



Ministerul Sănătății
Comisia de Obstetrică
și Ginecologie



SOCIETATEA DE
OBSTETRICĂ ȘI GINECOLOGIE
DIN ROMANIA



Colegiul Medicilor din
România
Comisia de Obstetrică
și Ginecologie

Avortul medicamentos

Publicat de Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România și Colegiul Medicilor din România

Editor: Prof. Dr. Lucian Pușcașiu

© Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România; Colegiul Medicilor din România, 2019.

Grupul de Coordonare al procesului de elaborare a ghidurilor încurajează schimbul liber și punerea la dispoziție în comun a informațiilor și dovezilor cuprinse în acest ghid, precum și adaptarea lor la condițiile locale.

Orice parte din acest ghid poate fi copiată, reprodusă sau distribuită, fără permisiunea autorilor sau editorilor, cu respectarea următoarelor condiții: (a) materialul să nu fie copiat, reprodus, distribuit sau adaptat în scopuri comerciale; (b) persoanele sau instituțiile care doresc să copieze, reproducă sau distribuie materialul, să informeze Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România și Colegiul Medicilor din România; și (c) Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România și Colegiul Medicilor din România să fie menționate ca sursă a acestor informații în toate copiile, reproducerile sau distribuțiile materialului.

Acest ghid a fost aprobat de Ministerul Sănătății prin Ordinul cu modificările și completările ulterioare și avizat favorabil de Colegiul Medicilor din România și de Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România.

PRECIZĂRI

Ghidurile clinice pentru Obstetrică și Ginecologie sunt elaborate sistematic la nivel național cu scopul de a asista personalul medical pentru a lua decizii în îngrijirea pacientelor cu afecțiuni ginecologice și obstetricale. Ele prezintă recomandări de bună practică medicală clinică bazate pe dovezi publicate, pentru a fi luate în considerare de către medicii obstetricieni/ginecologi și de alte specialități, precum și de cadrele medicale auxiliare implicate în îngrijirea pacientelor cu afecțiuni ginecologice și obstetricale.

Deși ghidurile reprezintă o fundamentare a bunei practici medicale bazate pe cele mai recente dovezi disponibile, ele nu intenționează să înlocuiască raționamentul practicianului în fiecare caz individual. Decizia medicală este un proces integrativ care trebuie să ia în considerare circumstanțele individuale și opțiunea pacientei, precum și resursele, caracterele specifice și limitările instituțiilor de practică medicală. Este de așteptat ca fiecare practician care aplică recomandările în scopul diagnosticării, definirii unui plan terapeutic sau de urmărire, sau al efectuării unei proceduri clinice particulare să utilizeze propriul raționament medical independent în contextul circumstanțial clinic individual, pentru a decide orice îngrijire sau tratament al pacientei în funcție de particularitățile acesteia, opțiunile diagnostice și curative disponibile.

Instituțiile și persoanele care au elaborat acest ghid au depus eforturi pentru ca informația conținută în ghid să fie corectă, redată cu acuratețe și susținută de dovezi. Dată fiind posibilitatea erorii umane și/sau progresele cunoștințelor medicale, ele nu pot și nu garantează că informația conținută în ghid este în totalitate corectă și completă. Recomandările din acest ghid clinic sunt bazate pe un consens al autorilor privitor la abordările terapeutice acceptate în momentul actual. În absența dovezilor publicate, ele sunt bazate pe consensul experților din cadrul specialității. Totuși, ele nu reprezintă în mod necesar punctele de vedere și opiniile tuturor clinicienilor și nu le reflectă în mod obligatoriu pe cele ale Grupului Coordonator.

Ghidurile clinice nu sunt gândite ca directive pentru un singur curs al diagnosticului, managementului, tratamentului sau urmăririi unui caz, sau ca o modalitate definitivă de îngrijire a pacientei. Variații ale practicii medicale pot fi necesare pe baza circumstanțelor individuale și opțiunii pacientei, precum și resurselor și limitărilor specifice instituției sau tipului de practică medicală. Acolo unde recomandările acestor ghiduri sunt modificate, abaterile semnificative de la ghiduri trebuie documentate în întregime în protocoale și documente medicale, iar motivele modificărilor trebuie justificate detaliat.

Instituțiile și persoanele care au elaborat acest ghid își declină responsabilitatea legală pentru orice inacuratețe, informație percepută eronat, pentru eficacitatea clinică sau succesul oricărui regim terapeutic detaliat în acest ghid, pentru modalitatea de utilizare sau aplicare sau pentru deciziile finale ale personalului medical rezultate din utilizarea sau aplicarea lor. De asemenea, ele nu își asumă responsabilitatea nici pentru informațiile referitoare la produsele farmaceutice menționate în acest ghid. În fiecare caz specific, utilizatorii ghidurilor trebuie să verifice literatura de specialitate specifică prin intermediul surselor independente și să confirme că informația conținută în recomandări, în special dozele medicamentelor, este corectă.

Orice referire la un produs comercial, proces sau serviciu specific prin utilizarea numelui comercial, al mărcii sau al producătorului, nu constituie sau implică o promovare, recomandare sau favorizare din partea Grupului de Coordonare, a Grupului Tehnic de Elaborare, a coordonatorului sau editorului ghidului față de altele similare care nu sunt menționate în document. Nici o recomandare din acest ghid nu poate fi utilizată în scop publicitar sau în scopul promovării unui produs.

Toate ghidurile clinice sunt supuse unui proces de revizuire și actualizare continuă. Cea mai recentă versiune a acestui ghid poate fi accesată prin internet la adresa www.sogr.ro.

CUPRINS

1	Introducere	6
2	Scop	6
3	Metodologie de elaborare	7
3.1	Etapele procesului de elaborare	7
3.2	Principii	8
3.3	Data reviziei	8
4	Structură	8
5	Evaluare și diagnostic	8
5.1	Decizia informată și consilierea	8
5.2	Proceduri legate de întreruperea de sarcină	11
5.2.1	Testul Rh și administrarea imunoglobulinei anti-D	11
5.2.2	Teste bacteriologice	12
5.2.3	Citologie cervicală	12
5.3	Ecografia pelvină	12
5.3.1	Alte proceduri	12
6	Conduită (procedura de întrerupere a sarcinii)	13
6.1	Aspecte generale	13
6.2	Întreruperea de sarcină prin metoda medicamentoasă	14
6.3	Eșecul metodei - Continuarea sarcinii. Avortul incomplet	17
6.2.1	Managementul medicamentos al avortului spontan incomplet la <13 SA, respectiv la >13 SA	18
6.2.2	Managementul medicamentos al sarcinii oprite în evoluție la >14 SA, respectiv al morții fetale la <28 SA	18
7	Urmărire și monitorizare	19
7.1	Îngrijirea după procedura de întrerupere a sarcinii	19
7.2	Contracepția după întreruperea sarcinii	19
8	Aspecte administrative	20
8.1	Cine poate efectua întreruperi de sarcină	20
8.2	Când și unde pot fi efectuate întreruperi de sarcină	20
8.3	Înregistrarea și raportarea întreruperilor de sarcină	20
9	Bibliografie	22
10	Anexe	24
Anexa 1.	Lista participanților la Reuniunea de Consens de la Cluj-Napoca, 27 sept 2019	25
Anexa 2.	Grade de recomandare și nivele ale dovezilor	26
Anexa 3.	Formular de consimțământ informat	27
Anexa 4.	Etapele întreruperii voluntare a sarcinii prin metoda medicamentoasă până la 12 SA – model pentru informarea pacientei	29

Grupul de Coordonare a Elaborării ghidurilor

Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România

Profesor Dr. Radu Vlădăreanu, președinte

Comisia de Obstetrică și Ginecologie a Ministerului Sănătății

Profesor Dr. Nicolae Suci, președinte

Comisia de Obstetrică și Ginecologie a Colegiului Medicilor din România

Profesor Dr. Radu Vlădăreanu, președinte

Membrii Grupului Tehnic de Elaborare a ghidului

Coordonatori

Profesor Dr. Lucian Pușcașiu

Dr. Mihai Horga

Scriitori

Profesor Dr. Lucian Pușcașiu

Dr. Mihai Horga

Integrator

Dr. Alina-Gabriela Marin

Evaluatori externi

Profesor Dr. Vlad Tica

Conferențiar Dr. Ștefania Tudorache

Profesor Dr. Radu Vlădăreanu

ABREVIERI

AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (Revizia Ghidurilor pentru Cercetare & Evaluare)
AINS	Antiinflamatoare nesteroidiene
ALP	Autorizație de liberă practică
β -hCG	Fracțiunea Beta a gonadotropinei corionice umane
GTE	Grupul Tehnic de Elaborare
HAS	Haute Autorité de Santé
μ g	Microgram
mL	Mililitru
mUI	Miliunități
NICE	The National Institute for Health and Clinical Excellence
OG	Obstetrică Ginecologie
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
ONU	Organizația Națiunilor Unite
PGE1	Prostaglandină E1
PGE2	Prostaglandină E2
SA	Săptămâni de amenoree
SE	Sarcină ectopică
SOGR	Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România
UNFPA	United Nations Population Fund (Fondul ONU pentru Populație)
VG	Vârsta gestațională

1 INTRODUCERE

Asigurarea unor servicii de calitate în domeniul planificării familiale și întreruperii sarcinii în condiții de siguranță reprezintă domenii principale de intervenție. Deși avortul nu reprezintă o metodă bună de control al fertilității, numărul încă mare de femei care au sarcini neplanificate și care decid să întrerupă sarcina, impune luarea unor măsuri de asigurare a unor servicii medicale de calitate în acest domeniu. În contextul demografic al țării, caracterizat prin rata de fertilitate scăzută și spor demografic negativ, aceste intervenții trebuie considerate ca parte a serviciilor medicale preventive și ca un instrument pentru exercitarea drepturilor de bază ale omului privind reproducerea și sexualitatea. O importanță deosebită în acest sens o constituie asigurarea unor îngrijiri complete, de o înaltă calitate, efectuate de personal de înaltă cu competență la nivelul tuturor unităților medicale publice sau private care oferă aceste servicii, în condițiile menținerii accesului la aceste servicii pentru pacientele din România care au nevoie de aceste servicii. De asemenea, se impune formarea furnizorilor de servicii în vederea utilizării unor tehnici moderne și de calitate, asociate cu riscuri și morbiditate reduse.

