



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 10.12 2018г.

№ 664

О внедрении
клинических рекомендаций

С целью повышения качества медицинской помощи беременным женщинам и роженицам, снижения перинатальной и материнской смертности в медицинских организациях Костромской области

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Главным врачам медицинских организаций Костромской области, имеющим в своем составе акушерско-гинекологические кабинеты, женские консультации, акушерские стационары и гинекологические отделения, внедрить в практику работы клинические рекомендации (протокол лечения) «Искусственное прерывание беременности на поздних сроках по медицинским показаниям при наличии аномалий развития плода».

2. Директору ОГБУЗ «Костромская областная клиническая больница им. Королева Е.И.» Дуботолкину В.А. включить клинические рекомендации в организационную работу по повышению квалификации специалистов с высшим медицинским образованием по специальности «Акушерство и гинекология».

3. Директору ОГБПОУ «Костромской областной медицинский колледж имени Героя Советского Союза С.А. Богомолова» Куликовой Н.В. внедрить клинические рекомендации в учебный процесс повышения квалификации специалистов со средним медицинским образованием по специальности «Акушерство и гинекология».

4. Директору ОГБУЗ «МИАЦ» Майорову А.А. разместить в соответствующем разделе на сайте департамента здравоохранения Костромской области утвержденные клинические рекомендации (протокол лечения).

5. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя директора департамента здравоохранения Костромской области по лечебно-профилактической работе Стрелец В.Г.

6. Приказ вступает в силу с момента его подписания.

Исполняющий обязанности
директора департамента

Д.В.Новиков

СОГЛАСОВАНО:

Главный внештатный специалист
Минздрава России по акушерству
и гинекологии
академик РАН, профессор

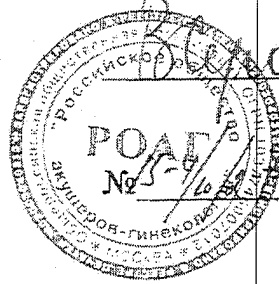


Л.В. Адамян

2018 г.

УТВЕРЖДАЮ:

Президент Российского общества
акушеров-гинекологов
академик РАН, профессор



В.Н. Серов

от 04.12.2018 г.

**Искусственное прерывание
беременности на поздних сроках по медицинским показаниям
при наличии аномалий развития
плода
Клинические рекомендации
(протокол лечения)**

2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

Аннотация.....	3
Список сокращений.....	4
Введение.....	4
Юридические аспекты прерывания беременности.....	5
Перинатальный консилиум.....	7
Определение медицинской организации для искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям.....	9
Обследование перед проведением искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям.....	10
Методы прерывания беременности.....	10
Возможные осложнения и побочные действия медикаментов при прерывании беременности и способы их устранения.....	22
Алгоритм ведения пациенток после завершения прерывания беременности по медицинским показаниям.....	23
Требования к медицинскому работнику и медицинскому учреждению для проведения прерывания беременности в поздние сроки.....	24
Приложение 1. Состав рабочей группы.....	27
Приложение 2. Информационное согласие пациента на прерывание беременности.....	30
Приложение 3. Добровольное информированное согласие гражданина на применение терапии препаратом «вне инструкции» («off-label»).....	31
Приложение 4. Противопоказания к применению препаратов для медикаментозного прерывания беременности.....	32
Приложение 5. Шкала степени зрелости шейки матки (по Бишопу).....	33
Приложение 6. Информированное добровольное согласие гражданина на выполнение операции элиминации плода.....	34
Приложение 7. Информированное добровольное согласие гражданина на выполнение операции элиминации аномально развивающегося плода при многоплодии.....	35
Приложение 8. Градация достоверности рекомендаций и убедительности доказательств.....	36
Список литературы.....	37

Аннотация

Рекомендации «Искусственное прерывание беременности на поздних сроках по медицинским показаниям при наличии аномалий развития плода» разработаны в соответствии с международными клиническими рекомендациями по безопасному медикаментозному аборту и предназначены для врачей акушеров-гинекологов женских консультаций, акушерских стационаров и стационаров дневного пребывания, студентов высших медицинских учебных учреждений. Доказательной базой для рекомендаций явились публикации, вошедшие в Кохрейновскую библиотеку, базы данных PUBMED и MEDLINE.

Цель данных рекомендаций – совершенствование качества оказания медицинской помощи в Российской Федерации в рамках безопасного прерывания беременности на сроках 12 и более недель.

Вместе с тем, обращаем внимание практикующих врачей на необходимость проведения профилактических мероприятий, направленных на снижение числа операций искусственного прерывания беременности и своевременной диагностике аномалий развития плода.

Список сокращений

ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ИППП	– инфекции, передающиеся половым путем
КОК	– комбинированные оральные контрацептивы
ЛС	– лекарственное средство
УЗИ	– ультразвуковое исследование
ACOG	– Американская коллегия акушеров-гинекологов
FDA	– Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения и социальной службы США
NAF	– Национальная Федерация по абортам Северной Америки
RCOG	– Королевский колледж акушеров-гинекологов

Введение

Одной из основных задач охраны репродуктивного здоровья женщин является снижение числа случаев материнской заболеваемости и смертности, связанных с прерыванием беременности [10, 11, 15, 40].

При наличии у плода врожденных аномалий развития, несовместимых с жизнью, или сочетанных аномалий развития с неблагоприятным прогнозом для его жизни и здоровья, приводящих к стойкой потере функций организма вследствие тяжести и объема поражения при отсутствии методов эффективного лечения, перед проведением прерывания беременности по медицинским показаниям при сроке беременности 22 и более недель показано проведение элиминации плода – пренатальной остановки сердечной деятельности плода с предварительным его обезболиванием [32].

Основной тенденцией в разработке методов прерывания беременности на поздних сроках является обеспечение необходимых условий их максимальной ости, ограничение оперативных вмешательств, стремление к разумному консерватизму [3, 13].

Юридические аспекты прерывания беременности

Искусственное прерывание беременности на поздних сроках по медицинским показаниям ввиду наличия аномалий развития плода регулируют законы Российской Федерации, приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации и субъектов Российской Федерации:

- 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-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в ред. Федеральных законов от 27 июля 2010 г. № 192-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части повышения доступности лекарственного обеспечения жителей сельских поселений», от 11 октября 2010 № 271-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», от 29 ноября 2010 № 313-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

- 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 от 9 июня 2012 г. № 24516);

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 3 декабря 2007 г. № 736 «Об утверждении перечня медицинских показаний 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».
- 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 мая 2012 г. № 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 от 25 июля 2012 г. № 25004).
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 апреля 2016 г. №216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины».
- Федеральный закон Российской Федерации от 15 ноября 1997 № 143-ФЗ «Об актах гражданского состояния»
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 № 1687н «О медицинских критериях рождения, форме документа о рождении и порядке его выдачи».

Перинатальный консилиум

При выявлении методами пренатальной диагностики (ультразвуковое исследование, МРТ плода, специализированная нейросонография/эхокардиография, пренатальное кариотипирование, молекулярная диагностика) врожденных синдромов и/или аномалий развития плода (Q00-Q99) с неблагоприятным прогнозом для его жизни и/или приводящих к стойкой потере функций организма вследствие тяжести и объема поражения при отсутствии методов последующего эффективного лечения, при сроке беременности 12 и более недель показано проведение перинатального консилиума в целях индивидуального решения вопроса о целесообразности, показаниях и противопоказаниях для искусственного прерывания беременности, независимо от срока беременности [1, 7].

