

StatusPraesens

гинекология акушерство бесплодный брак

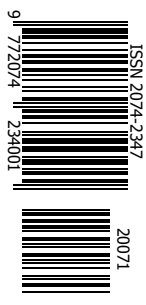
#5 [71] 10 / 2020 / StatusPraesens

FUTURE

PAST

тема
№

На пороге новой ЭПОХИ в акушерстве и гинекологии



Переключка перинатальных центров: итоги и перспективы • Эндометриоз: портрет «неидеальной» пациентки • Доказано! КОК повышают уровень ГСПГ и снижают концентрацию тестостерона. Влияет ли это на сексуальную функцию? • Prostaglandin in tab: вне закона? • МГТ: консенсус гинеколога, кардиолога и онколога развенчивает мифы • Приём Кристеллера: если нельзя, но очень хочется, то... можно? • Клинический случай несостоятельности рубца на матке после иссечения тубного угла



Редакция SP поздравляет Игоря Ардалионовича и весь коллектив областного перинатального центра им. И.Д. Евтушенко (Томск) с победой в общероссийской переключке учреждений родовспоможения III уровня, которая ежегодно проходит на семинаре в Сочи (см. статью на с. 24). Мы искренне желаем дальнейших успехов в работе — не снижать планку и добиваться высоких результатов!



Дорогие коллеги!

Клиницисту бывает сложно принять верное решение, особенно когда речь идёт о жизни и здоровье матери и ребёнка, судьбе семьи. Важное правило, которое следует неукоснительно соблюдать всем врачам, — использовать **индивидуальный подход** и не прибегать к необоснованным вмешательствам.

Казавшиеся когда-то недостижимыми инновационные методики (например, фетальная хирургия и выхаживание детей с экстремально низкой массой тела) в настоящее время стали **повседневной практикой** во многих регионах. Благодаря накопленным знаниям и опыту врачи помогают женщинам реализовать репродуктивные планы, обеспечивают необходимые условия для роста и развития глубоконедоношенных детей, чтобы подарить пациенткам радость материнства.

В марте 2021 года Томскому областному перинатальному центру исполнится **10 лет**. Казалось бы, всего 10 лет... Но я бы сказал: уже 10 лет! За это время нам удалось выстроить **эффективную трёхуровневую систему родовспоможения**, предназначенную для оказания консультативно-диагностической, лечебной и реабилитационной помощи женщинам с высокой степенью риска неблагоприятных гестационных исходов, а также обеспечить новорождённых качественным медицинским сопровождением и катamnестическим наблюдением.

Опираясь на собственный опыт, могу сказать, что организовать эффективную работу в перинатальном центре нелегко. Необходимо разработать целую **систему функционирования** и **создать идеологию** учреждения родовспоможения **нового типа**, а не просто ввести в эксплуатацию очередной родильный дом, оснащённый самым современным оборудованием.

Однако важно отметить: достаточная техническая оснащённость не гарантирует качественную медицинскую помощь, и без обновления «багажа знаний» новейшая аппаратура не поможет. Радует, что сегодня возможности обучения становятся действительно **безграничными**. До тех пор, пока мы с вами будем **читать** специализированную литературу (например, журнал, который вы держите в руках, SP Navigator со всеми необходимыми клиническими рекомендациями), **встречаться**, общаться, **обмениваться опытом** на ежегодных конференциях и мастер-классах под эгидой SP и MAPS, наша команда профессионалов будет прирастать новыми идеями и единомышленниками!

Главный врач Томского областного перинатального центра им. И.Д. Евтушенко,
канд. мед. наук **И.А. Степанов**

Status

гинекология акушерство

5 [71] 10 / 2020 / StatusPraesens

научно-практический журнал для акушеров-гинекологов
и специалистов акушерско-гинекологической службы

Официальное печатное издание Междисциплинарной
ассоциации специалистов репродуктивной медицины (МАРС)



Главный редактор: засл. деятель науки РФ, член-корр. РАН, проф. Виктор Евсеевич Радзинский

Директор журнала: канд. мед. наук Светлана Александровна Маклецова

Креативный директор: Виталий Кристал (vit@liy.ru)

Заместители редакционного директора: канд. мед. наук Ольга Анатольевна Раевская,
Хильда Юрьевна Симоновская

Ответственный редактор номера: канд. мед. наук Ольга Анатольевна Раевская

Аппарат ответственного секретаря редакции: Надежда Михайловна Васильева,
Мария Викторовна Кириченко

Научные эксперты: канд. мед. наук Ольга Анатольевна Раевская, канд. мед. наук Сергей Александрович Князев,
канд. мед. наук Сергей Александрович Дьяконов

Медицинские и литературные редакторы: Ольга Быкова, Юлия Бриль, Ольга Раевская, Мила Мартынова,
Сергей Дьяконов, Сергей Князев, Дарья Яцышина, Хильда Симоновская, Сергей Лёкий, Виктория Москвичёва

Препресс-директор: Анастасия Пушкарь

Руководитель группы дизайна: Абдулатип Латипов

Выпускающий редактор: Елена Давыдова

Вёрстка: Юлия Скучочкина, Галина Калинина, Елена Григорьева

Инфографика: Юлия Крестьянинова, Лина Тавдумадзе, Вадим Ильин, Латип Латипов

Корректоры: Елена Соседова, Эльнара Фридовская

Руководитель отдела взаимодействия с индустрией: Юлия Серёгина (ys@praesens.ru)

Отдел продвижения издательских проектов: Ирина Громова (ig@praesens.ru)

Учредитель журнала 000 «Статус презенс» (105082, Москва, Спартаковский пер., д. 2, стр. 1). Торговая марка и торговое имя StatusPraesens являются исключительной собственностью 000 «Статус презенс» / Издатель журнала: журнал печатается и распространяется 000 «Медиабюро Статус презенс» (105082, Москва, Спартаковский пер., д. 2, стр. 1), подъезд 9, этаж 3) / Журнал зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере связи и массовых коммуникаций (свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ №ФС 77-34773 от 23 декабря 2008 г.) / Тираж 6000 экз. Цена свободная / Подписано в печать — 30 октября 2020 г. / Адрес и телефон редакции: 105082, Москва, Спартаковский пер., д. 2, стр. 1, бизнес-центр «Платформа», подъезд 9, этаж 3. Тел: +7 (499) 346 3902. Почтовый адрес: 105005, Москва, а/я 107. Интернет-представительство: praesens.ru. E-mail: info@praesens.ru. Отпечатано в 000 «ИПК Парето-Принт», 170546, Тверская область, промышленная зона Боровлёво-1, комплекс №3А, www.pareto-print.ru. Заказ №06690/20 / Присланные рукописи и другие материалы не рецензируются и не возвращаются. Редакция оставляет за собой право не вступать в дискуссии. Мнение авторов может не совпадать с позицией редакции. Перепечатка материалов и иллюстраций из журнала возможна с письменного разрешения учредителя. При цитировании ссылка на журнал «StatusPraesens. Гинекология, акушерство, бесплодный брак» обязательна. Ответственность за содержание рекламы и публикаций «На правах рекламы» несут рекламодатели. Обложка: Абдулатип Латипов. Фото на обложке: © MissTuni / Коллекция/iStock. В журнале использованы фотоматериалы фотобанков: Shutterstock/ FOTODOM, iStock, ТАСС-фото.

© 000 «Статус презенс»

© 000 «Медиабюро Статус презенс»

© Оригинальная идея проекта: Радзинский В.Е., Маклецова С.А., Кристал В.Г., 2007

raesen

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

Рагзинский Виктор Евсеевич

Засл. деятель науки РФ, член-корр. РАН, докт. мед. наук, проф., зав. кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Медицинского института РУДН, вице-президент Российского общества акушеров-гинекологов, президент Междисциплинарной ассоциации специалистов репродуктивной медицины (МАРС)

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Адамян Лейла Владимировна (Москва)
Апресян Сергей Владиславович (Москва)
Аксёненко Виктор Алексеевич (Ставрополь)
Артымук Наталья Владимировна (Кемерово)
Баранов Алексей Николаевич (Архангельск)
Бахалова Наталья Васильевна (Калининград)
Башмакова Надежда Васильевна (Екатеринбург)
Белоцерковцева Лариса Дмитриевна (Сургут)
Бреусенко Валентина Григорьевна (Москва)
Гагаев Челеби Гасанович (Москва)
Газазян Марина Григорьевна (Курск)
Гаспаров Александр Сергеевич (Москва)
Гомберг Михаил Александрович (Москва)
Гончаревская Зоя Леонидовна (Москва)
Гус Александр Иосифович (Москва)
Гущин Александр Евгеньевич (Москва)
Доброхотова Юлия Эдуардовна (Москва)
Жаркин Николай Александрович (Волгоград)
Зазерская Ирина Евгеньевна (С.-Петербург)
Занько Сергей Николаевич (Витебск, Беларусь)
Захарова Нина Ивановна (Московская обл.)
Иванов Игорь Исаакович (Симферополь)
Кира Евгений Фёдорович (Москва)
Коган Игорь Юрьевич (С.-Петербург)
Козлов Роман Сергеевич (Смоленск)
Костин Игорь Николаевич (Москва)
Краснопольский Владислав Иванович (Москва)
Кулавский Василий Агеевич (Уфа)
Курцер Марк Аркадьевич (Москва)
Локшин Вячеслав Нотанович (Алматы, Казахстан)
Мальцева Лариса Ивановна (Казань)
Манухин Игорь Борисович (Москва)
Маринкин Игорь Олегович (Новосибирск)

Милованов Андрей Петрович (Москва)
Олина Анна Александровна (С.-Петербург)
Оразмурадов Агамурад Акмамедович (Москва)
Ордянец Ирина Михайловна (Москва)
Пасман Наталья Михайловна (Новосибирск)
Пенжоян Григорий Артёмович (Краснодар)
Пестрикова Татьяна Юрьевна (Хабаровск)
Подзолкова Наталия Михайловна (Москва)
Посисеева Любовь Валентиновна (Москва)
Прилепская Вера Николаевна (Москва)
Протопопова Наталья Владимировна (Иркутск)
Рымашевский Александр Николаевич (Ростов-на-Дону)
Савельева Галина Михайловна (Москва)
Савичева Алевтина Михайловна (С.-Петербург)
Сахаутдинова Индира Венеровна (Уфа)
Семятов Саид Дмитриевич (Москва)
Серов Владимир Николаевич (Московская обл.)
Серова Ольга Фёдоровна (Москва)
Сидорова Ираида Степановна (Москва)
Сичинава Лали Григорьевна (Москва)
Табакман Юрий Юрьевич (Москва)
Ткаченко Людмила Владимировна (Волгоград)
Тотчиев Георгий Феликсович (Цхинвал, Южная Осетия)
Трубникова Лариса Игнатьевна (Ульяновск)
Туманова Валентина Алексеевна (Москва)
Уварова Елена Витальевна (Москва)
Фаткуллин Ильдар Фаридович (Казань)
Фукс Александр (Нью-Йорк, США)
Хамошина Марина Борисовна (Москва)
Хомасуридзе Арчил Георгиевич (Тбилиси, Грузия)
Цхай Виталий Борисович (Красноярск)
Шалина Раиса Ивановна (Москва)

Status Praesens

гинекология акушерство бесплодный брак

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА

7

СЛОВО ГЛАВНОГО
РЕДАКТОРА

Будущее за поворотом

Засл. деятель науки РФ, член-корр. РАН, проф. В.Е. Рагзинский о нравственной ответственности, клиническом мышлении и грядущих переменах

10

НОВОСТИ

13

МЕДПОЛИТ

Цена «маленькой» помощи

Чем может закончиться непрошеное содействие?

Князев С.А., Щукина А.В., Жилинкова Н.Г.

20

Что год грядущий нам готовит?

Новый порядок оказания акушерско-гинекологической помощи: что изменилось?

Филиппов О.С.

24

На высшем уровне доверия

Переключка перинатальных центров России: как подвели итоги 2019 года?

Рагзинский В.Е., Костин И.Н.



