

Медикаментозный аборт в Молдове: осуществление изменений в национальных руководствах

Др. Родика Комендант
Тренинг Центр Репр.Здоровья
Кишинов, Молдова
Старший консультант Gynuity,
координатор ICMA



*Проекты здравоохранения Gynuity,
Конференция “Медикаментозный аборт в
странах бывшего Советского Союза:
проблемы и перспективы
Тбилиси, Грузия*

Правовой контекст аборта

- Легализован в 1955
- Закон разрешает прерывание беременности по желанию на сроке до 12 недель, осуществляемое только акушерами/гинекологами в больницах.
- До возраста 16 лет необходимо согласие родителей
- Во втором триместре аборт разрешен только по медицинским показаниям или социальным причинам (6), на основании утверждения специальной комиссией, ТОЛЬКО на сроке до 22 недель
- Практика основана на министерских указах

Исторический контекст аборта 1955-2005

- Руководства, основанного на свидетельствах, не существовало
- Тренинги провайдеров – в аспирантуре, без дополнительных официальных тренингов по абортам
- Основной метод D&C, общая анестезия
- Концепция “ухода, ориентированного на пациента” не известна
- Недостаток сбора данных, только количественные показатели, много незарегистрированных абортов
- Не существует концепции «аудита» и качества ухода

Коэффициент в 2007 был 17,3 аборт на 1000 женщин репродуктивного возраста, в 5 раз ниже, чем в 1979.



Усилия, направленные на улучшение качества аборта

- Имплементация MVA: тренинг тренеров в 2002 (NAF, Ipas)
- Национальные тренинги (10 % провайдеров участвовали в тренинге)
- 2004 – Министерство здравоохранения утвердило MVA и первое руководство MVA основанное на свидетельствах
- MVA материалы тренинга были опубликованы
- MVA был включен в университетскую учебную программу.
- Образовательные кампании о безопасном аборте

Внедрение медикаментозного аборта: применение только мизопростола

- Мизопростол (Цитотек) был утвержден в 2000 г. для лечения язвы желудка
- Мизопростол стал доступным без рецепта в аптеках
- Провайдеры начали предлагать медикаментозный аборт только мизопростолом в первом и втором триместре
- Не существовало официальной статистики об использовании этого метода
- Эффективность режима 200мг мизопростола, четыре раза орально для аборта в первом триместре составляет 82-84% (изучение конкретных случаев в отделении акушерства и гинекологии Университета, 2002)

Институционализация медикаментозного аборта мифепристоном: партнерство с Проектами здравоохранения Gynuity

- Тренинг тренеров по применению медикаментозного аборта и проведение клинических исследований в Париже, Франция, в 2003 г., с присутствием группы специалистов
- Клиническое исследование для оценки приемлемости медикаментозного аборта в условиях низкого уровня ресурсов (Проекты здравоохранения Gynuity) началось потом
- Образовательная и информационная кампания по медикаментозному аборту, репродуктивным правам, праву выбора метода аборта продолжается (радио репортажи, лифлеты, плакаты, размещение информации на вебсайте)

Институционализация медикаментозного аборта

- Сентябрь 2004 г. Shell Pharma зарегистрировало мифепристон (MtPill, Ципла, Индия)
- Ярлык был переведен на румынский, с указаниями для прекращения беременности до 49 дней ПМЦ, с режимом 600мг мифепристона с последующим оральным приемом 400мсг мизопростола.
- Цена за одну таблетку- 220 леи (US\$20)

Заключения первого клинического исследования медикаментозного аборта в Молдове

- Исследование, проведенное в период от сентября 2004 г. до января 2005 г., для оценки возможности и приемлемости внедрения медикаментозного аборта в учреждениях третьего уровня
- Сниженная доза мифепристон а (200мг) в 1-ый день + мизопростол (400мгс орально) на 3-ий день с возможностью приема мизопростола в клинике или на дому
- участвовало 156 женщин со сроком беременности ≤ 56 дней ПМЦ
- 95.8% участниц успешно прервали беременность , а 96.1% сообщили, что они были довольны или очень довольны методом
- Почти всем женщинам была дана возможность принять мизопростол на дому (96%). Эти женщины имели возможность самостоятельно управлять процессом медикаментозного аборта.