Перинатальный консилиум организуется на базе учреждений третьего уровня (группы). В состав перинатального консилиума должны входить врач-акушер-гинеколог, врач ультразвуковой диагностики, врач-генетик, врач-неонатолог, детский врач той специальности (детский кардиолог, хирург, ортопед и нейрохирург), к которой относится заболевание (состояние) плода, являющееся медицинским показанием для решения вопроса об искусственном прерывании беременности. В целях обеспечения всесторонней медико-социальной помощи в состав перинатального консилиума могут входить психолог и юрист. Участие специалистов может осуществляться дистанционно с использованием современных средств передачи данных и телекоммуникации.

По желанию беременной женщины участие в консилиуме могут принимать ее законные представители, супруг/партнер.

Консилиум предоставляет беременной женщине всестороннюю медицинскую информацию о результатах ее обследования и характере выявленных аномалий развития у ее плода, и на основании современных медицинских знаний предоставляет сведения о прогнозе для жизни и здоровья плода как до, так и после рождения, о возможных методах

лечения и связанном с ними рисках, возможных медицинских пренатальных и постнатальных вмешательствах, их ближайших и отдаленных исходах.

При установлении консилиумом наличия врожденных аномалий развития плода, требующих оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи плоду или новорожденному в перинатальном периоде, беременной женщине предоставляется информация о медицинской организации, имеющую лицензию на оказание данного вида медицинской помощи, как в субъекте, так и на всей территории Российской Федерации.

При установлении консилиумом наличия врожденных аномалий развития плода, несовместимых с жизнью, или наличия сочетанных аномалий развития плода с неблагоприятным прогнозом для его жизни и здоровья, приводящих к стойкой потере функций организма вследствие тяжести и объема поражения при отсутствии методов эффективного лечения, беременной женщине предоставляется информация о возможности искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям, и она информируется о медицинской организации, в которой таковое может быть проведено.

При информированном отказе пациентки прервать беременность при наличии врожденных аномалий развития плода или иных сочетанных пороков, несовместимых с жизнью, предоставляется информация о плане ее дальнейшего ведения в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи женщинам в период беременности.

Консилиум на основании совокупности полученной медицинской информации предлагает пациентке принять решение о дальнейшем пролонгировании или прерывании беременности.

Результатом проведения перинатального консилиума являются окончательный диагноз и заключение. Заключение консилиума подписывается всеми членами консилиума, утверждается подписью руководителя медицинской организации и заверяется ее печатью.

Беременной женщине предлагается заверить заключение консилиума собственноручной подписью.

Заключение консилиума составляется в трех экземплярах (один остается в медицинской организации, в которой проведен перинатальный консилиум, второй и третий – выдаются беременной женщине для предоставления в медицинские организации, осуществляющие антенатальное наблюдение и последующую медицинскую помощь.

Определение медицинской организации для искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям

В случае добровольного информированного согласия беременной женщины и заключения перинатального консилиума о наличии показаний для проведения искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям пациентка направляется: при сроке беременности до 22 недель – в гинекологическое отделение; при сроке беременности 22 недели и более – искусственное прерывание беременности (родоразрешение) проводится в условиях акушерского стационара третьей группы.

При проведении перинатального консилиума в медицинском учреждении, отличном от того, где будет проведено искусственное прерывание беременности по медицинским показаниям, в последнем формируется врачебная комиссия. Персональный состав комиссии и порядок ее деятельности определяется руководителем медицинской организации. При подтверждении показаний и исключения противопоказаний и определении метода искусственного прерывания беременности Комиссией утверждается заключение, заверенное подписями членов Комиссии и печатью медицинской организации.

Врачебная комиссия определяет метод искусственного прерывания беременности и в случае назначения лекарственных препаратов при сроках беременности, не указанных в инструкциях к препаратам, согласно приказу Минздравсоцразвития России от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении

порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» отражает это назначение в заключении, которое является неотъемлемой частью истории болезни/родов. Сведения о проведении и заключении Врачебной комиссии заносятся в «Журнал учета клинико-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения» учетная форма № 035\у-02, утвержденная приказом Минздрава России от 21 мая 2002 г. № 54.

Обследование перед проведением искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям

Перед направлением на искусственное прерывание беременности пациентка проходит обследование: общий (клинический) анализ крови развернутый, анализ крови биохимический, коагулограмма, 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, анализ мочи общий, микроскопическое исследование отделяемого женских половых органов, УЗИ плода/плодов, матки и придатков, ЭКГ и консультация терапевта, анализ крови на малярийный плазмодий для пациенток, прибывших в течение 2 лет из стран Африки и Юго-Восточной Азии, консультации специалистов при наличии соматических заболеваний.

Методы прерывания беременности

- медикаментозное прерывание;
- гистеротомия;

А) В сроках от 12 до 21 недели 6 дней

Медикаментозное прерывание беременности:

Осуществляется путем комбинированного применения мифепристона

и мизопростола. Мифепристон должен применяться перорально (уровень доказательности IA). В настоящее время нет данных, свидетельствующих в пользу того, что альтернативные способы применения препарата являются более эффективными или удобными.

В отношении мизопростола рекомендованы сублингвальный, буккальный и вагинальный способы применения (уровень доказательности IA) [6, 14, 19].

Преимущества медикаментозного прерывания беременности:

1. Высокая эффективность (95-98%), безопасность и приемлемость;
2. Отсутствие риска, связанного с анестезией;
3. Отсутствие риска осложнений, связанных с хирургическим вмешательством: механическим повреждением эндометрия, миометрия, сосудов матки, травмой цервикального канала;
4. Снижение риска развития восходящей инфекции и связанных с ней осложнений;
5. Неинвазивность метода исключает опасность заражения ВИЧ-инфекцией, гепатитом В, С и др.;
6. Отсутствие неблагоприятного влияния на дальнейшую репродуктивную функцию, что особенно важно для первобеременных;
7. Предоставление женщине права выбора метода;
8. Высокая удовлетворенность пациенток качеством медицинской помощи при данном методе прерывания беременности [2, 8, 12, 31, 46].

Психологически женщине легче перенести прерывание беременности медикаментозным путем, чем хирургическую операцию под наркозом [16, 20]. При медикаментозном прерывании беременности шейка матки и слизистая матки не травмируются хирургическими инструментами, что сохраняет репродуктивную функцию женщины и существенно снижает процент возможных осложнений, в частности - серьезных кровотечений.

Препараты, используемые для медикаментозного прерывания беременности

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

Рекомендованные препараты: мифепристон и мизопростол (уровень доказательности IA) [9].

Мифепристон

Это синтетический стероидный препарат для перорального применения. В настоящее время Мифепристон, антагонист прогестероновых рецепторов, широко используемый для медикаментозных абортов, зарегистрирован в более чем 40 странах и он в настоящее время включен ВОЗ в «Типовой перечень жизненно важных лекарственных препаратов». Обладая высоким сродством к рецепторам прогестерона, мифепристон действует как его антагонист. Механизм abortивного действия мифепристона основан на его антипрогестероновом эффекте, обусловленном блокированием действия прогестерона на уровне рецепторов в эндометрии и миометрии, что в свою очередь приводит к подавлению развития трофобласта, повреждению и отторжению децидуальной оболочки, появлению маточных сокращений, развитию менструальноподобного кровотечения, что клинически проявляется медикаментозным абортом [22].

Мизопростол

Это синтетический аналог простагландина E1. Механизм abortивного действия связан с инициацией сокращения гладких мышц миометрия и расширения шейки матки. Способность мизопростола стимулировать сокращения матки облегчает раскрытие шейки и удаление содержимого полости матки. Мизопростол повышает частоту и силу сокращений миометрия, оказывая слабое стимулирующее действие на гладкую

мускулатуру ЖКТ [22, 37, 42, 48]. Препарат должен применяться для прерывания беременности в комбинации с мифепристоном только в специализированных учреждениях, которые имеют соответствующим образом подготовленных медицинских работников.

