

Руководство по медикаментозному аборту

1. Вступление

1.1. предмет и цели руководства

Предмет руководства

Обновленная версия реферата по характеристикам препарата Мифегин от 06.2007, в частности по дозировкам и протоколу приема повлекла за собой требование Министерства Здравоохранения Франции

Обновления от 06.2007, внесенные в реферат по характеристикам препарата Мифегин, в частности по дозировкам и протоколу приема, послужили основанием к тому, что Министерство Здравоохранения Франции (Direction générale de la santé) обратилось к Французскому национальному Агентству по Сертификации и Экспертизе ((the French National Agency for Health Certification and Assessment) с просьбой разработать руководство по медикаментозному прерыванию беременности.

По данным на 2007, количество прерываний беременности на ранних сроках составило 213 380. При этом, 91% абортс было осуществлено в медицинских учреждениях и 9% в других учреждениях. Около половины абортс были произведены медикаментозным способом (49%). Три четверти медикаментозных прерываний беременности производились врачами-гинекологами и треть врачами общей практики (1).

Цели руководства

- определение общей медицинской тактики при проведении процедуры медикаментозного прерывания беременности
- рассмотреть ситуацию прерывания беременности в домашних условиях

1.2. Аудитория

Руководство рассчитано на акушеров, гинекологов, врачей общей практики, средний медицинский персонал и других медицинских работников, работающих в государственном и коммерческом секторе и имеющих непосредственное отношение к проведению процедуры медикаментозного аборта.

2. Медицинская стратегия

Любая женщина должна иметь право выбирать способ прерывания беременности – медицинский или хирургический и получать детальную информацию по данному вопросу (2). Эта информация имеет особо важное значение для уверенности женщины в постабортном периоде.

Женщины в основном предпочитают медикаментозное прерывание беременности в связи с отсутствием анестезии, хирургического вмешательства и лучшего контроля за процессом прерывания беременности.

Согласно инструкции к препарату Мифегин, медикаментозное прерывание беременности может быть осуществлено на сроке до 9 недель аменореи комбинацией препаратов – антигестагеном мифепристонем и простагландином. При этом простагландин может вводиться в организм двумя путями:

- мизопропрост перорально
- гемепрост вагинально

Следует особо подчеркнуть, что использование гемепроста возможно только в условиях стационара, и во Франции он используется крайне редко, что связано с интенсивными абдоминальными болями и сложными условиями хранения (требуется хранение при температуре ниже – 15С).

Эффективность метода медикаментозного прерывания беременности оценивается по двум критериям:

- доля успешных аборт, то есть аборт, прошедших полностью без необходимости дополнительного хирургического вмешательства;
- доля развивающихся беременностей.

Кровотечение является признаком того, что процесс аборта начался, обычно развивается через 3 - 4 часа после приема простагландина. Однако это не может быть свидетельством полной экспульсии плодного яйца. Абдоминальные боли на фоне медикаментозного аборта являются следствием сокращения матки. Они носят системный характер, но клинически процесс полностью не исследовался. Однако точно установлено, что чем больше гестационный срок и чем больше доза простагландина, тем интенсивней абдоминальные боли.

2.1. Беременность на сроке менее 7 недель

Не проводилось сравнительных исследований двух протоколов проведения медикаментозного аборта на сроке до 7 недель (не более 49 дней аменореи) - мифепристон /мизопростол и мифепристон/гемепрост. Тем не менее, установлено, что для обоих протоколов доля развивающихся беременностей составляет 1%.

Рекомендуемые режимы приема:

- мифепристон 600 мг и через 36 – 48 часов мизопростол перорально
- мифепристон 200 мг и через 36 – 48 часов гемепрост вагинально

Использование протокола 200 мг мифепристона и 400 мкг мизопростола перорально (не по инструкции) приводит к большему проценту неудач по сравнению с официальным протоколом 600 мг мифепристона и 400 мкг мизопростола перорально (эффективность 91% и 93% соответственно)(3). При этом количество развивающихся беременностей на фоне 200 мг/400 мкг составляет 2,6%, то есть во Франции 2 400 беременностей в год. Посещение врача пациенткой через 10 – 14 дней является обязательным условием для исключения возможности развивающейся беременности. К сожалению, на практике такой визит не всегда осуществляется, и пациентка может не знать, что беременность продолжает развиваться. При этом может быть превышен срок, на котором разрешено проводить легальный аборт (14 недель). Это приводит во Франции к дополнительным 400 – 500 незапланированным беременностям в год на фоне приема 200 мг мифепристона вместо 600 мг. Соотношение риск/польза при приеме 200 мг мифепристона по сравнению с 600 мг мифепристона значительно хуже. Врач должен в обязательном порядке проинформировать пациентку о том, что существует риск развивающейся беременности после проведения процедуры медикаментозного аборта. Такую беременность необходимо прервать хирургическим путем. Именно с этой целью и требуется повторный визит к специалисту через 2 недели после аборта, что требуют регулирующие органы.

