

Организация здравоохранения и общественное здоровье

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2013

УДК 618.2-072.1:614.2

Ю. Э. Доброхотова¹, Н. В. Полунина^{1,*}, С. Ж. Данелян², Э. М. Джобави¹, Д. А. Панайотиди², К. Р. Некрасова

РОЛЬ ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ АМНИОСКОПИИ В УЛУЧШЕНИИ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ ПОМОЩИ В АКУШЕРСКИХ СТАЦИОНАРАХ

¹ГБОУ ВПО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова Минздрава России, 117997, Москва; ²ГБУЗ родильный дом № 18 ДЗ г. Москвы, 105094, Москва, Россия

*Полунина Наталья Валентиновна. E-mail: nvpol@ Rambler.ru

♦ Проанализированы результаты использования информированного согласия женщин на проведение амниоскопии. Своевременно выполненное обследование способствует раннему выявлению неблагоприятного течения беременности, что позволяет вовремя провести комплекс лечебных мероприятий и соответственно улучшить перинатальные исходы.

Ключевые слова: информированное согласие, амниоскопия, перинатальные исходы, качество медицинской помощи

Yu.E. Dobrokhotova, N.V. Polunina, S.J. Danelyan, E.M. Djobava, D.A. Panaiyotidi, K.R. Nekrasova

THE ROLE OF INFORMED VOLUNTARY CONSENT FOR APPLICATION OF AMNIOSCOPY IN ENHANCEMENT OF QUALITY OF MEDICAL CARE SUPPORT IN OBSTETRICS PERMANENT ESTABLISHMENTS

The N.I. Pirogov Russian national research medical university of Minzdrav of Russia, Moscow, Russia
The maternity home №18, 105094 Moscow, Russia

♦ The article analyzes the results of implementation of informed voluntary consent of women for application of amniocopy. It is demonstrated that timely applied examination facilitates the early identification of unfavorable course of pregnancy. This approach makes it possible to timely apply the complex of treatment measures and hence to better the perinatal outcomes.

Key words: informed consent, amniocopy, perinatal outcome, quality of medical care

Важным этапом в совершенствовании работы акушерских стационаров является внедрение в комплексную оценку состояния плода метода диагностики — амниоскопии. Этот метод позволяет оценить качественное изменение околоплодных вод и, более точно определить состояние плода, его компенсаторные возможности, выбрать рациональную акушерскую тактику, направленную на улучшение перинатальных исходов [1].

Технически амниоскопия проводится у беременных с помощью специального прибора — амниоскопа. С помощью эндоскопа, введенного в канал шейки матки, можно оценить количество и качество околоплодных вод. Противопоказанием для амниоскопии является подозрение на предлежание плаценты или воспалительный процесс во влагалище. При проведении амниоскопии необходимо строго соблюдать правила асептики и антисептики, по показаниям амниоскопию проводят каждые 24—48 ч [2, 3].

Несмотря на простоту проведения указанной манипуляции, амниоскопия относится к инвазивным методам исследования. К осложнениям амниоскопии относятся кровотечение, обусловленное повреждением слизистой оболочки канала шейки матки, реже отслойка плаценты или вскрытие плодного пузыря [4, 5].

С каждым годом растет число судебных исков пациентов в связи с ненадлежащим оказанием им медицинской помощи в акушерских стационарах. Предметом широкого обсуждения стала проблема ответственности медицинского персонала за проведение различных манипуляций. Вступивший в юридическую силу приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.10 № 230 "Об утверждении Порядка организа-

ции и проведения контроля объемов, сроков и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию" содержит приложение 8, в разделе 4 которого перечислены дефекты оформления первичной медицинской документации в медицинской организации, одним из которых является отсутствие в первичной документации информированного добровольного согласия застрахованного лица на медицинское вмешательство или отказ застрахованного лица от медицинского вмешательства и/или письменного согласия на лечение в установленных законодательством Российской Федерации случаях [6, 7].

