

Мифепристон — всем, кто сделал свой выбор

В 2012 году состоялись два значимых для акушеров-гинекологов всего мира форума: XX FIGO World Congress of gynecology and obstetrics, Rome, 7-12 October 2012 (XX Всемирный конгресс международной федерации гинекологов и акушеров, Рим, Италия) и X FIAPAC conference «Unwanted pregnancy. A fact of the life». Edinburgh, 19-20 October 2012 (X конференция Международной федерации по безопасному аборту и контрацепции «Нежелательная беременность. Факт жизни», Эдинбург, Шотландия) — с участием ведущих специалистов и экспертов в этой области из Франции, Англии, Швеции, США, Канады и др.

На обоих конгрессах широко обсуждались новые рекомендации ВОЗ по безопасному аборту (Безопасный аборт: Рекомендации для систем здравоохранения по вопросам политики и практики. ВОЗ, Европейское региональное бюро. 2-е изд. Женева, 2012 г.) и исследования по оптимизации протокола медикаментозного аборта, такие как замена УЗИ другими методами контроля эффективности, минимизация предварительного обследования, проведение процедуры аборта средним медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку, редуцирование дозы мифепристона, возможность открытой продажи мифепристона и мизопростала через аптеки, которые направлены на максимальное упрощение и удешевление методики без ущерба для ее эффективности и безопасности (что и доказывалось в проводимых исследованиях) с целью увеличения ее доступности для всех нуждающихся в этой процедуре женщин не только в развивающихся странах с высокими показателями материнской смертности и ограниченными ресурсами, но и для всех стран мирового сообщества. Часть из них еще находятся на стадии изучения, а часть — уже получили безусловные доказательства безопасности и эффективности, что послужило основанием для разработки и принятия рекомендаций экспертами ВОЗ для внедрения в практику здравоохранения по всему миру — к ним относятся редуцирование дозы мифепристона и увеличение сроков прерывания беременности (до 24 недель).

Редуцирование дозы мифепристона явилась также темой обсуждения на секционном заседании «Непланируемая беременность. В фокусе внимания — нужды

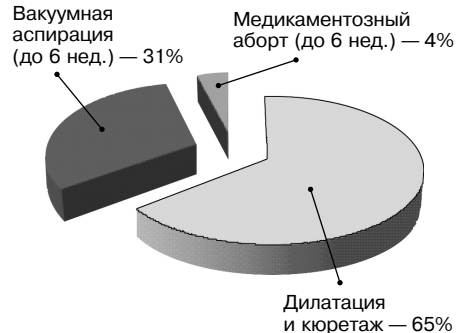


Рис. 1. Методы прерывания беременности в 1-м триместре (Россия, 2010 г.).

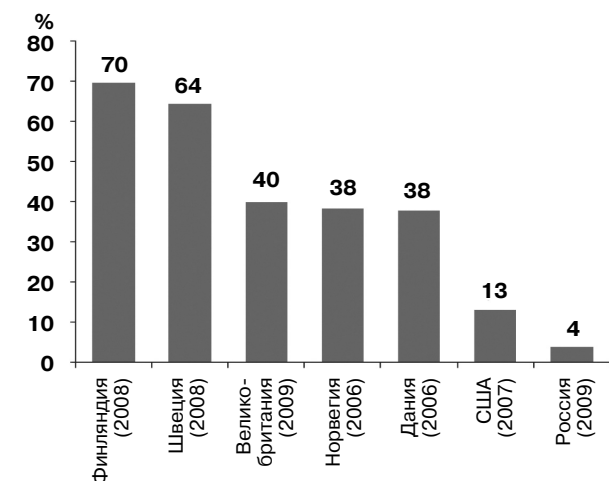


Рис. 2. Удельный вес медикаментозных абортов, %. (Источник: <http://www.demoscope.ru/weekly/2011/0465/tema06.php>)

женщины» в рамках Региональной конференции «Дитя и мама», посвященной 135-летию Уральского НИИ охраны материнства и младенчества (г. Екатеринбург, 5-6 декабря 2012 г.).

Обзор исследований, обсуждавшихся на указанных выше конгрессах, а также данные доказательной медицины о современных методах прерывания беременности были представлены д.м.н. Г. Б. Дикке.