2.2. Беременность на сроке от 7 до 9 недель

На сроке беременности от 7 до 9 недель зарегистрировано использование препарата Мифегин в дозе 200 мг и через 36 – 48 часов 1000 мг гемепроста вагинально. Использование более высоких доз Мифегина не подтвердилось клинически, так как не приводит к снижению риска развивающейся беременности. Доля развивающихся беременностей при разрешенном режиме приема на сроке 7 – 8 недель составляет 0,5% и 1,5% на сроке 8 – 9 недель вне зависимости от дозы мифепристона (200 мг или 600 мг).

При использовании протокола 600 мг мифепристона и 400 мкг (не по инструкции) доля развивающихся беременностей составляет 2%. Данный протокол считается неэффективным на сроке, превышающем 7 недель. Клинически не было доказано, что многократный прием мизопростола (несколько доз 400 мкг с расстановкой в несколько часов) повышает эффективность применения комбинации мифепристон-мизопростол на сроке гестации до 9 недель.

Применение 800 мкг мизопростола вагинально (не по инструкции) по сравнению 800 мкг мизопростола перорально (не по инструкции) показало большую эффективность, однако чаще вызывает острые абдоминальные боли. В редких случаях вагинальное введение мизопростола может вызвать фатальный токсический шок, связанный с восходящей инфекцией *Clostridium sordellii*. Клиницисты должны быть осведомлены о возможности летальных исходов при применении мизопростола вагинально.

В ряде исследований было доказано, что сублингвальное введение мизопростола (не по инструкции) и буккальное введение мизопростола (не по инструкции) после приема 200 мг мифепристона (не по инструкции) показали равную эффективность по сравнению с вагинальным введением и несколько большую по сравнению с пероральным приемом равной дозы мизопростола на сроке до 9 недель аменореи. Однако данные этих исследований ограничены и не позволяют полностью провести сравнительный анализ. Также отмечается, что на фоне сублингвального и буккального введения мизопростола чаще наблюдаются такие побочные эффекты, как диарея, тошнота, рвота, озноб, лихорадка по сравнению с пероральным и вагинальным введением. Абдоминальные боли на фоне сублингвального, буккального и вагинального введения мизопростола имеют системный характер и равную интенсивность, которая несколько больше по сравнению с пероральным приемом.

3. Условия для проведения медикаментозного аборта

3.1 Общая методика

Структура медикаментозного аборта

На сроке до 7 недель гестации медикаментозный аборт может быть проведен в амбулаторных условиях. На сроке от 7 до 9 недель гестации медикаментозный аборт должен быть проведен в условиях стационара как с госпитализацией, так и без нее.

Врачи частной практики и коммерческих учреждений могут проводить медикаментозный аборт только до 7 недель беременности.

Женщина, нуждающаяся в процедуре подобного рода, должна получить консультацию в любое время. Следует помнить, что чем меньше срок беременности, тем меньше риск развития осложнений – неполного аборта и развивающейся беременности. Именно поэтому решение должно приниматься достаточно быстро.

За исключением экстраординарных случаев, медикаментозный аборт может проводиться в амбулаторных условиях или с пребыванием в стационаре в течение суток.

Медицинская консультация до процедуры

Консультации амбулаторного врача и стационарного врача не имеют отличий. Данная консультация проводится за неделю до самой процедуры. Повторная консультация проходит в день аборта. Любая вербальная информация должна быть подкреплена письменной.

Гестационный срок определяется путем опроса и проведением ультразвукового исследования

При проведении повторной консультации в день проведения медикаментозного аборта женщина должна дать письменное согласие на процедуру. Параллельно с этим проводятся анализы на ВИЧ и цитологический мазок со слизистой шейки матки.

Все женщины, проходящие данную процедуру, должны предоставить информацию о группе крови.

Еще на этапе консультации необходимо обсудить вопросы плановой контрацепции, а также разобраться, по какой причине используемый обычно метод не сработал или почему женщина не использует плановую контрацепцию.