При оказании помощи во время беременности, родов и в послеродовом периоде любое диагностическое или лечебное исследование (манипуляция) может привести к причинению вреда жизни и здоровью двух пациентов: матери и плода. В то же время отсутствие документов правового обеспечения лечебно-диагностического процесса в акушерских стационарах является одним из условий объективного вменения вины медицинским работникам при причинении вреда жизни и здоровью пациента вследствие медицинского вмешательства.

К сожалению, в последнее время имеет место увеличение количества претензий пациентов к качеству оказанной медицинской помощи, что диктует необходимость проведения медицинским персоналом превентивных мероприятий. Одной из мер является взятие у женщины при проведении амниоскопии информированного добровольного согласия — необходимого условия современного правового сопровождения лечебно-диагностического процесса.

Приложение
ОПБ Родильный дом № 18 г. Москвы
Информированное согласие пациента при проведении амниоскопии

Ф.И.О. _____ история родов № _____
" _____ " _____ 2012 г. _____ ч _____ мин

Я, _____

Находясь на лечении в ОПБ родильного дома № 18, уполномочиваю врачей _____ выполнить мне диагностическую манипуляцию — **амниоскопию**. Мне разъяснена и понятна суть данной манипуляции. Я понимаю необходимость ее проведения. Мне полностью ясно, что во время амниоскопии или после нее могут развиваться такие осложнения, как разрыв плодных оболочек, кровотечение (повреждение слизистой оболочки канала шейки матки, преждевременно отслойка плаценты), что может потребовать дополнительных вмешательств. Я удостоверяю, что текст моего информированного согласия на манипуляцию мною прочитан, мне понятно назначение данного документа, полученные разъяснения понятны и меня удовлетворяют.

Пациент _____

Дата _____

Манипуляция: АМНИОСКОПИЯ

Показания для амниоскопии:

- тенденция к перенашиванию беременности;
- диагностика состояния плода у беременных группы риска (гестоз, отягощенный акушерский анамнез, тяжелые экстрагенитальные заболевания, пожилые первородящие, нарушение сердечной деятельности плода);
- уточнение предлежащей части плода;
- диагностика гемолитической болезни (резус-конфликт);
- подозрение на внутриутробную гибель плода;
- диагностика состояния плода при аномалиях родовой деятельности, затяжных родах (при целом плодном пузыре);
- предлежание петель пуповины и низкое прикрепление плаценты;
- плевистое прикрепление пуповины (vasa praevia).

Противопоказания к амниоскопии:

- кольпит;
- цервицит;
- предлежание плаценты.

Условия для проведения амниоскопии:

- целый плодный пузырь;
- проходимость канала шейки матки для тубуса минимального диаметра.

Техника амниоскопии:

В асептических условиях после обработки наружных половых органов и влагалища, шейка матки обнажена при помощи зеркал. Под контролем влагалищных зеркал без захвата шейки матки пулевыми щипцами (под контролем пальцев, введенных во влагалище), в полость матки через канал шейки матки введен тубус (малого, среднего, большого диаметра):

- плодный пузырь цел, сосудистый рисунок на оболочках отсутствует (присутствует);
- количество околоплодных вод ("много", "умеренное количество", "мало", "отсутствие околоплодных вод");
- цвет околоплодных вод (светлые, зеленые, мекониальные, опалесцирующие);
- предлежащая часть плода: головка, ягодичы, петли пуповины, мелкие части плода (кисть, ножки);
- количество хлопьев сыровидной смазки (отсутствуют, умеренное количество, много);
- степень отслаиваемости оболочек нижнего полюса плодного пузыря (0—1 см, 2—3 см, 4 см и более).

Заключение:

- **Данных о хронической внутриутробной гипоксии плода нет.**
- **Имеются данные о хронической внутриутробной гипоксии плода.**

Врач: _____

Цель исследования — внедрение формы информированного добровольного согласия женщин на проведение амниоскопии, являющейся важной составляющей лечебно-диагностического процесса, позволяющего уменьшить осложнения при родах и улучшить состояние здоровья новорожденных.