Заключения Стратегической оценки услуг аборта, проведенной вместе с ВОЗ в 2005 г.

:

- Врачи считают медикаментозный аборт мифепристоном хорошим, но дорогим методом
- Услуга должна быть организована так, чтобы у них была возможность применять метод официально
- Женщины знают о существовании медикаментозного аборта и хотят иметь к нему доступ
- Бывают случаи, когда женщины покупают в аптеке мизопростол и принимают его сами, если им отказывает в разрешении комиссия по второму триместру

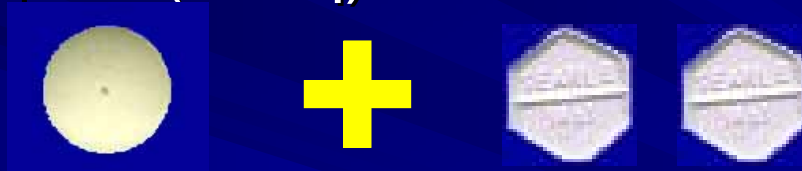
II исследование: рандомизированное
исследование сублингвального и
орального приема мизопростол после
200мг мифепристона для аборта на
сроке до 63 дней беременности в
Молдове

Модель исследования

Период исследования: июль 2005 – декабрь 2006

Примененный режим:

■ ≤ 63 дней (ПМЦ)



- Мифепристон (200 mg) день 1 + мизопростол (400 µg) дома, спустя 24 часа после приема мифепристона
- Женщины рандомизированы для сублингвального и орального приема
- Женщины возвращаются в клинику 2 недели спустя после первого визита для определения статуса аборта

Эффективность (%)¹

	Сублингв. (n=183)	Орально (n=180)
Уровень успешности²	98.4%*	93.9%
Все хирургические вмешательства	1.6%	6.1%
Продолж. беременность	0.5	2.2
По медицинским показаниям	0.0	1.7
По желанию женщины	1.1	1.7
неизвестно³	0.0	0.5

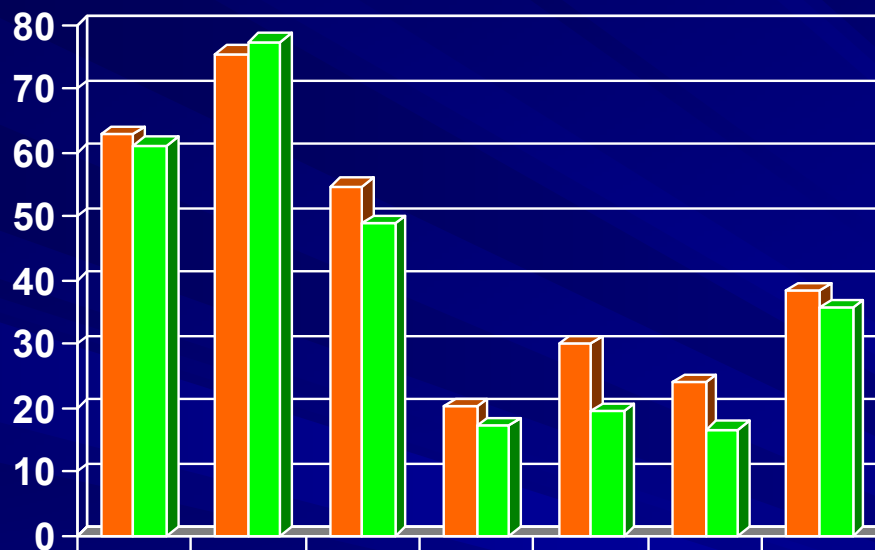
* p<0.05

¹ Женщины, которые не вернулись для продолжения (n=6) или отказались принимать мизопростол (n=1) были исключены из анализа