Консультация во время проведения медикаментозного аборта.

Первый этап процедуры заключается в приеме препарата, содержащего мифепристон. При этом женщина должна быть проинформирована о том, какие она может испытывать ощущения и что в это время происходит в организме. Также ее необходимо обеспечить номером телефона, по которому она может обратиться в любое время в случае необходимости.

Если принято решение, что пациентка будет принимать мизопропрост дома, ее необходимо снабдить препаратом, а также проинформировать, что до приема мизопростола и после него ей следует принять препараты-анальгетики. До приема мизопростола (шаг 1) рекомендуется использовать ибупрофен или фенпрофен в анальгетических дозах. После приема мизопростола (шаг 2) рекомендуется принять кодеин или трамадол отдельно или в комбинации с парацетамолом.

Второй этап процедуры осуществляется через 36 – 38 часов и заключается в приеме мизопростола (до 7 недель беременности) или гемепроста (до 9 недель беременности). После приема препарата пациентка должна оставаться под наблюдением врача в течение 3-х часов. Наблюдение большей продолжительности не имеют никакого основания.

На втором этапе принимается решение о выборе контрацепции. Если это комбинированные оральные контрацептивы, то первая таблетка должна быть принята в тот же день, что и мизопростол.

Для предотвращения резус-конфликта у резус-отрицательных женщин рекомендуется использовать 200 мкг анти-D-иммуноглобулин внутривенно или внутримышечно. Данная профилактическая мера должна быть предпринята не позднее чем через 72 часа после начала кровотечения. Если пациентка принимает мизопростол дома, это следует сделать на первом визите при приеме мифепристона.

Заключительный визит

Пациентка должна обязательно посетить врача в промежуток времени между 14-м и 21-м днем после приема мизопростола.

Заключение о том, что медикаментозный аборт произошел полностью ставится на основании ХГЧ-теста или ультразвукового исследования.

На данном визите также проводится беседа о методах контрацепции и их особенностях с тем, чтобы они применялись надлежащим образом. Если принято решение об использовании внутриматочной спирали, она может быть установлена в день визита.

3.2. Медикаментозный аборт в домашних условиях

Возможен прием мизопростола в домашних условиях. Считается более надежным, если экспульсия плодного яйца произойдет в условиях стационара под присмотром квалифицированного персонала. Однако если пациентка настаивает, мизопростол может быть принят ею самостоятельно дома.

При приеме мизопростола в домашних условиях должны быть соблюдены следующие требования:

- расстояние между домом и медицинским учреждением не должно быть более, чем в 1-м часе езды;
- доступность медицинской помощи должна быть круглосуточной;
- у пациентки должен быть выбор, принимать мизопростол в условиях лечебного учреждения или дома;
- пациентка должна быть проинструктирована, что делать в случае сильного маточного кровотечения или сильных болей. Предпочтительно оставлять рекомендации в письменном виде;
- у пациентки должна быть вся необходимая информация, если ей потребуется помощь в условиях стационара;
- пациентке должен быть выписан рецепт на анальгетические препараты (шаг 1 – ибупрофен или фенпрофен, шаг 2 – парацетамол+опиум, трамадол или кодеин отдельно или в комбинации с парацетамолом);
- прием мизопростола допустим только на сроке беременности до 7 недель, на более поздних сроках требуется пребывание в стационаре;
- пациентка должна в обязательном порядке посетить врача через 14 – 21 день после приема мизопростола, чтобы удостовериться, что медикаментозный аборт произошел полностью. Это может быть осуществлено как при помощи ХГЧ-теста, так и при помощи ультразвукового исследования.

Дополнительно в день приема мифепристона:

- если пациентка будет принимать мизопростол дома, ее необходимо обеспечить препаратом, который должен быть выпит через 36 – 48 часов;
- анальгетические препараты также должны быть выписаны в день приема мифепристона, а также даны разъяснения, как их следует принимать;

- Резус-негативным женщинам должна быть сделана инъекция 200 мкг анти-D иммуноглобулина для предотвращения резус изо-иммунизации.

Приложение. Критерии оценки эффективности метода проведения медикаментозного аборта

Эффективность метода проведения медикаментозного аборта оценивается по двум критериям:

- доля полных абортов, то есть медикаментозных абортов, которые произошли и полностью и не потребовали хирургического вмешательства;
- доля развивающихся беременностей.