Таблица 1

Схемы медикаментозного аборта в сроках от 12 до 21 недель 6 дней, имеющие доказанную эффективность [22, 37, 39].

Сроки Беременности (нед, дни)	Режимы			Источник
	Мифепристон	Интервал, час	Мизопростол	
12- 13 нед 6 дн	200 мг (1 табл) внутрь однократно	24-48	800 мкг (4 табл) однократно во влагалище, затем повторно в дозе 400 мкг (2 табл) во влагалище или под язык каждые 3 часа (до прерывания беременности) ⁴	ВОЗ, 2012; RCOG, 2015;
14-21 нед 6 дн		12-48		ВОЗ, 2012;

Примечание:

¹ В связи с отсутствием в инструкциях по медицинскому применению препаратов, зарегистрированных в РФ, указаний о применяемой дозе мифепристона при сроках 43 дня аменореи и более рекомендуется применение 200 мг мифепристона в соответствии с клиническими рекомендациями ВОЗ и других профессиональных сообществ (RCOG, ACOG, FDA), использование дозы 600 мг указанными документами не предусмотрено и не рекомендуется.

³ Если в течение 24 часов аборт не происходит, мифепристон может быть введен повторно через 3 часа после последней дозы мизопростола, а через 12 часов возобновляют прием мизопростола.

На основании нескольких РКИ и мета-анализов, опубликованных в базе Кохрейна, было продемонстрировано, что эффективность метода составляет 96-98% независимо от введенной дозы мифепристона (OR=1,07; 95% ДИ: 0,87-1,32) (критерии доказательности IА) [17, 18, 24, 28]. Это является основанием к использованию рекомендаций по выбору минимально необходимой эффективной дозы мифепристона 200 мг, а также продиктовано фармако-экономической целесообразностью [34].

Таблица 2

Характеристика различных путей введения мизопростола [36, 41, 47, 50]

Путь введения	Инструкция для применения	Замечания
Оральный	Таблетки проглатываются	Рекомендован только до 7 недель (49 дней) и после 12 недель (84 дня) Побочные эффекты: диарея, тошнота,
Буккальный	Таблетки располагаются между щекой и деснами и проглатываются через 30 минут	Чаще лихорадка и озноб, чем при вагинальном введении
Сублингвальный	Таблетки располагаются под языком и проглатываются через 30 минут	Чаще лихорадка, озноб, диарея, рвота по сравнению с вагинальным путем. Наиболее быстрое действие и высокая концентрация в плазме
Вагинальный	Таблетка размещаются в сводах влагалища (наиболее глубокая часть влагалища) и женщина инструктируется о необходимости лежать 30 минут	Фрагменты таблеток могут быть видны Наименьшая частота побочных эффектов

Кроме того, при невозможности применения медикаментозного прерывания беременности возможно использование метода эвакуации содержимого полости матки с помощью абортных щипцов после предварительного расширения шейки матки с использованием медикаментозных средств, механических или осмотических расширителей в сроках от 13 недель и более (до 21 недели 6 дней) [8, 20, 29].

Алгоритм комбинированного медикаментозного искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям [7, 12, 17, 24, 28]

А) при сроке беременности 12-21 недели 6 дней

1 день. Оценка акушерской ситуации.

Мифепристон 200 мг перорально однократно (критерии доказательности IA) [28]. Интрацервикальное введение осмотических дилататоров [38, 42].

2 день.

Прием Мизопростола 800 мкг вагинально однократно.

Если родовая деятельность в течение 4-х часов не развилась – Далее –

повторный прием мизопростола по 400 мкг вагинально или под язык каждые 3 часа до прерывания беременности (критерии доказательности – IV, настоятельность рекомендаций – высокая).

Если после 24 часов аборт не происходит, прием мифепристона повторить, а через 12 часов – мизопростол повторными дозами.

При кесаревом сечении в анамнезе дозу мизопростола следует уменьшить в 2 раза [7].

Для прерывания беременности в течение одного дня (18 часов) при сроках 12 до 21 недель 6 дней и более применяется схема: мифепристон 200 мг, через 12 часов – интрацервикальное введение гипгроскопического расширителя шейки матки Дилапан С (от 1 до 4 стержней) [27], и далее через 12 часов – мизопростол 400 мкг сублингвально и интервалом 4 часа трижды или 800 мкг вагинально однократно.

С развитием регулярных маточных сокращений целесообразно применение эпидуральной анальгезии. Амниотомия производится после вступления в активную фазу (при раскрытии маточного зева 3 см и более).

Гистеротомия

Проводится при:

- предлежании плаценты;
- отслойке нормально расположенной плаценты;
- тяжелой преэклампсии и отсутствие условий для влагалищного прерывания беременности;
- невозможности родоразрешения через естественные родовые пути из-за грубого порока развития мочеполовой системы у женщины;
- при противопоказаниях к использованию других методов прерывания беременности [критерии доказательности III].

Необходимость сопутствующей стерилизации не является показанием для выполнения подобной операции.

Б) При сроке 22 и более недель беременности

Прерывание беременности в сроке 22 недели и более проводится при наличии у плода врожденных аномалий развития, несовместимых с жизнью, или сочетанных аномалий развития плода с неблагоприятным прогнозом для его жизни и здоровья, приводящих к стойкой потере функций организма вследствие тяжести и объема поражения при отсутствии методов эффективного лечения.

1 этап: элиминация - остановка сердечной деятельности плода

Методом выбора остановки сердечной деятельности плода является проведение кордоцентеза в целях получения доступа в системную циркуляцию плода. В целях обезболивания плода в вену пуповины осуществляется введение фентанила в дозе 10 мкг/кг расчетной массы плода и через 3 минуты в целях остановки сердечной деятельности плода введение лидокаина в дозе 100 мг/кг расчетной массы плода [32, 46]. Взятие образца крови плода для последующего кариотипирования в целях верификации результатов ранее проведенной пренатальной диагностики является обязательным.

В целях остановки сердечной деятельности возможно введение в системную циркуляцию плода раствора KCl в суммарной дозе 2 г после выполнения кордоцентеза или кардиоцентеза [46]. Однако, эти методы имеют ряд недостатков: потенциальные осложнения в случае попадания раствора KCl в кровотоки матери могут приводить к нарушению синаптической передачи в миокарде, требуют постоянного анестезиологического наблюдения и ЭКГ мониторинга. Другим методом может быть интраторакальное или интраамниальное введение дигоксина (1 мг) [21, 35]. Однако, торакоцентез и кардиоцентез могут быть связаны с определенными техническими сложностями из-за плотности костных структур грудной клетки, а интраамниальное введение дигоксина менее эффективно. Кроме того, перед кардиоцентезом необходимо обезболивание плода, что требует проведения дополнительного вмешательства –

кордоцентеза.

В целях сокращения промежутка между временем остановки сердечной деятельности плода и завершением беременности целесообразно выполнение инвазивного вмешательства непосредственно перед применением первой дозы мизопростола в схеме медикаментозного прерывания беременности по медицинским показаниям.

После проведения кордоцентеза у резус отрицательных не иммунизированных беременных женщин показано проведение анти-D-иммунопрофилактики.

2 этап: алгоритм комбинированного искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям при сроке беременности

22 недели+0 дней - 27 недель+6 дней [6, 15, 18, 19, 24]

1 день. Оценка акушерской ситуации.