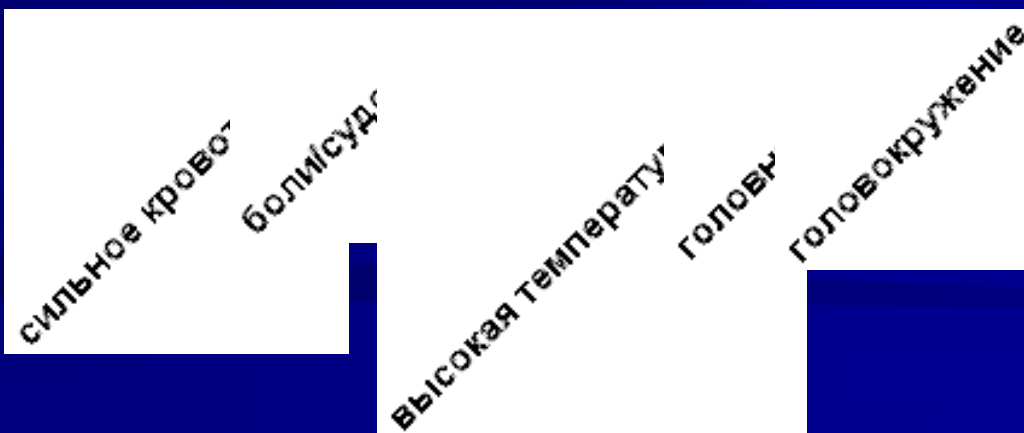
² Успешные случаи были определены как полноценный аборт без необходимости хирургической эвакуации на каком либо этапе периода исследования

³ Необходимость хирургического вмешательства в больницах, кроме клиники, в которой проводилось исследование; причина неизвестна.

