
(Наименование лечебно-профилактического учреждения)

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач

(подпись)

(ФИО руководителя)

«__» _____ 20__ г.

(печать учреждения)

МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ
В ПЕРВОМ ТРИМЕСТРЕ

Клинический протокол

Настоящий клинический протокол подготовлен на основании письма Министерства здравоохранения Российской Федерации «Клинические рекомендации (протокол лечения) «Медикаментозное прерывание беременности» от 15.10.2015 г. № 15-4/10/2-6120 и приложения к нему, разработанные в соответствии со статьей 76 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», и рекомендованные для использования в работе руководителями гинекологических стационаров и амбулаторно-поликлинических подразделений при организации медицинской помощи.

Цель настоящего клинического протокола – стандартизация оказания медицинской помощи в лечебно-профилактическом учреждении

(наименование лечебно-профилактического учреждения)

и совершенствование ее качества в рамках безопасного прерывания беременности в ранние сроки.

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

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

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

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

- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. №61 «Об обращении лекарственных средств» в ред. Федеральных законов от 27.07.2010 №192-ФЗ, от 11.10.2010 №271-ФЗ, от 29.11.2010 №313-ФЗ;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (глава IX);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» с изменениями и дополнениями от 2 декабря 2013 г. (зарегистрирован в Минюсте России, регистрационный №24516 от 09.06. 2012);
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 3 декабря 2007 г. №736 «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2012 г. №98 «О социальном показании для искусственного прерывания беременности»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. №1177н г. Москва «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское

вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» Зарегистрирован в Минюсте РФ 28 июня 2013 г. Регистрационный №28924. Перечень определяется приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 апреля 2012 г. №390н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 мая 2012 г., регистрационный №24082);

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

Препараты, используемые для медикаментозного прерывания беременности

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

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

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

Показания к применению клинического протокола медикаментозного прерывания беременности:

- желание пациентки прервать незапланированную (нежеланную) беременность сроком до 9 недель (до 63 дней от первого дня последней менструации);
- наличие социального или медицинских показаний к прерыванию беременности (включая неразвивающуюся беременность (O02.1 – несостоявшийся выкидыш) и неполный аборт при самопроизвольном или искусственном прерывании беременности без осложнений (O03.4 и O04.4 – неполный аборт без осложнений) в сроках до 63 дней аменореи при желании женщины завершить беременность медикаментозным способом.

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

- шейка матки открыта;

- отмечается или отмечалось вагинальное кровотечение во время настоящей беременности;
- размер матки соответствует сроку беременности не более 9 недель, от начала последней менструации.

Медикаментозный аборт может быть использован в медицинской организации амбулаторного типа или стационаре дневного пребывания, если срок беременности не превышает указанный выше допустимый срок для метода, а состояние здоровья женщины позволяет использовать препараты для медикаментозного прерывания беременности с учетом их противопоказаний.

Настоящий клинический протокол следует считать нормативным документом, разрешающим применение методики медикаментозного аборта в указанных сроках (до 63 дней аменореи), в том числе при несостоявшемся выкидыше, неполном аборте вне инструкций без дополнительного оформления заключения врачебной комиссии на ее проведение.

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

Решение врачебной комиссии оформляется в виде протокола (приложение 2) и вносится в медицинскую документацию пациента и Журнал работы врачебной комиссии (форма № 035/у-02, утверждена Приказом Минздрава РФ от 21.05.2002 №154 «О ведении формы учета

клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях»). При этом решение врачебной комиссии считается принятым, если его поддержало квалифицированное большинство членов комиссии (две трети членов). Протоколы решений врачебной комиссии должны храниться в течение 10 лет.

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

Для оказания медицинской помощи женщине при несостоявшемся выкидыше, неполном аборте после самопроизвольного или искусственного прерывания в сроках до 9 недель, решение врачебной комиссии и оформление протокола не требуется.

При оказании медицинской помощи женщине при несостоявшемся выкидыше и неполном аборте в сроках до 9 недель выполнение морфологического исследования тканей гестации не требуется. Объем обследования после завершения несостоявшегося выкидыша или самопроизвольного аборта определяется показаниями (см. раздел Реабилитация после осложненного аборта).

Противопоказания к использованию клинического протокола прерывания беременности медикаментозным методом:

- подозрение на внематочную беременность;
- беременность сроком более 63 дней аменореи¹;
- индивидуальная непереносимость мифепристона и/или мизопростола;
- надпочечниковая недостаточность и/или длительная глюкокортикоидная терапия;
- острая или хроническая печеночная или почечная недостаточность;
- наследственная порфирия.

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

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

В этих случаях опорожнение матки выполняется методом вакуумной аспирации.

Относительные противопоказания:

- миома матки больших размеров²;
- анемия (уровень гемоглобина менее 100 г/л)³;
- нарушения гемостаза (в том числе предшествующая терапия антикоагулянтами)⁴;
- острые воспалительные заболевания женских половых органов⁵;
- наличие тяжелой экстрагенитальной патологии;
- курение у женщин старше 35 лет без предварительной консультации терапевта⁶;
- кахексия;
- заболевания, связанные с простагландиновой зависимостью или противопоказания к применению простагландинов: глаукома, бронхиальная астма, артериальная гипертензия;
- эндокринопатии и заболевания эндокринной системы, в том числе сахарный диабет;
- гормонально-зависимые опухоли;
- период лактации⁷;
- беременность, возникшая на фоне применения внутриматочных контрацептивов⁸;
- беременность, возникшая после применения гормональных контрацептивных средств⁹.