Мифепристон 200 мг перорально. Интрацервикальное введение осмотических дилататоров.

2 день.

Прием Мизопростола 200 мкг вагинально или под язык. Далее – в той же дозе каждые 4-6 часов (максимально до 5-х доз).

Если родовая деятельность в течение 4-х часов не развилась – повторный прием мизопростола 400 мкг.

С развитием регулярной родовой деятельности целесообразно применение ДЭА. Амниотомия производится после вступления в активную фазу родов (при раскрытии маточного зева 3 см и более).

2 этап: алгоритм комбинированного искусственного прерывания беременности по медицинским показаниям при сроке беременности 28 недели+0 дней и более [4,30]

1 день. Оценка акушерской ситуации, степени зрелости шейки матки по шкале Бишопа. Если шейка матки «незрелая» и нет рубца на матке, то применяется следующая методика.

Мифепристон 200 мг перорально. Интрацервикальное введение осмотических дилататоров.

2 день.

Мизопростол 25 мкг вагинально с перерывом 6 часов или 25 мкг внутрь с перерывом 2 часа до достижения 2 схваток за 10 минут, максимально 4 дозы.

Если в течение 24 часов не развивается регулярная родовая деятельность, то схема применения Мизопростола повторяется.

С развитием регулярной родовой деятельности целесообразно применение эпидуральной анальгезии. Амниотомия производится после вступления в активную фазу родов (при раскрытии маточного зева 3 см и более).

При наличии «зрелой» шейки матки применяется Мизопростол по описанной методике или амниотомия с последующим применением утеротонических средств (окситоцин по инструкции).

Противопоказания к использованию мифепристона и/или мизопростола для прерывания беременности медикаментозным методом в соответствии с приложением №2.

Г) Прерывание беременности при наличии многоплодия

Прерывание беременности при многоплодии показано только при выявлении у обоих плодов врожденных аномалий развития, несовместимых с жизнью или сочетанных аномалий развития плода с неблагоприятным прогнозом для их жизни и здоровья, приводящих

к стойкой потере функций организма вследствие тяжести и объема поражения при отсутствии методов эффективного лечения. Во всех других случаях необходимо обсуждать возможность селективной остановки сердечной деятельности аномально развивающегося плода.

При многоплодной беременности основой для принятия адекватного решения по ее ведению является однозначное установление типа хориальности.

При выявлении у одного из плодов врожденных аномалий развития, несовместимых с жизнью, или сочетанных аномалий развития плода с неблагоприятным прогнозом для его жизни и здоровья, приводящих к стойкой потере функций организма вследствие тяжести и объема поражения при отсутствии методов эффективного лечения возможно проведение селективной редукции числа плодов, направленное на предупреждение живорождения аномального плода и снижения рисков вынашивания многоплодной беременности [49].

При гетерохориальном гетероамниотическом многоплодии ввиду наличия независимых друг от друга систем гемодинамики плодов возможно проведение остановки сердечной деятельности аномального плода, по методикам, применяемым для этой цели перед прерыванием беременности по медицинским показаниям при одноплодной беременности. Оптимальным является выполнение селективной редукции числа плодов до срока беременности 18 недель путем интракардиального (интраторакального) введения 10% KCl в объеме 1-4 мл. В последующие сроки беременности оптимальным является выполнение кордоцентеза с применением лидокаина, а при сроке беременности 22 и более недель и обезболиванием плода фентанилом.

При монохориальном многоплодии всегда имеет место наличие сосудистых анастомозов в плаценте между системами циркуляции плодов. Ввиду этого до извлечения здорового плода применение медикаментозных средств в целях прекращения сердечной деятельности аномально развитого

плода противопоказано. При монохориальном многоплодии для остановки развития плодов, при наличии у них врожденных аномалий развития, несовместимых с жизнью, или сочетанных аномалий развития плода с неблагоприятным прогнозом для его жизни и здоровья, приводящих к стойкой потере функций организма вследствие тяжести и объема поражения при отсутствии методов эффективного лечения, возможно антенатальное применение фетоскопических операционных методик: лазерной коагуляции сосудов пуповины и магистральных сосудов (синдром обратной артериальной перфузии), электрохирургической окклюзии, клеммирования или перевязки сосудов пуповины, интраоперационной антенатальной остановки сердечной деятельности аномально развитого плода после извлечения здорового близнеца[25].

Возможные осложнения и побочные эффекты медикаментов при прерывании беременности и способы их устранения

Большинство пациенток (85%) не предъявляет каких-либо жалоб [43]. Побочные реакции (тошнота, рвота, диарея, слабость, головокружение, лихорадка) могут отмечаться у 2-10% женщин. Частота инфекционных осложнений (эндометрит) после медикаментозного аборта составляет менее 1% [8].

Наиболее типичными являются два побочных эффекта – боль (связана со спастическим сокращением матки) и вагинальное кровотечение.

Озноб, температура. Мизопростол иногда вызывает повышение температуры, высокая температура обычно держится не более 2 часов. Воспаление матки/органов малого таза при медикаментозном аборте наблюдается редко, но если температура держится в течение нескольких дней или появляется через несколько дней после приема простагландина, то это может указывать на наличие инфекции. Необходимо проинструктировать пациентку относительно того, что ей следует позвонить в клинику, если высокая температура держится более 4 часов или появляется

позже, чем через сутки после приема мизопростола.

Тошнота, рвота. Тошнота наблюдается приблизительно у четверти женщин, а рвота – менее чем у 15% пациенток. Эти симптомы, как правило, связаны приемом препаратов, вызывающих маточные сокращения. Эти симптомы могут появиться или усугубиться после приема мифепристона и, как правило, проходят через несколько часов после приема мизопростола.

При возникновении рвоты ранее, чем через 1 час после приема мифепристона, прием препарата следует повторить в той же дозе.

Головокружения, обмороки. Эти симптомы наблюдаются менее, чем у четверти женщин. Они, как правило, проходят без лечения, самопроизвольно и лучше всего лечатся симптоматически.

Диарея. Быстропроходящая диарея отмечается после приема мизопростола менее чем у четверти женщин.

Аллергические реакции. 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.

Кровотечение. Избыточная кровопотеря (более 500 мл) может возникнуть вследствие травмирования матки или шейки, неполного завершения процедуры или недостаточного сокращения матки после удаления плода [33]. Частота этого осложнения составляет по данным мировой литературы не более 0,9%, из них необходимость в переливании крови возникает в 0,09-0,7% случаев. Процент случаев, потребовавших повторного хирургического вмешательства после неполного аборта – 0,05-0,4%, частота кровотечений, связанных с разрывом шейки матки составляет 0,1-0,2%. Риск кровотечения растет с увеличением срока беременности. Риск синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания также выше при хирургическом аборте во II триместре по сравнению I триместром [5].

Подходы к снижению кровопотери включают применение препаратов, стимулирующих сокращение матки. Окситоцин (0,5-1,0 мл) может вводиться внутримышечно или внутривенно.

Перфорация матки потенциально серьезное осложнение после хирургических абортов во II триместре (0,2-0,4%) зачастую сопровождается повреждением кишечника, кровотечением. Для устранения этого осложнения, как правило, требуется лапаротомия (в крайних случаях – гистерэктомия). Кроме того, для его профилактики важно достаточное расширение шейки матки и внимательное наблюдение за правильным положением инструментов, вне зависимости от того, используется ультразвук или нет. Недооценка срока беременности также связана с возможностью перфорации, поэтому необходимо точное определение срока гестации.

