и других водоемах, спринцеваться.
4. В течение первых недель после аборта ежедневно измеряйте температуру тела
5. Как можно скорее обратитесь к врачу-гинекологу в случае, если после аборта: у вас наблюдается повышенная температура тела, появились тянущие боли в низу живота, обильные выделения из половых путей.
6. Если кровянистые выделения не прекращаются в течение 1-2 недель, либо становятся обильными - немедленно посетите врача-гинеколога.
7. Как правило, менструация после аборта наступает в сроки, положенные по циклу (в течение 35 дней после приема мифепристона). Если после аборта менструация не наступила в течение 1 месяца, обратитесь к врачу-гинекологу. Не исключено, что беременность не была прервана успешно. Другими причинами отсутствия месячных могут быть новая беременность, внематочная беременность или ранее имевшее место субклиническое нарушение овариально-менструального цикла.
8. Вы можете возобновить половую жизнь не ранее, чем прекратятся кровянистые выделения.
9. Не забывайте о контрацепции, так как повторная беременность может возникнуть уже спустя 2 недели после аборта.
10. Если Вы хотите снова забеременеть, следует предохраняться от беременности в течение 1 цикла, а тем, у кого имели место осложнения 3-6 циклов, используя надежные методы контрацепции.
11. При условии соблюдения всех мер предосторожности вероятность того, что ваши последующие беременности будут протекать благоприятно, очень высока

При необходимости Вы можете связаться с Вашим лечащим врачом по телефону или придти к нему на прием.

В экстренных случаях (повышение температуры тела выше 38 С или очень обильном маточном кровотечении) обращайтесь в службу «Скорой медицинской помощи».

Инфекционные осложнения и их профилактика при медикаментозном аборте

Так как медикаментозный аборт процедура неинвазивная, то риск развития восходящих инфекционно-воспалительных осложнений крайне низок (менее 1 %). FDA и ВОЗ не рекомендуют назначать антибиотики всем женщинам в плановом порядке при проведении медикаментозного аборта (уровень доказательности ПВ).

Поскольку в популяции чрезвычайно высока распространенность ИППП, в том числе ^диагностированных, то их наличие в латентной форме резко увеличивает риск инфекционных осложнений. Так, было показано повышение риска лапароскопически подтвержденных сальпингитов в 30 раз (ОР=30; 95% ДИ: 11-85) и эндометрита (без сальпингита) - в 4 раза (ОР=4,1; 95% ДИ: 2,5-6,7) у женщин с хронической хламидийной инфекцией.

Эксперты ВОЗ считают проведение оценки риска ИППП для всех женщин (например, на ВИЧ, хламидиоз, гонорею и сифилис), желательным, если это возможно.

В связи с этим клинические рекомендации RCOG (2011) содержат схемы проведения антибиотикопрофилактики, особенно пациенткам группы риска инфекционных осложнений.

Группа риска инфекционных осложнений:

- пациентки, у которых хламидийная инфекция была выявлена в течение последних 12 месяцев без подтверждения ее эрадикации;
- лица, у половых партнеров которых выявлена хламидийная инфекция;
- диагностированный бактериальный вагиноз (независимо от наличия или отсутствия клинической картины);
- женщины, имеющие несколько половых партнеров в течение последних 6 месяцев;
- женщины моложе 25 лет;
- внутриматочные манипуляции в анамнезе;
- рубец на матке;
- низкий социально-экономический статус.

Рекомендуемые схемы:

Для женщин, не обследованных на хламидийную инфекцию:

Азитромицин, капсулы или табл. 1 г внутрь однократно в день аборта (в день приема мизопростол) в сочетании с 1 г метронидазола (однократно внутрь за 2 часа до приема мизопростол или вагинально в свечах, содержащих 500 мг метронидазола и 100 мг миконазола, по 1 свече в два приема - накануне вечером и утром в день приема мизопростол). или

Доксициклин, кале. 100 мг 2 раза в день в течение 7 дней начиная со дня аборта в сочетании с 1 г метронидазола (в соответствии с указанным выше режимом).

Для женщин, у которых не выявлено хламидийной инфекции:

Метронидазол 1 г в соответствии с указанным выше режимом.

Бактериальный вагиноз повышает риск инфицирования после аборта независимо от выраженности клинической картины.

Поэтому при выявлении клинических и/или лабораторных признаков бактериального вагиноза показана его санация в кратчайшие сроки во избежание увеличения срока ожидания перед выполнением аборта. Лечение бактериального вагиноза ведет к снижению инфекционных осложнений в диапазоне от 10 до 75%.

Предпочтительны схемы с введением метронидазола вагинально в дозе 500 мг в сочетании с миконазолом (100 мг) 2 раза в день на протяжении 7 дней по сравнению с

однократной дозой метронидазола 2 г внутрь (эффективность 82% против 62%).

Клиндамицин и метронидазол одинаково эффективны независимо от режима введения при наблюдении в течение 2 и 4 недель (ОР=1,01; 95% ДИ: 0,69-1,46; ОР=0,91, 95% ДИ: 0,70-1,18 соответственно).

Добавление антимикотиков к метронидазолу повышает его эффективность, а также предотвращает развитие кандидоза.

Лечение бактериального вагиноза

Наличие диагностированного бактериального вагиноза (независимо от наличия или отсутствия клинической картины) повышает риск инфекционных осложнений после аборта, в том числе медикаментозного.

Учитывая многолетний клинический опыт отечественных и зарубежных врачей-исследователей, в РФ за основу принимается двухэтапный способ лечения БВ:

1-й этап - эрадикация БВ ассоциированных микроорганизмов из влагалища и восстановление оптимальной среды вагинального биотопа с достижением уровня pH <4,5;

2-й этап предусматривает восстановление достаточного количества лактобактерий путем использования пробиотиков.

Рекомендуемые схемы (А-1а):

» клиндамицин крем 2% (5 г) 1 р/сут интравагинально в течение 7 дней

или

- метронидазол 500 мг 2 р/сут внутрь в течение 7 дней или
- метронидазол гель 0,75% (5 г) 1 р/сут интравагинально в течение 5 дней

Альтернативные схемы

- клиндамицин 100 мг супп.ваг. 1 р/сут в течение 3 дней

или

- клиндамицин 300 мг 2 р/сут внутрь в течение 7 дней

или

- тинидазол 2 г 1 р/сут в течение 2 дней

или

- тинидазол 1 г 1 р/сут в течение 5 дней.

Возможно применение комбинированных препаратов:

- Метронидазол 500 мг + миконазола нитрат 100 мг по 1 супп. ваг. 2 р/сут 7 дн.
- Метронидазол 750 мг + миконазола нитрат 200 мг по 1 супп. ваг. 1 р/сут 7 дн.

Следует информировать пациенток о том, что:

пациенты должны избегать употребления алкоголя в течение 24 часов после приема метронидазола и в течение 72 часов после приема тинидазола из-за риска антабусных реакций;

при непереносимости перорального метронидазола его интравагинальное назначение также противопоказано;

при наличии побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта пероральный прием по желанию пациентки может быть заменен на вагинальный.

Второй этап лечения БВ предусматривает вагинальное применение пробиотиков. Доказаны целесообразность и эффективность применения живых лактобактерий для терапии БВ с целью восстановления микробиоценоза влагалища. Используют лактобактерии в виде вагинальных суппозиториях, содержащих не менее 10⁸ в 6-7 степени живых лактобактерий.