În 2001-2002 a avut loc o evaluare strategică a politicilor, programelor și serviciilor de întrerupere a sarcinii în România, realizată printr-un proces de evaluare participativă cu implicarea principalelor instituții active în sănătatea reproducerii, incluzând Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Colegiul Medicilor din România, institutele de profil ale Ministerului Sănătății, Societatea Națională de Obstetrică și Ginecologie, precum și organizații non-guvernamentale și ale societății civile. Evaluarea a beneficiat de consultanța tehnică a experților Departamentului de Cercetare și Sănătate a Reproducerii al Organizației Mondiale a Sănătății.

Având în vedere numărul mare de întreruperi de sarcină la cerere care se efectuează încă în România, riscurile, incidentele și accidentele ce pot surveni în timpul efectuării sau în perioada imediat următoare, s-a considerat oportună redactarea unor norme care să asigure efectuarea acestora în condiții de siguranță. Aceste standarde și recomandări de practică medicală referitoare la întreruperea de sarcină cuprind reglementarea procedurii, a interacțiunii furnizor-pacientă, consiliere, intimitate și confidențialitate, perioadă minimă de recuperare, contracepție după avort, precum și alte aspecte esențiale.

Acest document a fost redactat în mai multe etape, cu consultarea principalelor instituții implicate în acordarea serviciilor de întrerupere a sarcinii, cum ar fi Ministerul Sănătății, Comisia de Obstetrică și Ginecologie a Ministerului Sănătății, Colegiul Medicilor din România, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Societatea Română de Obstetrică și Ginecologie.

Aceste standarde sunt în concordanță și cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății precizate în documentul „Avortul sigur: ghid tehnic și de politici pentru sistemele de sănătate”, 2015, cu documentul OMS “Medical management of abortion”, 2018, ^(1,2) precum și cu recomandările Europene precizate în documentele NICE (National Institute for Health and Care Excellence) Abortion Care, septembrie 2019 ⁽³⁾ și HAS (Haute Autorité de Santé) IVG médicamenteuse: les protocoles à respecter, iunie 2018⁽⁴⁾ și cu informațiile de prescriere ale medicamentelor autorizate în avortul medicamentos de către ANMDMR și care sunt comercializate în România.

2 SCOP

Prezentul ghid își propune să formuleze standarde, recomandări și opțiuni terapeutice pentru:

- inducerea la cerere a avortului prin mijloace medicamentoase, respectiv pentru conduita în cazul avortului incomplet și a sarcinii oprite în evoluție și pentru inițierea contracepției după avortul medicamentos la cerere;
- îngrijirile ce trebuie acordate pe perioada inducerii/ completării avortului:
 - monitorizare,
 - controlul durerii,
 - suportul emoțional,
 - informarea pacientei și familiei;
- metodele utilizate de inducere a avortului medicamentos la cerere, respectiv al avortului incomplet/morții fetale;
- conduita în cazul apariției complicațiilor;
- conduita în caz de eșec al terapiei medicamentoase.

Ghidul Clinic Național AVORTUL MEDICAMENTOS se referă la următoarele circumstanțe clinice:

1. Managementul medicamentos al avortului la cerere la < 12 SA (întreruperea voluntară a sarcinii);
2. Momentul inițierii și metodele contraceptive recomandate după avortul medicamentos la cerere (întreruperea voluntară a sarcinii);
3. Managementul medicamentos al avortului incomplet la < 13 SA, respectiv la >13 SA;
4. Managementul medicamentos al sarcinii oprite în evoluție/morții fetale la >14, respectiv <28 SA;
5. Managementul medicamentos al avortului de trimestrul II.

Ghidul AVORTUL MEDICAMENTOS nu se adresează:

- problemelor legislative privitoare la întreruperea voluntară a sarcinii;
- problemelor religioase și etice ale personalului medical;
- structurii, dotării cu resurse umane și materiale și circuitelor sanitare ale serviciilor medicale de avort;
- problemelor economice legate de costul terapiei medicamentoase.

Prezentul ghid clinic pentru obstetrică și ginecologie este elaborat pentru satisfacerea următoarelor deziderate:

- creșterea calității unui serviciu medical, a unei proceduri medicale;
- referirea la o problemă cu mare impact pentru starea de sănătate sau pentru un indicator specific;
- reducerea variațiilor în practica medicală (cele care nu sunt necesare);
- reducerea unui risc sau eliminarea unei incertitudini terapeutice;
- aplicarea evidențelor în practica medicală; diseminarea unor noutăți științifice;
- integrarea unor servicii sau proceduri (chiar interdisciplinare);
- creșterea încrederii personalului medical în rezultatul unui act medical;
- ghidul constituie un instrument de consens între clinicieni;
- ghidul protejează practicianul din punctul de vedere al malpraxisului;
- ghidul asigură continuitatea între serviciile oferite de medici și de asistente;
- ghidul permite structurarea documentației medicale;
- ghidul permite oferirea unei baze de informație pentru analize și comparații;
- armonizarea practicii medicale românești cu principiile medicale internațional acceptate.

Acest ghid clinic pentru obstetrică și ginecologie este conceput pentru aplicare la nivel național.

Ghidul clinic precizează standarde, principii și aspecte fundamentale ale managementului particularizat unui caz concret clinic, care trebuie respectate de practicieni, indiferent de nivelul unității sanitare în care activează.

Se prevede ca acest ghid să fie adaptat la nivelul secțiilor și cabinetelor de obstetrică și ginecologie sub forma unor protocoale.

Ghidurile clinice sunt realizate la nivel național de grupuri tehnice de elaborare respectând nivele de dovezi științifice, tărie a afirmațiilor, grade de recomandare.

Protocoalele reprezintă modalitatea de aplicare a ghidurilor clinice naționale în context local și specifică exact ce anume trebuie făcut într-o situație clinică, de către cine și când. Ele permit un grad mai mare de flexibilitate și reflectă circumstanțele și variațiile locale datorate diferitelor tipuri de îngrijire clinică la un anumit nivel.

3 METODOLOGIE DE ELABORARE

3.1 Etapele procesului de elaborare

În luna Februarie 2018, conducerea Societății de Obstetrică și Ginecologie (SOGR) a inițiat primii pași pentru revizia ghidurilor clinice pentru obstetrică și ginecologie, stabilindu-se o listă a revizorilor. În cadrul celui de al 17-lea Congres Național de Obstetrică-Ginecologie, din 20-22 Septembrie 2018, s-a luat decizia ca noua conducere să aibă ca prioritate revizia imediată a ghidurilor clinice, precum și elaborarea de noi ghiduri, cum este acesta.

Astfel, noua conducere a SOGR a definitivat și aprobat coordonatorii Grupului Tehnic de Revizie (GTR) și de Elaborare (GTE), pentru fiecare subiect. Pentru fiecare ghid, coordonatorul a nominalizat componența GTR și GTE, incluzând un scriitor și o echipă de redactare, precum și un număr de experți externi pentru recenzie ghidului. Pentru facilitarea și integrarea procesului de elaborare a tuturor ghidurilor, SOGR a contractat un integrator.

Ghidul elaborat, odată finalizat de coordonator, a fost trimis pentru revizia externă la 2 experți selectați. De asemenea, ghidul a fost postat pentru transparență, propuneri și comentarii pe site-ul SOGR: <https://sogr.ro/ghiduri-clinice>. Coordonatorul a luat în considerare și a încorporat după caz comentariile și propunerile de modificare făcute de evaluatorii externi și de pe site și au redactat versiunea finală a ghidului.

Pe parcursul ghidului, prin termenul de medic(ul) se va înțelege medicul de specialitate Obstetrică-Ginecologie, căruia îi este dedicat în principal ghidul clinic. Acolo unde s-a considerat necesar, specialitatea medicului a fost enunțată în clar, pentru a fi evitate confuziile de atribuire a responsabilității actului medical.

Această versiune a fost prezentată și supusă discuției în cadrul unei Reuniuni de Consens care a avut loc la Cluj-Napoca în 27 Octombrie 2019, organizată și finanțată de SOGR. Ghidul a fost dezbătut și agreat prin consens din punct de vedere al conținutului tehnic, gradării recomandărilor și al formulării. Participanții la Reuniunea de Consens sunt prezentați în Anexa 1.

Evaluarea finală a elaborării ghidului a fost efectuată utilizând instrumentul AGREE. Ghidul a fost aprobat formal de către Comisia de Obstetrică și Ginecologie a Ministerului Sănătății, Comisia de Obstetrică și Ginecologie a Colegiul Medicilor din România și Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România, inițiatorul.

Acest ghid a fost aprobat de Ministerul Sănătății Publice prin Ordinulși de Colegiul Medicilor prin documentul și de Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România în data de 14 Noiembrie 2019.

3.2 Principii

Ghidul clinic „Avortul medicamentos” a fost conceput cu respectarea principiilor de elaborare a Ghidurilor clinice pentru obstetrică și ginecologie aprobate de Grupul de Coordonare a elaborării ghidurilor și de Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România.

Fiecare recomandare s-a încercat a fi bazată pe dovezi științifice, iar pentru fiecare afirmație a fost furnizată o explicație bazată pe nivelul dovezilor și a fost precizată puterea științifică (acolo unde există date). Pentru fiecare afirmație a fost precizată alăturat tăria afirmației (Standard, Recomandare sau Opțiune) conform definițiilor din Anexa 2.

Pe parcursul ghidului, prin termenul de *medic* se va înțelege medicul de specialitate obstetrică și ginecologie, căruia îi este dedicat în principal ghidul clinic. Acolo unde s-a considerat necesar, specialitatea medicului a fost enunțată în clar, pentru a fi evitate confuziile de atribuire a responsabilității actului medical.