Инфекции органов малого таза. Частота инфекционных осложнений составляет 0,8-2%. Профилактический прием антибиотиков при выполнении хирургического аборта способствует значительному снижению относительного риска инфекции (0,58; 95 % ДИ 0,47-0,71) и в настоящее время это является стандартной практикой (критерии доказательности IA) [45]. Использование технологии «неприкасания» (бесконтактная методика), при которой обеспечивается полное отсутствие контакта инструментов с нестерильными поверхностями перед введением в матку, осмотр удаленных тканей с целью уточнения полного удаления и рутинное назначение антибиотиков – меры, используемые для профилактики инфекционных осложнений.

Осложнения анестезиологического пособия. Уровень серьезных осложнений оценивается как 0,72 на 100 абортов при общей анестезии и 0,31 на 100 абортов при местной анестезии.

Алгоритм ведения пациенток после завершения прерывания беременности по медицинским показаниям

Профилактика кровотечения в последовом и раннем послеродовом периодах проводится по стандартному алгоритму ведения. При отсутствии кровотечения и/или ультразвуковых или клинических признаков задержки частей последа внутриматочные вмешательства (инструментальное выскабливание, пальцевое или ручное обследование полости матки) не показаны.

При задержке последа в полости матки более 30 минут после экспульсии плода возможно применение мизопростола.

При наличии у пациентки резус-отрицательной крови без титра антирезусных антител и резус-положительной или неизвестной группы крови плода вводится в течение 72 часов после завершения беременности антирезусный иммуноглобулин в соответствии с инструкцией к препарату.

Крайне важным является психологическое сопровождение пациентки на всех этапах нахождения в медицинском учреждении.

При наличии показаний к антибактериальной терапии целесообразно назначение препаратов широкого спектра действия.

Непосредственно после проведения прерывания беременности показано подавление лактации.

По завершении беременности начиная с 22 недели администрацией медицинского учреждения осуществляется регистрация акта мертворождения в органах ЗАГС в соответствии с действующим законодательством РФ.

Перед выпиской из медицинской организации после искусственного прерывания беременности с каждой женщиной проводится консультирование, в процессе которого обсуждаются признаки осложнений, при которых женщина обязана незамедлительно обратиться к врачу; предоставляются рекомендации о режиме, гигиенических мероприятиях, а также выбору планового метода контрацепции с целью предупреждения

нежелательной беременности, по прегравидарной подготовке и вынашивания последующей беременности.

Требования к медицинскому работнику и медицинскому учреждению для проведения прерывания беременности в поздние сроки

Медицинский персонал должен состоять из квалифицированных консультантов и врачей/медицинских работников, которые смогут определить, показан ли данный метод женщине, убедиться в успешности проведения процедуры, направить женщину в соответствующее учреждение и/или оказать ей неотложную медицинскую помощь, для которой может потребоваться: операционная с оборудованием для выполнения кюретажа; операционный инструментарий; наркозно-дыхательная аппаратура (критерии доказательности ПА) [26].

Медицинские работники должны уметь определять срок беременности на основании соответствующего анамнеза и результатов медицинского обследования.

Медицинские работники клиник, в которых проводится прерывание беременности, должны быть хорошо осведомлены о применяемых препаратах, а также о методах прерывания беременности.

После проведения о прерывания беременности по медицинским показаниям) врач-акушер-гинеколог

1) оформляет направление на патологоанатомическое вскрытие плода со сроком гестации менее 22 недель и массой менее 500 г или «Историю развития новорожденного» на мертворожденного при сроке гестации более 22 недель с массой более 500 г (приказ Минздрава России от 06 июня 2013 г. № 354н) в которых указывает следующие сведения: фамилию, имя, отчество матери, дату рождения плода или мертворождения, дату проведения операции прерывания беременности, с описанием показаний к прерыванию беременности, заключения консилиума и окончательного клинического диагноза с указанием кода МКБ 10,

2) направляет тело мертворожденного на патологоанатомическое вскрытие с оформленной медицинской документацией (приказ Минздрава России от 6 июня 2013 г. № 354н). «О порядке проведения патологоанатомических вскрытий»).

Пример 1. *Заключительный клинический диагноз:* код по МКБ-10: [O28.5] Хромосомные или генетические аномалии, выявленные при антенатальном обследовании матери.

Вторые преждевременные роды при сроке беременности 30 недель. Головное предлежание. Антенатальная гибель плода. Состояние после операции прерывания беременности от (дата). Множественные врожденные пороки развития – множественный врожденный артрогрипоз, гипоплазия грудной клетки, врожденный порок сердца - гидроперикард, кардиомегалия, умеренно выраженный отек подкожно-жировой клетчатки (туловища), микрогнатия, многоводие. Анасарка.

3) Врач патологоанатом:

а) изучает присланную документацию,

б) производит патологоанатомическое исследование плода и мертворожденного путем внешнего осмотра (возможно совместно с врачом генетиком для описания фенотипа), вскрытие полостей тела, определения топографии и анатомии внутренних органов, морфометрии внутренних органов,

в) производит взятие аутопсийного материала на микроскопическое исследование,

г) производит взятие аутопсийного материала на микробиологическое исследование (при наличии кода услуги с указанием конкретных возбудителей),

д) производит взятие аутопсийного материала на генетическое исследование (при наличии кода услуги с указанием необходимых исследований),

е) оформляется протокол вскрытия, определяется

патологоанатомический диагноз и заключение.

Пример 2. *Заключительный патологоанатомический диагноз:* код по МКБ-10: (Q89.7). Множественные врожденные аномалии, не классифицированные в других рубриках

Основное заболевание: Множественные врожденные пороки развития плода (Q89.7): множественный врождённый артрогрипоз, гипоплазия грудной клетки, микроретрогнатия, гидроперикард, анасарка. Прерывание беременности по медицинским показаниям при сроке беременности 29-30 недель (дата проведения консилиума).

Сопутствующие заболевания: недоношенность 29-30 недель.

Патология беременности и родов: первый триместр – без особенностей; второй триместр (25-26 недель) при УЗИ по месту жительства выявлены множественные пороки развития плода.

Патология плаценты: плацента соответствует сроку гестации. Умеренно выраженные компенсаторные процессы плаценты (O 60).

Состав рабочей группы

Михайлов Антон Валерьевич – главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Минздрава России по Северо-Западному федеральному округу, главный врач СПб ГБУЗ «Родильный дом №17», и.о. заведующего кафедрой репродуктивного здоровья женщины ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Минздрава России, профессор кафедры акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор;

Шмаков Роман Георгиевич – директор института акушерства ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор

Башмакова Надежда Васильевна – главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Минздрава России по Уральском федеральном округе, главный научный сотрудник ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор;

Баев Олег Радомирович – заведующий 1-ым родильным отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, доктор медицинских наук;

Белоусов Дмитрий Михайлович – заведующий по клинической работе отделения ультразвуковой и функциональной диагностики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, кандидат медицинских наук;

Гус Александр Иосифович – заведующий отделением ультразвуковой

и функциональной диагностики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор;

Игнатьева Алла Александровна – заведующая 2-ым акушерским физиологическим отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, кандидат медицинских наук;

Кан Наталья Енқыновна – заведующая акушерским отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, доктор медицинских наук;

Каштанова Татьяна Александровна – руководитель отдела пренатальной диагностики СПб ГБУЗ «Родильный дом №17»;

Косовцова Наталья Владимировна – руководитель отделения биофизических и лучевых методов исследования ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России, кандидат медицинских наук;

Мальгина Галина Борисовна – и.о. директора ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России, доктор медицинских наук;

Михайлова Ольга Игоревна – научный сотрудник акушерского отделения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, кандидат медицинских наук;

Новикова Анастасия Владимировна – старший ординатор отдела пренатальной диагностики СПб ГБУЗ «Родильный дом №17», кандидат медицинских наук;

Пекарев Олег Григорьевич – заместитель главного врача ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства,

гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор;

Пепеляева Наталья Александровна – ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России, кандидат медицинских наук;

Путилова Наталья Викторовна – руководитель научного отдела антенатальной охраны плода ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Минздрава России, доктор медицинских наук;

Тетруашвили Нана Карлосовна – заведующая 2-м отделением патологии беременности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, доктор медицинских наук;

Тютюнник Виктор Леонидович – заведующий 1-м акушерским физиологическим отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, доктор медицинских наук;

Ходжаева Зульфия Сагдуллаевна – заведующая 1-м отделением патологии беременности ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, доктор медицинских наук;

Щеголев Александр Иванович – заведующий патолого-анатомическим отделением ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор.

ДОБРОВОЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ГРАЖДАНИНА на применение терапии препаратом «вне инструкции» ("off-label")

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)

получила от лечащего врача _____
(Ф.И.О. лечащего врача)

сведения о препарате _____
(наименование препарата)

а также подробную информацию о нижеследующем:

- о том, что показания к применению или способы введения не соответствуют или не указаны в инструкции к применению, но имеются данные об его эффективности в научной печати.
- ранее назначенная мне терапия не была в достаточной мере эффективной;
- о способах введения препарата, его дозировке и лекарственной форме;
- введение препарата может привести к появлению аллергических реакций и следующих побочных эффектов:

- имеются достаточные научные данные (в том числе в зарубежных научных источниках) полагать, что при применении указанного лекарственного препарата у меня может быть достигнут лечебный (паллиативный) эффект.

Получив полную информацию о возможных последствиях и осложнениях в связи с применением лекарственного препарата _____, я подтверждаю, что мне понятен смысл

всех терминов, на меня не оказывалось давление, и я осознанно принимаю решение о его применении мне.

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

Я имела возможность ознакомиться с решением Консилиума (врачебной комиссии) о целесообразности проведения мне терапии вышеуказанным лекарственным препаратом.

Мне разъяснено также мое право отказаться от проведения мне терапии вышеуказанным лекарственным препаратом.

Я, _____
(Ф.И.О. пациента)

с применением вышеуказанным лекарственным препаратом _____
прописью "согласна" / "не согласна"

подпись с расшифровкой

Я, врач _____
(Ф.И.О. лечащего врача)

свидетельствую, что разъяснил (-а) пациентке суть, риск и альтернативу введения лекарственного препарата, дал (-а) ответы на все вопросы.

Врач: _____
(подпись врача,)

Дата: « _____ » _____ 20 ____ г.

Противопоказания к применению препаратов для медикаментозного прерывания беременности

	Мифепристон (Антигестаген)	Мизопростол (Простагландин E1)
1. Сердечно-сосудистая система	С осторожностью при артериальной гипертензии, нарушениях ритма сердца, сердечной недостаточности.	Сердечно-сосудистые заболевания. Артериальная гипертензия.
2. Дыхательная система	Бронхиальная астма тяжелой формы. С осторожностью при бронхиальной астме.	Бронхиальная астма
3. Кроветворная система	Нарушения гемостаза, в т.ч. предшествующее лечение антикоагулянтами. Анемия (уровень гемоглобина менее 100 г/л)	Анемия
4. Эндокринная система	Надпочечниковая недостаточность; длительная терапия глюкокортикоидами; порфирия; кахексия	Заболевания, связанные с простагландиновой зависимостью. Эндокринопатии и заболевания эндокринной системы, в том числе сахарный диабет, дисфункция надпочечников. Гормонально-зависимые опухоли.
5. ЖКТ	Печеночная недостаточность	Заболевания печени
6. Нервная система	-	-
7. Мочевыделительная система	Почечная недостаточность	Заболевания почек
8. Органы зрения	-	Глаукома
9. Акушерские противопоказания	Подозрение на внематочную беременность. Миома матки больших размеров Острые воспалительные заболевания женских половых органов	Подозрение на внематочную беременность. Период лактации (грудное вскармливание прекратить на 5 дней).

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА на прерывание беременности

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 хирургическим и комбинированным методом. Я согласна прервать беременность медикаментозным методом с помощью препаратов мифепристон и мизопролол.

Я проинформирована врачом о нижеследующем:

- о сроке моей беременности, об отсутствии у меня противопоказаний к вынашиванию данной беременности и рождению ребенка;
- о сути метода прерывания беременности;
- о том, что в процессе аборта могут отмечаться побочные эффекты: тошнота, рвота, диарея, боли внизу живота, но все эти эффекты временные.
- 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 назначением лечащего врача.

Мне даны разъяснения:

- о том, что 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 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 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 проведения медикаментозного аборта, дал ответы на все вопросы.

Врач _____

(фамилия, имя, отчество)

(подпись)

Дата _____

Шкала степени зрелости шейки матки (по Бишопу)

Признак	Баллы		
	0	1	2
Консистенция шейки матки	Плотная	Размягчена по периферии, область внутреннего зева плотная	Мягкая
Длина шейки матки	Более 2 см	1-2 см	Менее 1 см
Проходимость шеечного канала	Наружный зев закрыт или пропускает кончик пальца	Канал проходим до внутреннего зева	Канал проходим для одного или более пальцев за внутренний зев
Положение шейки матки по отношению к проводной оси малого таза	Кзади	Кзади или кпереди	По проводной оси, «центрирована»

Примечание

0-2 балла – шейка «незрелая»

3-4 балла – шейка «недостаточно зрелая»

5-8 баллов – шейка «зрелая»

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ГРАЖДАНИНА

на выполнение операции элиминации плода.

город _____
20__ г.

«__» _____

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии с ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. 572-н

Мне _____ г.
рождения (Ф.И.О. пациента или его законного представителя)
разъяснены состояние моего здоровья, особенности развития моего плода.

Диагноз _____

Я информирована, что в соответствии с приказом МЗ и СЗ РФ №736 от 25.12.2007 (в редакции приказа №1661-н от 27.12.2011г) учитывая наличие у плода заболевания с крайне неблагоприятным прогнозом для жизни и здоровья после рождения, невозможностью постнатальной коррекции выявленного состояния я имею право на прерывание данной беременности по медицинским показаниям.

Я настаиваю на прерывании беременности по медицинским показаниям со стороны плода.

Я информирована, что в соответствии с приказом МЗ и СЗ РФ №572-н от 12.11.2012 г при проведении прерывания беременности мне необходимо медицинское вмешательство в виде выполнения операции элиминации плода.

Настоящим я доверяю
Врачу _____

(Ф.И.О врача)

(в дальнейшем – ВРАЧ) и его коллегам выполнить предложенную мне операцию элиминации плода.

Мне разъяснен порядок проведения операции элиминации плода. Я информирована, что это инвазивное вмешательство, а именно: пунктирование вены пуповины плода под ультразвуковым контролем через переднюю брюшную стенку с целью введения лекарственного средства, которое останавливает сердечную деятельность плода.

Мне разъяснено, что выполнение вышеуказанного инвазивного вмешательства может увеличить риск инфекционных осложнений, тромбозмембранных осложнений, сочетаться с такими осложнениями как: кровотечение, аллергическая реакция на вводимый препарат, манифестацией острых и обострением хронических заболеваний, которые могут потребовать дополнительного лечения и удлинения сроков пребывания в ЛПУ.