Побочные явления

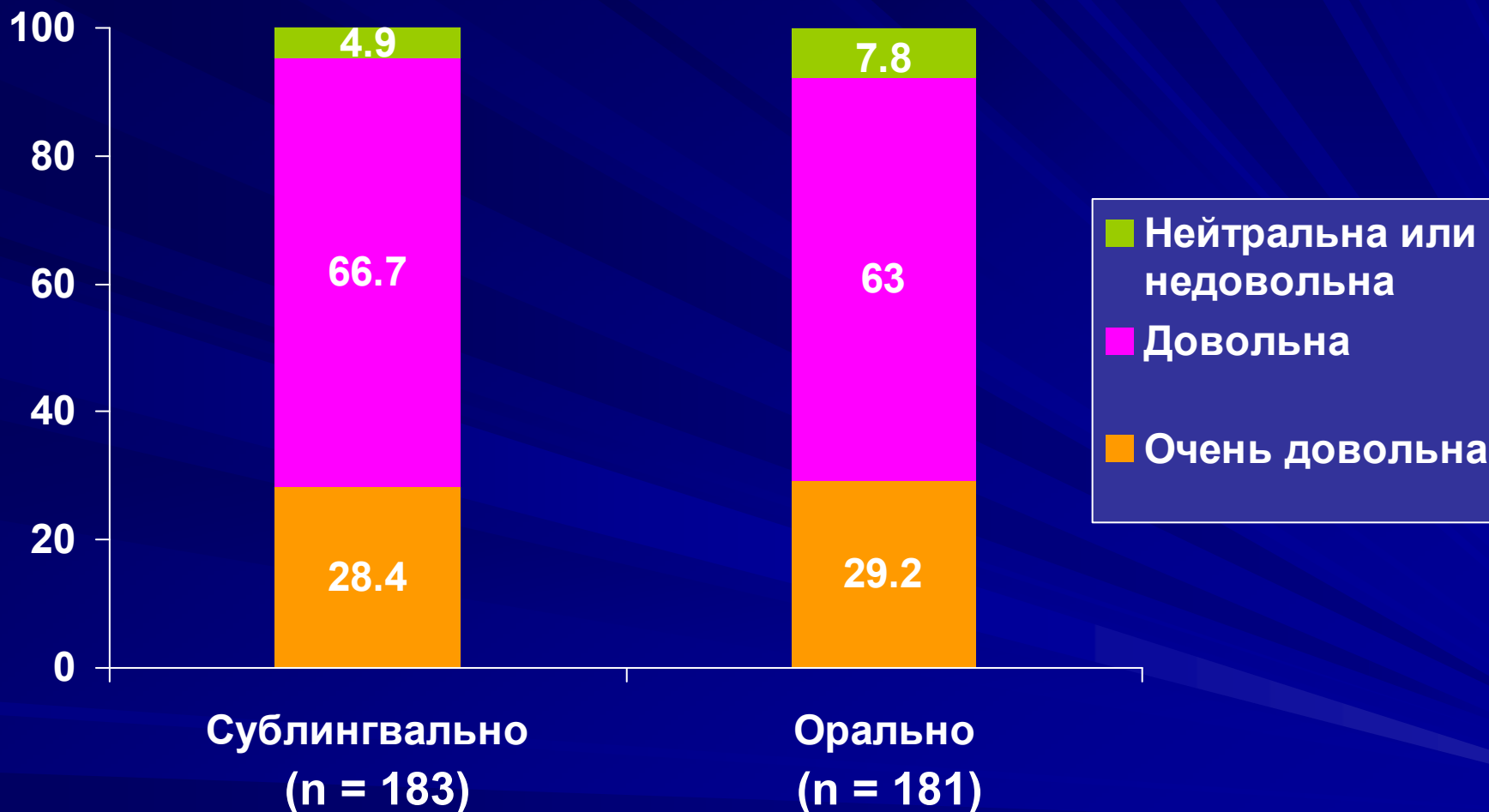


■ сублингвально
■ орально



* $p < 0.05$ ~ $p < 0.10$

Удовлетворительность (%)



- Женщины, которые не вернулись для продолжения (n=6) или отказались принимать
- мизопростол (n=1) были исключены из анализа.

Заключение

- Сублингвальный прием 400 μ г мизопростола после 200 мифепристона более эффективен, чем оральный прием 400мг мизопростола после 200 мифепристона
- Сублингвальный прием также приемлем, как и оральный при спровоцированном аборте для женщин со сроком до 63 дней беременности

Национальное собрание по распространению, с участием группы из Gynuity, декабрь 2006 г.

- Были представлены данные исследования
- Обсуждались стратегии внедрения
- Министерство здравоохранения выразило озабоченность по поводу эффективности и безопасности применения медикаментозного аборта для женщин из сельской местности
- После собрания был проведен тренинг для провайдеров аборта

Цели III исследования

- Определить, эффективен и безопасен ли сублингвальный прием 400мг мизопростола после 200мг мифепристона на сроке беременности до 63 дней ПМЦ
- Исследовать приемлемость, удовлетворенность и побочные явления, связанные с новым режимом

Объекты и продолжительность исследования

Объекты исследования:

- Национальный центр репродуктивного здоровья и медицинской генетики, Чисинау
- Центр перинатологии, Балти
- The Center of Women Health “Ana”, Drochia

Период исследования: март-ноябрь 2007 г.