3.3 Data reviziei

Acest ghid clinic va fi revizuit în 2022 sau în momentul în care apar dovezi științifice noi care modifică recomandările făcute.

4 STRUCTURĂ

Acest ghid clinic pentru obstetrică și ginecologie este structurat în 4 capitole specifice temei abordate:

- Evaluare și diagnostic
- Conduită
- Urmărire și monitorizare
- Aspecte administrative.

5 EVALUARE ȘI DIAGNOSTIC

5.1 Decizia informată și consilierea

Standard

Medicul trebuie să informeze corespunzător fiecare pacientă care solicită o întrerupere de sarcină, în vederea luării unei decizii informate și libere de către aceasta.

C

Argumentare

Luarea unei decizii informate și libere de către pacientă este esențială pentru procesul de efectuare al întreruperii de sarcină.

IV

Informarea în vederea luării unei decizii informate și consilierea pentru întrerupere de sarcină sunt două procese diferite.

Decizia informată are scopul de a asigura că pacienta hotărăște voluntar și informat, și acordă permisiunea legală pentru întreruperea sarcinii.

Consilierea este discuția despre sentimentele și grijile pacientei care se găsește într-o situație de criză. Există multe modalități de consiliere și nici una nu funcționează perfect în toate situațiile. Consilierea nu este terapie și prin urmare, nu este prevăzută pentru o perioadă lungă de timp. Dacă necesitățile pacientei depășesc competența consilierului este necesară îndrumarea ei către serviciile de consiliere specializate.

Consilierea poate să includă explorarea sentimentelor pacientei, ajutor în luarea deciziei, alegerea contraceptivelor, clarificarea valorilor, sau îndrumarea către alte servicii. Consilierea înainte de întreruperea de sarcină are de asemenea scopul de a pregăti pacienta pentru procedură prin reducerea nivelului de anxietate. Consilierea nu trebuie să creeze o barieră pentru oferirea avortului, ca urmare trebuie să fie voluntară. ^(1,2,5)

Recomandare	<p>Personalul medical implicat în procedurile de întrerupere a sarcinii trebuie să ofere informații corecte despre riscurile și beneficiile procedurilor utilizate la întreruperea de sarcină cuprinzând:</p> <ul style="list-style-type: none"> – alternativele întreruperii de sarcină – sprijinul pe care pacientele gravide îl pot primi prin lege – instituțiile care pot oferi acest sprijin – tehnicile de efectuare a întreruperii de sarcină și riscurile potențiale ale fiecărei proceduri, inclusiv cele referitoare la anestezia folosită – complicațiile imediate și tardive. 	C
Argumentare	<p>Personalul medical implicat în procedurile de întrerupere a sarcinii trebuie să posede cunoștințe corecte despre complicațiile imediate și tardive posibile. Aceasta le permite să ofere pacientelor informația de care au nevoie pentru a-și da consimțământul informat. ^(1,2,5)</p>	IV
Recomandare	<p>Se recomandă medicului să informeze pacienta că riscul de complicații este cu atât mai mic cu cât avortul este efectuat mai devreme în cursul sarcinii.</p>	C
Recomandare	<p>Informațiile asupra complicațiilor imediate și tardive în avortul chirurgical prin aspiratie trebuie să includă următoarele aspecte: hemoragia, perforația uterină, traumatismul, sarcina persistentă, infecția postavort, capacitatea reproductivă ulterioară, sechelele psihologice, complicațiile anestezice, inclusiv decesul.</p>	B
Argumentare	<p>Hemoragia în momentul întreruperii de sarcină este rară (1 caz per 1.000 proceduri). Incidența este mai mică pentru întreruperile de sarcină la vârste gestaționale mici (0,8 cazuri per 1.000 proceduri sub 13 săptămâni de amenoree). ^(1,2,6)</p> <p>Perforația uterină în momentul întreruperii de sarcină este rară. Incidența este de aproximativ 1-4 cazuri per 1.000 proceduri. Incidența este mai mică pentru întreruperile de sarcină la vârste gestaționale mici și pentru cele efectuate de medici cu experiență. ^(1,2,6)</p> <p>Traumatismul cervical: incidența leziunilor cervicale în momentul întreruperii de sarcină nu este mai mare de 1%. Această rată este mai mică pentru întreruperile de sarcină la vârste gestaționale mici și pentru cele efectuate de medici cu experiență.</p> <p>Sarcina persistentă: toate metodele de întrerupere de sarcină în primul trimestru prezintă un risc de eșec al procedurii, caz în care este necesară repetarea ei. Incidența este de aproximativ 2,3/1.000 și pentru întreruperea de sarcină medicamentoasă aproximativ de 6/1.000. ^(1,2,6)</p> <p>Infecția după întreruperea de sarcină: infecțiile tractului genital cu grade diferite de severitate, incluzând boala inflamatorie pelvină, apar în până la peste 10% din cazuri. Riscul este redus în cazul administrării profilactice a antibioticelor sau când infecțiile tractului genital inferior au fost excluse prin screening bacteriologic. ^(7,8) Evenimente rare dar grave au fost raportate după utilizarea vaginală sau bucală neautorizată a comprimatelor de misoprostol (șoc toxic și șoc septic ca urmare a infecției cu microorganisme patogene atipice). ⁽⁴⁾ Clinicienii trebuie să țină cont de această complicație potențial fatală.</p> <p>Capacitatea reproductivă ulterioară: nu s-a dovedit asocierea dintre întreruperea de sarcină efectuată în condiții de siguranță (de către un medic autorizat, într-o unitate</p>	IIb

autorizată și folosind o tehnică corespunzătoare) și infertilitate sau naștere prematură ulterioară. ^(1,2,17,18)

Sechele psihologice: doar o minoritate a pacientelor prezintă sechele psihologice pe termen lung după întreruperea de sarcină. Disconfortul precoce, deși frecvent, este de obicei o continuare a stării prezente înainte de avort. În cazurile în care i se refuză pacientei efectuarea întreruperii de sarcină, sunt descrise efecte negative atât asupra mamelor, cât și asupra copiilor acestora. ^(9,10)

Opțiune	Personalul medical de specialitate poate opta pentru metoda de informare în grup sau cea individuală.	E
Standard	Personalul medical de specialitate trebuie să ofere informații despre contracepție tuturor pacientelor care solicită o întrerupere de sarcină.	B
Argumentare	Informarea este necesară pentru a ajuta pacienta să evite sarcinile nedorite ulterioare. Acceptul pacientei pentru o metodă contraceptivă nu trebuie să reprezinte o condiție preliminară furnizării serviciului de întrerupere a sarcinii. ^(1,2)	IIb
Recomandare	Se recomandă personalului medical de specialitate ca, pe lângă furnizarea de informații, să ofere materiale scrise, corecte și imparțiale, pe care pacienta să le poată înțelege și lua cu ea pentru a le citi.	E
Standard	Medicul trebuie să solicite fiecărei paciente care se prezintă pentru o întrerupere de sarcină în unități medicale publice sau private să semneze un consimțământ informat cuprinzând afirmația ei în care să se afirme faptul că înțelege: <ul style="list-style-type: none">– procedura și alternativele existente– riscurile potențiale– beneficiile și complicațiile, inclusiv decesul– dreptul și posibilitatea consilierii– că decizia luată este liberă– că este pregătită pentru întreruperea de sarcină Consimțământul informat trebuie semnat înainte de efectuarea procedurii. Modelul de consimțământ informat este anexat (vezi Anexa 3).	E
Standard	Medicul trebuie să solicite acordul pentru întreruperea de sarcină la cerere părintelui sau a tutorelui legal, în cazul pacientelor cu vârstă sub cea a consimțământului legal, adică 16 ani. Aprobarea se va face sub semnătură în documentele medicale, pe baza consimțământului informat.	E
Opțiune	Personalul de specialitate implicat în procedurile de întrerupere a sarcinii poate <ul style="list-style-type: none">– să încerce identificarea pacientelor care necesită sprijin legat de decizia de avort electiv și <ul style="list-style-type: none">– să le ofere acestora sprijin adițional, inclusiv accesul la servicii sociale dacă e nevoie.	E

Recomandare	Se recomandă medicilor să ofere fiecărei paciente care efectuează o întrerupere de sarcină posibilitatea de a fi consiliată (dacă acceptă acest lucru) despre decizia de a întrerupe sarcina și sentimentele aferente.	C
Argumentare	Conduita este recomandată pentru ca pacienta să își considere opțiunile și pentru a îi asigura o decizie liber consimțită. ^(1,2,5)	IV
Standard	Personalul de specialitate care oferă consilierea voluntară trebuie să: – fie instruit specific în acest scop – o efectueze în condiții de intimitate și confidențialitate	E
Standard	Confidențialitatea informației trebuie să fie respectată de întregul personal implicat în procedurile de întrerupere a sarcinii.	E
5.2 Proceduri legate de întreruperea de sarcină		
Recomandare	Se recomandă medicilor ca evaluarea pacientei înainte de întreruperea sarcinii să includă investigațiile impuse de patologii asociate, cunoscute sau suspectate.	E
5.2.1 Testul Rh și administrarea imunoglobulinei anti-D		
Standard	Medicul care efectuează întreruperea sarcinii trebuie să cunoască Rh-ul tuturor pacientelor care solicită întreruperea sarcinii.	C
Argumentare	Izoimunizarea Rh prezintă un risc semnificativ pentru pacientele Rh negativ care efectuează o întrerupere de sarcină. ⁽¹¹⁻¹⁴⁾	IV
Standard	Medicul care efectuează întreruperea sarcinii trebuie să indice administrarea de Imunoglobulină anti-D tuturor pacientelor Rh negativ ne-izoimunizate.	C
Argumentare	Administrarea imunoglobulinei anti-D este o recomandare bazată pe date medicale. De aceea, toate unitățile în care se efectuează întreruperi electiv de sarcină trebuie dispună de preparate de imunoglobulină anti-D sau să aibă definite protocoale pentru administrarea ei în altă unitate în cazurile definite mai sus (vezi Ghidul „Conduita în sarcina cu incompatibilitate în sistem Rh”).	IV
Recomandare	În cazul în care se administrează imunoglobulina anti-D, se recomandă medicului să indice următoarea posologie: – minim 50 µg (250 UI) – în maxim 3 ore de la procedură.	A
Argumentare	Administrarea dozei de 50 µg (250 UI) în maxim 3 ore după chiuretaj (pacientă Rh negativ, embrion posibil Rh pozitiv) are o eficiență dovedită de 100% în prevenirea izoimunizării. ⁽¹¹⁻¹⁴⁾	Ib
Standard	În cazul în care se administrează imunoglobulina anti-D, medicul trebuie să consemneze acest lucru în documentele medicale.	E
Standard	În cazul în care nu se administrează imunoglobulină anti-D, medicul trebuie să consemneze în documentele medicale:	E

- refuzul pacientei, sub semnătură, de a accepta administrarea imunoglobulinei anti-D
- alte eventuale recomandări de administrare.