Мне также разъяснено, что, если в ходе выполнения указанной операции или в послеоперационном периоде возникает необходимость другого медицинского вмешательства, исследования или операции, я даю свое согласие ВРАЧУ и его коллегам принять соответствующее решение в соответствии с их профессиональным суждением (квалификацией) и медицинской информацией и выполнить те медицинские мероприятия, которые ВРАЧ сочтет необходимым для улучшения моего здоровья.

Содержание настоящего документа мною прочитано, дополнительно разъяснено мне ВРАЧОМ, оно полностью мне понятно.

На предложенную мне операцию элиминации плода согласна. О степени операционного риска и возможных осложнениях предупреждена.

Подпись пациентки или ее законного представителя _____

Если пациентка является несовершеннолетней (до 15-ти лет):

Подпись законного представителя
пациентки _____

(ближайшего

родственника)

подпись

расшифровка подписи

Свидетель _____

Ф. И. О. подпись

Врач _____

подпись

Ф. И. О.

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ГРАЖДАНИНА

на выполнение операции элиминации аномально развивающегося плода при многоплодии.

город _____
20 ____ г.

« ____ » _____

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии с ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. 572-н

Мне _____ « ____ » _____ г.
рождения (Ф.И.О. пациента или его законного представителя)

разъяснены состояние моего здоровья, особенности развития у моего плода.

Диагноз _____

Я информирована, что в соответствии с приказом МЗ и СЗ РФ №736 от 25.12.2007 (в редакции приказа №1661-н от 27.12.2011г) учитывая наличие у плода заболевания с крайне неблагоприятным прогнозом для жизни и здоровья после рождения, невозможностью постнатальной коррекции выявленного состояния я имею право на его элиминацию по медицинским показаниям.

Я, в соответствии с приказом МЗ и СЗ РФ №572-н от 12.11.2012 г, настаиваю на элиминацию аномально развивающегося плода по медицинским показаниям с его стороны, направленную на обеспечение оптимальных условий для развития другого плода и снижение осложнений для дальнейшего течения беременности.

Настоящим я доверяю
Врачу _____

(Ф.И.О. врача)

(в дальнейшем – ВРАЧ) и его коллегам выполнить предложенную мне операцию элиминации плода.

Мне разъяснен порядок проведения операции элиминации плода. Я информирована, что это инвазивное вмешательство, а именно: пунктирование вены пуповины плода под ультразвуковым контролем через переднюю брюшную стенку с целью введения лекарственного средства, которое останавливает сердечную деятельность плода; либо клипирования/коагуляции сосудов пуповины под фетоскопическим контролем.

Мне разъяснено, что выполнение вышеуказанного инвазивного вмешательства может увеличить риск инфекционных осложнений, тромбоэмболических осложнений, сочетаться с такими осложнениями как: кровотечение, аллергическая реакция на вводимый препарат, манифестацией острых и обострением хронических заболеваний, которые могут потребовать дополнительного лечения и удлинения сроков пребывания в ЛПУ.

Мне также разъяснено, что, если в ходе выполнения указанной операции или в послеоперационном периоде возникает необходимость другого медицинского вмешательства, исследования или операции, я даю свое согласие ВРАЧУ и его коллегам принять соответствующее решение в соответствии с их профессиональным суждением (квалификацией) и медицинской информацией и выполнить те медицинские мероприятия, которые ВРАЧ сочтет необходимым для улучшения моего здоровья.

Содержание настоящего документа мною прочитано, дополнительно разъяснено мне ВРАЧОМ, оно полностью мне понятно.

На разъясненную мне операцию элиминации плода согласна. О степени операционного риска и возможных осложнениях предупреждена.

Подпись пациентки или ее законного представителя _____

Если пациентка является несовершеннолетней (до 15-ти лет):

Подпись законного представителя
пациентки _____

(ближайшего

родственника)

подпись

расшифровка подписи

Свидетель _____

Ф. И. О. подпись

Врач _____

подпись

Ф. И. О.

Приложение 8

Градации достоверности рекомендаций и убедительности доказательств

Градация достоверности рекомендаций	Уровень убедительности доказательств	Вид исследования
A	Ia	Систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований (испытаний) РКИ
	Ib	Отдельное рандомизированное контролируемое исследование
B	IIa	Систематический обзор когортных исследований
	IIb	Отдельное когортное исследование
	IIIa	Систематический обзор исследований «случай-контроль»
	IIIb	Отдельное исследование «случай-контроль»
C	IV	Исследование серии случаев
D	V	Мнение эксперта, не подвергавшееся прицельной критической оценке либо основанное на физиологии, результатах пробного исследования или на «основных принципах»

Список литературы

1. Акушерство и гинекология. Клинические рекомендации. 4-е изд. Под ред. В.Н. Серова, Г.Т. Сухих. М.: «ГЭОТАР-медиа», 2014. 1024 с. (С. 607-627).
2. 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).
3. Н.В. Артымук, 10 контраверсий искусственного аборта. Дискуссионные вопросы искусственного прерывания беременности в Российской Федерации /Н.В. Артымук //Status presens. – 2014. – № 2(19). – С. 102-112
4. Г.В. Благодарный, Оценка эффективности и безопасности методов родовозбуждения с применением простагландина Е1 /Кандидатская диссертация. – 2017. – ФГБНУ НИИ АГиР имени Д.Отта.
5. Д. Гроссман, К. Блэнгарт, П. Блументаль, Осложнения после хирургического и медикаментозного аборта во втором триместре беременности. Проблемы репродуктивного здоровья. 2008; 12: 100-111.
6. Г.Б. Дикке, И.В. Сахаутдинова, Современные методы прерывания беременности в поздние сроки. Акушерство и гинекология. 2014; 1: 83-88.
7. Н.Е. Кан, И.И. Баранов, Г.Б. Дикке, В.Л. Тютюнник, Медикаментозное завершение беременности в сроки от 12 до 22 недель: показания, методы и результаты. Акушерство и гинекология. 2016; 4: 11-15.
8. Н.Е. Кан, В.Л. Тютюнник, И.И. Баранов, М.Б. Ганичкина, Е.А. Калинина, Н.В. Долгушина, Е.Л. Яроцкая, М.П. Шувалова, Г.Р. Байрамова, С.В. Павлович, – Безопасный аборт в I и II триместрах беременности в условиях стационара: Учебное пособие. – Москва: «Центр полиграфических услуг «Радуга», 2017. – 88с.
9. Клинические рекомендации. Акушерство и гинекология. Под ред. Л.В. Адамян, В.Н. Серова, Г.Т. Сухих, О.С. Филиппова. /Проблемы репродукции, 2014.- 471 с.

10. О материнской смертности в Российской Федерации в 2012 году: Методическое письмо Минздравсоцразвития России от 19 сентября 2013 г. № 15-4/10/2-7065.- 37 с.

11. Основные показатели здоровья матери и ребенка, деятельность службы охраны детства и родовспоможения в Российской Федерации. М., 2015.

12. Г.Т. Сухих, В.Н. Серов, В.Н. Прилепская, Н.Е. Кан, В.Л. Тютюнник, О.Р. Баев, Н.И. Клименченко, Н.К. Тетруашвили, И.И. Баранов, Т.М. Астахова, А.А. Куземин, Н.В. Долгушина, А.А. Балущкина, Р.Г. Шмаков, Н.В. Артымук, Т.Е. Белокриницкая, Медикаментозное прерывание беременности. Клинические рекомендации (протокол лечения).- Минздрав России.- Москва, 2015.- 39 с.

13. О.С. Филиппов, З.З. Токова, А.С. Гата, А.А. Куземин, Гудимова. Аборт: особенности статистики в федеральных округах России. Гинекология. 2016; 01: 92-96.