Ежегодная сентябрьская переключка учреждений родовспоможения III уровня стала доброй традицией «Сочинских контраверсий» и одним из самых ожидаемых событий семинара. Доверительное обсуждение на высшем уровне преследует несколько целей: выделить самые успешные перинатальные центры для обмена опытом, обнаружить «болевые точки» в организации акушерской помощи в регионе и найти резерв для совершенствования работы как отдельных учреждений, так и службы родовспоможения в целом.

31

ШКОЛА
ЮРИДИЧЕСКОЙ
САМООБОРОНЫ

За ваши деньги — любой каприз?

Интервью с генеральным директором Национального института медицинского права, доц. Юлией Владимировной Павловой

Иванов А.В.

36

КАК ЭТО БЫЛО

Семинар равных возможностей. Семинар безграничных возможностей

XIV Общероссийский семинар «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии». Как это было?

39

VIA SCIENTIARUM

Невидимый мост

Исследования реальной клинической практики и ведение пациенток с эндометриозом: есть ли связь?

Тапильская Н.И., Дьяконов С.А.

status Praesens

гинекология акушерство бесплодный брак

СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА

49 ЛЕХТ-ПРОСВЕТ

В ногу со временем

Выбор метода контрацепции: партнёрство врача и пациентки
Шестакова И.Г., Раевская О.А., Яцышина Д.В.

59 ДИСКУССИОННЫЙ КЛУБ



Постменопауза: жизнь в новом качестве

Междисциплинарный взгляд на менопаузальную гормональную терапию
Бриль Ю.А., Дьяконов С.А.

МГТ — «золотой стандарт» терапии менопаузальных расстройств, однако этот лечебный подход вызывает множество споров и дискуссий. Проблема не только в онко- и гормонофобии: многие пациентки завершают репродуктивный период с далеко не идеальным состоянием здоровья, и их квалифицированное ведение невозможно без участия не только акушера-гинеколога, но и врачей смежных специальностей.

66

Уйти, чтобы вернуться

Закончилась ли эра таблетированных форм простагландинов для индукции родов?
Князев С.А., Гончаревская З.Л.

75 ЧТО И ТРЕБОВАЛОСЬ ДОКАЗАТЬ

Легенда о «непобедимом» бактериальном вагинозе

Почему иногда не удаётся справиться с вагинальным дисбиозом?
Хамошина М.Б., Маркарян Н.М., Чакчурина И.А.

83 ВАСК-UP

Нарушение гормонального баланса

Эффективность и безопасность альтернативных методов лечения вазомоторных симптомов менопаузы
Носенко Е.Н., Оразов М.Р., Бриль Ю.А.

89 ЭКСТРАГЕНИТОЛОГИЯ

Шила в мешке не утаишь

Перианальный зуд: особенности клинической картины и ведения пациенток. Взгляд дерматовенеролога
Хрянин А.А.

95 CASUISTICA

Дефектам тут не место!

Клинический случай несостоятельности рубца на матке после иссечения трубного угла
Иванова О.Ю., Перькова Н.М., Мальцева Н.В., Жолудева Ж.В., Грачёва Г.В.

98 ЛИТЕРАТУРА И ИСТОЧНИКИ

будущее за поворотом

Засл. деятель науки РФ, член-корр. РАН, проф. В.Е. Рагзинский
о нравственной ответственности, клиническом мышлении
и грядущих переменях



Главный редактор
член-корр. РАН, проф. Виктор Рагзинский

В 2015 году Эндрю М. Кауниц (Andrew M. Kaunitz), проф. кафедры акушерства и гинекологии медицинского колледжа университета в Джексонвилле (Флорида), представил профессиональному сообществу **обзор выдающихся событий** в области репродуктивной медицины **за последние 20 лет**¹. Эта аналитическая работа показала, что в руках современного акушера-гинеколога оказалось немало прекрасных **инструментов** для сохранения здоровья женщин.

В ТОП-20, по мнению американского эксперта, вошли современные контрацептивы (в том числе пролонгированного действия) и технология медикаментозного аборта, высокочувствительные и специфичные методы амплификации нуклеиновых кислот, тестирование на ВПЧ и вакцинация от этого вируса, МГТ и скрининг мутаций BRCA, технологии сохранения фертильности у онкологических больных и трансплантация матки. Этот список сегодня можно продолжить, но главная новация XXI века — соединение **IT- и биотехнологий**, раскрывающая перед медициной широчайшие перспективы.

Одно из открытий, казавшееся ранее фантастическим, — **редактирование генома**. Технология CRISPR/Cas9, за описание которой присудили **Нобелевскую премию 2020** года по химии, по мнению экспертов, знаменует собой **новую эру** в биологии и медицине. С помощью редактирования мы получаем возможность бороться с болезнями, ранее считавшимися неизлечимыми, исправлять генетические дефекты и... создавать новые организмы. Вот тут за поистине безграничными перспективами скрывается колоссальная **нравственная ответственность** врачей перед такого рода вмешательством в естественный ход событий. Нам всем понадобятся не только знания, но и высокие моральные принципы.



Почти 400 лет назад английский философ Фрэнсис Бэкон сказал фразу, сегодня известную каждому школьнику: «**знание — сила**». Развивая эту тему, можно утверждать, что знания — это обобщённая и упорядоченная информация, система-

[**Знания — систематизация познавательной деятельности человека. Это верное отражение действительности, то есть того, что существует на самом деле. А любая догма — это тупик, регресс, закатность.**]

тизация познавательной деятельности человека. Это **верное отражение действительности**, то есть того, что существует на самом деле. Однако не стоит забывать, что всё в мире относительно. С появлением новых данных изменяются и наши представления о патологических процессах, способах и возможностях диагностики и лечения. А значит, любая **догма — это тупик**, регресс, застойность.

Новые теории открывают новые возможности, а **контраверсии** становятся не только основой познания, но и **методом достижения истины**. Справедливость этих утверждений вновь удалось подтвердить в ходе «Сочинских контраверсий», прошедших в сентябре 2020 года в новых условиях, уникальном формате и с потрясающей эффективностью. Суммарно за 4 дня на мероприятии зарегистрировали **11 078** участников, представляющих **четыре** страны, **79** регионов и **219** городов. А количество онлайн-просмотров просто **побило все рекорды** и составило **102 244 (!)** подключения. О том, как это было, а также о самых интересных научных новостях все читатели нашего журнала (и выпуск, который вы держите в руках, — не исключение) традиционно узнают первыми.



Для всех акушеров-гинекологов одним из самых **знаковых событий осени** стало обновление Порядка оказания акушерско-гинекологической помощи. С 1 января 2021 года нам предстоит **работать в новых условиях**.

[Создание нового приказа №1130н стало закономерным продолжением масштабной реформы контрольно-надзорной деятельности.]

572-й приказ, будучи в своё время очень актуальным, позволил достичь «цивилизованных» показателей материнской и неонатальной смертности. Однако после придания **клиническим рекомендациям** статуса обязательных для исполнения он нуждался в трансформации. Создание нового приказа №1130н стало закономерным продолжением **масштабной реформы** контрольно-надзорной деятельности, получившей громкое название — «регуляторная гильотина». Будем надеяться, что документ, над созданием которого работали ведущие российские эксперты и практикующие специалисты, «отсечёт головы» избыточных манипуляций и недоказанных вмешательств, поможет улучшить качество оказания медицинской помощи и обеспечит юридическую защиту врачей.



Российская медицина постепенно **учится работать** в жёстком режиме клинических рекомендаций. Впервые система протоколов была введена в 1985 году в Гарварде по инициативе страховщиков. Несмотря на очевидную коммерческую подоплёку, эта инициатива оказалась чрезвычайно **успешной финансово и клинически**: страховые выплаты удалось снизить

в 7 раз, число осложнений — в пять, а анестезиологические риски — вдвое. В нашей стране пока столь же весомых успехов получить не удалось, но мы, по сути, лишь в начале пути, и, согласно известному крылатому выражению, «дорогу осилит идущий». Тем более что **преимущества** внедрения клинических рекомендаций очевидны.

- Унификация медицинской помощи.
- Быстрое внесение изменений при необходимости.
- База для сравнения показателей учреждений и регионов.
- Основа для работы страховых компаний.
- Возможность «просчитать» медицинскую помощь.
- «Качество медицинской помощи» перестаёт быть эфемерным понятием.
- Барьер для «врачебного творчества», как мануального, так и эпистолярного.
- Реальный предмет судебных разбирательств (и инструмент защиты врача!).
- Экономия времени.
- Помощь «неуверенному врачу».
- Возможность оцифровки, хранения и обработки данных.
- Информированность пациентов и общественных организаций.
- Основа образовательных программ до- и последипломного образования, а также аккредитационных критериев.
- Стандартизация производства медицинского оборудования.



Вместе с тем многочисленные публикации последнего времени, выступления ведущих отечественных и мировых экспертов говорят о том, что практически идеальной моделью медицины в наши дни следует признать **персонализированную**. Кстати, в России на разных этапах создания находятся уже четыре центра этого профиля.

- Центр «Цифровой биодизайн и персонализированное здравоохранение».
- Национальный центр персонализированной медицины эндокринных заболеваний.
- Павловский центр «Интегративная физиология — медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям стрессоустойчивости».
- Центр персонализированной медицины.

То, как будет развиваться это направление, как мы — акушеры-гинекологи — сможем применять в своей практике наработки исследователей из этих центров, покажет время, но в **актуальности проблемы** никто не сомневается уже сегодня.

Как же на практике сочетать, казалось бы, **взаимоисключающие понятия**: стандартизацию оказания медицинской помощи и персонализацию? Полагаю, здесь нет никакого противоречия. Фактически стандартизация может **улучшить** персонализацию, устраняя ненужную для врачей работу и предоставляя им больше времени для общения с пациентами. В своей практической деятельности врачи принимают решения о лечении на основании их уникального клинического опыта, а рекомендации сглаживают эту **вариацию опыта**. То есть стандартизация дополняет практический опыт врача и уменьшает догадки; это основа, с помощью которой **клинисты персонализируют** уход за пациентами.



Ещё один механизм, призванный облегчить переход к **новой эпохе** в акушерстве и гинекологии, равно как и в других специальностях, — медицина, основанная на доказательствах. И тут при всех очевидных преимуществах (а я бы подчеркнул — **безальтернативности**) такого подхода мы неожиданно столкнулись с рядом проблем. Так, известный агрегатор медицинского контента — PubMed, который сегодня насчитывает более **29 млн публикаций**, тщательно секционированных **за 15 лет перехода** от «экспертных мнений» к обобщению мировых результатов, — высветил и недостатки. Прежде всего, требования к доказательным исследованиям не унифицированы, да и сами эти работы финансово затратны. И, наконец, не секрет, что отрицательные результаты экспериментов публикуются чрезвычайно редко. Всё это не может не отражаться на качестве и практической значимости материалов. Именно поэтому мы должны чётко **дифференцировать истинные** научные дискуссии и коммерческие.

Декан факультета медицины Гарвардского университета С. Барвелл (Charles Sidney Burwell) справедливо отметил: «Мои студенты приходят в уныние, когда я говорю им, что половина из того, чему вас учат, через 10 лет **будет признана ошибочной**. Проблема состоит только в том, что никто не знает, какая это будет половина».

Об этом же говорит Хельсинкская **декларация** Всемирной медицинской ассоциации (World Medical Association, WMA)², в одном из пунктов которой указано: «Даже лучшие на сегодняшний день вмешательства должны постоянно подвергаться оценке на предмет их безопасности, эффективности, адекватности, доступности и качества». И вот лишь некоторые **примеры контраверсий**.

• **Хлорохин** против COVID-19. Эффективность препарата подтверждалась и опровергалась в течение нескольких месяцев.

[«Мои студенты приходят в уныние, когда я говорю им, что половина из того, чему вас учат, через 10 лет будет признана ошибочной. Проблема состоит только в том, что никто не знает, какая это будет половина».]

• **Флибансерин**, «женская виагра». В РФ препарат не зарегистрирован. FDA зарегистрировала средство с условием индивидуального консультирования перед назначением.

• **Вакцинация** против ВПЧ — единственный надёжный путь профилактики рака шейки матки. Основной вопрос для дискуссий — когда применять? Только в 9–11–13 лет, максимум до 27 («догоняющая вакцинация»)? Коммерческие исследователи ратуют за продление сроков вакцинации на протяжении всей жизни. Однако целесообразность прививки после 27 лет для снижения онкологических рисков вызывает сомнения.