5.2.2 Teste bacteriologice

Opțiune	Medicul poate să recomande examenul bacteriologic vaginal, ca parte a evaluării pacientei practicate înainte de întreruperea sarcinii.	A
Argumentare	Evaluarea pacientei înainte de întreruperea sarcinii poate să includă prelevarea de culturi cervicale, pentru testarea infecției cu Chlamydia Trachomatis. Infecțiile tractului genital se pot asocia uneori cu morbiditate legată de întreruperea de sarcină. (1,15,16)	Ia

5.2.3 Citologie cervicală

Recomandare	Se recomandă ca medicul să indice pacientelor care nu au un test citologic cervical mai recent de un an, efectuarea unui asemenea test.	E
Argumentare	Întreruperea de sarcină poate reprezenta un moment potrivit pentru evaluarea patologiei cervicale (displazice sau oncologice).	
Standard	În cazul în care se efectuează un test citologic ca parte a evaluării înainte de întreruperea de sarcină, medicul trebuie să comunice rezultatul pacientei.	E

5.3 Ecografia pelvină

Recomandare	Se recomandă ca medicul care efectuează întreruperea sarcinii să indice examenul ecografic pelvin, în următoarele situații: <ul style="list-style-type: none"> – diagnosticul de sarcină este incert și vârsta gestațională nu au fost anterior stabilite – există o discordanță între vârsta gestațională cronologică și cea clinică – se suspectează existența unei sarcini ectopice – există o patologie ginecologică asociată – există incertitudinea prezenței unui dispozitiv intrauterin. 	E
Argumentare	Deși examenul ecografic pelvin nu reprezintă o condiție esențială pentru efectuarea întreruperii de sarcină, se consideră că el este util în anumite situații particulare.	

5.3.1 Alte proceduri

Standard	Cu ocazia prezentării unei paciente la medic, pentru efectuarea unei întreruperi de sarcină, acestuia i se recomandă: <ul style="list-style-type: none"> – să identifice alte nevoi neacoperite de sănătate, în special legate de sănătatea reproducerii (contracepție, violență împotriva femeii, boli cu transmitere sexuală) și <ul style="list-style-type: none"> – să îi ofere pacientei recomandări sau <ul style="list-style-type: none"> – să o îndrume către serviciile specializate pentru rezolvarea acestor nevoi. 	E
-----------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

6 CONDUITĂ (PROCEDURA DE ÎNTRERUPERE A SARCINII)

6.1 Aspecte generale

Standard	Medicul trebuie să utilizeze de elecție metoda medicamentoasă în cazul întreruperilor de sarcină sub 12 săptămâni de amenoree, în cazul în care metoda medicamentoasă este disponibilă și acceptată de pacientă.	A
Argumentare	<p>Întreruperile de sarcină efectuate prin aspirație la sarcini sub 7 săptămâni de amenoree prezintă un risc de trei ori mai mare de eșec în golirea cavității uterine comparativ cu cele efectuate între 7-12 săptămâni de amenoree. ^(1,2)</p> <p>Metoda medicamentoasă utilizând mifepriston și o prostaglandină este metoda de elecție pentru sarcini sub 12 săptămâni de amenoree. ^(1,2,19-26)</p> <p>De aceea se recomandă medicului să evite metoda aspirativă cu vid, în cazul întreruperilor de sarcina sub 12 săptămâni de amenoree, în cazul în care metoda medicamentoasă este disponibilă și acceptată de pacientă. ^(1,2,19-26)</p> <p>Avortul medicamentos la vârstă gestațională (VG) mică (până la 7 săptămâni de amenoree) se asociază cu mai puțină durere și mai puțină sângerare. ⁽²⁷⁾</p>	Ib
Standard	Medicul trebuie să constate și să consemneze vârsta gestațională a sarcinii intrauterine.	C
Argumentare	Aceste elemente sunt date esențiale în management. ^(1,2)	IV
Recomandare	Medicul poate utiliza examenul ecografic pelvin pentru constatarea sarcinii intrauterine și a vârstei ei gestaționale.	C
Argumentare	Ecografia de prim trimestru este metoda cea mai precisă de datare a sarcinii. ^(1,2)	IV
Standard	<p>Medicul trebuie să evalueze pacienta la care elementele de mai jos ridică suspiciunea unei sarcinii ectopice (SE):</p> <ul style="list-style-type: none"> – ecografia transvaginală arată o formațiune anexială care sugerează sarcină ectopică <p>SAU</p> <ul style="list-style-type: none"> – ecografia transvaginală nu arată o sarcină intrauterină și titrul de hCG seric depășește 2.000 mUI/ml <p>SAU</p> <ul style="list-style-type: none"> – ecografia abdominală nu arată o sarcină intrauterină și titrul de hCG seric depășește 3.600 mUI/ml. 	C
Argumentare	<p>Există un nivel al β-hCG seric la care se presupune că toate sarcinile viabile intrauterine vor fi vizualizate prin ecografie endovaginală - așa numita zonă discriminatorie. Când nivelul β-hCG seric este sub zonă discriminatorie (<1.000 UI) și nu se vizualizează sarcină viabilă (intra- sau extrauterină) prin ecografie endovaginală, sarcina este descrisă ca fiind „sarcină cu localizare necunoscută”. ⁽¹⁾</p> <p>În diagnosticul SE medicul consideră predictivă corelația între valoarea β-hCG (zona discriminatorie) și prezența sau absența sacului gestațional în cavitatea uterină (vezi <i>Ghidul clinic - Sarcina ectopică</i>). ⁽¹⁾</p>	IV
Opțiune	Medicul poate să indice determinarea hematocritului și a hemoglobinei la pacientele cu antecedente sau semne sau simptome de anemie semnificativă.	C
Argumentare	Prin calcularea raporturilor între riscuri, costuri și rezultate, s-a constatat că determinarea hematocritului are o valoare discutabilă în prevenirea morbidității și	IV

mortalității legate de întreruperea de sarcină în primul trimestru la o pacientă sănătoasă care nu prezintă antecedente de anemie sau alte boli majore. ⁽¹⁾

6.2 Întreruperea de sarcină prin metoda medicamentoasă

Multe paciente din țările unde aceasta este disponibilă (peste 35 de țări, printre care Franța, Suedia, Marea Britanie și în multe alte țări europene, Israel și Statele Unite, China și altele) preferă metoda medicamentoasă pentru întreruperea sarcinilor precoce în locul metodei aspirative sau chiuretajului.

Întreruperea medicamentoasă de sarcină are multe avantaje: evită intervenția chirurgicală și anestezia și oferă pacientelor o participare activă și controlul asupra procesului întreruperii de sarcină. Consilierea adecvată și îngrijirea ulterioară cresc și mai mult siguranța și acceptabilitatea acestei metode.

Metoda are și unele dezavantaje, fiind mai puțin eficientă decât metoda chirurgicală (90-98% comparativ cu peste 99%). De asemenea, întreruperea medicamentoasă de sarcină presupune mai mult timp și mai multe vizite de control la cabinet.

Programe ample de cercetare (desfășurate inclusiv în România ca parte a unor studii clinice sub egida OMS) au evaluat siguranța și eficiența mifepriston-ului administrat secvențial cu misoprostol pentru întreruperea sarcinilor precoce. Metodele medicamentoase sunt într-un proces de perfecționare continuă, iar investigațiile continuă să exploreze diverși agenți farmacologici și regimuri de dozare, durata sarcinii pentru care acestea pot fi folosite, precum și modurile ideale pentru folosirea lor.

Terapia medicamentoasă a întreruperilor de sarcină oferă în mod particular o alternativă importantă întreruperii chirurgicale de sarcină în unele cazuri specifice - de exemplu, poate avea succes când anomalii congenitale uterine sau fibroame limitează accesul instrumental la sacul gestațional. ^(1,2,19-27)

Standard	Medicul trebuie: <ul style="list-style-type: none">– să informeze pacienta despre numărul de vizite pe care îl implică metoda medicamentoasă (2-3 vizite) și <ul style="list-style-type: none">– să îi solicite și să consemneze acceptul ei pentru aceasta.	C
Argumentare	Prima vizită este necesară pentru administrarea mifepristonei, a doua vizită pentru administrarea prostaglandinei la 1-2 zile de la prima vizită, iar a treia vizită pentru evaluarea completării întreruperii de sarcină nu mai târziu de 14 zile de la prima vizită. ^(1,2)	IV
Standard	Medicul trebuie să informeze pacienta despre eficiența, efectele secundare și riscurile metodei medicamentoase, în special despre: <ul style="list-style-type: none">– posibilitatea sângerării excesive;– riscul teratogen al medicamentelor administrate;– faptul că sarcina trebuie întreruptă printr-o metodă chirurgicală în cazul eșecului metodei medicamentoase.	E
Standard	Medicul trebuie să informeze pacienta: <ul style="list-style-type: none">– despre modalitatea de utilizare a medicamentelor și <ul style="list-style-type: none">– despre simptomele complicațiilor posibile.	E