Примечания:

¹ Согласно рекомендациям RCOG (2015) ВОЗ (2012; 2014), медикаментозный аборт с использованием 200 мг мифепристона и мизопростола считается безопасной технологией и может применяться до 22 недель беременности. В

соответствии с приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 года № 572 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»» для прерывания беременности сроком более 12 недель рекомендуется как хирургический, так и медикаментозный методы. Прерывание беременности в сроке 9-21 неделя должно проводиться только в гинекологическом стационаре с возможностью оказания хирургической помощи с предварительным обследованием в объеме, предусмотренном Приказом Минздрава России № 572 при направлении на прерывание беременности во втором триместре.

² Наличие у пациентки миомы матки является фактором риска развития кровотечения при медикаментозном аборте. Если доминантный миоматозный узел не превышает 4 см, узлы не деформируют полость матки, то проведение медикаментозного аборта возможно.

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

⁴ Нарушение гемостаза в виде снижения коагуляционного потенциала крови, в том числе предшествующая терапия антикоагулянтами увеличивают риск обильного кровотечения при процедуре медикаментозного аборта.

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

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

⁷ Лактация является относительным противопоказанием к медикаментозному аборту. Однако современными клиническими исследованиями показано отсутствие влияния на ребенка мифепристона и кормление после его приема может быть продолжено без перерывов. Мизопростол определяется в молоке в минимальных количествах и через 4-6 часов после его приема кормление ребенка может быть продолжено (т.е. следует пропустить одно кормление, используя сцеживание).

⁸ Если нежелательная беременность возникла на фоне внутриматочного контрацептива (ВМК), необходимо удалить ВМК, после чего проводить медикаментозный аборт.

⁹ Данное противопоказание обусловлено инструкцией к применению лекарственных средств для прерывания беременности и является относительным. Длительный прием гормональных контрацептивов может сопровождаться увеличением риска нарушения свертывания крови, при этом целесообразно провести исследование гемостаза.

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

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

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

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

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

Таблица 1

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

Режимы	Сроки	Критерии доказательности	Настоятельность рекомендаций
Мифепристон 200 мг орально Мизопростол 400 мкг орально (или вагинально, буккально, сублингвально) через 24-48 часов	До 49 дней	A	Высокая
Мифепристон 200 мг орально Мизопростол 800 мкг вагинально (или под язык или буккально) через 36-48 часов	50-63 дней	A	Высокая

Для завершения несостоявшегося выкидыша используются аналогичные схемы применения лекарственных препаратов.

Для завершения беременности при неполном аборте используются схемы: 600 мкг мизопростола внутрь или 400 мкг сублингвально (под язык) однократно (без предварительного применения мифепристона).

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

В случае необходимости, медицинская организация должна иметь возможность и условия для оказания экстренной хирургической помощи (кабинет малой хирургии) или возможность экстренной медицинской эвакуации в кратчайшие сроки в гинекологический стационар.

Последовательность выполнения Клинического протокола медикаментозного прерывания беременности в I триместре

Визит 1

Во время первого посещения медицинской организации пациентка информируется о необходимости оформления информированного добровольного согласия (ИДС) на определенные виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие, при выборе врача и медицинской организации, для получения первичной медико-санитарной помощи (далее – Перечень) в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. №1177н (Зарегистрирован в Минюсте РФ 28 июня 2013 г. Регистрационный №28924).

ИДС на определенные виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень, оформляется на проведение диагностических исследований в соответствии с назначениями врача – анализа крови общего и других исследований крови, ультразвуковых исследований, анализа мазка влагалищного содержимого; гинекологического (влагалищного) исследования; лечебных мероприятий: прием лекарственных препаратов, в том числе выполнение инъекций, внутривенных вливаний (при необходимости) (приложение 3).

При этом пациентку необходимо информировать в устной и письменной форме (приложение 4) о целях, характере и неблагоприятных эффектах диагностических и лечебных процедур, возможности непреднамеренного причинения вреда здоровью, а также о том, что ей предстоит делать во время их проведения.

После оформления ИДС на определенные виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень, проводится консультирование пациентки согласно методическим рекомендациям РОАГ «Консультирование и информирование женщин при нежелательной беременности и ее прерывании» (М., 2015) (приложение 5).

Консультирование может быть проведено с использованием аудио-визуальных материалов, предоставленных пациентке врачом (планшет) во время приема либо в виде ссылки (в распечатанном виде) на аудио-визуальные материалы в интернет для просмотра в домашних условиях (приложение 6).

Информация должна быть максимально полной и доступной для восприятия, а сам процесс консультирования должен происходить в приватной обстановке с соблюдением принципов конфиденциальности.

Направление пациентки в кабинет медико-социальной помощи женской консультации (Центр медико-социальной поддержки беременных женщин, оказавшихся в трудной жизненной ситуации) для консультирования психологом (медицинским психологом, специалистом по социальной работе)

может быть только по желанию женщины и на основе ее добровольного информированного согласия (приложение 7). Если женщина приняла окончательное решение самостоятельно и не нуждается в помощи указанных специалистов, то она может от него отказаться без оформления специального документа на отказ. При наличии специального нормативного документа, принятого местными органами самоуправления, и регламентирующего обязательность такого вида консультирования для женщин, обратившихся для прерывания беременности, необходимо оформить письменный отказ от данного вида помощи по просьбе врача на специальном бланке (приложение 8) или в произвольной форме.