14. Al RA, Yарса OE. Vaginal Misoprostol Compared With Buccal Misoprostol for Termination of Second-Trimester Pregnancy: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol.* 2015; 126(3):593-8.

15. American College of Obstetricians and Gynaecologists (ACOG). Clinical Policy Guidelines (A Clinician's Guide to Medical and Surgical Abortion), NAF's textbook. Washington, 2013. <https://www.prochoice.org>

16. Andersson IM, Christensson K, Gemzell-Danielsson K. Experiences, feelings and thoughts of women undergoing second trimester medical termination of pregnancy. *PLoS One.* 2014; 9(12):e115957.

17. Ashok PW, Templeton A, Wagaarachchi PT, Flett GM. Midtrimester medical termination of pregnancy: a review of 1002 consecutive cases. *Contraception.* 2004 Jan;69(1):51-8.

18. Borgatta L, Kapp N; Society of Family Planning. Clinical guidelines. Labor induction abortion in the second trimester. *Contraception.* 2011 Jul;84(1):4-

19. Chen YP, Wang PH, Tsui KH. Comment on the combination of mifepristone and misoprostol for the termination of second-trimester pregnancy. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2015; 54(4):469-70.
20. Cheng L. Surgical versus medical methods for induced abortion during the second trimester: RHL commentary (last revised: September 28, 2011). WHO Reproductive Health Library; Geneva: World Health Organization.
21. Dean GI, Colarossi L, Lunde B, Jacobs AR, Porsch LM, Paul ME. Safety of digoxin for fetal demise before second-trimester abortion by dilation and evacuation. *Contraception*. 2012 Feb;85(2):144-9].
22. FDA. Drug Safety and availability. Mifeprex information: <http://www.fda.gov/>
23. FIGO. Misoprostol-only recommended regimens. 2017. <https://www.figo.org/>
24. Gemzell-Danielsson K, Lalitkumar S. Second trimester medical abortion with mifepristone-misoprostol and misoprostol alone: a review of methods and management. *Reprod Health Matters*. 2008; 16(31):162-72.
25. Haruhiko Sago, Keisuke Ishii, Rika Sugibayashi, Katsusuke Ozawa, Masahiro Sumie, Seiji Wada. Fetoscopic laser photocoagulation for twin-twin transfusion syndrome. *J Obstet Gynaecol Res*. 2018 May; 44(5): 831-839.
26. Henshaw SK. Factors hindering access to abortion services. *Fam Plann Perspect*. 1995 Mar-Apr;27(2):54-9, 87).
27. Jansen NE, Pasker-De Jong PC, Zondervan HA. Mifepristone and misoprostol versus Dilapan and sulprostone for second trimester termination of pregnancy. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 2008;21(11):847-51]
28. Kapp N, Borgatta L, Stubblefield P, Vragovic O, Moreno N. Mifepristone in second-trimester medical abortion: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2007 Dec;110(6):1304-10]

29. Kelly T, Suddes J, Howel D, Hewison J, Robson S. Comparing medical versus surgical termination of pregnancy at 13-20 weeks of gestation: a randomised controlled trial. *BJOG*. 2010; 117(12):1512-20.
30. Labour induction with prostaglandins: a systematic review and network metaanalysis / Z. Alfirevic, E. Keeney, T. Dowswell [et al.] // *BMJ*. — 2015. — Vol. 350, N 5. — P.h217. doi: 10.1136/bmj.h217.
31. Lohr PA, Hayes JL, Gemzell-Danielsson K. Surgical versus medical methods for second trimester induced abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008; Issue 1. Art. No.: CD006714.pub2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
32. Lopez-Cepero R1, Lynch L, de la Vega A. Effectiveness and safety of lidocaine in the induction of fetal cardiac asystole for second trimester pregnancy termination. *Bol Asoc Med P R*. 2013;105(1):14-7.
33. Mark AG, Edelman A, Borgatta L. Second-trimester postabortion care for ruptured membranes, fetal demise, and incomplete abortion. *Int J Gynaecol Obstet*. 2015; 129(2):98-103.
34. Mark AG, Wolf M, Edelman A, Castleman L. What can obstetrician/gynecologists do to support abortion access? *Int J Gynaecol Obstet* 2015; 131: Suppl 1:S53-5.
35. Molaei M, Jones HE, Weiselberg T, McManama M, Bassell J, Westhoff CL. Effectiveness and safety of digoxin to induce fetal demise prior to second-trimester abortion/ *Contraception*, 2008 –v.77-p. 223–5. PMID: 18279695
36. Nautiyal D, Mukherjee K, Perhar I, Banerjee N. Comparative Study of Misoprostol in First and Second Trimester Abortions by Oral, Sublingual, and Vaginal Routes. *J Obstet Gynaecol India*. 2015; 65(4):246-50.
37. Ouerdiane N, Othmani K, Daaloul W, Ben Hamouda S, Bouguerra B. Efficacy of misoprostol for medical termination of pregnancy in second trimester: Prospective study. *Tunis Med*. 2015; 93(4):212-6.
38. Ramesh S, Roston A, Zimmerman L, Patel A, Lichtenberg ES, Chor J. Misoprostol 1 to 3 h preprocedure vs. overnight osmotic dilators prior to early second-trimester surgical abortion. *Contraception*. 2015; 92(3):234-40.

39. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). The care of women requesting induced abortion. London (England): Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG); 2011 Nov. 130 p. (Evidence-based Clinical Guideline; no. 7). <http://www.rcog.org.uk>
40. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists/Termination of Pregnancy for Fetal Abnormality in England, Scotland and Wales, 2010
41. Safe abortion: technical and policy guidance for health systems. Second edition. World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research. 2012.
42. Sagiv R, Mizrachi Y, Glickman H, Kerner R, Keidar R, Bar J, Golan A. Laminaria vs. vaginal misoprostol for cervical preparation before second-trimester surgical abortion: a randomized clinical trial. *Contraception*. 2015; 91(5):406-11.
43. Sakkas EG, Detriche O, Buxant F. Rare complication of a late abortion: a case report. *Rev Med Brux*. 2014; 35(6):504-6.
44. Sally Sheldon/ Late Abortion: A Review of the Evidence. 2004. <http://www.prochoiceforum.org.uk/pdf/>
45. Sawaya GF1, Grady D, Kerlikowske K, Grimes DA. Antibiotics at the time of induced abortion: the case for universal prophylaxis based on a meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 1996 May;87(5 Pt 2):884-90.
46. Senat MV1, Fischer C, Bernard JP, Ville Y. The use of lidocaine for fetocide in late termination of pregnancy/ *BJOG*, 2003 – v.110-p.296-300. PMID: 12628271
47. Tanha FD, Gologachi T, Niroomand N, Ghajarzadeh M, Nasr R. Sublingual versus vaginal misoprostol for second trimester termination: a randomized clinical trial. *Arch Gynecol Obstet*. 2013; 287(1):65-9.
48. Ting WH, Peng FH, Lin HH, Lu HF, Hsiao SM. Factors influencing the abortion interval of second trimester pregnancy termination using misoprostol. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2015; 54(4):408-11.

49. Wang XT1, Li HY, Feng H, Zuo CT, Chen YQ, Li L, Wu ML. Clinical study of selective multifetal pregnancy reduction in second trimester. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi*. 2007 Mar;42(3):152-6.

50. Yazdani SH, Zeinalzadeh M, Bouzari Z, Golsorkhtabar-Amiri M. Effects of vaginal versus oral misoprostol to terminate second-trimester pregnancy. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2012; 39(4):529-31.