К сожалению, доказательная медицина не может решить всех проблем. Даже если откинуть ангажированные работы, мы не всегда получаем необходимые ответы. По сути, рандомизированные клинические исследования (РКИ) в целом предназначены только для того, чтобы **подтвердить или опровергнуть** имеющиеся утверждения либо проверить эффективность изучаемого препарата.

Жёсткость протоколов РКИ (исключение пациенток с сопутствующими заболеваниями, вредными привычками, ограничения по возрасту и т.п.) может значимо снижать возможность экстраполяции полученных результатов на **повседневную клиническую практику**.

Зачастую к нам на приём приходят совсем другие женщины: с мультиморбидностью, особенностями образа жизни, беременные или только планирующие зачатие... И каждое назначение таким **«неидеальным» пациенткам**, даже

по показаниям, указанным в официальной инструкции, — это всегда **неизвестность**. Прогнозировать эффективность и действие того или иного препарата у обычных людей в обычных условиях помогают исследования реальной клинической практики.



Какое будущее ждёт нас? Хотелось бы верить, что **дальнейшие перспективы** развития медицины — грамотная, чёткая стандартизация с одновременным поворотом к человеку, с признанием **уникальности** каждого пациента. При этом наряду с выполнением клинических рекомендаций нужно признать и **интуицию клинициста** (то самое клиническое мышление, помноженное на опыт), а также необходимость **тесного взаимодействия** врачей и пациентов. Только вовлечённость в процесс лечения обеспечивает высокую комплаентность выбранной терапии, а значит, и повышает шансы на выздоровление.



Не случайно выпуск журнала, который вы держите в руках, носит название «На пороге новой эпохи в акушерстве и гинекологии». Наш **мир меняется** с колоссальной скоростью. То, что казалось незыблемым ещё 5–10 лет назад, сегодня отвергнуто, а что-то стало практикой, многократно **пересмотренной и усовершенствованной**. То, что представлялось фантастичным, стало более чем реальным. Год 2020-й по многим показателям уже может претендовать на звание **чрезвычайного**: в событиях, условиях, реакциях и итогах, ограничениях и потенциалах. Мы в самом деле стоим на пороге. И хочется верить, что это черта, за которой новое и лучшее. **Здоровья** всем нам и нашим близким! **SP**

[Наряду с выполнением клинических рекомендаций нужно признать интуицию клинициста (то самое клиническое мышление, помноженное на опыт) и необходимость тесного взаимодействия врачей и пациентов.]

Библиографию см. на с. 98–102.



На высшем уровне доверия

Переключка перинатальных центров России: как подводили итоги 2019 года?



Авторы: Виктор Евсеевич **Радзинский**, засл. деятель науки РФ, член-корр. РАН, докт. мед. наук, проф., зав. кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Медицинского института РУДН; Игорь Николаевич **Костин**, докт. мед. наук, проф., проф. той же кафедры (Москва)

Копирайтинг: Юлия Бриль

Анонсирование первой переключки перинатальных центров (ПЦ) в 2014 году не осталось незамеченным, но реакция на него была очень осторожной: обнародовать результаты своей работы «решились» только пять учреждений самого высокого уровня оказания медицинской помощи. За прошедшие с тех пор годы желающих поделиться своим **профессиональным опытом** стало на порядок больше: руководители ПЦ увидели в новом мероприятии не «перст карающий», а работающую платформу для **анализа и ознакомления с лучшими практиками**. Кроме того, оказалось, что в доброжелательной атмосфере с коллегами можно и нужно обсуждать **ошибки и варианты их решения**. Так ежегодная сентябрьская переключка учреждений родовспоможения III уровня стала доброй традицией «Сочинских контраверсий» и одним из самых ожидаемых событий семинара.

Доверительное обсуждение на высшем уровне преследует несколько целей: выделить **самые успешные** и высокорейтинговые ПЦ для обмена опытом, обнаружить **«болевы точки»** в организации акушерской помощи в регионе и найти **резерв** для совершенствования работы как отдельных учреждений, так и службы родовспоможения в целом.

В сентябре 2020 года в седьмой по счёту переключке ПЦ на XIV Общероссийском семинаре «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии» участвова-

ли **55 учреждений** родовспоможения III уровня — в 11 раз больше, чем 6 лет назад. Историю мероприятия можно проследить по прошлым публикациям StatusPraesens*. В настоящей статье мы

хотели бы не только поздравить победителей, но и познакомить читателей с используемой нами методологией подсчёта эффективности работы ПЦ в России. С неё и начнём.

Расчёт по всем правилам

Первый этап любого анализа — сбор информации. Оргкомитет переключки отправил анкеты руководителям ПЦ всех 85 субъектов РФ. Обратную связь получили от 55 учреждений. Члены экспертного комитета переключки, возглавляемого засл. деятелем науки РФ, проф. Виктором Евсеевичем Радзинским и проф. Игорем Николаевичем Костиным, проанализировали отчёты методами вариационной статистики. Для каждого показателя рассчитывали среднее значение, среднее квадратическое отклонение, медиану, верхний и нижний квартили. Количество баллов за каждый показатель зависело от его положения на квартильной шкале.

На основании полученных баллов составили рейтинг эффективности работы ПЦ — участников переключки. Сегодня эти данные можно смело экстраполировать на всю систему акушерской помощи России: в откликнувшихся регионах в 2019 году произошло почти 72% родоразрешений от всех родов в нашей стране.

Важно, что данные, анализируемые оргкомитетом переключки, коренным образом отличаются от сухих цифр Минздрава России.

Анализу подвергают не только работу самого ПЦ, но и всей «связки» организаций родовспоможения трёх

уровней. Это позволяет увидеть объёмную картину акушерско-гинекологической службы в регионе.

Для сравнения используют не абстрактные величины, а значения, полученные в результате распределения всех данных по квартилям, которым присваивают от 0 до 3 баллов в зависимости от трактовки показателя (положительная или негативная). Индивидуальное для ЛПУ значение индикатора относится к области одного из квартилей, в соответствии с которой ПЦ получает балльную оценку.

На основании «первичных данных», присланных сотрудниками ПЦ, рассчитывают целый ряд новых индикаторов, позволяющих учесть тонкие нюансы, которые ускользают от внимания при анализе привычных показателей.

На уникальных методиках расчёта мы остановимся особо.

Показатели с уточнением

Общепринятый в статистике показатель ПС может исказить картину: при низком значении скрыть потери доношенных и тем самым усыпить бдительность акушерско-гинекологической службы, а при высоких цифрах, связанных с гибелью экстремально недоношенных детей, напротив, «набросить тень» на всю региональную систему родовспоможения. А подход должен быть иным: не просто вычислить показатель ПС и найти «лидеров» или «отстающих», а понять, на каком сроке чаще погибают новорождённые — именно здесь скрывается резерв для улучшения результатов работы не только отдельных учреждений, но и акушерской помощи в целом. Если большинство умерших детей составляют группу экстремально недоношенных, то необходимо направить всё внимание на

А что за вопросы в этой вашей переключке?

Первый блок вопросов анкеты посвящён работе всей системы родовспоможения в регионе.

- Количество беременных, поставленных на учёт в регионе в 2019 году.
- Количество родов в учреждениях I, II и III уровня оказания акушерской помощи.
- Количество родов в учреждении III уровня по отношению к таковому в регионе.
- Количество преждевременных родов в ПЦ по отношению к таковому в регионе.
- Перинатальная смертность (ПС) (общая; по годам).
- ПС при преждевременных родах.
- Общая материнская смертность в регионе.
- Второй блок вопросов затрагивает деятельность конкретного ПЦ.
- Количество родоразрешений и доля преждевременных родов в учреждении III уровня.
- Общая ПС и доля смертности при преждевременных родах.
- Частота кесаревых сечений (КС).
- Частота преждевременных родов.
- Частота КС при преждевременных родах.
- Материнская смертность.

Кроме того, анкета содержит дополнительные вопросы о функционировании в ПЦ дистанционных консультативных центров, количестве выездов акушерско-реанимационных бригад в учреждения I и II уровня, особенностях маршрутизации беременных в регионе, практического применения шкалы перинатального риска. И, наконец, специалисты имеют возможность сообщить о проблемах, требующих особого внимания и оперативного решения.

* Костин И.Н., Ипастова И.Д., Серёгина Е.М. Переключка перинатальных центров России: итоги 2015 года // StatusPraesens. Гинекология, акушерство, бесплодный брак. 2016. №6 (35). С. 15–26; Костин И.Н., Радзинский В.Е., Бриль Ю.А., Андреева Д.Г. Итоги «переключки» перинатальных центров РФ: прицел на снижение смертности // StatusPraesens. Гинекология, акушерство, бесплодный брак. 2017. №5 (42). С. 15–27; Костин И.Н., Князев С.А. Какие «проблемы роста» приходится преодолевать в ходе реализации федеральной программы строительства сети перинатальных центров в регионах страны // StatusPraesens. Гинекология, акушерство, бесплодный брак. 2018. №6 (53). С. 20–26.

совершенствование навыков выхаживания таких новорождённых. Если же погибают дети, родившиеся в срок, — это повод для тревоги и серьёзной **работы над ошибками**.

Организаторы переключки работали и внедрили **новые индикаторы** с уникальной технологией расчёта. Они подсвечивают все точки над «ё» и представляют особую практическую ценность для всех без исключения руководителей службы родовспоможения, поскольку помогают определить направление для дальнейших усилий.

Взвешенный показатель ПС (ВППС) учитывает гестационный возраст погибших детей. Этот индикатор рассчитывают по специальной формуле (см. инфографику). Увеличение количества детей, умерших на более поздних сроках, заметно «утяжеляет» ВППС за счёт использования более высоких коэффициентов и влияет на расчёт другого важного индикатора — **гестационного показателя ПС** (ГППС). Он в свою очередь чётко отражает, на каком гестационном сроке **чаще** всего погибают дети в **конкретном учреждении**.

ГППС может принимать значения от 1 до 4: чем он ниже, тем меньше средний гестационный возраст погибших детей, и наоборот. Так, если ГППС составляет 1, то все перинатальные потери случились при сроках гестации менее 28 нед, а если приближается к 4, то умирали преимущественно доношенные

дети, что свидетельствует о неблагополучии в лечебном учреждении. ГППС рассчитывают уже несколько лет подряд, и обычно регистрируют промежуточные значения: например, в России в 2019 году ГППС составил 2,5, а в анализируемых ПЦ — 2,2.

Однако в ряде ситуаций даже уточняющие показатели ПС не смогут показать полную картину. Например, из двух «состязующихся» ПЦ один входит в состав крупной детской больницы (а значит, специализируется на преждевременных родах и родоразрешении женщин с диагностированными врождёнными пороками развития), а в другом преобладают роженицы с экстрагенитальными заболеваниями. Совершенно очевидно, что **ВПр будут кардинально влиять** на показатели ПС **вне зависимости** от уточняющих модификаций (взвешенный, гестационный). Именно поэтому каждый выходящий за границы показатель надо рассматривать буквально «под лупой» и учитывать все возможные нюансы, негативно влияющие на статистику.

Есть ли прок от кесаревых сечений?

Ещё одна болезненная тема современного акушерства — частота КС. Выполненная в строгом **соответствии с медицинскими показаниями**, эта операция

снижает материнские и перинатальные потери. Однако, к сожалению, в современном акушерстве влияние КС на уровень ПС составляет не более 30%, остальные 70% — современная неонатальная помощь и маршрутизация.

К сожалению, растущая доля КС, отмеченная в последние годы в нашей стране и во всём мире, **не влечёт** за собой столь же значимого улучшения исходов для женщин и детей. А если при увеличении количества КС не снижается смертность, надо критично оценить подходы к выбору метода родоразрешения. Прибегать к абдоминальным родам следует лишь тогда, когда операция **реально необходима**.

Всегда ли абдоминальный доступ оптимально используют для родоразрешения в реальной клинической практике? Для исключения фактора субъективности при ответе на этот волнующий акушеров вопрос организаторы переключки разработали ещё один важный индикатор — **коэффициент эффективности КС** (КЭКС). Он позволяет оценить результативность абдоминальных родоразрешений и их вклад в снижение ПС. КЭКС рассчитывают по формуле, в которой учтены доли КС и показатель ПС в России и в исследуемом учреждении или регионе за отчётный год (см. инфографику).