Пациентка информируется о необходимости оформления ИДС на медикаментозное прерывание беременности во время следующего визита после принятия ею окончательного решения о прерывании беременности.

Для обдумывания пациентке предоставляется информация в устной и письменной форме (приложение 9), а также образец ИДС (приложение 10) на медикаментозное прерывание беременности, которые она может взять домой.

Кроме того, пациентка должна быть проинформирована обо всех методах прерывания беременности, которыми она может воспользоваться, и о возможности бесплатного оказания ей данного вида медицинской помощи в учреждениях, работающих в системе ОМС, с предоставлением ей адресов и телефонов медицинских организаций, расположенных в шаговой доступности, по ее просьбе (приложение 11).

По окончании консультирования пациентке необходимо определиться с выбором планового метода контрацепции с целью предупреждения нежелательной беременности и повторного аборта и раннего начала использования выбранного метода. Женщины должны быть информированы о большей эффективности и продолжительности применения пролонгированных обратимых методов контрацепции (импланты и ВМС) и их безопасности использования после аборта, и медицинский персонал

должен способствовать устранению мифов, которые существуют об этих методах.

Далее проводится обследование пациентки.

Цель обследования – диагностика беременности, определение срока и подтверждение локализации плодного яйца в полости матки, лабораторный скрининг, определение противопоказаний для медикаментозного аборта.

Рекомендуемый объем обследования:

1. Сбор анамнеза, в том числе информации о дате первого дня последней нормальной менструации, характеристике менструального цикла, используемых методах контрацепции, выявление противопоказаний к медикаментозному или хирургическому аборту, факторов риска и осложнений процедуры.

2. Физикальное обследование с определением базовых показателей: АД, пульс, ЧД, температура тела; пальпация живота.

3. Гинекологическое обследование путем бимануального осмотра, определение размеров матки и ранних признаков беременности.

Мужчинам-гинекологам, а также мужчинам-врачам ультразвуковой диагностики, не рекомендуется проводить осмотры пациенток без свидетеля, то есть медсестры или акушерки. При осмотре несовершеннолетней пациентки (до 15 лет или до 16 лет – при установленной наркомании), кроме медсестры или акушерки, обязательно присутствие одного из родителей или опекуна.

4. Ультразвуковое исследование органов малого таза с определением размеров матки, визуализацией плодного яйца в полости матки, определения размеров плодного яйца и установление срока беременности. В случае затруднения визуализации при ультразвуковом исследовании плодного яйца в полости матки необходимо провести анализ крови с количественным определением уровня β -ХГЧ в сыворотке крови для подтверждения факта беременности. Если беременность подтверждена лабораторно, но плодное яйцо не визуализируется, необходима дальнейшая

тактика как для пациенток с подозрением на внематочную беременность.

5. Лабораторные исследования перед прерыванием беременности проводятся в объеме, предусмотренном приказом Минздрава России от 1 ноября 2012 года №572 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» и включают мазок влагалищного содержимого, определение группы крови и резус-фактора. Другие исследования не являются обязательными.

Дополнительное обследование (общий анализ крови, исследование свертывающей системы крови, биохимический анализ крови, анализ мочи, исследование на инфекции, передаваемые половым путем, β -ХГЧ в сыворотке крови и др.) перед прерыванием беременности проводится по показаниям при наличии клинических признаков заболеваний и состояний, которые могут оказать влияние на течение и исход аборта.

При отсутствии противопоказаний пациентку информируют о том, что прерывание беременности проводится не ранее 48 часов с момента обращения женщины в медицинскую организацию при сроке беременности 4-7 недель и 11-12 недель, но не позднее окончания двенадцатой недели беременности, и не ранее 7 дней – при сроке беременности 8-10 недель беременности.

В соответствии со сроком беременности пациентке предоставляется «время ожидания» для принятия окончательного решения и назначается дата следующего визита.

При наличии социального или медицинских показаний (включая несостоявшийся выкидыш или неполный аборт) медицинская помощь оказывается женщине немедленно (без предоставления «времени ожидания») в соответствие со следующим этапом (визит 2 или визит 3 соответственно) выполнения настоящего протокола после оформления ИДС (приложение 12).

Визит 2

При втором посещении пациентка должна подтвердить свое решение о прерывании беременности.

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

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

ИДС на медикаментозное прерывание беременности оформляется на специальном бланке (приложение 10) и скрепляется подписями пациентки (родителя, опекуна) и врача. ИДС на медикаментозное прерывание беременности вкладывается в Карту прерывания беременности и является ее неотъемлемой частью.

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

Динамическое наблюдение за пациенткой осуществляется врачом в течение 1-2 часов после приема препарата, затем пациентка отпускается домой с предоставлением ей контактов для общения с медицинским персоналом (врачом) при необходимости.

Динамическое наблюдение после приема препарата мифепристон осуществляется с целью оказания женщине необходимой медицинской помощи при возникновении таких побочных явлений, как рвота или тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок, отек Квинке).

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

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

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

При наличии факторов риска инфекционных осложнений следует назначить пациентке комплекс профилактических мероприятий (приложение 13). В случае выявления клинических и/или лабораторных признаков бактериального вагиноза следует провести его санацию до приема мифепристона.

Использование гормональной контрацепции должно быть начато в день приема мифепристона (если это не было сделано, то – в день приема мизопростола).