Модель исследования

- 300 женщин в возрасте старше 18 лет, желающие сделать аборт на сроке ≤ 63 дней ПМЦ или 16-17 лет с согласия родителей
-



Эффективность

Успешность определяется, как полная эвакуация матки, без хирургического вмешательства

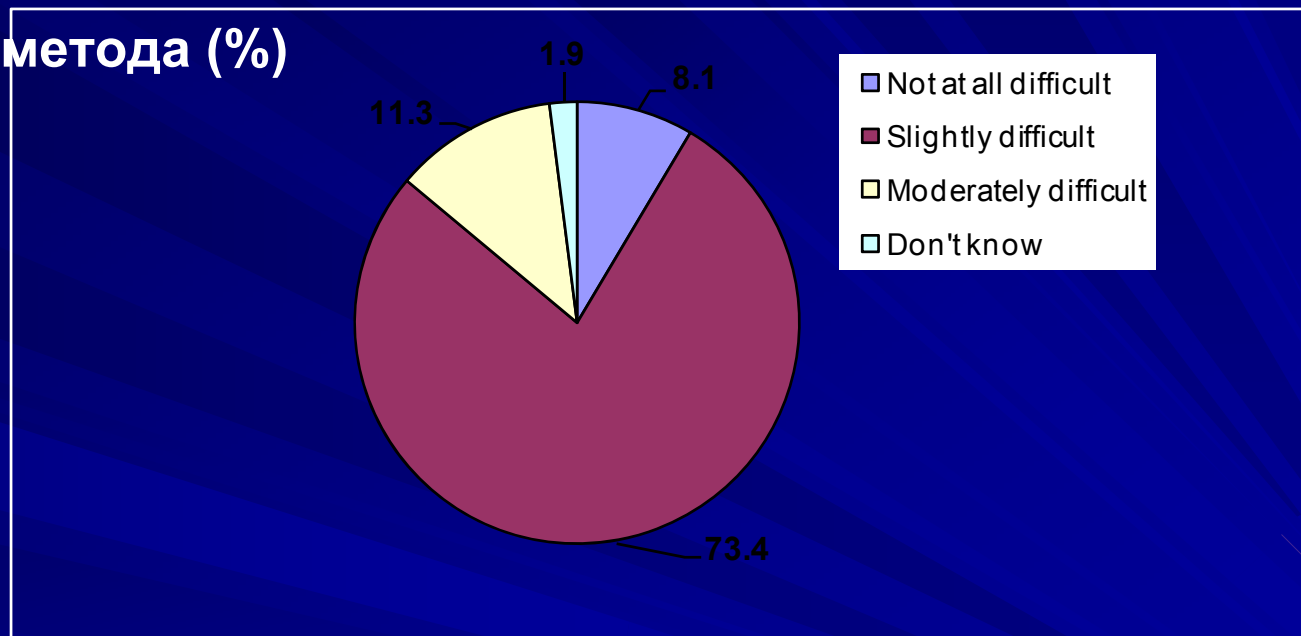
	Балти	Чисинау	Дрочиа
Уровень успешности в целом* (%)	95.9	100.0	95.9
Уровень успешности в соответствии со сроком беременности (дней ПМЦ)			
≤ 49 дней	96.3 (77/80)	100.0 (79)	93.8 (61/65)
50-63 дней	94.1 (16/17)	100.0 (21)	100.0 (33/33)

* Не включает в себя 7 женщин, которые не вернулись для продолжения

**Для общих результатов и интервала сроков беременности > 49 дней, наблюдалась значительная разница между объектом 2 и остальными объектами

Опыт и удовлетворение

Опыт применения метода (%)



“Довольны” или “Очень довольны” методом

Объект 1

91.8%

Объект 2

99.0%

Объект 3

95.9%

$p < 0.05$ удовлетворения между объектами 1 и 2; некоторая разница в опыте применения метода

Заключения

- Сублингвальный прием 400mcg мизопростола после мифепристона является безопасным и эффективным в течении 63 дней ПМЦ также для женщин в сельской местности
- Профиль побочных явлений не отличается от 3-х объектов
- Женщины сообщают об удовлетворенность режимом
- Сублингвальный режим приема 400 mcg представляет собой хорошую возможность для аборта мифепристоном в течении 63 дней ПМЦ

IV исследование

- Двухтаблеточный режим мизопростол после медикаментозного аборта мифепристоном в течении 63 дней ПМЦ: рандомизированная контролируемая проба буккального и сублингвального мизопростола

Результаты:

- В 96.7% случаях в буккальной группе и в 97.4% в сублингвальной группе аборт был успешным, без статистически значительной разницы в уровне успешности ($p=.798$).
- Более 91% женщин в обеих группах были довольны или очень довольный методом.
- Большинство побочных явлений были слабыми и сравнимыми в обеих группах, кроме высокой температуры, о которой сообщало гораздо больше женщин из сублингвальной группы (28.9% vs. 18.8% буккальная группа, $p=0.02$).