Оптимальная величина КЭКС **варьирует в диапазоне** от 1 до 1,4, при этом чем больше коэффициент, тем выше «спасительный» потенциал КС («режут тех, кого надо»). При высоком КЭКС и низкой частоте КС **резерв** для снижения детских потерь можно обнаружить в увеличении частоты абдоминальных родоразрешений. Если же КЭКС менее 1, то целесообразность ряда операций сомнительна («режут не тех, кого надо»).

Очевидно, что части вмешательств можно избежать. В этой связи перед акушерами-гинекологами стоит задача сохранить по максимуму **«защитный потенциал»** абдоминальных родов, сведя к минимуму частоту операций «на всякий случай».

- В 22–26 нед абдоминальное родоразрешение **не оправдано**, поскольку не влияет на смертность.
- В 28–34 нед КС имеет смысл — **есть резерв** для снижения ПС.
- В 35 нед и более операцию выполняют **по акушерским показаниям**.

Таблица 1. Как расценивать КЭКС?

Значение КЭКС	Оценка	Характеристика групп
2 и более	Очень высокий (отличный)	Разная частота КС сочетается с очень низкой ПС
1,5–1,9	Высокий (хороший)	Разная частота КС сочетается с низкой ПС
1,0–1,4	Средний (удовлетворительный)	Сочетание средней и высокой частоты КС со средними показателями ПС или сочетание низкого уровня КС с показателем ПС выше среднего
0,5–0,9	Низкий (неудовлетворительный)	Чаще средний уровень КС сочетается с ПС выше среднего, реже — низкая частота КС и высокая ПС
0,5 и менее	Очень низкий (плохой)	Чаще — высокая частота КС и высокая ПС, реже — низкая или средняя частота КС в сочетании с чрезвычайно высокой ПС

Примечание. ПС — перинатальная смертность; КС — кесарево сечение.

РАССТАВИТЬ ВСЕ ТОЧКИ НАД Ё



УНИКАЛЬНЫЕ ИНДИКАТОРЫ: НОВЫЙ ПОДХОД К АНАЛИЗУ ЭФФЕКТИВНОСТИ

«Золотой стандарт» в статистике — традиционный показатель перинатальной смертности (ПС)

$$\text{ПС} = \frac{\text{Мертворождённые} + \text{Умершие в течение 7 сут}}{\text{Количество родившихся живыми и мёртвыми}} \times 1000$$

Взвешенный показатель перинатальной смертности (ВППС) учитывает гестационный возраст погибших детей

Срок беременности, на котором погиб ребёнок

Менее 28 нед	28–33 нед	34–36 нед	Более 37 нед
Число погибших детей × 1,0	Число погибших детей × 2,0	Число погибших детей × 3,0	Число погибших детей × 4,0

$$\text{ВППС} = \frac{\text{Сумма взвешенных случаев}}{\text{Количество родившихся живыми и мёртвыми}} \times 1000$$

Гестационный показатель перинатальной смертности (ГППС) позволяет оценить истинный вклад доношенных, недоношенных и глубоконедоношенных детей в перинатальных центрах

$$\text{ГППС} = \frac{\text{ВППС}}{\text{ПС}}$$

Если ГППС ближе к 1,0, значит, умирают в основном экстремально недоношенные, а если к 4,0, то ведущий вклад в статистику смертности вносят рождённые своевременно.

Коэффициент эффективности кесарева сечения, КЭКС

Базовый регион — регион, внутри которого проводят расчёт. В большинстве ситуаций это Российская Федерация. Для самой России базовым регионом могут стать Европа, Азия, мир в целом.

$$\text{КЭКС} = \frac{\text{КС базового региона, \%} \times \text{ПС базового региона, \%}}{\text{КС исследуемого региона, \%} \times \text{ПС}^2 \text{ исследуемого региона, \%}} \times 10$$

В силу важности показателя перинатальной смертности его уровень в исследуемом регионе возводят в квадрат для «усиления» его весомости.

Множитель «10» введён в формулу для более удобного представления КЭКС.

Вывод: Новые индикаторы с уникальной технологией расчёта подсвечивают все точки над «ё» и представляют особую **практическую ценность** для всех без исключения руководителей службы родовспоможения, поскольку помогают увидеть **резерв** для улучшения результатов работы не только отдельных учреждений, но и акушерской помощи в целом.

Классификация Робсона

Для оптимизации частоты КС в 2015 году была предложена **классификация Майкла Робсона** (Michael Robson) как международный **стандарт** оценки, мониторинга и сравнения частоты абдоминальных родоразрешений в медицинских организациях. С 2019 года эту методику применяют и в России. Несложный анализ полученных данных позволяет увидеть **проблемы** системы оказания медицинской помощи в конкретном учреждении и обнаружить **пути снижения** доли КС.

Какова **ценность классификации М. Робсона** с учётом глобальных задач, стоящих перед акушерами-гинекологами по улучшению клинической практики и обеспечению безопасности пациентов? Опыт высокорейтинговых ПЦ подтверждает, что благодаря **ежегодному ретроспективному исследованию** «по Робсону» можно существенно **снизить количество абдоминальных родов**, но только при условии внедрения современных технологий родовспоможения в клиническую практику.

Любые роды в зависимости от паритета, количества плодов, их положения и предлежания, гестационного срока и наличия в анамнезе КС могут быть **отнесены к одной из 10 групп**. Для дальнейшего анализа в каждой из них определяют частоту КС, а затем оценивают вклад каждой группы в общее количество КС.

Как формируют группы рожениц по классификации Робсона?

- **Первая** — первородящие с одноплодной доношенной беременностью с самостоятельным началом родовой деятельности.
- **Вторая** — первородящие с одноплодной доношенной беременностью, потребовавшие активного медицинского вмешательства до начала родов (КС или индукция родовой деятельности).
- **Третья** — повторнородящие, самостоятельно вступившие в роды, без КС в анамнезе.
- **Четвёртая** — повторнородящие с одноплодной доношенной беременностью, с головным предлежанием плода, с индукцией родов или КС до наступления родовой деятельности.

- **Пятая** — повторнородящие с доношенным плодом в головном предлежании и рубцом на матке после предыдущего КС.
- **Шестая** — первородящие с одноплодной беременностью с тазовым предлежанием.
- **Седьмая** — повторнородящие с одноплодной беременностью с тазовым предлежанием.
- **Восьмая** — роженицы с многоплодием, включая женщин с КС в анамнезе.
- **Девятая** — все женщины с поперечным или косым положением плода (в том числе имеющие в анамнезе одно или несколько КС).
- **Десятая** — все роженицы на сроке гестации менее 37 нед с одним плодом и его головным предлежанием.

- **II место** — ГБУЗ «Волгоградский областной клинический перинатальный центр №2» (Волгоград; 61 балл).
- **III место** — ГБУ Ростовской области «Перинатальный центр» (Ростов-на-Дону; 60 баллов).
Городские и районные ПЦ.
- **I место** — перинатальный центр городской клинической больницы №29 им. Н.Э. Баумана (Москва; 59 баллов).
- **II место** — Екатеринбургский клинический перинатальный центр (Екатеринбург; 58 баллов) и Дзержинский перинатальный центр (Нижегородская область; 58 баллов).
- **III место** — Видновский перинатальный центр (Московская область; 57 баллов).

[Благодаря ежегодному ретроспективному исследованию «по Робсону» можно снизить количество кесаревых сечений, но при условии внедрения современных технологий родовспоможения в клиническую практику.]

В 2020 году в рамках переключки ПЦ впервые представлен **сравнительный анализ** оперативной деятельности ПЦ России на основании **классификации Робсона**. Получен богатейший массив данных, который требует глубокого анализа и осмысления. Тем не менее без улучшения технологий родовспоможения совершенно бессмысленно тратить время на заполнение таблиц: в **статичных условиях** система Робсона всего лишь **фиксирует статус-кво** как в отношении количества КС, так и в соотношении в группах классификации.

Внимание, приз!

Руководители трёх областных и четырёх городских и районных ПЦ, продемонстрировавших самые лучшие результаты работы, получили заслуженное признание от коллег и специальные призы.

Областные ПЦ.

- **I место** — областной перинатальный центр им. И.Д. Евтушенко (Томск; 65 баллов).

Даже не выиграв заветного приза, руководители всех учреждений III уровня на «профессиональном слёте» получили главную награду — **возможность анализа** существующих трендов, **выявление динамики показателей** вместе с заинтересованными коллегами. За 7 прошедших лет обнаружить позитивные и негативные изменения можно не во всех учреждениях, прежде всего потому, что «добрая половина» участников лишь недавно присоединились к мероприятию. Тем не менее значимые закономерности уже можно увидеть.



Ставшая традиционной переключка учреждений родовспоможения III уровня позволяет **оценить и сопоставить опыт коллег с собственным** и использовать полученные данные для совместного «мозгового штурма» в решении общей благодородной задачи — **улучшения акушерских и перинатальных исходов.** **SP**

Библиографию см. на с. 98–102.

Из первых уст

Как оценивают своё участие в переключке сами главы родовспомогательных учреждений III уровня? Редакция журнала SP задала несколько вопросов Татьяне Николаевне Мельник, главному врачу Московского областного центра охраны материнства и детства, впервые принявшего участие в «соревновании» ПЦ.

SP Расскажите, пожалуйста, к каким выводам вы пришли благодаря участию руководимого вами ПЦ в переключке?

Т.Н.: Мы впервые подали заявку на участие в рейтинге «Лучший перинатальный центр» и увидели, как выглядим на общем фоне и **на что необходимо обратить внимание в дальнейшем.** Я обнаружила очень много нюансов в работе нашего лечебного учреждения, на которые ранее не обращала внимания.

Было интересно наблюдать, как участники заседания очень живо обсуждали проблемы, высказывали и отстаивали своё мнение, «своё» ЛПУ в этом рейтинге, **анализировали причины** «лучших», «худших» или «средних» результатов. Такой живой отклик только подтверждает, что переключка дорогого стоит. Эта огромная работа приносит такой же значительный результат.

То, что я увидела, — это истинная жизнь, **реальная работа учреждений**, настоящее выполнение задач, которые государство и президент поставили перед ПЦ как перед высшими органами акушерской службы. От нас ожидают **дальнейшего снижения материнской и младенческой смертности**, и мы должны достичь этих целей, что, конечно же, трудно, но очень интересно. Я обязательно буду обсуждать итоги переключки с докторами из нашего ПЦ.

Переключка — это результат колоссального труда организаторов, я считаю, что этот проект должен и дальше **совершенствоваться, расширять свои границы**, включать дополнительные показатели, которые харак-



Татьяна Николаевна Мельник, докт. мед. наук, доц., главный врач Московского областного центра охраны материнства и детства (Московская область)

теризуют работу ПЦ и всей системы родовспоможения в целом. Да, есть нюансы, которые требуют доработки. Возможно, оценка «человеческим взглядом» была бы иной. Однако результаты компьютерного анализа объективны, и это очень хорошо!

SP А есть ли практическая польза от переключки? (существуют ли показатели, на которые вы обратите пристальное внимание в дальнейшей практической работе?)

Т.Н.: Лично я считаю, что польза есть. Если я узнала, что в каком-то учреждении количество самопроизвольных родов после предыдущего КС выше, чем в нашем, я как руководитель задам себе вопрос: «А как они этого достигли?»

Конечно, я буду выстраивать работу таким образом, чтобы улучшить этот показатель, и ориентироваться на опыт высокорейтинговых ПЦ, главные врачи которых выступали на этой переключке и делились своими наработками. **Обмен опытом** для практического здравоохранения **очень важен.**

SP Выполняют ли анализ по классификации Робсона в Московском областном центре охраны материнства и детства?

Т.Н.: Конечно. Это очень важная система, которую мы ввели в свою работу и посмотрели на «себя» в этой классификации, сделав определённые выводы: куда идти и к чему стремиться в своей деятельности.

SP Что меняется при анализе данных?