Осложнения искусственного аборта в первом триместре наиболее часто возникают после кюретажа полости матки, хотя риск возникновения осложнений непосредственно во время операции относительно невелик: частота случаев кровотечений составляет 1,5-4,3%, перфораций матки — не более 0,2% (ВОЗ, 1995).

На основании изучения всех типов осложнений при аборте в мире было показано, что частота материнской заболеваемости и смертности прямо пропорциональна сроку беременности, а частота и серьезность осложнений наиболее высоки там, где широко распространены самоаборты или иные небезопасные аборты, не хватает служб планирования семьи для предупреждения нежелательной беременности и ограничена доступность к этому виду помощи. Основной причиной, обуславливающей материнскую заболеваемость после аборта, является внебольничный аборт, напротив, квалифицированно выполненный искусственный аборт редко вызывает тяжелые отдаленные осложнения. В дополнение к продолжительности беременности, важными факторами, которые могут повлиять на риск развития осложнений, являются: вид анестезии, общее состояние здоровья женщины, метод аборта, навыки и подготовка медицинского персонала.

Острый кюретаж является потенциально опасным методом (риск перфорации матки, ранения внутренних органов, повреждения эндометрия) и не используется для осуществления индуцированных абортов в развитых странах с 60-х годов. В России же именно этот метод является преобладающим (65% по данным за 2009 г.). Медикаментозный аборт и вакуумная аспирация применяются значительно реже (4% и 29% соответственно). При этом частота осложнений после медикаментозного аборта в среднем составляет 5% (0,2-7%), из них примерно в 3% случаев требуется вакуумная аспирация (в сроках до 12 недель) не превышает 3%, инструментальная ревизия после аборта, выполненного вакуумной аспирацией, требуется в 0,1% случаев.

Инфицирование верхних половых путей во время хирургического аборта, в том числе матки и маточных труб, может вызвать воспалительные осложнения после абортов (частота их составляет около 5-8% от числа выполненных абортов в первом триместре). Антибиотики, даваемые во время аборта (профилактика), могут предотвратить эти осложнения и уменьшить их частоту на 59%, что

было подтверждено в 19 рандомизированных контролируемых испытаниях.

С 1999 года, когда в России был зарегистрирован первый препарат, содержащий мифепристон, началось использование методики медикаментозного прерывания беременности. Применение этой методики растет, но до сих пор остается крайне низким по сравнению с другими странами.

Достоверных статистических данных о связи искусственного аборта с бесплодием, раком молочной железы и раком шейки матки в настоящее время не существует. В разных странах мира были проведены тщательно спланированные исследования, в которых принимали участие сотни тысяч женщин. Все эти исследования привели к однозначному выводу о том, что женщины, у которых был опыт спонтанного аборта (выкидыш) или искусственного аборта, не подвержены в дальнейшем повышенному риску развития рака груди или рака шейки матки. Этот вывод поддержали Всемирная организация здравоохранения (2000), Комитет по гинекологической практике Американского колледжа акушеров-гинекологов (2003), Британский Королевский колледж акушеров-гинекологов (2004).

Частота поздних осложнений после аборта зависит от методики его выполнения: для случаев вакуумной аспирации эти показатели не отличаются от средних значений для женщин, не делавших аборта. На вторичное бесплодие как исход прерывания беременности данные указывают, что они возникают при внебольничных абортах, осложнившихся тяжелыми инфекциями.

Использование редуцированной дозы мифепристона стало возможным в России с введением препарата Мифепристон 200 мг N 1, который был официально зарегистрирован в МЗиСР РФ (рег. уд. № ЛП-000914 от 18.10.2011 г.) для медикаментозного прерывания беременности сроком не более 42 дней аменореи с режимом назначения 200 мг однократно внутрь с последующим назначением мизопростала в дозе 400 мкг однократно внутрь через 36-48 часов, что обозначено в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, которая внесена в Государственный реестр лекарственных средств Росздравнадзора. Рекомендуемый метод для медикаментозного аборта, опубликованный ВОЗ в 2012 г., в ранних сроках (до 49 дней аменореи) предусматривает введение мифепристона в дозе 200 мг с последующим оральным приемом мизопростала в дозе 400 мкг внутрь через 24-48 часов, что соответствует выше указанной инструкции. Эффективность метода составляет 96-98% независимо от введенной дозы мифепристона (ОР 1,07; 95% ДИ 0,87-1,32). В то же время обнаружено, что пероральный прием мизопростала чаще ассоциировался с тошнотой и диареей, чем внутривлагалищное введение (2 исследования, ОР 1,13; 95% ДИ 1,0-1,25; ОР 1,80; 95% ДИ 1,49-2,18 соответственно).