Recomandare	Se recomandă medicului a oferi tuturor pacientelor instrucțiuni scrise despre metoda medicamentoasă.	E
Standard	<p>Medicul trebuie să:</p> <ul style="list-style-type: none"> - solicite acceptul pacientei pentru a efectua întreruperea de sarcină prin metoda chirurgicală, dacă metoda medicamentoasă nu este eficientă <p>și să</p> <ul style="list-style-type: none"> - consemneze acest lucru în consimțământul informat. 	E
Standard	<p>Medicul trebuie să:</p> <ul style="list-style-type: none"> - excludă anamnestice stările și afecțiunile care contraindică întreruperea sarcinii prin metoda medicamentoasă <p>și să</p> <ul style="list-style-type: none"> - consemneze acest lucru în documentele medicale. 	A
Argumentare	Se impune precauție în utilizarea mifepristonei și prostaglandinelor de către pacientele cu insuficiență hepatică sau adrenală acută sau cronică, coagulopatii, fumătoare, alergice la produsele sus-menționate. ^(1,2)	Ib
Standard	Medicul trebuie să indice metoda medicamentoasă cu mifepristonă urmată la 1-2 zile de administrarea analogului de prostaglandină E1 misoprostol în cazul pacientelor cu sarcina < 12 SA. Intervalul minim recomandat între administrarea dozei de mifepristonă și misoprostol este 24 de ore.	A
Argumentare	<p>Regimul combinat mifepriston plus misoprostol s-a dovedit superior regimului doar cu misoprostol, în mai multe trialuri randomizate.^(1,2,28-43)</p> <p>Cele mai utilizate protocoale de dozaj la nivel european sunt: 1) 600 mg mifepristonă administrată oral urmată la 36-48 de ore de administrarea orală de 400 micrograme misoprostol și 2) 200 mg mifepristonă administrat oral urmată la 24-48 de ore de administrarea vaginală de 800 micrograme misoprostol. ⁽²⁷⁾</p> <p>Pentru sarcini cu vârsta gestației până la 7 SA, mai multe țări din Europa aderă la protocolul (1) recomandat de Agenția Europeană a Medicamentului în baza evaluării datelor de eficiență și siguranță.⁽⁴⁴⁾</p> <p>În vederea creșterii accesului la metoda medicamentoasă de întrerupere a sarcinii la nivel global, Organizația Mondială a Sănătății recomandă utilizarea dozei de mifepriston de 200 mg.^(1,2)</p> <p>Mai multe studii care au evaluat diferitele doze de mifepristonă administrate pentru întreruperea medicamentoasă a sarcinii susțin și eficacitatea dozelor de 200 mg și 600 mg mifepristonă.^(4,44-47)</p> <p>Misoprostolul poate fi administrat pe cale orală (comprimatul se înghite; bucal – comprimatul se ține în șanțul gingival timp de 30 de minute, apoi se înghite; sau sublingual – comprimatul se ține sub limbă timp de 30 de minute, apoi se înghite) sau pe cale vaginală (comprimatele se plasează în fornixul vaginal posterior, după care femeia trebuie să stea culcată timp de 30 de minute). ⁽¹⁾ Deși căile vaginală și sublinguală de administrare a misoprostolului s-au dovedit mai eficiente (rate mai mici de continuare a sarcinii și rate mai mari de succes al metodei), administrarea pe cale orală a prezentat rate mai mici de reacții adverse grave și o rată mai mare de satisfacție a pacientelor decât calea vaginală.⁽³⁴⁾</p> <p>Numeroase trialuri randomizate și meta-analize au contribuit cu dovezi robuste privitoare la eficacitatea, siguranța și accesibilitatea întreruperii de sarcină în trimestrul I și II pe cale medicamentoasă. ^(1,2,27-43,50)</p>	Ia

Opțiune	Medicul poate să indice metoda medicamentoasă de întrerupere voluntară a sarcinilor < 12 SA utilizând doar misoprostol 800 micrograme administrat vaginal, sublingual sau bucal.	A
Argumentare	Rata de eficiență scade cu acest regim, și este probabil că vor fi necesare doze repetate de misoprostol. ^(1,2) Absorbția vaginală a misoprostolului poate fi afectată în prezența sângerării sau a infecției bacteriene vaginale. Eficacitatea poate diminua în cazul administrării dozelor repetate de misoprostol la pacientele cu sângerare vaginală. ^(48,49)	Ib
Opțiune	În caz de întrerupere a sarcinilor > 12 SA medicul poate indica combinația de 200 sau 600 mg mifepristonă pe cale orală urmată la 1-2 zile de doze repetate de 400 micrograme de misoprostol, administrat vaginal, oral, bucal sau sublingual la fiecare 3 ore.	C
Argumentare	Regimul combinat este considerat cel mai eficace iar calea vaginală de administrare a misoprostolului este asociată cu cele mai reduse efecte adverse. ⁽²⁾	IV
Standard	În cazul întreruperilor de sarcină la peste 12 SA medicul trebuie să decidă de manieră individuală locul, modul și dozele administrate pacientelor, funcție de VG dar și de circumstanțe clinice particulare, în special în cazul antecedentelor de uter cicatricial.	C
Argumentare	Chiar dacă ruptura uterină este în cazul inducerii avortului de trimestru II un eveniment rar, medicul trebuie să se asigure de existența facilităților medicale care să poată răspunde prompt în caz de ruptură uterină la VG avansate. Locul administrării (ambulator sau staționar) reprezintă un subiect mult dezbătut în literatură, odată cu apariția unor studii care analizează eficacitatea întreruperii voluntare de sarcină în afara sistemului medical și fără implicarea cadrelor medicale. ^(2,37-43,51-53)	IV
Opțiune	În cazul nevoii de întrerupere a sarcinilor > 12 SA și în lipsa mifepristonului, medicul poate indica doze repetate de 400 micrograme de misoprostol, administrat vaginal, bucal sau sublingual la fiecare 3 ore.	C
Argumentare	Această recomandare se regăsește în ultima variantă din 2018 a ghidului OMS. ⁽²⁾	IV
Standard	Medicul trebuie să ofere o metodă de analgezie pacientei în timpul întreruperii de sarcină prin metoda medicamentoasă.	E
Opțiune	Medicul poate utiliza AINS sau alți agenți medicamentoși pentru analgezie, dacă nu există contraindicații.	E
Standard	Medicul trebuie să constate finalizarea întreruperii de sarcină prin metoda medicamentoasă și să consemneze acest lucru în documentele medicale.	E
Opțiune	Medicul poate constata finalizarea întreruperii de sarcină prin mijloace clinice sau printr-un examen ecografic pelvin sau un test hCG.	E
Standard	Medicul trebuie să indice examenul ecografic pelvin dacă nu se produc sângerările așteptate în urma administrării medicației.	C
Argumentare	Pe când în majoritatea încercărilor de întrerupere medicamentoasă de sarcină din SUA s-a folosit frecvent ecografia transvaginală pentru stabilirea vârstei sarcinii și a rezultatului, experiența altor state s-a bazat mai ales pe evaluarea clinică și	IV

monitorizarea hCG, rezervând ecografia pentru cazuri sau rezultate nesigure. Ecografia înlătură subestimarea vârstei sarcinii, ajută la confirmarea reușitei întreruperii de sarcină și ajută la diagnosticarea sarcinilor ectopice. Totuși, nu s-au efectuat studii care să analizeze efectele ecografiei sau evaluării clinice asupra rezultatelor întreruperilor medicamentoase de sarcină. ^(1,2)

Standard | Medicul trebuie să indice administrarea imunoglobulinei anti-D ce trebuie oferită în momentul administrării prostaglandinei, în concordanță cu standardele și recomandările referitoare la Rh (vezi capitolul 5.2.1). **B**

Standard | Medicul trebuie să instruiască pacienta să ia contact imediat cu serviciile de sănătate dacă apar unele sau mai multe dintre următoarele simptome: **C**

- a. sângerare abundentă, care necesită utilizarea a două sau mai multe absorbante pe oră, timp de 2 ore consecutiv
- b. febră >38°C sau apariția unei febre cu durată mai lungă de 24 de ore după administrarea misoprostolului
- c. durere abdominală sau disconfort sau stare de rău, care include slăbiciune, greață, vomă sau diaree, mai mult de 24 de ore după administrarea misoprostolului
- d. sângerare ușoară, însoțită pe de o parte, de durere severă în abdomenul inferior, amețeli, durere de umăr sau tahipnee, în mod special atunci când sarcina intrauterină nu a fost confirmată anterior prin ecografie (aceste simptome sugerează cu mare probabilitate o ruptură a sarcinii ectopice, iar medicul clinician trebuie să organizeze accesul imediat al pacientei la serviciile de urgență).

Argumentare | Când întreruperea sarcinii este efectuată de personal instruit adecvat, în condiții medicale moderne, complicațiile sunt foarte rare și riscul de deces este neglijabil (spre deosebire de întreruperea sarcinii efectuată fără respectarea condițiilor de siguranță). Chiar și așa, fiecare unitate medicală care efectuează această procedură trebuie să fie dotată și să aibă personal instruit să recunoască complicațiile avortului, să acorde îngrijire promptă fără întrerupere sau să trimită pacientele la o unitate care acordă astfel de îngrijiri. Dotările medicale și aptitudinile personalului necesare pentru tratarea celor mai multe dintre complicațiile avortului indus sunt similare cu cele necesare pentru îngrijirea femeilor care au avut avort spontan. ^(1,2,52,53) **IV**

6.3 Eșecul metodei - Continuarea sarcinii. Avortul incomplet

Standard | Medicul trebuie să informeze pacienta care solicită întreruperea voluntară a sarcinii prin metodă medicamentoasă despre riscul de eșec al procedurii – avortul incomplet sau continuarea sarcinii. **E**

Recomandare | Medicului îi este recomandat să ofere cât mai curând o procedură de evacuare a uterului femeilor care prezintă în continuare simptome de sarcină sau semne clinice de avort incomplet (sângerări vaginale, dureri abdominale, prezența semnelor de infecție), acordând atenție riscului de hemoragie (care poate cauza anemie) sau infecție, care ar putea necesita tratament cu antibiotice. Avortul incomplet poate fi, de asemenea, tratat, folosind misoprostol. În acest caz, doza recomandată de misoprostol și calea de administrare sunt 600 µg oral sau 400 µg sublingual. **E**