Визит 3

Следующее посещение осуществляется пациенткой через 24-36-48 часов после приема мифепристона (табл. 1).

Во время этого посещения пациентка принимает второй препарат из комбинации лекарственных средств: мизопростол 400 мкг (2 таблетки) внутрь при сроке до 49 дней или 800 мкг (4 таблетки) сублингвально, буккально или вагинально при задержке до 63 дней (табл. 2). Выполнять влагалищное исследование или УЗИ перед приемом мизопростола не требуется.

При неполном аборте выполняется прием в присутствии врача 600 мкг мизопростола внутрь или 400 мкг сублингвально (под язык) однократно (независимо от срока беременности, при котором произошло прерывание беременности).

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

Динамическое наблюдение за пациенткой осуществляется в течение 1-1,5 часов после приема мизопростола.

Таблица 2

Характеристика различных путей введения мизопростола (ВОЗ, 2012)

Путь	Инструкция для применения	Замечания
Оральный	Таблетки проглатываются	Рекомендован только до 7 недель (49 дней) и после 12 недель (84 дня) Побочные эффекты: диарея, тошнота, лихорадка, озноб
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

После приема мизопростола у большинства пациенток начинаются кровянистые выделения в течение первых суток.

Если через 24 часа кровянистые выделения из половых путей не начались, о чем заранее необходимо проинформировать пациентку, она должна явиться к врачу, который назначает ей повторную дозу мизопростола 400 мкг перорально или сублингвально. Назначение выполняется в присутствии врача. Пациентку оставляют под наблюдением еще на 1-1,5 часа. Таким образом, общая доза мизопростола может составлять 400-1200 мкг.

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

Пациентка должна быть особо информирована по вопросу самонаблюдения и оценки объема и продолжительности кровотечения, с тем, чтобы своевременно обратиться к своему врачу или службу оказания скорой медицинской помощи при кровопотере, превышающей установленную

норму, а также при других осложнениях (приложение 5).

Пациентка также должна быть информирована о возможности возникновения сильных или очень сильных (нестерпимых) болей внизу живота, превышающих ее индивидуальный болевой порог, и мерах обезболивания в такой ситуации согласно методическим рекомендациям «Боль и контроль над болью при медикаментозном аборте» (М., 2015) (приложение 14). Следует обеспечить женщину письменными инструкциями по применению средств обезболивания (препараты, разовые и суточные дозы, кратность и интервалы приема) (приложение 15) и рецептами на их приобретение в аптечной сети.

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

При сроке беременности до 9 недель (63 дней) теоретический риск изоиммунизации женщины антигенами системы Rh при выполнении медикаментозного аборта крайне низок. Тем не менее, женщинам с резус-отрицательной кровью при наличии резус-положительной крови у мужа следует дополнительно определить наличие в крови антител (кроме первобеременных) и при их отсутствии ввести анти-резусный иммуноглобулин.

Если срок беременности менее 12 недель, то доза анти-Rh-иммуноглобулина может быть снижена до 50-75 мкг вместо стандартных 300 мкг (в этой дозе препарат назначают после срочных родов). Минимальная доза среди доступных в аптечной сети средств содержится в препарате Резонатив® (Octapharma, Швеция) – 125 мкг / 1 мл и имеющем минимальную стоимость.

Анти-Rh-иммуноглобулин рекомендуется ввести вместе с приемом простагландина.

При отсутствии препаратов анти-Rh-иммуноглобулина, невозможности

их приобретения в аптеке за счет средств пациентки и/или отказе пациентки от его использования следует оформить Информированный добровольный отказ от данного медицинского вмешательства (приложение 16).

Использование гормональной контрацепции может быть начато в день приема мизопростола, если это не было сделано в день приема мифепристона.

После завершения наблюдения и при отсутствии побочных реакций или осложнений пациентка отпускается домой со всеми необходимыми инструкциями. Очередная явка назначается через 14-15 дней. Пациентке следует сообщить, что при необходимости она может позвонить по указанным телефонным номерам или прийти к врачу в любой день до назначенной даты, в особенности при возникновении осложнений, требующих медицинской помощи, или вызвать «скорую медицинскую помощь» на дом, сообщив об этом факте своему врачу по телефону.

Телефонный звонок или дополнительный визит

Чем качественнее выполнено консультирование женщины перед медикаментозным абортом, тем меньше лечащему врачу будет поступать телефонных звонков.

В ситуациях, когда женщина предъявляет жалобы на выраженную кровопотерю (следует оценить ее объем, спросив о количестве использованных прокладок, за определенный период времени), сильные (нестерпимые) боли внизу живота, а также других локализаций, которые не купируются анальгетиками, в том числе опиоидными, или имеется диарея, повышение температуры или другие симптомы инфекционного процесса, следует немедленно предпринять меры для госпитализации пациентки в стационар.

Не следует выполнять инструментальную ревизию полости матки в амбулаторных условиях, если имеется очень сильное кровотечение из матки, так как это может быть обусловлено не просто гипотонией матки или

неполным абортom, а другими более серьезными причинами, например, приращением ворсин хориона, трофобластической болезнью, внематочной (шеечной) беременностью, артерио-венозной мальформацией, при которых показано срочное оперативное лечение. Попытки самостоятельного купирования кровотечения на таком фоне путем инструментальной ревизии полости матки приведут лишь к увеличению кровопотери и удлинению времени до оказания женщине адекватной помощи.