Т.Н.: Когда подводишь итог по классификации Робсона за определённый период времени, виден **путь, которому следует придерживаться дальше.** Когда-то эту классификацию в нашем учреждении применяли «со скрипом». Внедрить её было не сложно, но убедить врачей анализировать работу оказалось труднее. Новая система классификации пугала, и сотрудники задавали вопрос «Зачем нам это нужно?!».

Однако по истечении времени и после получения положительных результатов мнение специалистов изменилось. Они поняли, что этот метод анализа действительно помогает нам искать пути для улучшения работы. Сегодня все врачи «сработались» с классификацией Робсона и **оценили преимущества**, которые она даёт.

SP Какие эмоции вы испытываете сейчас, сразу по окончании переключки ПЦ?

Т.Н.: Я получила бесценный опыт и отметила огромную работу организаторов «соревнования» и участников. Однако особую благодарность я хочу выразить Игорю Николаевичу Костину за такой титанический труд. Система статистики, которую он использует, уникальна.

Ежегодная переключка — тот самый блок «Сочинских контраверсий», которого мы ждём с нетерпением и огромным трепетом, чтобы увидеть, **где место «твоего» учреждения**, насколько эффективно построена его работа и как работают другие.



ЧТО ГОД ГРЯДУЩИЙ НАМ ГОТОВИТ?

Новый порядок оказания акушерско-гинекологической помощи:
что изменилось?



Автор: Олег Семёнович Филиппов, проф.,
зам. директора Департамента медицинской
помощи детям и службы родовспоможения
Минздрава России (Москва)

Копирайтинг: Юлия Бриль, Александр Иванов

В 2019 году в России была начата масштабная **реформа контрольно-надзорной деятельности**, направленная на приведение всех действующих нормативных правовых актов в соответствие с современными реалиями, — она получила громкое название **регуляторной гильотины**¹. «Под нож» попал² и **Приказ Минздрава России №572н**³ — один из лучших порядков оказания медицинской помощи, сыгравший ключевую роль в достижении «цивилизованных» показателей материнской и неонатальной смертности, который **прекращает своё действие** с 1 января 2021 года. Причина очевидна: после придания **клиническим рекомендациям** статуса **обязательных для исполнения**⁴ перечисление в Порядке всех возможных лечебно-диагностических мероприятий по каждой нозологии стало избыточным.

Однако это далеко не все нововведения. В течение нескольких месяцев шла напряжённая работа — эксперты рассмотрели сотни **предложений и замечаний**, поступивших как от организаторов здравоохранения, так и от практикующих врачей. Сегодня **документ уже подписан**⁵ — и в нём действительно много нового. О некоторых ключевых положениях Приказа №113Фн рассказывает зам. директора департамента медицинской помощи детям и службы родовспоможения Минздрава России, проф. Олег Семёнович **Филиппов**.

Как известно, медицинская помощь в России должна соответствовать положениям о её организации (для амбулаторных учреждений они утверждены приказами №543н⁶ и 92н⁷), порядкам её оказания, клиническим рекомендациям профессиональных сообществ и стандартам, большинство из которых было принято ещё в 2015 году. Это значит, что в регламентирующих документах не должно быть противоречий и разночтений, иначе при экспертизах в системе ОМС или в рамках судебных разбирательств любое действие врача может быть расценено как нарушение. В связи с этим разработчики уделяли особое внимание формулировкам — их ясности и конкретности. Итак...

Первичное звено

По данным Росстата, четверть населения нашей страны живёт в сельской местности⁸, и вопрос об организации первичной медико-санитарной помощи, в том числе на фельдшерско-акушерских пунктах (ФАП), находится на контроле у президента страны⁹. Он сформулировал задачу следующим образом: «Смысл работы не в том, чтобы выписывать справки, направления и сходу спроваживать людей в райцентры. У специалистов на местах должна быть возможность оказывать реальную помощь...»¹⁰ Именно поэтому в новом Порядке чётко прописаны функции работников ФАП в отношении беременных и гинекологических пациенток, включая организацию телемедицинских консультаций при возникновении осложнений и вызов бригады скорой медицинской помощи в ситуациях, угрожающих жизни женщины.

Кроме того, регламентирована работа мобильных бригад специалистов центральных районных больниц. Их основные функции — проведение профилактических осмотров (в том числе в рамках второго этапа диспансеризации) и выявление беременных, не состоящих на диспансерном учёте. Врачи проводят полноценные приёмы с забором биоматериала для лабораторных исследований, выдают направления на консультации, стационарное лечение и т.д.

С 1 января 2021 года каждая женская консультация (ЖК) будет отнесе-

на к одной из трёх групп, для которых утверждены соответствующие штатные нормативы и стандарты оснащения.

- I — ЖК или кабинеты поликлинических отделений при районных и центральных больницах, а также при акушерских стационарах I группы (с численностью обслуживаемого населения от 20 до 50 тыс. человек).
- II — самостоятельные ЖК или входящие в состав родильных домов II группы, городских больниц и поликлиник (обслуживающих 50–70 тыс. человек), а также межрайонных перинатальных центров (70–100 тыс. человек).
- III — ЖК при консультативно-диагностических отделениях перинатальных центров, республиканских, краевых, областных, окружных роддомов, центров охраны материнства и детства; при центрах охраны здоровья семьи и репродукции, центрах охраны репродуктивного здоровья подростков.

Помимо привычных кабинетов акушеров-гинекологов, ультразвуковой диагностики, физиотерапии, процедурного, психопрофилактической подготовки беременных к родам, психологической и медико-социальной помощи женщинам, оказавшимся в трудной жизненной ситуации, в ЖК, обслуживающих не менее пяти врачебных участков, предусмотрены:

- кабинет доврачебного приёма;
- кабинет (пост)централизованной выписки медицинских документов;
- инфомат в регистратуре.

Отдельно оговорено, что расписание приёма врачей должно быть выведено на электронное табло, а в период эпидемий рабочие места регистраторов необходимо экранировать.

Важное нововведение — уменьшение минимального числа приёмов беременными акушером-гинекологом ЖК до пяти. Напомним, что эксперты ВОЗ отмечали снижение удовлетворённости женщины и повышение частоты внутри-

утробной гибели при использовании «базовой» модели дородовой подготовки, включающей четыре посещения¹¹. В то же время анализ статистических данных показал, что в некоторых регионах РФ среднее количество визитов доходит до 15 (при семи, предусмотренных Приказом №572н), что никак не отражается на результатах оказываемой помощи и исходах. Кроме того, эпидемия COVID-19 заставила обратить внимание на повышенные риски инфицирования при слишком частых явках в ЖК.

Число посещений других специалистов при физиологическом течении гестации соответствует клиническим рекомендациям «Нормальная беременность»¹²:

- терапевта — не менее 2 раз (первый осмотр должен быть проведён не позднее 7–10 дней после обращения в ЖК);
- стоматолога и офтальмолога — как минимум 1 раз (последнего — не позднее 14 дней после обращения в ЖК);
- других врачей-специалистов — по показаниям (при наличии сопутствующих заболеваний).

Под усиленной охраной

Кабинеты (отделения) антенатальной охраны плода — новые структурные подразделения, которые должны быть созданы в медицинских организациях акушерского профиля II и III групп. Задача у них общая — своевременная диагностика и профилактика преждевременных родов, преэклампсии, задержки роста плода, пороков развития и хромосомных аномалий, — но «объём полномочий» различается.

В учреждениях II группы выполняют следующие мероприятия:

- ультразвуковой скрининг в 11–13 и 19–21 нед гестации (с архивированием снимков и видеозаписей);

[При нормальном течении беременности увеличение числа визитов к акушеру-гинекологу сверх предписанного Порядком не повышает качества оказываемой медицинской помощи и не отражается на исходах.]

- антропометрию и контроль артериального давления;
- взятие крови в сроке 11–13 нед для определения связанного с беременностью плазменного протеина А (РАРР-А) и свободной β-субъединицы хорионического гонадотропина (β-ХГЧ).

Полученные образцы крови, снимки и записи направляют в кабинет (отделение) антенатальной охраны плода III уровня или медико-генетический центр — для исследования и расчёта степени риска хромосомных аномалий, задержки роста плода, преждевременных родов и преэклампсии.

В учреждениях III уровня проводят:

- биохимическое исследование на РАРР-А и β-ХГЧ образцов материнской крови, поступивших из организации II уровня;
- селективное (выборочное) УЗИ в 11–13 и 19–21 нед беременным с высоким риском хромосомных аномалий и ВПР, выявленным в организации II группы;
- программный комплексный расчёт (или перерасчёт) риска задержки роста плода, преждевременных родов, преэклампсии, рождения ребёнка с хромосомной аномалией;
- инвазивный забор плодного материала у беременных с высоким риском рождения ребёнка с хромосомными аномалиями или ВПР, ассоциированными с генетическими нарушениями; направление образцов для генетического исследования и получения заключения врача-генетика;
- консилиумы по дальнейшему ведению беременности, маршрутизации матери и новорождённого;
- телемедицинские консультации с федеральными диагностическими консультативными центрами при выявлении врождённых пороков для выработки дальнейшей тактики.

«Запасной» родильный зал и перинатальные технологии

В 2019 году в стране функционировали 1667 акушерских стационаров: 924 — I группы; 602 — II; 141 — III. Некоторое сокращение числа учреждений первых двух групп (с 2018 года на 39 и 22 соответственно) связано с уменьшением количества беременных, не позволяющим обеспечить приемлемую нагрузку на родильные дома (а значит, и поддержание должной квалификации медперсонала). В целях доступности медицинской помощи целесообразно предусмотреть возможность создания **ургентного родильного зала** в составе гинекологических отделений (или хирургических, имеющих гинекологические койки), а также послеродовой палаты для совместного пребывания матери и ребёнка. Сегодня в Сибирском федеральном округе уже работают 33 таких подразделения.

Показания для госпитализации в отделения, имеющие ургентный родильный зал, — активная фаза родов, роды вне родильного дома, экстренное или неотложное состояние со стороны беременной или плода. При поступлении пациентки врач обязан проинформировать об этом специалистов акушерского и неонатального дистанционных консультативных центров, а также согласовать план дальнейших действий. Учитывая небольшое количество родов, акушеры-гинекологи и средний медперсонал обязаны **ежегодно проходить обучение**

в **симуляционном центре** или на рабочем месте в акушерских стационарах II или III группы.

Перинатальные технологии должны быть соблюдены в любом учреждении акушерского профиля. Они включают:

- возможность **партнёрских родов**;
- обязательное ведение **партограммы**;
- **профилактику гипотермии** новорождённых (в первые часы и дни);
- при отсутствии противопоказаний — **раннее прикладывание ребёнка к груди** (не позднее 1,5–2 ч после рождения как минимум на 30 мин) и поддержку дальнейшего грудного вскармливания;
- **совместное пребывание** матерей и новорождённых в послеродовых отделениях, а также свободный доступ членов семьи к женщине и ребёнку;
- рекомендуемое время пребывания родильницы в медицинской организации после **физиологических родов** — 3 сут, после **кесарева сечения** — 4 сут (при неосложнённом течении послеоперационного периода);
- **консультирование** по вопросам грудного вскармливания и профилактики нежеланной беременности.

Нужно отметить, что в настоящее время продолжительность пребывания на акушерских койках превышает норматив. В некоторых регионах в **учреждениях I уровня** (куда должны попадать только женщины с физиологическим течением гестации) она составляет 7 сут, а в отделениях патологии беременности — 10! Закономерен вопрос — что можно так долго лечить на I уровне? Коррекция «временного фактора» — **резерв для улучшения работы** акушерских стационаров. Решение этого вопроса — принципиальная задача, поскольку **рост септических осложнений** в послеродовом и неонатальном периодах связан именно с **длительным сроком госпитализации**.

Онкоскрининг и ранжирование гинекологических стационаров

Несвоевременное выявление **злокачественных новообразований** и высокая смертность от них — «больное место» отечественного здравоохранения. **Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»**¹³ был начат в 2019 году, однако существенных изменений в отношении «гинекологических» раков пока не произошло. На поздних стадиях диагностируют 63,5% онкозаболеваний яичников; 33,3% — шейки матки, 30,3% — молочной железы; 15,4% — эндометрия.

В новом Порядке чётко прописаны требования к проведению двух видов скрининга (цервикального и маммологического); кроме того, для выявления новообразований внутренних половых органов необходимо проводить бимануальное исследование и **УЗИ органов малого таза**.