Standard | Medicul va efectua evacuarea uterului funcție de starea clinică și opțiunea pacientei prin metoda chirurgicală sau medicamentoasă. În acest al doilea caz, doza recomandată de misoprostol și calea de administrare sunt 600 µg oral sau 400 µg sublingual. **A**

Argumentare Prezența sângerării poate scădea absorbția de misoprostol când medicamentul este administrat vaginal, de aceea se preferă o altă cale de administrare. ^(1,2,52,53) **Ia**

Standard Unitățile medicale care oferă servicii de întrerupere de sarcină, trebuie să asigure instruirea continuă a întregului personal medical pentru:
– folosirea echipamentului de urgență
– conduita în cazul urgențelor
– indicațiile pentru transportul de urgență. **E**

Standard Medicul trebuie să informeze pacienta că dacă se produce o sângerare excesivă după externarea din unitate (umplerea a 2 sau mai multe absorbante timp de 2 ore consecutiv) este necesar să se prezinte de urgență pentru a fi evaluată în aceeași unitate sau în alt serviciu ginecologic. Medicul trebuie să menționeze în documentele medicale furnizarea acestor informații. **E**

6.2.1 Managementul medicamentos al avortului spontan incomplet la <13 SA, respectiv la >13 SA

Avortul incomplet poate fi manageriat prin conduită expectativă sau prin finalizarea medicamentoasă sau chirurgicală, în funcție de starea clinică și de preferințele pacientei.

Recomandare Medicului îi este recomandat să indice misoprostol în doză de 600 micrograme administrat oral sau 400 micrograme administrat sublingual pentru tratamentul medicamentos în cazul avorturilor incomplete cu VG sub 13 SA. **A**

Argumentare Pentru completarea avortului sunt necesare uneori doze repetate de misoprostol. Medicul va analiza particularitatea cazului pentru a decide de manieră individuală dozele administrate pacientelor, în funcție de VG, dar și de circumstanțe clinice particulare, în special în cazul pacientelor cu uter cicatriceal.
Recomandările se bazează pe un review Cochrane ce a analizat 24 de studii ^(2,54) **Ia**

Opțiune Medicul poate indica misoprostol în doze de 400 micrograme, repetate la 3 ore, sublingual, vaginal sau bucal pentru tratamentul medicamentos în cazul avorturilor incomplete cu VG peste 13 SA. **B**

Argumentare Uneori doze repetate de misoprostol vor fi necesare pentru completarea avortului. Medicul va analiza particularitatea cazului pentru a decide de manieră individuală dozele administrate pacientelor, funcție de VG dar și de circumstanțe clinice particulare, în special în cazul pacientelor cu uter cicatriceal. Chiar dacă ruptura uterină este un eveniment rar, unitatea medicală trebuie să poată acorda asistență medicală adecvată, mai ales în cazul pacientelor cu uter cicatriceal și VG avansată, grup în care riscul de ruptură uterină este mai mare.
Nu s-au identificat studii în literatură care să evalueze eficacitatea acestui tip de tratament, recomandarea având la bază doar studii care au evaluat acceptabilitatea metodei. ^(1,2,37-43,51-53) **Ila**

6.2.2 Managementul medicamentos al sarcinii oprite în evoluție la >14 SA, respectiv al morții fetale la <28 SA

Avortul incomplet poate fi manageriat prin conduită expectativă sau prin finalizarea medicamentoasă sau chirurgicală, în funcție de starea clinică și de preferințele pacientei.

Standard	Medicul va utiliza examinarea ecografică pentru a confirma moartea fătului în uter.	E
Standard	Medicul va prescrie o doză orală de 200 mg mifepriston urmată la 1-2 zile de doze repetate la 4-6 ore de 400 micrograme de misoprostol administrat sublingual sau vaginal.	B
Standard	În cazul în care mifepristona nu este disponibilă, medicul va prescrie doze repetate la 4-6 ore de 400 micrograme de misoprostol, administrat sublingual sau vaginal.	B
Argumentare	Metoda combinată pare că este superioară, prin durata mai redusă până la expulzia completă dar recomandarea se bazează pe dovezi de calitate redusă. Uneori doze repetate de misoprostol vor fi necesare pentru completarea avortului. Medicul va analiza particularitatea cazului pentru a decide de manieră individuală dozele administrate pacientelor, funcție de VG dar și de circumstanțe clinice particulare, în special în cazul antecedentelor de uter cicatriceal. Chiar dacă ruptura uterină este un eveniment rar, unitatea medicală trebuie să poată acorda asistență medicală adecvată, mai ales în cazul pacientelor cu uter cicatriceal și VG mai avansată, cu risc de ruptură uterină. ^(1,2,37-43,51-54)	IIa

7 URMĂRIRE ȘI MONITORIZARE

7.1 Îngrijirea după procedura de întrerupere a sarcinii

Standard	Medicul trebuie să verifice și să documenteze (clinic și/sau ecografic) finalizarea întreruperii de sarcină	E
Standard	Medicul trebuie să furnizeze pacientei informații pentru înțelegerea semnelor și simptomelor posibile ale complicațiilor postoperatorii.	E
Recomandare	După o întrerupere de sarcină se recomandă ca medicul să înmâneze pacientei un document scris cuprinzând: <ul style="list-style-type: none"> – simptomele care pot să apară și <ul style="list-style-type: none"> – o listă a unităților unde poate apela în caz de urgență medicală 	E
Standard	Medicul trebuie să furnizeze pacientei, la părăsirea unității medicale, un document medical care să conțină suficiente informații despre procedura efectuată.	E
Argumentare	Informațiile despre procedura efectuată permit unui alt medic să trateze orice complicație apărută.	

7.2 Contracepția după întreruperea sarcinii

Standard	Înainte de a părăsi unitatea medicală, medicul sau asistenta trebuie să discute cu pacienta opțiunile contraceptive existente și să îi indice metoda contraceptivă aleasă potrivit stării ei de sănătate.	A
Argumentare	Informarea, consilierea contraceptivă și oferirea unui contraceptiv după întreruperea sarcinii contribuie semnificativ la reducerea incidenței avortului repetat. ^(1,2,51,52)	Ib

Recomandare	Se recomandă medicului să indice începerea utilizării metodei alese imediat după întreruperea de sarcină.	E
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

8 ASPECTE ADMINISTRATIVE

Recomandare	Se recomandă ca fiecare unitate medicală care oferă întreruperi electiv de sarcină (respectiv - completarea avorturilor incomplete) să redacteze protocoale proprii bazate pe prezentele standarde.	E
--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

8.1 Cine poate efectua întreruperi de sarcină

Standard	<p>Întreruperea de sarcină trebuie efectuată în concordanță cu legea în vigoare, de către:</p> <ul style="list-style-type: none"> – medici de specialitate ginecologie-obstetrică cu ALP sau de – medici rezidenți în ginecologie-obstetrică, sub supravegherea unui medic de specialitate OG care are responsabilitatea procedurii. 	E
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

8.2 Când și unde pot fi efectuate întreruperi de sarcină

Standard	Întreruperea de sarcină electivă trebuie efectuată numai în unități medicale publice sau private autorizate pentru acest scop.	E
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

Standard	Întreruperea de sarcină electivă trebuie efectuată numai în primele 12 săptămâni de la ultima menstruație, conform legii.	E
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

Standard	Întreruperea de sarcină electivă pentru sarcini cu patologie asociată care presupune risc major pentru pacientă, trebuie efectuată numai în secțiile/compartimentele de ginecologie sau obstetrică-ginecologie ale unităților medicale spitalicești.	E
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

Standard	În cazul în care o pacienta solicită o întrerupere de sarcină într-o unitate medicală dar unitatea nu poate asigura efectuarea acestei proceduri, medicul trebuie să informeze corect asupra alternativelor existente.	E
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

Standard	<p>Unitatea în care se efectuează întreruperi de sarcină, trebuie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – să ofere datele de contact de urgență 24 de ore din 24 ale unităților medicale ce pot fi contactate de paciente, în caz de nevoie <p>sau</p> <ul style="list-style-type: none"> – să informeze pacienta asupra unității medicale unde ea trebuie să se prezinte în caz de urgență. 	E
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

8.3 Înregistrarea și raportarea întreruperilor de sarcină

Standard	Raportarea statistică a întreruperilor de sarcină efectuate trebuie făcută trimestrial către Serviciul de Statistică și Informatică din Autoritatea de Sănătate Publică.	E
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

Standard

Principiile și reglementările de înregistrare și raportare a activității de întrerupere de sarcină trebuie considerate valabile atât pentru unitățile medicale publice, cât și pentru cele private.