Хотя FDA и EMEA первоначально зарегистрировали режим назначения мифепристона/мизопростала в дозах 600 мг/400 мкг в протоколе медикаментозного аборта на основании дорегистрационных клинических испытаний, дальнейшие исследования показали, что оптимальными являются другие режимы назначения этих препаратов, и в настоящее время эти организации не только поддерживают, но рекомендуют применение мифепристона в соответствии с руководствами RCOG и ACOG и режимов в них описанных (схемы как в ранних, так и в поздних сроках беременности). Так, National Abortion Federation (NAF), на которую ссылается сайт FDA, имеет соответствующее руководство (2012 г.).

Оригинальные испытания проводились с дозой 600 мг, но дальнейшие исследования указывают, что 200 мг обеспечивают сопоставимую полную эффективность. В настоящее время мизопростол — наиболее предпочтительный препарат из группы простагландинов, потому что он эффективен, дешев, дает меньше осложнений и одобрен FDA. Применение мизопростала орально, под язык или буккально имеет аналогичный физиологический эффект на матку, как вагинальное введение и также очень эффективно для медицинского аборта при беременности до 63 дней.

О практическом опыте применения редуцированной дозы мифепристона в медицинском центре «Гармония» (г. Екатеринбург) рассказал доцент Уральской государственной медицинской академии, к.м.н. Евгений Эдуардович Плотко. За период 2000-2012 гг. в центре было выполнено 4500 медикаментозных абортов (МА). С 2009 года их доля в структуре применяемых методов прерывания беременности составила 50,3%. В 2012 г. началось использование редуцированной дозы мифепристона (200 мг) в соответствии с инструкцией к препарату Мифепристон. За прошедший период этой схемой МА воспользовались 130 женщин. Средний возраст их составил 28,6±0,6 года (наибольшее число женщин — 49,2% — были в возрасте 25-34 лет). В браке состояли 42,3%, не состояли — 41,6%, имели партнерские отношения — 16,1%. Имели роды в анамнезе 61,5% женщин, первобеременными были 26,9%, имели аборты (искусственные или самопроизвольные) — 11,5%. Средний срок беременности, в котором выполнено прерывание, был 5,3±0,1 недели.

После предварительного подготовительного этапа, включавшего первичный осмотр, консультирование, лабораторное обследование и (при необходимости) подготовительную терапию, пациентки принимали 200 мг Мифепристона, затем через 36-48 часов — Мизопростол 400 мкг внутрь. В течение нескольких часов пациентки находились под наблюдением (некоторые из них получали вторую дозу Мизопростала). Отмечено, что в первые 3 часа после приема Мифепристона экспульсия плодного яйца произошла у 79,2% женщин, через 6 часов — еще

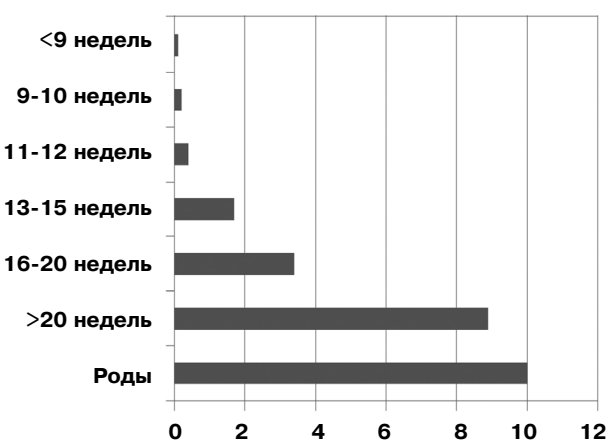


Рис. 3. Уровень смертности на 100000 вмешательств, США, 2008 г. (уровень фатальных случаев для легального аборта — 0,7/100000 вмешательств). ВОЗ, 2012 г.



Рис. 4. В структуре общей МС по причине осложнений после аборта умерло 20% женщин (только 1 случай после легального аборта по причине, не связанной с прерыванием беременности), 2009 г.