Аборт считается неудачным, если:

- беременность продолжает развиваться;
- при неполной экспульсии;
- если требуется кюретаж для остановки кровотечения.

Доля удачно прошедших абортов зависит от:

- того, когда производилась оценка;
- того, каким образом проводилась оценка (ХГЧ-тест или ультразвуковое исследование)
- уровня квалификации врача, проводящего УЗ исследования. Высокая квалификация может помочь избежать ненужного хирургического вмешательства в случае гипердиагностики.

Не следует пренебрегать возможностью развивающейся беременности, так как это может привести к увеличению гестационного срока и прерыванию беременности во втором триместре. Следует помнить, что чем больше гестационный срок, тем выше вероятность развивающейся беременности. На возможность развивающейся беременности также оказывает влияние доза и способ введения простагландина.

Составители:

Научные общества и профессиональные ассоциации:

The French College of Obstetricians & Gynaecologists (CNGOF)
The French National Federation of Medical Gynaecology Colleges (FNCGM) ▯
The French National Association for Termination of Pregnancy and
Contraception Centres (ANCIC) The Hospital - Non-hospital network for abortion
(REVHO) The French Contraception Association (AFC)

Рабочая группа:

Pr Bruno Carbonne, Obstetrics/Gynaecology, Paris, France - Working Group Chairman
Mr Emmanuel Nouyrigat, HAS, Saint-Denis, France - Project Manager and Supervisor
Dr Patrice Dosquet, HAS, Saint-Denis, France - Deputy Director of Health Quality and
Safety Improvement

Dr Elisabeth Aubeny, Medical Gynaecology, Paris

Dr Bernard Bourreau, Obstetrics/Gynaecology, Blois Dr Marie-Laure Brival,
Obstetrics/Gynaecology, Les Lilas

Dr Sophie Eyraud, General Medicine, Le Plessis-Robinson

Dr Danielle Hassoun, Obstetrics/Gynaecology,
Paris

Dr Catherine Rey-Quinio, Afssaps, Saint-Denis Dr Nathalie Trignol, General Medicine,
Tours

Экспертная группа:

Dr Joelle Belaisch-Allart, Obstetrics/Gynaecology, Sevres
Dr Georges-Fabrice Blum, Obstetrics/Gynaecology, Mulhouse
Dr Richard Boghossian, Obstetrics/Gynaecology, Avignon
Dr Gerard Boutet, Medical Gynaecologist, La Rochelle Dr Paul Cesbron,
Obstetrics/Gynaecology, Creil Dr Elisabeth Aubeny, Medical Gynaecologist, Paris Dr
Philippe David, Obstetrics/Gynaecology, Nantes
Dr Annette Delabar, General Medicine, Evry Dr Lise Duranteau, Endocrinology,
Gynaecology, Paris
Pr Ulysse Gaspard, Obstetrics/Gynaecology, Liege, Belgium
Dr Martine Hatchuel, Obstetrics/Gynaecology, Paris
Pr Jacques Lansac, Obstetrics/Gynaecology, Tours
Dr Philippe Faucher, Obstetrics/Gynaecology, Paris
Dr Sophie Gaudu, Obstetrics/Gynaecology, Paris
Camille Thomassin, Afssaps (French Health Products
Safety Agency), Saint-Denis
Dr Philippe Lefebvre, Medical Gynaecology, Roubaix
Dr Christophe Lelaidier, Obstetrics/Gynaecology, Montpellier
Dr Brigitte Letombe, Obstetrics/Gynaecology, Lille Pr Patrice Lopes,
Obstetrics/Gynaecology, Nantes Mrs Martine Leroy, Family Planning, Nantes Dr Jean-
Claude Magnier, Medical Gynaecology, Paris
Dr Pierre-Yves Mercier, Obstetrics/Gynaecology, Avranches
Dr Raymonde Moullier, Family Planning, Nantes
Dr Sylvie Osterreicher, General Medicine, Blois
Dr Elisabeth Paganelli, Medical Gynaecology, Tours
Mr Jacques Ropers, Afssaps, Saint-Denis
Dr Catherine Soulat, Medical Gynaecologist, Paris
Dr Françoise Tourmen, Family Planning,
Angers
Pr Beverly Winikoff, Public Health,
Epidemiology, New York, United States
Dr Laurence Wittke, General Medicine, Saran

(2 α , 4 α , 5 α , 17 β) 4,5-эпокси-17-гидрокси-4,17-диметил-3-оксоандростан-2-карбонитрил (эпостан)