E

9 BIBLIOGRAFIE

1. Avortul fără riscuri: recomandări pentru sistemele de sănătate în probleme de strategie și practică. Ediția a II-a. Organizația Mondială a Sănătății, 2015
2. Medical management of abortion, WHO, 2018 ISBN: 9789241550406
3. Abortion care. NICE guideline [NG140] Published date: September 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140> accesat la data: noiembrie 2019.
4. Haute Autorité de Santé (HAS) IVG medicamentoase : les protocoles à respecter. Mise à jour juin 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2857715/fr/ivg-medicamenteuse-les-protocoles-a-respecter accesat la data de: noiembrie 2019.
5. Baker, A. Abortion and Options Counseling: A Comprehensive Reference. Granite City, Illinois: The Hope Clinic for Women, 1995.
6. Halkim-Elahi, E & Tovell, H. Complications of first-trimester abortion: A report of 170,000 cases. *Obstet. Gynecol.*, 1990, 76:129.
7. Sawaya, GF & Grimes, DA. Preventing postabortal infection. *Contemp. Obstet. Gynecol.*, 1994, 15:53.
8. Sawaya, GF, et al. Antibiotics at the time of induced abortion: The case for universal prophylaxis based on a meta-analysis. *Obstet. Gynecol.*, 1996, 87:884
9. Adler NE, David HP, Major BN, Roth SH, Russo NF, Wyatt GE. Psychological factors in abortion. *Am Psychol* 1992;47:1194–204
10. Dagg PK. The psychological sequelae of therapeutic abortion: denied and completed. *Am J Psychiatry* 1991;148:579–85.
11. Bowman, J. The prevention of Rh immunization. *Transfusion Med. Rev.*, 1988, 2:129.
12. Chavez, GFP. Epidemiology of Rh hemolytic disease of the newborn in the United States. *JAMA*, 1991, 263:3270.
13. Commentary: Immunoprophylaxis for Rhesus disease - Expensive but worth it?. *Brit. J. Obstet. Gynecol.*, 1991, 98:509.
14. Baskett, TF. Prevention of Rh alloimmunization: A cost-benefit analysis. *Can. Med. Assoc. J.*, - 1990, 142:337.
15. Blackwell, AL. Health gains from screening for infection of the lower genital tract in women attending for termination of pregnancy. *Lancet*, 1993, 342:206.
16. Larsson, PG, et al. Incidence of pelvic inflammatory disease after first-trimester legal abortion in women with bacterial vaginosis after treatment with metronidazole: A double-blind randomized study. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1992, 166:100.
17. American College of Obstetrics and Gynecology Committee on Gynecology Practice. ACOG Committee Opinion. Induced abortion and breast cancer risk. *Int J Gynaecol Obstet* 2003;83:233–5.
18. El-Bastawissi AY, Sorensen TK, Akafomo CK, Frederick IO, Xiao R, Williams MA. History of fetal loss and other adverse pregnancy outcomes in relation to subsequent risk of preterm delivery. *Matern Child Health J* 2003;7:53–8.
19. Ashok PW, Flett GM, Templeton A. Termination of pregnancy at 9-13 weeks amenorrhoea with mifepristone and misoprostol. *Lancet* 1998;352:542-3.
20. Ashok PW, Penney GC, Flett GMM, Templeton A. An effective regimen for early medical abortion: a report of 2000 consecutive cases. *Hum Reprod* 1998;13:2962–5.
21. Ashok PW, Templeton A, Wagaarachchi PT, Flett GMM. Factors affecting the outcome of early medical abortion: a review of 4132 consecutive cases. *BJOG* 2002;109:1281–9.
22. Baird DT, Sukcharoen N, Thong KJ. Randomized trial of misoprostol and cervagem in combination with a reduced dose of mifepristone for induction of abortion. *Human.Reproduction.* 1995;10:1521-7.
23. Bartley J, Tong S, Everington D, Baird DT. Parity is a major determinant of success rate in medical abortion: a retrospective analysis of 3161 consecutive cases of early medical abortion treated with reduced doses of mifepristone and vaginal gemeprost. *Contraception* 2000;62:297–303.
24. Bygdeman M, Danielsson KG. Options for early therapeutic abortion. A comparative review. *Drugs* 2002;62:2459–70.
25. el-Refaey H, Rajasekar D, Abdulla M, Calder E, and Templeton A. Induction of abortion with mifepristone (RU486) and oral or vaginal misoprostol. *New England Journal of Medicine* 1995;332(15): 983-987.

26. Grimes DA. Medical abortion in early pregnancy: A review of the evidence. *Obstetrics and Gynecology* 1997;89:790-6.
27. Early medical abortion – A practical guide for healthcare professionals. Second edition, 2018. ISBN: 978-2-9553002
28. Usmani I. A randomized clinical trial of 200 patients of oral vs vaginal misoprostol in second trimester pregnancy termination. *Med Forum*. 2013;24(2):55-7.
29. Lalitkumar S, Bygdeman M, Gemzell-Danielsson K. Mid-trimester induced abortion: a review. *Hum Reprod Update*. 2007;13(1):37-52.
30. Hamoda H, Ashok PW, Flett GM, Templeton A. A randomized trial of mifepristone in combination with misoprostol administered sublingually or vaginally for medical abortion at 13–20 weeks gestation. *Hum Reprod*. 2005;20(8):2348-54.
31. Tang OS, Miao BY, Lee SW, Ho PC. Pilot study on the use of repeated doses of sublingual misoprostol in termination of pregnancy up to 12 weeks gestation: efficacy and acceptability. *Hum Reprod*. 2002;17(3):654-8.
32. Verma ML, Singh U, Singh N, Sankhwar PL, Qureshi S. Efficacy of concurrent administration of mifepristone and misoprostol for termination of pregnancy. *Hum Fertil*. 2017;20(1):43-7.
33. Goel A, Mittal S, Taneja BK, Singal N, Attri S. Simultaneous administration of mifepristone and misoprostol for early termination of pregnancy: a randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet*. 2011;283(6):1409-13.
34. Abubeker FK, Kim CR, Lavelanet A. Medical termination of pregnancy in early first trimester(≤ 63 days): a systematic review. [Evidence synthesis for a WHO guideline]. 2018 (unpublished).
35. Kapp NE, Eckersberger E, Lavelanet A, Rodriguez MI. Medical abortion in the late first trimester: a systematic review. *Contraception*,2018, doi:10.1016/j.contraception.2018.11.002.
36. Whitehouse KB, Sporstol Fonhus M, Lavelanet A, Ganatra B. Medical regimens for abortion at 12 weeks and above: a systematic review and meta-analysis. [Evidence synthesis for a WHO guideline]. 2018
37. Al-Hussaini TK. Uterine rupture in second trimester abortion in a grand multiparous woman. A complication of misoprostol and oxytocin. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2001;96:218–19.
38. Berghahn L, Christensen D, Droste S. Uterine rupture during second trimester abortion associated with misoprostol. *Obstet Gynecol* 2001;98:976–7.
39. Chapman SJ, Crispens M, Owen J, Savage K. Complications of mid-trimester pregnancy termination: the effect of prior cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175:889–92.
40. Chen M, Shih J, Chiu W, Hsieh F. Separation of cesarean scar during second trimester intravaginal misoprostol abortion. *Obstet Gynecol* 1999;94(5 Suppl 1):840.
41. Debby A, Golan A, Sagiv R, Sadan O, Glezerman M. Mid-trimester abortion in patients with a previous uterine scar. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003;109:177–80.
42. Norman JE. Uterine rupture during therapeutic abortion in the second trimester using mifepristone and prostaglandin. *BJOG* 1995;102:332–3.
43. el-Refaey H, Templeton A. Induction of abortion in the second trimester by a combination of misoprostol and mifepristone: a randomized comparison between two misoprostol regimens. *Human Reproduction*. 1995;10:475-8.
44. European Medicines Agency (EMA) PRESS RELEASE Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use, 19-22 March 2007. Referral procedure for mifepristone-containing medicines - CHMP Conclusions. https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-19-22-march-2007_en.pdf accesat la data: noiembrie 2019.
45. Kulier R, Kapp N, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Cheng L, Campana A. Medical methods for first trimester abortion (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Nov 9;(11):CD002855. doi: 10.1002/14651858.CD002855.pub4.
46. Lièvre M, Sitruk-Ware R. Meta-analysis of 200 or 600 mg mifepristone in association with two prostaglandins for termination of early pregnancy. *Contraception* 2009;80:95-100.
47. Nisand I, Bettahar K the investigators of the aMaYa study. Medical management of unwanted pregnancy in France: modalities and outcomes. The aMaYa study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2015;184:13–18.
48. Tang OS, Schweer H, Lee SWH, Ho PC. Pharmacokinetics of repeated doses of misoprostol. *Human Reproduction* 2009;24(8):1862-1869.

49. Sioutas A, Sandström A, Fiala C, Watzer B, Schweer H, Gemzell-Danielsson K. Effect of bacterial vaginosis on the pharmacokinetics of misoprostol in early pregnancy. *Human Reproduction* 2012;27(2):388–393.
50. Medical abortion beyond the 1st trimester – A practical guide for healthcare professionals. ISBN 978-22-9553002, 2015
51. Kohn JE, Snow JL, Simons HR, Seymour JW, Thompson T, Grossman D Medication Abortion Provided Through Telemedicine in Four U.S. States. *Obstet Gynecol* 2019 ;134: 343-350
52. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The Care of Women Requesting Induced Abortion. 2011. London, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Evidence-based Clinical Guideline. www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/abortion-guideline_web_1.pdf
53. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Best practice in comprehensive abortion care. RCOG. 2015. London, Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. Best Practice Paper No. 2. <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/best-practice-papers/best-practice-paper-2.pdf>.
54. Kim C, Barnard S, Neilson JP, Hickey M, Vazquez JC, Dou L. Medical treatments for incomplete miscarriage. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;(1):CD007223.
55. Little P, Griffin S, Kelly J, Dickson N, Sadler C. Effect of educational leaflets and questions on knowledge of contraception in women taking the combined contraceptive pill: randomised controlled trial. *BMJ.* 1998;316:1 948-52.

10 ANEXE

Anexa 1. Lista participanților la Reuniunea de Consens de la Cluj Napoca,

Anexa 2. Grade de recomandare și nivele ale dovezilor

Anexa 3. Formular model OMS 2012 de consimțământ informat

Anexa 4. Etapele întreruperii voluntare a sarcinii prin metoda medicamentoasă până la 12 SA. Model pentru informarea pacientei.

Anexa 1. Lista participanților la Reuniunea de Consens de la Cluj-Napoca, 27 sept 2019

Prof. Dr. Radu Vlădăreanu, București
Prof. Dr. Daniel Mureșan, Cluj-Napoca
Prof. Dr. Claudiu Mărginean, Târgu Mureș
Prof. Dr. Dan Mihu, Cluj-Napoca
Prof. Dr. Mircea Onofriescu, Iași
Prof. Dr. Lucian Pușcașiu, Târgu-Mureș
Prof. Dr. Liana Pleș, București
Prof. Dr. Răzvan Socolov, Iași
Prof. Dr. Florin Stamatian, Cluj-Napoca
Prof. Dr. Vlad Tica, Constanța
Conf. Dr. Gheorghe Furău, Arad
Conf. Dr. Dominic Iliescu, Craiova

Anexa 2. Grade de recomandare și nivele ale dovezilor

Tabel 1. Clasificarea tăriei aplicate gradelor de recomandare

Standard	Standardele sunt norme care trebuie aplicate rigid și trebuie urmate în cvasitotalitatea cazurilor, excepțiile fiind rare și greu de justificat.
Recomandare	Recomandările prezintă un grad scăzut de flexibilitate, nu au forța Standardelor, iar atunci când nu sunt aplicate, acest lucru trebuie justificat rațional, logic și documentat.
Opțiune	Opțiunile sunt neutre din punct de vedere a alegerii unei conduite, indicând faptul că mai multe tipuri de intervenții sunt posibile și că diferiți medici pot lua decizii diferite. Ele pot contribui la procesul de instruire și nu necesită justificare.