Исследование проведено на базе клинического родильного дома № 18 Москвы в 2011 г. Объектом исследования являлись пациентки, поступившие в родильный дом для родоразрешения при сроке беременности 38—40 нед.

На первом этапе исследования для изучения информированности пациенток акушерских стационаров по вопросам правового обеспечения лечебно-диагностического процесса был проведен анализ претензий пациентов и их неудовлетворенности качеством оказания медицинской помощи в родильном доме. Было опрошено 98 респонденток, у которых в последнем триместре беременности проводили амниоскопию. В соответствии с распоряжением Департамента здравоохранения Москвы от 14.04.06 № 260-р "О внедрении форм документов для правового обеспечения лечебно-диагностического процесса в подведомственных лечебно-диагностических учреждениях" пациенткам перед проведением манипуляции было предложено оформить информированное добровольное согласие на проведение лечебной (диагностической) манипуляции (процедуры).

Для повышения информированности пациенток на втором этапе была разработана специальная форма информированного добровольного согласия на проведение амниоскопии, которая включала дополнительную информацию о необходимости проведения исследования, показаниях и противопоказаниях, описании этого метода вмешательства и условий для его выполнения, сведения о рисках и прогнозах. Форму заполнили 205 женщин, которые затем были опрошены по разработанной нами анкете.

Анализ претензий пациенток позволил сделать вывод, что основная причина отказа женщин, находящихся в акушерском отделении патологии беременности родильного дома, от проведения амниоскопии связана с недостаточной информацией о необходимости проведения указанной процедуры, ее достоинствах и возможных осложнениях. Несоблюдение этого условия является нарушением прав пациентов, гарантированных Федеральным законом от 21.11.11 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

В целом каждая пятая (23,3%) пациентка считала, что врачи в указанном структурном подразделении родильного дома недостаточно информировали ее о таком методе диагностики состояния околоплодных вод, как амниоскопия, о ее роли в комплексной оценке состояния плода, а также о возможных последствиях проводимого метода обследования. В то же время в результате проведения ам-

ниоскопии у 6,1% женщин был выявлен мекониальный характер околоплодных вод, что потребовало определения соответствующей тактики ведения родов, в том числе выполнения операции кесарева сечения.

В результате недостаточной информации 5,1% женщин отказались от проведения амниоскопии и в качестве причины отказа назвали страх преждевременного разрыва плодных оболочек во время манипуляции и недоверие к врачам.

Опыт свидетельствует, что на практике информированность пациента в необходимом объеме достигается весьма редко. Сложность реализации права пациента на информированность в полном объеме обусловлена предоставлением информации в доступной для пациента форме. Пациент, не обладающий специальными познаниями, не всегда может понять объяснения врача, используемую им профессиональную терминологию. В свою очередь и врачу сложно изложить специальные медицинские понятия на "бытовом" языке. Для решения этой проблемы была разработана и внедрена форма информированного добровольного согласия на проведение амниоскопии (см. приложение).

Внедрение указанной формы информированного согласия позволило существенно сократить отказы от проведения данной манипуляции (с 5,1 до 0,4%, $p < 0,05$). При этом удельный вес осложнений (разрыв плодных оболочек во время манипуляции) остался на прежнем уровне (5,1 и 5,3%; $p > 0,05$).

Достоинством и подтверждением необходимости проведения амниоскопии являются выявление у 9,7% пациенток хронической внутриутробной гипоксии плода, что позволило принять своевременные меры профилактики. При этом удельный вес женщин, у которых была произведена операция кесарева сечения, достоверно снизился в 2 раза (2,1 и 0,9%; $p > 0,05$), а удельный вес женщин, у которых имели место роды через естественные родовые пути с применением вакуум-экстракции плода, снизился на 21% (1,9 и 1,5%). У остальных женщин проведена соответствующая терапия, позволившая снизить риск и провести роды в обычном режиме.

Анализ исходов родов для плода и течения раннего неонатального периода у новорожденных показал, что в асфиксии средней и тяжелой степени родились 1,3% новорожденных. При этом среди женщин, отказавшихся от проведения амниоскопии, доля новорожденных, родившихся в асфиксии, существенно выше, чем среди женщин, у которых по результатам амниоскопии были проведены соответствующие лечебные мероприятия (2,1 и 0,6%; $p > 0,05$).