- **Цервикальный скрининг** для пациенток в возрасте 21–29 лет включает цитологическое исследование (жидкостной метод или мазок с окраской по Папаниколау) 1 раз в 3 года; для женщин 30–65 лет — ко-тестирование (цитология или жидкостная цитология и ВПЧ-тест, в том числе с использованием технологии самозабора) 1 раз в 5 лет.

• **Маммологический скрининг** предусмотрен для женщин с 40 до 75 лет — 1 раз в 2 года им выполняют маммографию в двух проекциях с двойным прочтением рентгенограмм.

Безусловно, эти новации Порядка требуют внесения соответствующих корректив в Приказ №124н¹⁴, регламентирующий объём мероприятий в рамках профилактических осмотров и диспансеризации.

Скрининг считают эффективным при охвате как минимум 80% женского населения — только в этом случае он может повлиять на уровень смертности от онкозаболеваний. Для достижения такого результата нужны серьёзные организационные мероприятия: массовая **рассылка приглашений** на обследование (в том числе по электронной почте и SMS-уведомлений), активная **санитарно-просветительная работа**, внедрение **технологии самозабора** биоматериала и т.д. К сожалению, на практике мы часто видим совсем другое направление усилий.

В отчётах одного из субъектов РФ написано об охвате маммографией 99%

женщин, а цитологическим цервикальным скринингом — 99,9% (фантастический результат!). При этом частота постановки диагноза онкозаболеваний шейки матки и молочных желёз на ранних стадиях — **самые низкие** в стране. Как это объяснить? Три варианта: либо имеют место грубые **ошибки на преаналитическом этапе** (при взятии биоматериала), либо крайне **невысока квалификация патоморфологов**, либо речь идёт о банальных **приписках** (не исключено и сочетание всех трёх факторов). Но кого и зачем мы обманываем?

Повышение качества **гинекологической помощи** — такая же важная задача, как и совершенствование акушерской. В этой связи было принято решение выделить несколько групп гинекологических стационаров.

• I группа — организации, оказывающие специализированную помощь в гинекологических палатах хирургических отделений (численность обслуживаемого населения 20–50 тыс. человек) при удалённости ближайшего гинекологического

стационара не менее 100 км (время транспортировки более 60 мин) или в гинекологических отделениях в составе центральных районных, городских или ведомственных больниц (с численностью обслуживаемого населения от 50–70 тыс. человек).

• II группа — гинекологические отделения городских и специализированных больниц, больниц скорой медицинской помощи, родильных домов, межрайонных перинатальных центров, медико-санитарных частей, диспансеров или центров, оказывающих специализированную медицинскую помощь по профилю «акушерство и гинекология» (численность обслуживаемого населения от 70–100 тыс. человек).

• IIIА группа — гинекологические отделения городских, областных, краевых, республиканских, окружных, клинических больниц, перинатальных центров, центров охраны материнства и детства, других организаций, оказывающих специализированную (в том числе высокотехнологичную) медицинскую помощь.

• IIIБ группа — гинекологические стационары федеральных медицинских организаций, оказывающих специализированную (в том числе высокотехнологичную) медицинскую помощь, а также проводящих клиническую апробацию методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Показания для госпитализации в учреждения каждого уровня, штатные нормативы и стандарты оснащения чётко прописаны в Приказе №1130н.



Обновление порядка оказания акушерско-гинекологической помощи — **знаковое событие**: по этим правилам нам предстоит работать в ближайшие годы. Будем надеяться, что документ, над созданием которого работали **ведущие эксперты**, главные специалисты регионов и федерального Минздрава, позволит не только добиваться **лучших результатов** в работе, но и обеспечит надёжную **юридическую защиту** врачей. **SP**

Существенные поправки

Важные условия для успешного вынашивания беременности и рождения здорового ребёнка — **подготовка супружеской пары** к зачатию, **ранняя постановка на учёт** в ЖК, соблюдение регламентированных **сроков обследования**. Впервые в профильном приказе Минздрава России появилось упоминание о **прегравидарной подготовке** как обязательном компоненте первичной медико-санитарной помощи.

Была изменена **периодичность скрининга** (при физиологическом течении беременности его проводят дважды, сонографию в 30–34 нед выполняют только по медицинским показаниям):

- в 11–14 нед — УЗИ и биохимическое исследование;
- в 19–21 нед — УЗИ.

Задача антенатальных скринингов — выявить состояния, при которых риск акушерских и неонатальных осложнений повышен или требуется внутриутробное вмешательство: **хромосомные аномалии, внутриутробные пороки развития (ВПР)**, а также **задержки роста плода, вероятности преждевременных родов и преэклампсии**. Если результаты первого скрининга показывают высокий риск хромосомных аномалий и/или ВПР (1:100 и выше), беременную направляют в родовспомогательное учреждение III уровня или медико-генетический центр. Цель консультации — уточнить диагноз при повторном УЗИ и выполнить комплексный расчёт индивидуального риска ВПР или генетических нарушений.

Окончательное решение о прерывании беременности желательнее принять уже к 20 нед (а не к 22 нед): «запас» времени необходим для подготовки женщины к медицинскому вмешательству во II триместре. Разумеется, речь не идёт о ситуациях, когда имеются медицинские показания для искусственного завершения гестации **на любом сроке**.

Библиографию см. на с. 98–102.



уйти, чтобы вернуться

Закончилась ли эра таблетированных форм простагландинов для индукции родов?



Авторы: Сергей Александрович Князев, канд. мед. наук, доц., кафедры акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Медицинского института РУДН, зам. главного врача по акушерской и гинекологической помощи ГКБ №7Ф, StatusPraesens; Зоя Леонидовна Гончаревская, канд. мед. наук, доц. кафедры общественного здоровья и здравоохранения МГМСУ им. А.И. Евдокимова (Москва)

Копирайтинг: Мила Мартынова

В конце XX века в руки акушеров попала фармакологическая новинка — **таблетированная форма простагландина ξ_1** под торговым названием «Сайтотек» (Cytotec). Препарат предназначался для лечения язвенной болезни желудка, но его способность индуцировать сокращения матки не осталась незамеченной — почти сразу его стали применять в качестве средства **для прерывания беременности, а также для индукции родов**^{1,2}.

Простота использования, низкая стоимость и высокая эффективность на целое десятилетие сделала его сверхпопулярным в родовспомогательных учреждениях по всему миру, и в этой эйфории часто не обращали внимания на довольно **серьёзные побочные эффекты** — гипертоническую родовую деятельность и, как её следствие, гипоксию плода.

Самый масштабный удар по репутации медикамента был нанесён в США, когда за инвалидность ребёнка (следствие острой гипоксии плода, наступившей после индукции препаратом «Сайтотек») клиника Лос-Анджелеса должна была выплатить крупнейший медицинский иск в истории страны — \$7Ф млн³.

Несмотря на проигрыш столь небольшой суммы, судебные разбирательства, в которых он упоминается, периодически возникают и звучат утверждения, что препарат продолжают применять во многих странах мира. Са-

мый частый упрёк для акушеров, что они **используют *ergo off-label*** — за пределами инструкции. В СМИ можно встретить броские заголовки *Ärzte geben gefährliche Tablette* («Врачи назначают опасные таблетки»), *Geburtshilfe wird an*

den Pranger gestellt («Акушерство поставлено к позорному столбу»)»^{4,5} и им подобные.

Ответная реакция профессиональных сообществ отнюдь не покаянная. Например, 13 февраля 2020 года Немецкое общество акушеров-гинекологов (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, DGGG) опубликовало комментарий по поводу очередного расследования, проведенного газетой Süddeutsche Zeitung* и телерадиокомпанией Bayerische Rundfunk**, со следующими словами: «нас раздражает одностороннее разбирательство, которое приводит к ненужным и опасным сомнениям у беременных женщин и специалистов, занимающихся их обслуживанием»⁶.

В чём же заключается суть взаимных претензий и откуда возникает повод для них?

Мизопростол: начало

Синтетический аналог простагландина E₁ — мизопростол — разработали специалисты фармацевтической компании Searle (в настоящее время — дочерняя компания Pfizer) в 70-е годы XX века, и его позиционировали в качестве средства для лечения язвенной болезни желудка. Первая публикация, вышедшая в 1981 году, была посвящена цитопротективному действию препарата как антагониста ulcerогенного эффекта аспирина⁷.

На рынке наибольшее распространение получила таблетированная форма, выпускаемая американской компанией Pfizer под торговой маркой «Сайтотек», содержащая 200 мкг мизопростола. Стандартный курс лечения предполагал приём 600–800 мкг препарата ежедневно в течение нескольких дней.

Инструкция по применению лекарственного средства содержала специальное указание для женщин, что «Сайтотек» может вызвать аборт (иногда неполный), преждевременные роды или врождённые аномалии плода⁸. По существу на то время классификации Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA) препарат отнесли к категории X, когда риски, связанные с его применением у будущих матерей, явно перевешивают потенциальную пользу.

Беременность — не только особенное состояние организма, но также ситуация, в которой потребности женщин могут быть диаметрально противоположными, всё зависит от целей и задач. Желанную гестацию стараются всеми силами сохранить, от категорически нежеланной — избавиться, при этом способ, которым это делают, немаловажен — предпочтение отдают наиболее безопасному варианту. Между хирургией и терапией пациентка всегда выберет последнее, и в отношении прерывания беременности это будет правильным решением — «наименьшим из всех зол».

Альтернатива кюретке

К использованию мизопростола в качестве средства прерывания беременности пришли в несколько этапов. Первым шагом к появлению фармакологического аборта стал синтез антипрогестина мифепристона, полученного в процессе исследования, проходившего в 1979–1980 годах в лаборатории фармакологической компании Roussel Uclaf и направленного на поиск антагонистов глюкокортикоидов. Полученный продукт имел порядковый номер 38486, сокращённо — RU 486, под которым он и вошёл в научный оборот.

[Со временем дозы препаратов для выполнения медикаментозного аборта менялись в сторону уменьшения. Современные клинические рекомендации предлагают использовать 200 мг мифепристона вместо 600 мг.]

Препарат обладал не столь выраженным антагонизмом к рецепторам глюкокортикоидов, но явным — к рецепторам прогестерона, что и определило сферу его использования. Первые опыты по прерыванию ранней беременности с помощью RU 486 были оглашены 19 апреля 1982 года и признаны успешными.

В ходе дальнейших клинических испытаний стало очевидным, что для

конкуренции с распространённой в те годы вакуумной аспирацией необходимо повысить эффективность средства⁹, на этом этапе безопасность ещё проигрывала надёжности.

В комбинации с мифеприконом использовали различные простагландины (динопростон, гемепрост, карбопрост, сульпростон), которыми с небольшой эффективностью и ранее пытались выполнять фармакологическое опорожнение матки¹⁰, но именно мизопростол стал самым популярным. Этому способствовало несколько факторов одновременно: абсолютная неприхотливость к условиям хранения, удобство пользования (таблетку мог выдать сотрудник, не имеющий никаких медицинских навыков), но главным преимуществом была низкая стоимость — ампулы, пессарии и гели стоили намного дороже.

Схема медикаментозного прерывания беременности, включающая приём мизопростола и мифепристона, была узаконена во Франции в 1988 году, а затем получила распространение в других странах. Несмотря на очевидное преимущество метода перед вакуум-аспирацией, не говоря о дилатации и кюретаже, сторонники запрещения абортов начали активную деятельность, направленную на запрет производства и применения этих средств. Всего через 1 мес после

разрешения медикаментозного прерывания беременности во Франции компания Roussel Uclaf под давлением акционеров прекратила распространение мифепристона, и потребовалось специальное решение правительства страны, чтобы вернуть производство и продажу препарата.

Возможно, общественный резонанс, связанный с проблемой абортов, послужил причиной того, что, несмотря на

* Süddeutsche Zeitung — крупнейшее ежедневное газетное издание Германии. Читательская аудитория на 2019 год — 1,28 млн человек.