Текущие исследования:

- Применение и приемлемость приема мифепристона на дому для медикаментозного аборта
- Мифепристон и мизопростол или только мизопростол для прекращения беременности во втором триместре (14-21 недель ПМЦ): рандомизированная контролируемая двойная слепая проба

Клиническое исследование: важная стратегия институционализации медикаментозного аборта

- Вовлеченным провайдерам, прошедшим тренинг, было предложено получить клинический опыт с протоколом, основанном на свидетельствах
- Была укреплена уверенность провайдеров в применении мизопростола на дому, которой противостояло их опасение недокументированного использования
- Провайдеры стали «пионерами» метода
- Исследование обеспечило полезными данными для официального утверждения метода и руководства и протоколов

Национальные стандарты и протоколы по САС

- Разработано рабочей группой в 2009 г., пересмотрено ВОЗ, представлено Министерству здравоохранения
- Протокол для медикаментозного аборта:
- 200mg мифепристона, спустя 24 часа - 400mcg мизопростола, до срока 63 дня ПМЦ, с предложенным выбором приема мизопростола на дому
- Статистический пакет для регистрации медикаментозного аборта разработан и представлен, вместе с новыми показателями качества осуществления аборта

Следующие шаги: национальные тренинги по медикаментозному аборту

- Первые два тренинга по медикаментозному аборту для 65 акушеров и гинекологов в 2005 г.
- Курикулум был разработан, протестирован и он основан на интерактивной работе и принципах обучения взрослых, учебных примеров, модулей режимов для абортов в первом и втором триместре, консультаций до и после аборта, наблюдения и управления побочными явлениями и осложнениями
- Включение курикулума медикаментозного аборта в учебную программу
- Тренинги для провайдеров аборта запланированы после последнего утверждения Стандартов

Препятствия, сложности

- Организация обеспечения услуг (в сельской местности??)
- Стоимость таблеток выше, чем вакуумной аспирации (процесс регистрации Медабона уже начался)
- Устойчивость препарата
- Нежелание врачей применять новый метод
- Неправильное применение препаратов
- Недостаток навыков консультирования
- Низкий уровень образования общины и спроса на улучшенные услуги, в том числе медикаментозного аборта, особенно в сельской местности

Благодарность:

- Проекты здравоохранения Gynuity: Др. Беверл Винкофф, Хиллари Брейкен, Шейла Рагаван, Эрика Чонг, Кейтлин Шэннон
- Центр тренингов по технологиям репродуктивного здоровья, Париж, Др. Даниель Ассун.
- Государственный медицинский и фармацевтический университет Молдовы (Профессор Валентин Фрипту, Др. Стелиан Ходорогеа), Др. Ирена Дигол, Др. Серджиу Унгуреану

Благодарность, прод.

- Национальный центр репродуктивного здоровья и медицинской генетики, Чисинау
 - Вячеслав Мошин
 - Михай Стратила
 - Виктория Турута
 - Алина Хотинеану
 - Мария Кроитор
- ***Балти, Перинатальный центр***
 - Петру Недельсиук
 - Вероника Дорогой
 - Адела Чиабуру
 - Мария Капатина

Благодарность, прод...

- Центр женского здоровья “Ана”, Дрочиа
 - Светлана Ников
 - Элена Делеу
- ***Муниципальная клиническая больница №1***
 - Иурие Дондиук, Заместитель директора

Спасибо!
Добро пожаловать в Молдову!

