

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
«ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
СЕМЬИ и РЕПРОДУКЦИИ»
(ГБУ РО «ОЦОЗС и Р»)

Приказ

" _____ " _____ 20 15 г.

№ _____

г. Ростов – на – Дону

Об проведении медикаментозных абортов

Во исполнение положений ФЗ№323, Приказа МЗ РФ №572н, протокола прерывания беременности медикаментозным методом,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Врачам дневного стационара проводить медикаментозный аборт в соответствии с рекомендациями **«Клинического протокола прерывания беременности медикаментозным методом»** (Приложение 1).
2. Заместителю главного врача по ОМР Пахарину В.И.:
 - 2.1 Разместить на официальном сайте центра серию материалов по данной теме в разделах «Услуги», «Вопрос-ответ», «Статьи».
 - 2.2 Внести в повестку дня врачебных планерных совещаний информацию о ходе применения указанного метода прерывания беременности.
 - 2.3 Организовать ознакомление с приказом под роспись врачей, упомянутых в п. 1.

Контроль исполнения приказа оставляю за собой.

Главный врач

Т.И. Федоровых

С приказом ознакомлены:

Мирчева Л.П.
Федотова В.М.
Сафонов В.В.
Ли А.В.
Ляшенко И.В.

Клинический протокол прерывания беременности медикаментозным методом

Категория пациенток: девочки-подростки, женщины фертильного возраста.

Нозологическая форма: маточная беременность в сроке до 42 дней аменореи.

Код по МКБ-10: O04.9.

Условие оказания: амбулаторная помощь (женская консультация, дневной стационар женской консультации при сроке до 42 дней аменореи или до 20 дней задержки очередной менструации) или стационар гинекологического отделения (по показаниям), где женщина находится под наблюдением медицинского персонала не менее 4-х часов.

Показания для прерывания беременности медикаментозным методом:

- сведения из анамнеза об отсутствии очередной менструации до 42 дней считая с первого дня последней менструации.
- наличие маточной беременности по данным объективного (гинекологического) обследования сроком до 6 недель (включительно).
- наличие маточной беременности по данным ультразвукового исследования сроком до 6 недель (включительно).
- желание женщины прервать беременность медикаментозным способом.

Условия для обеспечения медикаментозного прерывания беременности:

Рекомендуемый набор помещений для организации работы с пациентками, которым применяется вышеуказанный метод:

- кабинет врача;
- комната для отдыха.

Применение препарата требует наличие условий для оказания экстренной медицинской помощи.

Материально-техническое обеспечение протокола:

1. Мифепристон, таблетки 200 мг 1 шт. в блистерной упаковке, регистрационный номер ЛП 000914 от 18.10.2011 г., Бейджинг Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай.
2. Мизопростол, таблетки 200 мкг 4 шт. в блистерной упаковке, регистрационный номер ЛС-002019, «Бейджинг Зижу Фармасьютикал Ко, Лтд», Китай.

Медицинская документация:

- амбулаторная карта и карта прерывания беременности;

- книга учета больных в стационаре (дневном или одного дня);
- лист информированного согласия пациентки на прерывание беременности с помощью препарата мифегин;
- операционный журнал;
- бланки направления на гистологическое исследование остатков плодного яйца (по показаниям).

Порядок включения пациентки в протокол

Состояние пациентки, удовлетворяющее критериям отбора и признакам диагностики данной модели при отсутствии противопоказаний для использования метода медикаментозного прерывания беременности.

Противопоказания для медикаментозного аборта:

- внематочная беременность или подозрение на нее;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- острая и хроническая печеночная недостаточность;
- острая и хроническая надпочечниковая недостаточность;
- наличие в анамнезе аллергической реакции на мифепристон, мизопропрост;
- длительная кортикостероидная терапия;
- острые воспалительные заболевания женских половых органов;
- заболевания крови, угрожаемые по кровотечению
- инсулинозависимая форма сахарного диабета
- бронхиальная астма (тяжелые формы) и хронические обструктивные заболевания легких
- курящие женщины старше 35 лет (без предварительной консультации терапевта).

Рекомендуемый объем обследования перед прерыванием беременности:

- УЗИ органов малого таза;
- мазок на степень чистоты влагалищного секрета.
- дополнительные методы обследования **по показаниям** (общий анализ крови, исследование свертывающей системы крови, анализ крови на группу крови, резус принадлежность у первобеременных)

1 посещение

При первичном обращении женщины к врачу с просьбой о прерывании беременности проводится сбор анамнеза, общее физикальное обследование (измерение АД, температуры тела, частоты сердечных сокращений), бимануальное обследование и УЗИ органов малого таза с целью установления факта наличия беременности, подтверждения, что беременность маточная и отсутствия противопоказаний для ее прерывания медикаментозным методом. Во время осмотра выполняется забор материала для микроскопического исследования мазка влагалищного содержимого.