** Bayerische Rundfunk — национальная вещательная компания Баварии, базирующаяся в Мюнхене.

широкое использование мизопростола для медикаментозного прерывания беременности, компания Pfizer так и не стала указывать в инструкции схему его применения для этого, обходя вопрос молчанием. Единственным изменением её текста стало удаление в 2002 году по представлению Американской коллегии акушеров-гинекологов (ACOG) упоминания беременности как абсолютного противопоказания¹¹. Предположительно по этой же причине на рынок не стали выводить блокатор биосинтеза прогестерона под названием Eprostane (WIN 32729), несмотря на его большую эффективность в качестве abortного средства по данным клинических испытаний¹².

С течением времени дозы препаратов для выполнения медикаментозного аборта менялись в сторону уменьшения. Современные клинические рекомендации предлагают использовать 200 мг мифепристона вместо 600 мг, ссылаясь на тождественную эффективность¹³, однако менее 200 мг мизопростола для прерывания беременности в I триместре не применяли¹⁴.

[Разнообразие в количестве вещества и пути введения на фоне высокой погрешности породило новую проблему: со снижением дозы росло число неудачных индукций, с увеличением — возникали осложнения.]

Трудности деления

За короткий период времени область применения мизопростола существенно расширилась. Если ранее им индуцировали маточные сокращения лишь на очень ранних сроках беременности, то позже это стали делать в конце I триместра, а затем и во II и при доношенности, захватив в итоге даже ранний послеродовой период.

Причина стремительного распространения была та же самая — эффективность, низкая стоимость, доступность и простота применения.

Вначале препарат использовали осторожно: при интранатальной гибели плода или достигая разрешённой «абортной» дозы 600 мг в несколько приёмов — вводили по 50 мг каждые

2 ч. Экспертный консенсус, прошедший в 2003 году в итальянской коммуне Белладжо, установил максимальную допустимую суммарную дозу мизопростола для индукции родов: 150 мг (разовая доза 25 мг с интервалом 4 ч) при вагинальном пути введения и 240 мг (разовая доза 20 мг с интервалом 2 ч) — при пероральном.

Поскольку лекарственной формы, содержащей 50 мг мизопростола, на тот момент не существовало, для получения необходимой разовой дозы таблетку разделяли подручными средствами на четыре части, и это было ещё не самой сложной задачей. Гораздо более эксцентричный вариант — 20 мг, получить которые из таблетки с 200 мг делением на равные части невозможно, поэтому приходилось отмерять количество «на глаз». При таком уровне сложности механических операций погрешность менее 10% в количестве химического вещества достигалась лишь в 58% образцов¹⁵. Для повышения точности пробовали растворять 200 мг мизопростола в воде и далее титровали необходимую дозу, но большого распространения этот метод не получил.

Разнообразие в количестве вещества и пути введения на фоне высокой погрешности породило новую проблему: со снижением дозы росло число неудачных индукций, с увеличением — чаще приходилось сталкиваться с осложнениями (гипертонусом матки или гипоксией плода).

Эти проблемы не были специфическими только для мизопростола — подобные ситуации возникали в медицинской практике и раньше. Например, было описано несколько случаев разрыва матки после установки пессария, содержащего синтетический аналог простагландина E₁ («Гемепрост»)¹⁶, а высокий риск несостоятельности рубца на матке при использовании любых простагландинов стал очевидным практически с самого начала их применения.

Игры разума и бизнеса

Предчувствуя высокую вероятность быть втянутыми в череду судебных разбирательств, производители предпочли устранить от этой проблемы и разослали информационные письма врачам США, где чётко обозначали свою позицию, что компания «не проводила исследований относительно использования “Сайтотека” для созревания шейки матки для прерывания беременности или индукции родов, а также не намеревается изучать или поддерживать такое использование»¹⁷.

Профессиональное сообщество (ACOG) раскритиковало публикацию, заявив, что «мизопростол при правильном применении — безопасное и эффективное средство для созревания шейки матки и индукции родов», но встречных шагов производителей так и не последовало, как и появления таблетированных форм с более низкой дозой — наименьшей, и то у дженериков, оставалась доза 100 мг. Между тем механический способ разделения таблеток для получения нужного количества вещества отвергся всё большим числом профессиональных сообществ^{18–20}.

Вместо начала производства средств с более низкой дозой компания Pfizer периодически полностью прекращала продажу препарата «Сайтотек» на тех или иных рынках: в Германии — с 2006 года, во Франции — с 2018 года и так далее, в список таких стран вошла и Российская Федерация.

Изъятие медикамента с фармакологического рынка Франции привело к «сайтотековому скандалу», причём в совершенно противоположном свете, в котором все привыкли этот препарат видеть. На фоне массива материалов о его подпольном применении off-label этот скандал разгорелся, когда опубликовали открытое письмо президента Французской коллегии акушеров-гинекологов (Collège national des gynécologues et obstétriciens français, CNGOF) Исраэля Нисана (Israël Nisand) и двух его генеральных секретарей — Мишеля Делекура (Michel Delecour) и Оливье Гресслена (Olivier Graesslin). Они оповестили о стоимости этого решения для больничных касс: «Изъятие с французского рынка препарата “Сайтотек” (мизопростол) заставляет нас в сроч-



© VladPetrovitz / Shutterstock.com

[Преимущества медикаментозного прерывания беременности перед хирургическим в отношении эффективности, осложнений и побочных эффектов были очевидны для всех грамотных врачей, но относительно индукции родов мизопростолом вместо единства в медицинском сообществе возник раскол.]

ном порядке заменить его препаратами, у которых нет — как и у “Сайтотека” — разрешения на применение [в акушерстве и гинекологии]. Однако эти препараты стоят почти в 20 раз дороже, чем “Сайтотек”, и эта дополнительная стоимость коснётся примерно 300 тыс. женщин в год, то есть более 1 млн таблеток (24 цента для “Сайтотека” против €6 для Gyniso или MisoOne)».

Сложившаяся ситуация — прекращение продаж на фоне высокой востребованности — привела к выходу на рынок новых игроков: в 2013 году появились вагинальные системы Misodel (в некоторых странах вариант названия — Mysodelle), содержащие 200 мкг мизопростола, средняя скорость высвобождения активного вещества составляла 7 мкг/ч; в 2017 году в Северной Европе были представлены таблетированные формы мизопростола для перорального применения в дозе 25 мкг под торговым названием Augusta; в Египте и некоторых странах Восточной Европы — вагинальные таблетки и суппозитории по 25 мкг под торговым названием «Вагипрост» и др.²¹ Такой низкой стоимости в расчёте на одну пациентку у этих препаратов по сравнению с «Сайтотеком» уже не было, даже

содержание упаковки было намного скромнее — чаще всего от трёх до восьми таблеток по сравнению с 10–28, выпускаемыми ранее Pfizer.

Стабильности среди новых средств по-прежнему не наблюдают — в 2019 году компания Ferring Pharmaceuticals прекратила выпуск препарата Misodel, однако в то же время Augusta расширяет географию своего применения и ожидает одобрения на использование в Германии в 2020 году^{6,22}.

Раскол

Преимущества медикаментозного прерывания беременности перед хирургическим в отношении всех позиций — эффективности, осложнений и побочных эффектов — были очевидны для адекватных и грамотных врачей, но относительно индукции родов мизопростолом вместо единства в медицинском сообществе возник серьёзный раскол.

Противоречивые данные о количестве осложнений, колебания в дозах и способах введения (вагинальный, ректальный,



© Seth Wenig / AP/IMAS / TRIC

пероральный, сублингвальный), переменный список противопоказаний (рубец на матке в этом качестве указывали для III триместра, но допускали его наличие во II²³), странная позиция компаний-производителей и непонятный правовой статус использования таблетированных форм в акушерстве породили **большое количество диаметрально противоположных взглядов**, высказываемых далеко за пределами научных конференций.

Руководитель клиники женских болезней Венского медицинского университета (Universitätsklinik für Frauenheilkunde) Питер Хуссляйн (Peter Husslein) заявлял в интервью о препарате «Сайтотек»: «**Средство в значительной степени неконтролируемое**, исследований слишком мало. Для меня как врача нет причин, по которым я должен использовать это опасное незарегистрированное лекарство»²⁴.

В то же время другие акушеры, например Вольфганг Лютье (Wolfgang Lütje), главный врач родильного дома больницы Амалии Сивекинг (Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe Evangelisches Amalie Sieveking Krankenhaus), уточняли, что нельзя смешивать всё в одну кучу: «Мизопропрост **безопасен при правильном применении**. Проблема не в веществе, а в применении. Полный запрет его стал бы катастрофой для акушерства»²⁵.

Уже упоминавшийся пресс-релиз Немецкого общества акушеров-гинекологов придерживается более радикальной позиции: «Использование активного вещества мизопростола для стимуляции родов **не вызывает разногласий среди акушерских экспертов**, поэтому почти все перинатальные центры его используют», и в качестве подтверждения своего мнения указывает: «В настоящее время проведены более 80 РКИ по применению перорального мизопростола для индукции родов и десятки РКИ его вагинального применения».

Германское профессиональное сообщество обвинило журналистов в подтасовке фактов: «В расследовании не упоминалось, что активный ингредиент мизопропрост был одобрен для индукции родов во многих странах», в материале не указано, что препарат — «наиболее эффективное средство для стимуляции родов, особенно при пероральном применении, его использование снижает

частоту кесарева сечения лучше, чем другие препараты (динопростон, окситоцин)»⁶.

Сухой остаток

Авторы пресс-релиза ссылаются на целый ряд национальных клинических рекомендаций, где, по их словам, допускается использование мизопростола, однако при анализе упомянутых и неупомянутых гайдаинов картина складывается неоднозначная. Единство всех документов, разрешающих применение мизопростола, — **наличие рубца на матке они рассматривают как противопоказание**.

Национальный институт здравоохранения (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) Великобритании в клинических рекомендациях (не обновлявшихся с 2008 года) допускает индукцию родов мизопростолом **только при гибели плода или в исследовательских целях**²⁶. Канадское общество акушеров-гинекологов (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, SOGC) в документе 2013 года предлагает использовать 50 мкг перорально, быстро проглатывая таблетку и запивая её водой, чтобы избежать сублингвального растворения, или 25 мкг вагинально²⁷. Клинические рекомендации CNGOF 2020 года по дородовому разрыву плодных оболочек допускают применение мизопростола **без указания дозы и способа введения**. Однако в отличие от специалистов Немецкого общества акушеров-гинекологов (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, DGGG) французские акушеры-гинекологи не считают что у препарата есть какие-либо преимущества в этой клинической ситуации: «Рандомизированные исследования не показали превосходства одной методики (окситоцин, динопростон, мизопростол, катетер Фолея) по сравнению с другой»²⁸. В более старом документе CNGOF 2013 года — рекомендациях по тактике ведения переносимой беременности — предпочитают вагинальное введение мизопростола в дозе 25 мкг, повторяя при необходимости каждые 3–6 ч.

Королевское общество акушеров-гинекологов Австралии и Новой Зеландии (Royal Australian and New Zealand Col-

lege of Obstetricians and Gynaecologists, RANZCOG) в специальном сообщении «Применение мизопростола в акушерстве и гинекологии» (последнее обновление — март 2019 года) указывает, что, согласно рекомендациям Администрации лекарственных средств (Therapeutic Goods Administration, TGA), мизопростол можно использовать только для прерывания беременности **до 63-го дня от начала последней менструации**²⁹. Клинические рекомендации, изданные в австралийском Квинсленде в 2018 году, содержат оригинальную и запоминающуюся формулировку: «В настоящее время не рекомендуется для индукции родов, если ожидается живорождение»³⁰.

Рекомендации ACOG по индукции родов, не обновлявшиеся с 2009 года, допускают интравагинальное, пероральное или сублингвальное введение мизопростола и **разрешают способ механического разделения таблеток**, почти повсеместно сегодня отвергнутый: «в настоящее время [препарат] доступен в таблетках по 100 или 200 мкг и может быть разделён на дозу 25 или 50 мкг». Такими же «древними» можно считать рекомендации ВОЗ «Индукция родов», не обновлявшиеся с 2011 года и допускающие использование перорального

Механическое разделение таблеток не приветствуется²⁰.

Рекомендации по индукции родов Польского общества гинекологов и акушеров (Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników) разрешают использование **мизопростола только в виде влагалищных систем**, выделяющих по 7 мкг/ч, однако их продажу прекратили в 2019 году, и после 2021 года истечёт срок годности у всех произведённых ранее экземпляров³³.