4-й визит

Цель контрольного визита – констатация положительного исхода (полное прерывание беременности без осложнений).

Задачами контрольного визита являются:

- Определение эффективности.
- Констатация отсутствия осложнений.
- Профилактика наступления новой нежелательной беременности.

Контрольный визит проводится не ранее 14-го дня от приема мифепристона. Более ранняя оценка эффективности метода может привести к увеличению частоты ложного диагноза продолжающейся беременности или неполного аборта и неоправданных инструментальных вмешательств (в течении первых 24 часов после приема мизопростола экспульсия плодного яйца происходит только у 70,5% женщин, к 14-му дню – у 99,4%).

Объективный осмотр во время контрольного визита является обязательным. Выполняется общее клиническое исследование (измерение АД, ЧСС, температуры тела), проводится пальпация живота, гинекологический осмотр (обращают внимание на характер и интенсивность кровянистых выделений, оценивают состояние шейки матки, размеры и консистенцию матки, придатков, проводят оценку болезненных ощущений во время гинекологического исследования).

Положительный исход медикаментозного аборта подтверждается ультразвуковым исследованием (отсутствие плодного яйца в полости матки,

а также его элементов) и/или лабораторным исследованием (по показаниям в сомнительных случаях – определение β -ХГЧ количественным методом в периферической крови или с использованием полуколичественного теста «Чек-4» для определения завершения аборта). По показаниям также может быть выполнен общий анализ крови.

Ультразвуковые критерии завершения медикаментозного аборта:

1. Отсутствие плодного яйца и его элементов в полости матки.
2. Допускается наличие детрита (мелкие ворсины хориона, фрагменты децидуальной ткани, кровь, сгустки) в полости матки в различном количестве, что определяется по толщине М-эхо более 15 мм, что не следует расценивать как неполный аборт при отсутствии клинической картины.

Лабораторные критерии завершения медикаментозного аборта:

1. Уровень β -ХГЧ снизился на 50% за 24 ч (при условии, что его содержание было определено перед выполнением аборта).
2. Содержание β -ХГЧ ниже 1000 мЕд/л через 2 недели после приема мифепристона.

Принцип действия полуколичественного теста «Чек-4» основан на определении уровня β -ХГЧ ниже или выше 1000 мЕд/л, о чем сигнализирует появление индикаторных полос в диагностическом окне – одной или двух соответственно.

Совместно с Чек4 возможно использование валидированного опросника (Приложение №1).

Клиническая тактика в зависимости от вариантов клинической картины и данных УЗИ/ β -ХГЧ:

Полное прерывание беременности: нормальные размеры и консистенция матки, отсутствие болезненных ощущений при осмотре, отсутствие плодного яйца в полости матки, М-эхо не более 15 мм, отсутствие кровянистых выделений или судные (мажущие) кровянистые выделения из

половых путей. Заключение: состояние после медикаментозного прерывания беременности. Тактика: завершение наблюдения.

Продолжающаяся беременность: увеличение размеров матки, визуализация плодного яйца в полости матки, наличие сердцебиения. Заключение: прогрессирующая беременность. Тактика: вакуумная аспирация в малой операционной лечебного учреждения при наличии условий или госпитализация в стационар (дневной).

Прогрессирующая беременность встречается менее чем в 1% при рекомендованном режиме дозирования препаратов. В тех случаях, когда женщина меняет свое решение относительно аборта при продолжающейся беременности, или, в редких случаях, когда врач не диагностировал прогрессирующую беременность во время контрольного посещения, беременность может развиваться до полного созревания плода.

Ни мифепристон, ни мизопростол в эксперименте не проявили тератогенного действия. Имеется сообщение о 14 случаях развития пороков плода после медикаментозного аборта. В 2013 году опубликованы данные о 105 женщинах с продолжающейся беременностью, из которых 46 принимали только мифепристон и 59 – мифепристон/мизопростол. Из них 94 женщины (90,4%) родили живых детей, у 10 (9,6%) произошли выкидыши. Общий уровень врожденных пороков развития составил 4,2% (95% ДИ 1,2-10,4%).

Определить связаны ли пороки развития с проведением медикаментозного аборта или нет, невозможно, поскольку частота их в популяции составляет примерно 2 случая на 100 родов. В то время как относительный риск развития врожденных пороков представляется реальным, абсолютный риск, по данным эпидемиологических исследований, достаточно низок (менее 10 случаев врожденных пороков развития на 1000 живорожденных детей, подвергшихся воздействию мизопростола внутриутробно). Поскольку имеющиеся данные ограничены и не позволяют сделать окончательные выводы по вопросу безопасности препаратов мифепристон/мизопростол в I триместре для плода, по рекомендациям

международных экспертов рекомендуется прерывание беременности, развивающейся после медикаментозного аборта. В случае настойчивого желания пациентки сохранить беременность после неудавшегося медикаментозного аборта необходимо повторно провести беседу о рисках для плода после приема препаратов для аборта и оформить информированный добровольный отказ от медицинского вмешательства (приложение 17), где указать, что пациентка предупреждена о возможном тератогенном влиянии препаратов на плод и вероятность рождения ребенка с аномалиями развития или иной патологией.