При отсутствии противопоказаний с пациенткой проводится консультирование о сути метода, возможных рисках прерывания беременности, частоте осложнений и их профилактике, а также о возможных вариантах

лечения осложнений (завершение вакуум-аспирацией). При необходимости и по желанию женщины проводится консультирование в целях принятия решения. В случае необходимости женщина может быть направлена к смежным специалистам (психолог, социальный работник, правоохранительные органы, специалист по ВИЧ/СПИДу и др.). Также проводится консультирование о методах контрацепции и выполняется его выбор с учетом предпочтений пациентки.

Выдается направление на обследование лабораторными методами (ВИЧ-тестирование – при согласии женщины его пройти после подписания ею информированного согласия, RW, группа крови и резус-фактор первобеременным, другие исследования – по показаниям (в случае наличия сопутствующих заболеваний, которые могут оказать влияние на течение и исход медикаментозного прерывания беременности, для уточнения состояния пациентки).

Пациентке выдается на руки памятка и лист информированного согласия для ознакомления и обдумывания решения о прерывании беременности. Очередная явка назначается через 48 часов.

2 посещение

Перед приходом к врачу за 1-1,5 часа пациентка принимает пищу (легкий завтрак).

После оценки данных лабораторного обследования врачом и общего физикального исследования (измерение АД, температуры тела, частоты сердечных сокращений), пациентка заполняет информированное согласие и подписывает его. В присутствии врача принимает мифепристон 200 мг, запивая водой, и находится под наблюдением в течение одного-двух часов.

При возникновении головной боли, гипертермии, тошноты, рвоты 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 согласно стандарту).

3 посещение

Через 24-48 часов после приема мифепристона проводится опрос жалоб и общий физикальный осмотр пациентки (измерение АД, температуры тела, частоты сердечных сокращений), пациентка принимает мизопростол в дозе 400 мкг (2 таблетки x 200 мкг) внутрь, и наблюдается врачом в течение 1-4 часов. При удовлетворительном течении процесса прерывания беременности (кровянистые выделения в умеренном количестве, отсутствие выраженных болевых ощущений, аллергической реакции на препараты) пациентка может быть отпущена домой. Желательно установить с ней телефонный контакт.

При наличии побочных эффектов проводится симптоматическая медикаментозная терапия согласно стандарту:

- при повышенной кровопотере, не требующей инструментальной ревизии полости матки, назначаются сокращающие матку и/или гемостатические средства;

- при болевом синдроме – нестероидные противовоспалительные средства, анальгетики, транквилизаторы, спазмолитики; для профилактики болевого синдрома возможно назначение препаратов одновременно с простагландином;
- при рвоте, диарее – средства, регулирующие моторику желудочно-кишечного тракта за 30-40 мин до приема мифепристона или мизопростола.

Если объем кровопотери превышает физиологический уровень (две прокладки «Макси» в час на протяжении двух часов) пациентка направляется в гинекологический стационар.

Пациентка должна получить информацию от врача о симптомах требующих срочного обращения к врачу (отсутствие кровотечения в течение 24 часов с момента принятия мизопростола; кровопотеря, превышающая физиологический уровень (4 и более прокладки «Макси» за 2 часа); кровотечение, соответствующее объему менструальной кровопотери или более на протяжении длительного времени – более 7 дней – без тенденции к уменьшению; наличие слабости, недомогания, гипертермии, болей в животе – через 24 часа после приема мизопростола).

В целях профилактики непланируемой беременности назначаются оральные контрацептивы (если женщина выбрала этот метод) при отсутствии противопоказаний к их использованию в день приема простагландина. В случае выбора другого метода даются рекомендации о времени начала их использования.

Даются рекомендации по соблюдению гигиенических мероприятий.

4 посещение

На 10-14-й день от приема мифепристона осуществляется:

- оценка эффективности медикаментозного аборта – отсутствие плодного яйца в матке (с помощью клинического осмотра и УЗИ либо определения β -хорионического гонадотропина (количественным методом));
- определение осложнений (продолжающаяся беременность, задержка плодного яйца в матке, кровотечение, послеабортный эндометрит).

Проводится осмотр пациентки, влагалищное и бимануальное исследование, УЗИ органов малого таза (или количественное определение β -хорионического гонадотропина), по показаниям – общий анализ крови (гемоглобин, гематокрит, количество эритроцитов). Если перед проведением процедуры медикаментозного аборта проводилось количественное исследование содержания β -хорионического гонадотропина (β -ХГ), то динамика его снижения в послеабортном периоде может служить надежным критерием прерывания беременности. Если уровень β -ХГ снижается на 50% через 24 часа, то беременность, скорее всего, прервана. Содержание β -ХГ должно быть ниже 1000 МЕ/л через 2 нед после приема мифепристона.