Отличаясь простотой и доступностью, амниоскопия дает возможность рано распознать неблагополучие плода и своевременно провести соответствующие лечебно-профилактические мероприятия. Это в свою очередь способствует улучшению перинатальных исходов.

Разработка формы информированного согласия пациентки на проведение амниоскопии, в котором разъясняются не только необходимость этого исследования, но и возможные осложнения, привело к достоверному уменьшению количества отказов от проведения амниоскопии. В результате проведенного исследования своевременно

осуществлена оценка состояния плода, его компенсаторных возможностей и выбрана рациональная акушерская тактика.

Опрос пациенток родильного дома убедительно показал, что в настоящее время их информированность о данном методе исследования достаточна в плане ее организации и предоставления необходимых сведений. Кроме того, внедрение указанной формы способствовало повышению удовлетворенности пациенток качеством помощи в акушерском отделении патологии беременности.

Эффективность целенаправленной работы с беременными свидетельствует о своевременной диагностике нарушения состояния плода и принятии необходимых лечебно-профилактических мер, способствующих сохранению здоровья женщины и ребенка. Полученные данные свидетельствуют об уменьшении числа оперативных вмешательств и частоты рождения детей в асфиксии.

Таким образом, разработка мероприятий по современному правовому сопровождению лечебно-диагностического процесса в акушерском стационаре направлена на улучшение качества оказания медицинской помощи не только в акушерских отделениях, но и в отделении новорожденных.

ЛИТЕРАТУРА

1. Айламазян Э. К., Баранов В. С. Пренатальная диагностика наследственных и врожденных болезней. М.: МЕДпресс-информ; 2006.
2. Юдина Е. В., Медведев М. В., ред. Основы пренатальной диагностики. М.: РАВУЗДПГ; Реальное время; 2002.
3. Айламазян Э. К., Кулаков В. И., Радзинский В. Е., Савельева Г. М., ред. Акушерство. Национальное руководство.
4. Савельева Г. М., ред. Акушерство.
5. Старченко А. А., Зинланд Д. А. Практические алгоритмы экспертизы качества медицинской документации. Заместитель главного врача. 2011; 9: 12—4.
6. Полунина Н.В. Общественное здоровье и здравоохранение. М.: МИА. 2010.
7. Доброхотова Ю.Э., Джобова Э.М., Судакова Г.Ю., Данелян С.Ж. Угрожающие преждевременные роды и истмико-цервикальная недостаточность: тактика и стратегия комплексной терапии. Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2012; 11(4): 41—7.

REFERENCES

1. Aylamazyan E.K., Baranov V.S. Prenatal diagnosis of congenital and hereditary diseases. Moscow: MEDpress-inform; 2006 (in Russian).
2. Yudina E.V., Medvedev M.V. Fundamentals of prenatal diagnosis. 1st ed. Moscow: RAVUZDPG, Real'noe vremya; 2002 (in Russian).
3. Aylamazyan E.K., Kulakov V.I., Radzinskiy V.E., Savel'eva G.M. Obstetrics. National guidelines. Moscow: GEOTAR-Media; 2009 (in Russian).
4. Savel'eva G.M. Obstetrics. Moscow: GEOTAR-Media; 2009 (in Russian).
5. Starchenko A.A., Zinland D.A. Practical algorithms for examination of the quality of medical records. Zamestitel' glavnogo vracha. 2011; 9: 12—4 (in Russian).
6. Polunina N.V. Public health and health care. Moscow: MIA; 2010 (in Russian).
7. Dobrokhotova Yu.E., Dzhobava E.M., Sudakova G.Yu., Danelyan S.Zh. Threatening preterm delivery and cervical incompetence: the tactics and strategy of the treatment. Voprosy ginekologii, akusherstva i perinatalogii. 2012; 11(4): 41—7 (in Russian).

Поступила 14.01.13