Неполный аборт (задержка плодного яйца в полости матки): отсутствие динамики размеров матки, визуализация плодного яйца в полости матки без сердцебиения. Заключение: неразвивающаяся беременность, задержка плодного яйца в полости матки (несостоявшийся выкидыш). Тактика: возможно два варианта. Первый – вакуумная аспирация. Второй – при отсутствии выраженного кровотечения, признаков инфекции и желании женщины завершить аборт консервативно рекомендовать пациентке принять 400 мкг мизопростола под язык или 600 мкг внутрь (выполнить назначение в присутствии врача) и назначить следующую явку через 7 дней. Если через 7 дней плодного яйца в полости матки нет – завершить наблюдение, если оно там сохраняется – выполнить вакуумную аспирацию.

Неполное удаление тканей гестации из полости матки: визуализация одного-двух мелких фрагментов хориона, которые одним краем свисают в полость матки, а другим – прикреплены к одной из стенок матки. Заключение: задержка фрагментов хориона в полости матки. Тактика: аналогична предыдущему пункту. Если имеется сильное кровотечение, требующее хирургического гемостаза, или признаки инфекции, то вакуумная аспирация выполняется сразу.

Решение об эвакуации содержимого полости матки при неполном аборте должно быть основано на клинических признаках и симптомах, а не на УЗ-картине.

Наличие большого количества детрита в полости матки (гематометра): при объективном осмотре матка несколько увеличена, мягкая, болезненна при пальпации, выделения кровянистые скудные. Визуализируется М-эхо толщиной от 15 до 35 мм, неоднородное, заполненное эхо-позитивными и эхо-негативными включениями. Заключение: гематометра. Тактика: прием мизопростола 400 мкг под язык или 600 мкг внутрь однократно. Повторный УЗ-контроль после очередной менструации на 5-7-й день нового менструального цикла. Предупредить пациентку о возможности обильного менструального кровотечения.

Продолжающееся кровотечение: к 14-15 дню медикаментозного прерывания беременности кровянистые выделения у большинства женщин прекращаются либо их объем становится незначительным. Скудные (мажущие) кровянистые выделения могут продолжаться до очередной менструации, что рассматривается как вариант нормы.

Если кровотечение на момент контрольного визита достигло 250 мл (по количеству использованных прокладок – более 30 штук) и продолжается, имеются признаки анемии, то показан хирургический гемостаз.

Показания для вакуумной аспирации:

- *Продолжающаяся беременность*, подтвержденная на 14-15 день после приема мифепристона/мизопростола.
- *Задержка плодного яйца в полости матки (неполный аборт).*
- *Острая кровопотеря* после приема мизопростола (более 2 прокладок «макси» в течение 1 часа на протяжении 2 часов) или отхождение сгустков крови по объему более 4 см в диаметре на протяжении 2-х часов или обильная кровопотеря (превышающая по объему менструальную) на протяжении 12 часов (10 прокладок) или в течении 14 дней и более без тенденции к уменьшению (более 30 прокладок) при проведении лечения для консервативного гемостаза; наличие признаков анемии.

- **Признаки инфекции при наличии остатков** тканей гестации в полости матки.
- **Желание женщины** завершить процесс при длительных сукровичных выделениях.

После хирургического завершения медикаментозного аборта выполнение морфологического исследования удаленных тканей является обязательным.

Во время контрольного визита с пациенткой необходимо продолжить обсуждение вопроса о контрацепции. Если пациентка выбрала ранее гормональные контрацептивы, то следует выяснить начала ли она их принимать, какова их переносимость (наличие побочных эффектов), ответить на вопросы, если потребуется.

Если при первичном консультировании пациентка выбрала внутриматочную контрацепцию (ВМС с медью или левоноргестрелом), то в день контрольного осмотра средство необходимо ввести при условии, что беременность прервалась. При необходимости ВМС может быть введена и раньше (между 3 и 14 днем после приема мифепристона) при соблюдении того же условия.

После завершения несостоявшегося выкидыша использование ВМС не показано. Предпочтительными методами контрацепции в этом случае следует считать ГК.

Раннее начало использования контрацепции после аборта способствует увеличению числа пользователей надежной контрацепцией и снижению частоты отказов от выбранного метода.

Перед тем как покинуть медицинскую организацию после прерывания беременности и завершения наблюдения, женщины должны получить от врача инструкции о гигиеническом режиме, а также информацию и рекомендации в устной и письменной форме (приложение 18):

- сколько дней продлится кровотечение;
- когда начнется очередная менструация;

- как распознать возможные отдаленные осложнения, в том числе признаки продолжающейся беременности;
- когда женщина может возобновить нормальную деятельность (в том числе половую жизнь);
- куда обращаться за медицинской помощью, если требуется;
- женщинам, которые хотят снова забеременеть, следует рекомендовать предохраняться от беременности в течение 1 цикла, а тем у кого имели место осложнения 3-6 циклов, используя надежные методы контрацепции.

Восстановление менструального цикла после медикаментозного аборта

Сроки восстановления менструального цикла у 87% женщин составляют 35 дней. У небольшого количества женщин (13%) – в течение 65 дней.

Причины отсутствия менструации:

- продолжающаяся беременность;
- новая беременность;
- внематочная беременность;
- трофобластическая болезнь;
- ранее имевшее место субклиническое нарушение овариально-менструального цикла;
- норма («немая менструация»).

Клиническая тактика при задержке очередной менструации

- исключение беременности;
- ожидание очередной менструации в следующем цикле;
- обследование на предмет выявления причин нарушений менструального цикла в третьем цикле после медикаментозного

аборта.