При наличии клинических признаков анемии, определяется гемоглобин и 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.

Правила изменения требований при выполнении протокола и порядок прекращения действия протокола

При положительном эффекте от проводимой терапии (прерывание беременности и экспульсия плодного яйца из матки), нормальных показателях температуры тела, отсутствии болей в животе, отсутствии болезненности матки при пальпации и уменьшении размеров матки действие данного протокола прекращается в связи с достижением результата.

При отслойке плодного яйца и задержке его в полости матки возможно завершение процедуры прерывания двумя способами:

1. Дать пациентке дополнительную дозу мизопростола (400 мкг) внутрь и назначить явку для повторной оценки исхода через 7 дней (при условии отсутствия выраженного кровотечения и признаков инфекции). Если во время дополнительного контрольного осмотра плодное яйцо не визуализируется, пациентка выбывает из-под наблюдения. Если плодное яйцо сохраняется в полости матки – выполняется вакуумная аспирация.
2. Выполнить вакуумную аспирацию.

При отсутствии эффекта от проводимой терапии и продолжающейся беременности – выполнить вакуумную аспирацию.

Вакуумная аспирация выполняется в амбулаторных условиях (малая операционная) или стационаре дневного пребывания с использованием комбинированного метода обезболивания (вербальная поддержка, анальгетики, седативные препараты, при необходимости – парацервикальная блокада 1% раствором лидокаина).

В гинекологический стационар пациентка направляется:

- при отсутствии эффекта от проводимой терапии и продолжающейся беременности либо отслойке плодного яйца и задержке его в полости матки, если отсутствуют условия для выполнения вакуумной аспирации в амбулаторных условиях или при желании пациентки выполнить манипуляцию под внутривенным наркозом;
- если объем кровопотери превышает физиологический уровень (две прокладки «Макси» в час на протяжении двух часов);
- при наличии болей внизу живота, гипертермии, сукровичных серозно-гнойных выделений из половых путей, других признаков инфекции.

**Информированное добровольное согласие
на проведение искусственного прерывания беременности
медикаментозным способом**

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 инструментальным способом (предпочтительно вакуум-аспирацией). 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 мифепристон и мизопростол.

Я поняла, что:

- медикаментозный аборт может быть выполнен при сроках беременности до 6 недель (42 дня считая от первого дня последней менструации);
- мифепристон принимается в дозе 200 мг в присутствии врача;
- через 1-2 суток принимается мизопростол для полного завершения аборта в лечебном учреждении; при отсутствии эффекта возможен повторный прием простагландина в той же дозировке.
- необходимо контрольное посещение врача через 10-14 дней после принятия мифепристона.

Мне даны разъяснения о:

- действии 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, но их частота невелика и 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 абортom.

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 мифепристон в дозе 200 мг (1 таблетка) и мизопропростол в дозе 400 мкг (2 таблетки) внутрь/под язык (нужное подчеркнуть) с последующим контролем через 10-14 дней, для чего я должна явиться к врачу для осмотра.

Пациентка
(Ф.И.О.) _____

Подпись _____

Дата _____

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

Врач (Ф.И.О.) _____

Подпись _____

Дата _____

**Протокол назначения препаратов для
медикаментозного прерывания беременности**

| Дата | Препарат | Доза, принятая пациенткой | № и серия упаковки | Подпись пациентки | Подпись врача |
|------|-----------------|---------------------------------|--------------------|----------------------|------------------|
| | Мифепристо н | | | | |
| | Мизопростол | | | | |

Памятка для пациентки при искусственном прерывании беременности медикаментозным способом

Сегодня, _____ (дата), Вы приняли 1 таблетку, содержащие мифепристон, для прерывания беременности. Вы приняли 200 мг мифепристона в _____ часов. Вы наверняка не почувствовали разницы в самочувствии после приема этой таблетки. Через некоторое время у Вас может начаться небольшое влагалищное кровотечение.

Вы должны вернуться в лечебно-профилактическое учреждение между 36 и 48 часами, начиная с настоящего момента, между _____ часами _____ (дата) и _____ часами _____ (дата). В это время Вы принимаете мизопропростол внутрь или под язык в соответствии с назначением врача. В этот же день Вам будет назначен визит на контрольный осмотр.