Tabel 2. Clasificarea puterii științifice a gradelor de recomandare

Grad A	Necesită cel puțin un studiu randomizat și controlat ca parte a unei liste de studii de calitate publicate pe tema acestei recomandări (niveluri de dovezi Ia sau Ib).
Grad B	Necesită existența unor studii clinice bine controlate, dar nu randomizate, publicate pe tema acestei recomandări (niveluri de dovezi IIa, IIb sau III).
Grad C	Necesită dovezi obținute din rapoarte sau opinii ale unor comitete de experți sau din experiența clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu (nivelurie de dovezi IV). Indică lipsa unor studii clinice de bună calitate aplicabile direct acestei recomandări.
Grad E	Recomandări de bună practică bazate pe experiența clinică a grupului tehnic de elaborare a acestui ghid.

Tabel 3. Clasificarea nivelurilor de dovezi

Nivel Ia	Dovezi obținute din meta-analiza unor studii randomizate și controlate
Nivel Ib	Dovezi obținute din cel puțin un studiu randomizat și controlat, bine conceput
Nivel IIa	Dovezi obținute din cel puțin un un studiu clinic controlat, fără randomizare, bine concepute
Nivel IIb	Dovezi obținute din cel puțin un studiu quasi-experimental bine conceput, preferabil de la mai multe centre sau echipe de cercetare
Nivel III	Dovezi obținute de la studii descriptive, bine concepute
Nivel IV	Dovezi obținute de la comitete de experți sau experiență clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu

CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT AL PACIENTEI

Consiliați pacienta privind riscurile utilizării medicamentelor care conțin mifepristonă și misoprostol Acest formular în 2 exemplare trebuie semnat atât de medic, cât și de pacientă.

Acordul pacientei:

1. Am decis să primesc tratamentul cu medicamentele care conțin mifepristonă și misoprostol pentru întreruperea sarcinii și voi urma recomandarea medicului privind modul de administrare și măsurile pe care trebuie să le iau în caz de urgență.
2. Înțeleg faptul că:
 - a) voi lua în prima zi medicamentul care conține mifepristonă.
 - b) medicul îmi va da comprimatele vaginale cu misoprostol sau îmi va prescrie medicamentul pentru a-mi administra comprimatele cu misoprostol, la 1-2 zile după medicamentul cu mifepristonă.
3. Medicul a discutat cu mine despre riscurile tratamentului, inclusiv despre:
 - sângerare abundentă
 - infecție
 - sarcină ectopică (în afara uterului)
 - continuarea sarcinii
4. Voi contacta unitatea medicală imediat, în cazul în care, după tratament, voi avea oricare dintre următoarele simptome:
 - a) febră (38°C sau mai mare, care durează mai mult de 4 ore)
 - b) durere severă în zona abdominală
 - c) sângerare abundentă (care necesită două sau mai multe absorbante pe oră, timp de 2 ore consecutiv)
 - d) durere stomacală, disconfort sau senzație de rău, care include slăbiciune, greață, vărsături sau diaree, pe o perioadă mai mare de 24 ore după administrarea misoprostol.
 - e) absența sângerării sau persistența semnelor de sarcină
5. Medicul m-a informat că aceste simptome pot necesita asistență de urgență. De asemenea, mi-a spus pe cine să contactez și ce să fac, în cazul în care nu pot să ajung la spital/clinică sau la cabinet.
6. După 14 – 21 zile de la administrarea mifepristonă trebuie să merg la medic, pentru o vizită de urmărire, să mă asigur că avortul s-a finalizat și că starea mea de sănătate este bună.
7. Cunosc faptul că, în unele cazuri, tratamentul poate să nu funcționeze. Acesta se întâmplă la o femeie din 250 care folosesc acest tratament. Dacă sarcina mea continuă după tratamentul cu medicamentele care conțin mifepristonă și misoprostol, voi discuta cu medicul despre procedura alternativă de întrerupere a sarcinii (medicamentos sau chirurgical)
8. Medicul m-a informat că, în cazul în care am nevoie de procedura chirurgicală de întrerupere a sarcinii, pentru că metoda medicamentoasă nu a condus la rezultatul așteptat sau pentru a opri sângerarea abundentă, procedura se va putea efectua în această unitate sanitară sau voi fi îndrumată către o alta, în acest scop.
9. Am primit prospectul medicamentelor care conțin mifepristonă și misoprostol Dacă voi merge la o cameră de gardă sau la un alt medic decât cel care mi-a recomandat acest tratament, voi lua prospectul (documentația procedurii urmate) cu mine și îl voi arăta, pentru ca medicul să înțeleagă că fac o întrerupere voluntară a sarcinii prin metoda medicamentoasă, folosind
10. Medicul a răspuns la toate întrebările mele iar eu am înțeles toate răspunsurile oferite.

Semnătura pacientei: _____ Numele pacientei: _____ Data: _

Pacienta a semnat CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT în prezența mea, după ce am consiliat-o și am răspuns la toate întrebările pe care le-a avut.

Semnătura medicului: _____ Numele medicului: _____ Data: _

După semnarea acestui CONȘIMȚĂMÂNT INFORMAT de către pacientă și de către medic, se va înmâna o copie pacientei, înainte ca aceasta să plece din cabinet și se va atașa o copie la fișa ei medicală.

Anexa 4. Etapele întreruperii voluntare a sarcinii prin metoda medicamentoasă până la 12 SA – model pentru informarea pacientei

Numărul de vizite - 2 sau 3 – este în funcție de alegerea pacientei de a administra misoprostolul în clinică sau la domiciliu

I vizită

1. Se consemnează vârsta sarcinii și/sau se efectuează ecografia pentru a confirma vârsta sarcinii, sau când examenul fizic și ultima menstruație nu oferă informație suficientă sau sunt în contradicție.
2. Anamneza pacientei: se consemnează și se determină eligibilitatea pacientei pentru această metodă.
3. Pacienta se consiliază și se informează despre:
 - a) eficiența, efectele secundare și riscurile metodei, în special despre posibilitatea sângerării, riscul teratogenic minim al misoprostolului și despre faptul că sarcina trebuie întreruptă printr-o metodă chirurgicală în cazul eșecului metodei medicamentoase;
 - b) posibila necesitate a controlului durerii în timpul avortului medicamentos cu preparate antiinflamatorii non-steroidiene;
 - c) modul de folosire a medicamentelor;
 - d) simptomele posibilelor complicații.
4. Consilierea pentru oferirea contracepției la momentul administrării mifepristonului.
5. Administrarea preparatelor:
 - a) femeilor li se administrează per os mifepristona;
 - b) se clarifică alegerea, de către pacientă, a metodei de administrare a misoprostolului: în clinică sau la domiciliu
6. Pacientele care aleg să administreze misoprostolul **la domiciliu**:
 - a) vor primi:
 - rețeta pentru procurarea imunoglobulinei anti-Rh pentru pacientele Rh - negative;
 - prescripție cu medicamente AINS și/sau alte antialgice
 - b) vor fi instruite privind:
 - modul de administrare a comprimatului/elor de misoprostol la 1-2 zile după administrarea mifepristonului; ideal la un moment când este cineva disponibil să le ajute în caz de necesitate
 - planificarea unui repaus de câteva ore după administrarea misoprostolului;
 - datele de contact ale instituției medicale de referință pentru informații suplimentare;
 - semnele de pericol și necesitatea de adresare de urgență la instituțiile medico-sanitare;
 - semnele de expulzie a produsului de concepție;
 - necesitatea prezentării la medic la vizita de supraveghere.

7. Pacientelor care aleg să li se administreze misoprostolul **în clinică (vizita II-a)**:
- a) li se administrează intravaginal sau oral doza de misoprostol la 1-2 zile de la prima vizită.
 - b) sunt monitorizate pe parcursul a 3 ore.
 - c) cu Rh-negativ, li se administrează imunoglobulina anti-Rh

Vizita III - Pentru toate pacientele:

8. Se efectuează la aproximativ 14-21 zile de la prima vizită pentru evaluarea finalului întreruperii voluntare a cursului sarcinii.
9. Se verifică dacă a avut loc un avort complet prin efectuarea examenului clinic ecografic
10. Dacă s-a diagnosticat avortul complet, femeia este informată și primește recomandări privind metodele de contracepție, se discută toate opțiunile de planificare a familiei:
- a) dacă pacienta optează pentru contracepția orală combinată, aceasta se administrează din ziua administrării misoprostolului
 - b) dispozitivul intrauterin poate fi înserat la vizita de evaluare sau după prima menstruație de la avort.
11. Dacă nu a avut loc un avort complet, medicul va determina dacă sarcina este în evoluție (constatarea activității cardiace a embrionului la ultrasonografie sau creșterea dimensiunii uterului):
- a) dacă sarcina este viabilă, pacientei i se va efectua intervenția de întrerupere voluntară a cursului sarcinii prin metoda chirurgicală de aspirare vacuum manuală sau electrică.
 - b) dacă sarcina este oprită în evoluție sau avortul este incomplet, pacienta este stabilă hemodinamic și nu prezintă semne de pericol, se va recomanda opțional:
 - de a aștepta o săptămână înainte de a se interveni chirurgical, cu programarea unei vizite suplimentare de supraveghere;
 - să i se administreze suplimentar misoprostol 400 micrograme sublingual, dacă această opțiune este fără riscuri din punct de vedere medical.