Если диагностирована продолжающаяся беременность в сроке до 12 недель и желаний женщины ее прервать, то выполняется хирургическое завершение беременности (вакуумная аспирация).

Если женщина изменила свое решение и желает сохранить беременность, то необходимо оформить Информированный добровольный отказ от медицинского хирургического вмешательства (вакуумной аспирации) (приложение 17).

Если продолжающаяся беременность диагностирована в сроке более 12 недель (при неявке пациентки на контрольный осмотр или ошибке врача во время контрольного визита), то по желанию женщины беременность не может быть прервана и необходимо руководствоваться перечнем медицинских показаний для ее завершения.

Такое показание как, заболевания и состояния, **требующие** приема во время беременности лекарственных средств с возможным тератогенным действием (F00.0; F 99.9) (класс XV, п. 4 Показаний) не может являться основанием для прерывания беременности.

Следует руководствоваться п. 3 (класс XVII) – врожденные синдромы и аномалии плода с неблагоприятным прогнозом для жизни плода, установленные методами пренатальной диагностики (УЗИ, кариотипирование плода, молекулярная диагностика) (Q 00 – Q 99). При их диагностике возможно прерывание беременности в любом сроке.

Реабилитация после медикаментозного аборта

Результаты отдаленных наблюдений после медикаментозного аборта показали, что применение мифепристона не вызывает нарушений менструального цикла и вероятность его негативного влияния на репродуктивную функцию практически отсутствует.

Необходимость в проведении реабилитационных мероприятий может возникнуть в случаях возникновения осложнений и их последствий.

Реабилитация это – система лечебных мероприятий, которые направлены на восстановление нарушенных или утраченных функций организма человека (в результате травмы, операции или болезни), на восстановление или активацию компенсаторных возможностей организма с целью обеспечения условий для возвращения лица к нормальной жизнедеятельности, и на профилактику рецидивов заболевания.

Реабилитация имеет единственную цель – по возможности максимально полное восстановление утраченных функций у пациента, исходя из имеющихся последствий травмы или заболевания (применительно к прерыванию беременности – перенесенных осложнений), и проведенного лечения. Объем реабилитационных мероприятий определяется индивидуально.

Использование КОК нельзя рассматривать как реабилитацию, так как использование контрацепции после аборта определяется НЕ реабилитационной, а контрацептивной необходимостью.

Морфометрические показатели эндометрия после медикаментозного аборта характеризуются ингибирующим действием мифепристона на эндометрий, развитием дегенеративных изменений железистых клеток, активацией эндометриальной стромы (пролиферация, васкуляризация, отек) и увеличением числа рецепторов эстрогенов, что связано с блокадой ингибирующего действия прогестерона на их образование. Поэтому женщинам, страдающим субклиническими формами нарушений менструального цикла или другими заболеваниями группы риска следует усилить лютеиновую фазу цикла гестагенами (дидрогестерон по 10 мг 2 раза в день или норэтистерон 5 мг в сутки с 16 по 25 дни индуцированного менструального цикла).

Показания для назначения гестагенов:

- Констатация изменений срединных маточных структур (размеры полости матки) на контрольных ультразвунограммах (толщина М-эхо более 15 мм, наличие гипо- и гиперэхогенного содержимого,

расширение полости матки, либо неоднородность и экзогенные включения).

- Наличие факторов риска нарушений репродуктивной функции (указания на специфические генитальные инфекции в анамнезе, нарушения менструального цикла, привычное невынашивание, недостаточность лютеиновой фазы цикла, перенесенные ранее операции на придатках, инфекции мочевыводящих путей, иммунодефицитные состояния).

Реабилитация после осложненного аборта

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

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

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

Выбор диагностических, лечебных и последующих реабилитационных мероприятий при привычном невынашивании беременности и несостоявшемся выкидыше следует выполнять в соответствии с общепринятыми рекомендациями (приложение 19, 20).

Генетические дефекты плода при самопроизвольном аборте составляют до 80% и обусловлены спорадическими мутациями (естественный отбор), особенно при первом эпизоде несостоявшегося выкидыша и/или самопроизвольного прерывания беременности в ранние сроки. Поэтому генетическое исследование тканей гестации не дает необходимой информации врачу для выработки дальнейшей тактики ведения пациентки.

Показаниями для генетического исследования супружеской пары являются:

- Два и более самопроизвольных аборта в ранние сроки беременности в анамнезе.
- Носительство хромосомного дисбаланса и наследственных заболеваний у кого-то из родителей.
- Наличие в семье ребенка с хромосомными заболеваниями или врожденными пороками развития.
- Замершая беременность с установленными хромосомными дефектами у плода.

Выдача листка нетрудоспособности

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

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

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

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

При медикаментозном аборте, выполняемом в ЛПУ амбулаторного типа, листок нетрудоспособности может быть выдан в день приема мизопростола, когда начинается активная фаза прерывания беременности, что сопровождается кровянистыми выделениями и болевым синдромом, сроком на 3 дня. При очередном посещении по истечении указанного срока производится оценка состояния женщины, и листок может быть закрыт или продлен в зависимости от индивидуального течения медикаментозного аборта. Если женщина вынуждена пропускать работу в день приема мифепристона, то листок нетрудоспособности выдается с этого дня.