Симптомы. Ожидайте схваткообразные боли и кровотечение, которое может превосходить обычное по сравнению с тем, которое бывает у Вас во время менструального цикла. У большинства женщин влагалищное кровотечение начинается между одним и семью часами после приема мизопростола. Это сильное кровотечение длится недолго – около 1-4 часов и уменьшается сразу после того как плодное яйцо выйдет наружу. Пейте много жидкости (избегайте алкоголя) и ешьте легкую пищу. Следите за своим кровотечением.

Экстренные случаи. Экстренные случаи бывают редко, но важно быть к ним подготовленной. У Вас должен быть экстренный план, предусматривающий следующие моменты: как звонить нам, кто сможет Вас отвести, адрес нашего учреждения. **СВЯЖИТЕСЬ С НАМИ** по предоставленному Вам номеру экстренной помощи в лечебно-профилактическом учреждении.

Когда звонить с просьбой о помощи. Если вы думаете, что нуждаетесь в экстренной помощи из-за: чрезмерного кровотечения (4 пропитавшиеся прокладки в течение 2 часов); чрезмерных спазмов или боли (не снимаемых предписанными обезболивающими препаратами); температуры от 38°C и выше; сильной рвоты или диареи (особенно, если выше перечисленные симптомы возникли спустя 24 часа после приема мизопростола), позвоните по экстренному номеру до того, как Вы обратились в другое медицинское учреждение или в службу скорой помощи. Позвонив, будьте готовы предоставить следующую информацию: Ваша температура за последний час; количество прокладок, использованных Вами за последний час.

Также следует обратиться к лечащему врачу, если у Вас нет кровянистых выделений в течение 24 часов после приема мизопростола.

Период восстановления

Чувствительность молочных желез. Любая чувствительность груди, связанная с беременностью, должна исчезнуть в течение нескольких дней. Если у Вас происходит выделение молока из груди, используйте обтягивающий бюстгальтер с абсорбирующим материалом внутри. Выделение должно прекратиться через день или два.

Тошнота. Тошнота должна прекратиться в течение 24 часов.

Утомляемость. В связи с внезапным изменением в гормональном статусе организма вследствие аборта, Вы можете испытывать чувство усталости и / или легкой депрессии в течение нескольких дней.

Деятельность. Вы можете возобновить обычную деятельность – учебу, работу, вождение автомобиля, как это запланировано. Избегайте энергичных действий, таких как тяжелые физические нагрузки, плавание, поднятие тяжестей, верховые поездки и др. в течение не менее двух недель.

Сексуальные контакты. В связи с риском послеабортной инфекции и опасностью забеременеть в течение нескольких дней после аборта, избегайте сексуальных контактов до послеабортного контроля.

Контрацепция. Вы сможете забеременеть очень скоро после аборта. Рекомендуем Вам избегать сексуальных контактов до проверки у врача. Если врач не назначил Вам другого контрацептива, используйте презерватив при каждом половом сношении.

Диета. Вы можете есть все, что хотите. Однако, если у вас тошнота, вы почувствуете себя лучше при соблюдении осторожности в еде.

Тампоны или прокладки? В связи с возможностью инфекции, после аборта следует использовать гигиенические прокладки, а не тампоны.

Контрольный визит. Контрольный осмотр врачом должен быть выполнен спустя 10-14 дней после первого визита. Вас должны обследовать, и сделать тест на беременность или провести ультразвуковое исследование, с тем чтобы определить, является ли аборт завершенным. Не стесняйтесь связаться с нами и вернуться в лечебно-профилактическое учреждение в любой момент в процессе процедуры аборта.

У большинства женщин (90%) аборт завершается к моменту контрольного визита. Если беременность продолжается (около 1 %), ее необходимо прервать, используя вакуумную аспирацию или другой метод, принятый в лечебном учреждении или рекомендованный врачом. Если беременность не развивается, но и не удалена из полости матки (около 5 %), вы можете: а) использовать вторую дозу мизопростала и вернуться для проверки через неделю или б) выбрать хирургический аборт.

Вакуумный аборт будет назначен, если у Вас не прервалась беременность в течение 2 недель после вашего первоначального визита или, если доктор посоветовал выполнение вакуумного аборта.

Медикаментозный аборт в более чем 95 % случаев является эффективным. Некоторым женщинам понадобится вакуумная процедура для завершения процесса, если медикаменты не были полностью эффективными или в случае чрезмерного кровотечения. Как мифепристон, так и мизопростол, вероятнее всего, не увеличивают риск врожденных пороков у плода, хотя этот вопрос в клинических условиях не исследован. Поэтому продолжать беременность НЕ рекомендуется, если Вы приняли один или оба этих медикамента.

Немедленно позвоните нам в лечебно-профилактическое учреждение, если Вы испытываете какие-либо проблемы или у Вас есть вопросы (№ телефона _____).

Врач акушер-гинеколог
организационно-методического
отдела

Ли А.В.