Резюме: канул в Лету?

Современную позицию мизопростола среди препаратов для индукции родов можно обозначить как равного среди равных (если его применение вообще допускается в стране для этой цели) в дозах 25–50 мкг, выполненных промышленным способом, без самостоятельных механических манипуляций с таблетками. «Сайтотек» **таким критериям никак не отвечает**, и его использование невозможно. Таблетированные формы с подходящими дозами назначать можно, если законодательство конкретной страны это позволяет, однако **согласие пациентки обязательно**.

[Ряд национальных клинических рекомендаций допускает использование мизопростола. Однако все документы, разрешающие применение препарата, рассматривают наличие рубца на матке как противопоказание.]

(25 мкг каждые 2 ч) и вагинального (25 мкг каждые 6 ч) пути введения³¹. В бюллетене ACOG №217 «Преждевременный разрыв плодных оболочек», обновлённом в 2020 году, в отличие от французского руководства мизопростол не упоминают вовсе³².

Швейцарское общество акушеров-гинекологов (Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, SGGG) в информационном письме от 31 июля 2019 года разрешает следующие схемы приёма: вагинально по 25 мкг с интервалом 3–6 ч, максимально — восемь доз. При пероральном приёме доза составляет 20–50 мкг каждые 2–4 ч, максимально 200–300 мкг/сут.

Второе требование — при индукции родов этим препаратом проводят КТГ-мониторинг в условиях стационара (амбулаторное использование средства допускается только в Канаде), **рубца на матке — противопоказание**.

Препарат имеет риск и свою эффективность, как и любой другой метод индукции родов, поэтому считают мизопростол «опасным» акушерством, а окситоцин — «безопасным» допустимо только для журналистов, не имеющих медицинского образования.

Упрёк в назначении off-label также некорректен — множество средств в акушерстве применяют подобным образом, поскольку компании-произво-

дители предпочитают не получать разрешение, в том числе и по финансовым соображениям, в большинстве стран этот момент оговаривают в клинических рекомендациях. DGGG, так раздражённо отреагировавшее на «расследование по использованию мизопростола без показаний», пообещало выпустить в марте 2021 года соответствующий документ, где его применение будет узаконено, однако он всё же будет принадлежать к классу S2k — «на основе консенсуса», а не S2e — «на основе доказательств»³⁴.

В любом случае «Сайтотек», сослужив свою службу в качестве родовозбуждающего средства, **канул в прошлое**, и любая его реинкарнация чревата последствиями для использующего. Остаётся надеяться, что все журналистские расследования относятся к давно минувшим годам или становятся результатом путаницы в препаратах и дозах для непрофессионалов.

На родных просторах

В Российской Федерации таблетированный мизопростол в правовом поле существует только **в качестве средства для прерывания беременности**, использовать его для индукции родов при живом и здоровом плоде невозможно, несмотря на упоминание в некоторых документах.

[При разрыве плодных оболочек пероральный приём мизопростола мог бы выступить хорошей альтернативой, но возможным это может стать лишь после получения лицензии для препарата в дозе 25 мкг.]

В завершающем своё существование порядке оказания помощи — Приказе Минздрава России №572н (2012) — из простагландинов чаще упоминался E₂, однако по нозологиям О48 «Перенашивание беременности» и О42 «Преждевременный разрыв плодных оболочек» цифровое обозначение отсутствовало³⁵, что теоретически допускает возможность двойного толкования, но... все зарегистрированные в нашей стране препараты мизопростола допущены для применения только в качестве abortного средства **до 42 дней** задержки менструа-

ции и все формы выпуска — **только по 2ФФ мкг**. Наличие мизопростола в целом ряде стандартов — по акушерскому кровотечению, предлежанию плаценты, аномалиям родовой деятельности и даже по гипоксии и задержке роста (!) плода^{36–39} — не даёт права назначать препарат вопреки инструкции.

При врождённых аномалиях плода, несовместимых с жизнью или с неблагоприятным прогнозом для его жизни и здоровья, использование мизопростола на различных сроках беременности выводят в правовое поле клинические рекомендации «Искусственное прерывание беременности на поздних сроках по медицинским показаниям», но процедуру начинают после остановки сердечной деятельности плода⁴⁰. Дозировка мизопростола для разового приёма после 28 нед беременности — 25 мкг, однако в нашей стране такие препараты не зарегистрированы, и, следовательно, получают её старым добрым делением таблетки на восемь частей, благо данный документ этого не запрещает⁴⁰.

Также допускают применение простагландина E₁ клинические рекомендации по акушерским кровотечениям, но с оговоркой: «Мизопростол не сертифицирован в РФ для лечения послеродового кровотечения, в связи с чем применение мизопростола возможно **только при жизнеугрожающем кровотечении**, ко-


торое не удалось остановить с помощью других препаратов, при условии наличия разрешения врачебной комиссии медицинской организации»⁴¹. Клинических рекомендаций по индукции родов в нашей стране нет даже в виде проекта. В отношении мизопростола в качестве индуктора родовой деятельности позиция отечественных разрешающих инстанций и профессиональных сообществ до последнего времени была максимально консервативной, и вряд ли стоит ожидать её изменения в ближайшее время.

Для индукции родов в доношенном сроке уже длительное время из простагландинов зарегистрированы лишь препараты группы E₂, имеющие, кстати, сходный список осложнений и целый ряд противопоказаний. Кроме того, они зарегистрированы в РФ только в виде гелей и **невозможны к применению при разрыве плодных оболочек**. В этой клинической ситуации пероральный приём мизопростола мог бы выступить хорошей альтернативой, но возможным это может стать лишь после получения соответствующей лицензии для препарата в дозе 25 мкг.



Возможно, определённым тормозом на пути лицензирования и использования мизопростола для индукции родов стала не совсем хорошая слава первоходца — «Сайтотека», который помимо своей весьма приблизительной дозы имел репутацию средства, **часто применяемого без информирования пациентки**. Подобным способом можно дискредитировать всё что угодно, подпольное введение мизопростола в законодательном поле не отличается от любой другой махинации, а в случае последствий для женщины или ребёнка переводит историю из гражданской в уголовную, что, кстати, абсолютно справедливо.

Мы надеемся, что любые криминальные истории останутся в прошлом, а разнообразие используемых средств в акушерстве пополнится дополнительными возможностями не в ущерб безопасности. Два необходимых этапа для этого — **лицензирование мизопростола в дозе 25 мкг** и разъяснения по его применению **в соответствующих клинических рекомендациях**, желательно основанных на доказанном. Как и для любого другого медикамента, правило едино — назначать его можно только по согласию беременной.

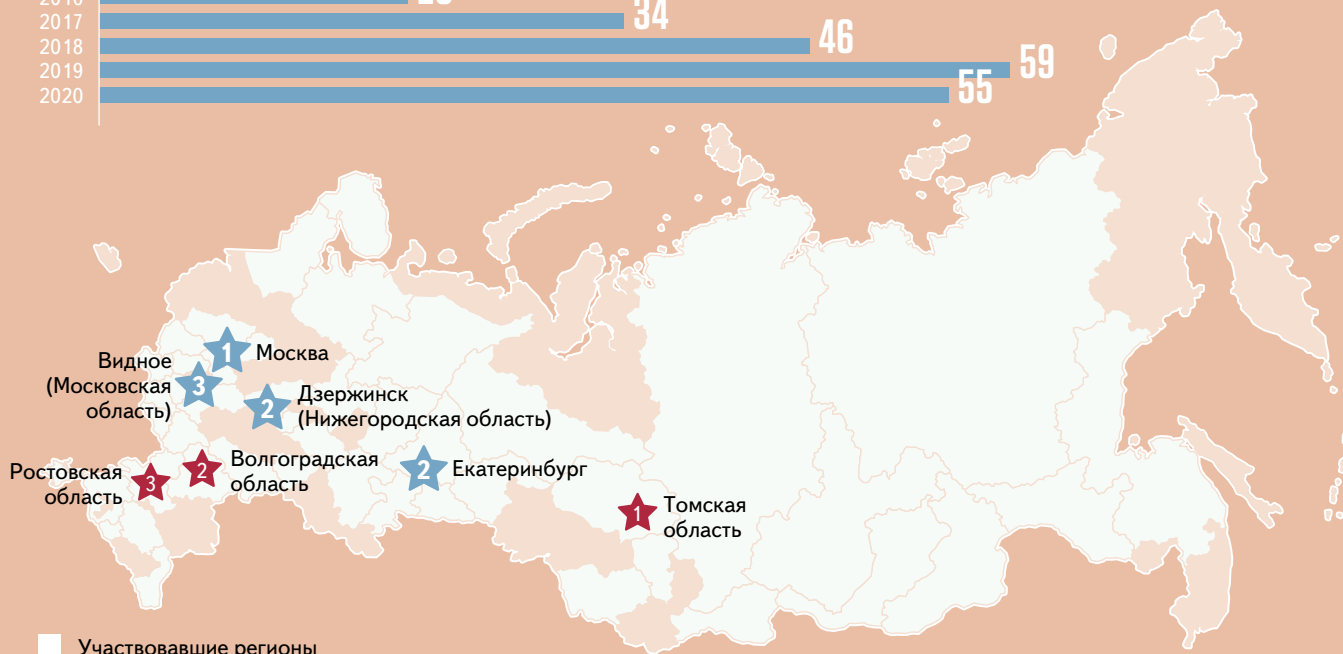
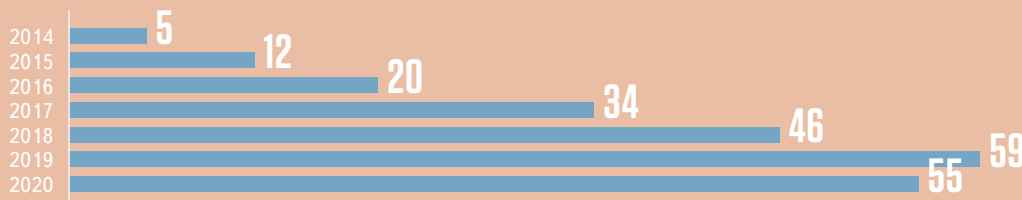
Отсутствие этого препарата в отечественном акушерстве, конечно, не привело к катастрофе, но немного **сузило спектр наших возможностей** в некоторых клинических ситуациях, а именно нужное средство в нужном месте как раз и повышает качество медицинских услуг. 

Библиографию см. на с. 98–102.

ВЕЛИКОЛЕПНАЯ СЕМЁРКА

ПЕРЕКЛИЧКА ПЕРИНАТАЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ ПОД ЭГИДОЙ МАРС: ИТОГИ ЗА 2019 ГОД

Вовлечённость в перекличку: количество участвовавших перинатальных центров с 2014 года до наших дней



Областные перинатальные центры	Количество родов в перинатальном центре, п	Доля преждевременных родов, %		Оперативные роды в перинатальном центре		Перинатальная смертность (в РФ — 7,2‰)
		В перинатальном центре	В регионе	Доля оперативных родов, %	КЭКС*	
1 Областной перинатальный центр им. И.Д. Евтушенко (65 баллов)	2862	13,0	6,3	44,8	3,4	3,8
2 Волгоградский областной клинический перинатальный центр №2 (61 балл)	4246	17,1	6,1	39,5	0,8	8,2
3 ГБУ Ростовской области «Перинатальный центр» (60 баллов)	4330	13,6	5,9	38,1	0,3	9,3
Городские и районные перинатальные центры						
1 Перинатальный центр городской клинической больницы №29 им. Н.Э. Баумана (59 баллов)	10 538	4,9	—	19,7	38	1,7
2 Екатеринбургский клинический перинатальный центр (58 баллов)	9004	10,6	7,0	28,6	0,9	6,3
2 Дзержинский перинатальный центр (58 баллов)	3956	11,3	5,5	27,8	1,1	8,6
3 Видновский перинатальный центр (57 баллов)	5920	7,4	6,0	29,9	2,6	5,3

ВЫВОД: Честный анализ в рамках переклички показывает истинное положение дел в перинатальных центрах и акушерстве в целом, что помогает увидеть не только слабые места, но и перспективы для совершенствования работы.

* КЭКС — коэффициент эффективности кесарева сечения.