При прерывании беременности в стационаре дневного пребывания листок нетрудоспособности выдается с первого дня пребывания в дневном стационаре и при выписке пациентки остается открытым. Пациентка обязана посетить участкового врача-гинеколога для его продления на следующий день. Если пациентка не явилась на прием в этот день, то «задним» числом листок продлен быть не может, и закрывается следующим днем после выписки из стационара в соответствии с датой, указанной в листке, о чем пациентка должна быть предупреждена в стационаре.

Учет ведется в Книге выдачи листков нетрудоспособности (форма 036-у), которая находится в кабинете «Мед. часть».

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

Оформление и хранение медицинской документации осуществляется в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения СССР от 4 октября 1980 года N 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» (с изменениями на 31 декабря 2002 года).

Основным медицинским документом ЛПУ амбулаторного типа является Учетная форма №003-1/у МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ (Утверждена Минздравом СССР 04.10.80 г. №1030). Поскольку данная форма предусмотрена для хирургического прерывания беременности рекомендуется использовать вкладыш в медицинскую карту прерывания беременности (медикаментозным методом) (приложение 21).

Кроме того, сведения о прерывании беременности заносятся в Журнал записи прерываний беременности (утвержденная форма отсутствует, поэтому оформляется по аналогии с Журналом записи оперативных вмешательств, форма 008-у).

При наличии кабинета малой хирургии предусмотрено ведение Журнала записи оперативных вмешательств (форма 008-у).

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

При выполнении медикаментозного аборта в дневном стационаре ведется установленная учетно-отчетная медицинская документация:

- журнал приема больных и отказов в госпитализации (форма 001-у);
- лист врачебных назначений;
- карта больного, лечащегося в физиотерапевтическом отделении (форма 044-у);

- журнал учета процедур (форма 029-у);
- извещение о побочном действии лекарственного препарата (форма 093-у);
- лист регистрации переливания трансфузионных сред (форма 005-у);
- журнал регистрации переливания трансфузионных сред (форма 009-у);
- журнал записи оперативных вмешательств (форма 008-у);
- статистическая карта выбывшего из стационара (форма 066-у);
- листок учета движения больных и коечного фонда стационара (форма 007-у).

Код регистрации статистического учета – 004.9 Полный или неуточненный аборт без осложнений.

Кроме названных выше документов в ЛПУ предусмотрено наличие и использование при необходимости следующих документов:

- Бланк направления на гистологическое исследование остатков плодного яйца (форма 014/у-07).
- Книга регистрации больных, назначенных на госпитализацию (форма 034/у).
- Бланк направления на госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию (форма 057/у-04).

Срок хранения указанных документов в архиве ЛПУ – 5 лет.

Другие вопросы, связанные с прерыванием беременности

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

уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно.

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

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

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

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

- 11) признаки проведения вмешательства с целью искусственного прерывания беременности (аборта) вне медицинской организации, имеющей соответствующую лицензию;
- 12) признаки изнасилования и (или) иных насильственных действий сексуального характера.

Медицинский работник передает информацию об этом в

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

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

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

Гражданско-правовая ответственность врача и медицинской организации

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

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

- Гражданский кодекс РФ;
- Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 13.07.2015) «О защите прав потребителей»;

- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

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

Это один из основных механизмов защиты прав не только пациента, но и врача. Согласие свидетельствует о том, что пациент не только активно участвует в процессе обследования и лечения, но и разделяет с врачом ответственность за медицинское вмешательство и его последствия для

здоровья (не связанные с ненадлежащим выполнением своих обязанностей или ошибки врача).

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

Приложение №1

Валидированный опросник для самостоятельного домашнего контроля эффективности МА

№	Контрольные вопросы	Ответы	
1	У Вас есть утомляемость или усталость?	ДА	НЕТ
2	У Вас есть учащённое мочеиспускание?	ДА	НЕТ
3	У Вас есть тошнота или утренняя слабость?	ДА	НЕТ
4	Чувствуете ли Вы напряжение в груди?	ДА	НЕТ
5	Кровотечения не было или было скудное только один день?	ДА	НЕТ
6	В данный момент Вы всё ещё чувствуете себя беременной?	ДА	НЕТ
7	Чувствуете ли Вы, что нужно возвратиться в клинику для того, чтобы определить, беременны ли Вы ещё?	ДА	НЕТ
8	Вы получили положительный результат теста на определение беременности (две индикаторные полосы)?	ДА	НЕТ
9	Вы не смогли прочесть результат теста?	ДА	НЕТ
10	Вы считаете, что тест не сработал?	ДА	НЕТ
11	У Вас продолжается сильное кровотечение?	ДА	НЕТ
12	У Вас есть повышение температуры тела?	ДА	НЕТ
13	У Вас есть боль в животе?	ДА	НЕТ
14	У Вас есть мутные выделения из влагалища, возможно с запахом?	ДА	НЕТ

При наличии хотя бы одного положительного ответа необходима консультация врача.

Для фиксации результатов в амбулаторной карте можно прикрепить:

- контрольный список вопросов (см. выше) с отмеченными ответами пациентки, а также подписью.
- фотоизображение результата теста «Чек4» с указанием ФИО пациентки и даты проведения теста.

Опросник был валидирован в ходе исследования, опубликованном в статье Platais I, Tsereteli T, Comendant R, Kurbanbekova D, Winikoff B. Acceptability and feasibility of phone follow-up with a semiquantitative urine pregnancy test after medical abortion in Moldova and Uzbekistan. *Contraception*. 2015; 91: 178–83. DOI: 10.1016/j.contraception.2014.11.004.