



**Министерство  
здравоохранения  
Нижегородской области**

ул. Малая Ямская, д. 78, г. Нижний Новгород, 603082  
тел. 435-30-74, факс 435-30-73  
e-mail: official@zdrav.kreml.nnov.ru

15.10.2019 № Сл-315-303428/19

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О направлении информации

Главным врачам государственных  
бюджетных учреждений  
здравоохранения Нижегородской  
области

Уважаемые коллеги!

В целях снижения материнской смертности от кровотечений, организации медицинской помощи в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» и клиническими рекомендациями, а также по итогам совещания в Министерстве здравоохранения Российской Федерации 26 сентября 2019 г. рекомендуем Вам заблаговременно направлять всех беременных женщин с **рубцом на матке и расположением плаценты по передней стенке** на родоразрешение в учреждения 3 уровня.

Также, направляем Вам заключение Экспертного Совета по итогам 2-ого Всемирного конгресса медицины матери, плода и новорожденного в Лондоне 6 апреля 2019 г. для информации и использования в работе.

Просьба информировать врачей акушеров-гинекологов и заинтересованных лиц.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Начальник отдела детства  
и родовспоможения МЗ НО

Т.А.Боровкова

**Заключение Экспертного Совета по итогам 2-ого Всемирного конгресса  
медицины матери, плода и новорожденного**

**«Микронизированный прогестерон в лечении невынашивания»**

6 апреля 2019

В работе Экспертного Совета под председательством академика РАН, проф., д.м.н. Сухих Г.Т. приняли участие 38 ключевых экспертов в области акушерства и гинекологии РФ (Приложение 1).

В рамках Совета были представлены доклады академика РАН, проф., д.м.н. Адамян Л.В., член-корреспондента РАН, проф., д.м.н. Радзинского В.Е., член-корреспондента РАН, проф., д.м.н. Макацария А.Д., проф., д.м.н. Бицадзе В.О., PhD Paul Piette (Belgium), проф., д.м.н. Ярмолинской М.И., д.м.н. Корнеевой И.Е., проф., д.м.н. Сичиnavы Л.Г., проф., д.м.н. Серовой О.Ф., к.м.н. Вовк Е.И. (научная программа изложена в Приложении 2).

Докладчики и участники совещания отметили, что ценность каждой желанной беременности в мире и стране возрастает в силу тенденции к снижению рождаемости, особенно в Европе и России. В послании Президента Российской Федерации Путина В.В. Федеральному Собранию (2019) обозначена приоритетность вопросов семьи и способность страны к 2023-2024 годам добиться возобновления естественного прироста населения.

Тенденция к позднему планированию беременности (после 30-35 лет) при накопленных к этому возрасту соматических и гинекологических заболеваниях ассоциируется с увеличением частоты осложнений гестации и родов, включая угрозу выкидыша.

До настоящего времени достоверных данных о возможности/невозможности пролонгирования беременности ранних сроков в мире нет. В связи с этим приобретают особо высокую значимость результаты клинических исследований, выполненных по правилам EBM (evidence based medicine).

Советом экспертов были обсуждены вызвавшие большой интерес итоги завершившегося в 2019 году многоцентрового плацебо-контролируемого исследования PRISM (Progesterone in Spontaneous Miscarriage), доложенные

Главным исследователем профессором Arri Coomarasamy в рамках первого пленарного заседания 2-го Всемирного конгресса медицины матери, плода и новорожденного [1].

PRISM - масштабное исследование высокого методологического качества с участием 4150 пациентов в 48 исследовательских центрах Великобритании, с оценкой эффективности вагинального микронизированного прогестерона у пациенток с угрозой выкидыша при наличии кровотечения в ранние сроки беременности, с качественным анализом эффективности в клинических группах.

В ходе Совета Экспертов также были доложены и детально обсуждены ранее опубликованные работы, в том числе российский опыт по спонтанному и привычному невынашиванию [2-6], предупреждению преждевременных родов [7, 8], продемонстрировавшие достоверную эффективность вагинального микронизированного прогестерона при своевременном его применении:

- Достоверное повышение частоты живорождения пациентками с одним и более выкидышами в анамнезе, получавшими вагинальный микронизированный прогестерон (OR 1.09 (1.03 – 1.15);  $p=0.01$ ) [1];

- Достоверное увеличение частоты живорождения у пациенток с привычным невынашиванием (3 и более выкидышей в анамнезе), применявших микронизированный прогестерон: 72% в сравнении с 57% у применявших плацебо (OR 1.28 (1.08-1.51);  $p=0.004$ ) [1];

- У вошедших в исследование PRISM пациенток, получавших прогестерон, включая первобеременных, частота живорождения повысилась на 3% (75% в сравнении с 72% плацебо; OR 1.03 (1.00-1.07);  $P=0.08$ ). В абсолютных цифрах это составило 45 дополнительно рожденных детей матерями, получавшими микронизированный вагинальный прогестерон [1].

Согласно данным множества исследований, причиной спорадических ранних выкидышей в 50% случаев являются хромосомные аномалии [1, 9, 10]. Незначительная разница частоты живорождения между получавшими прогестерон и плацебо при угрозе выкидыша и отсутствии потерь в анамнезе косвенно свидетельствует о том, что микронизированный прогестерон не препятствует естественному генетическому отбору, что имеет важное клиническое значение.

В итоге обсуждения докладов Совет Экспертов обозначил наиболее актуальные вопросы ведения больных с невынашиванием беременности с использованием микронизированного прогестерона и предложил ряд мероприятий, направленных на оптимизацию медицинской помощи и улучшение репродуктивного прогноза при данной патологии. На основании полученных данных, свидетельствующих об эффективности микронизированного прогестерона и основываясь на Инструкции по применению данного препарата, экспертный совет рекомендует:

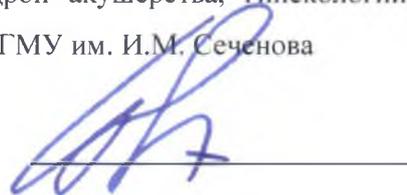
- При наличии симптомов угрозы прерывания беременности (кровяные выделения из половых путей, боли внизу живота) применять микронизированный прогестерон до 600 мг в сутки [11, 12]
- У пациенток с привычным выкидышем оптимальным временем начала терапии является прегравидарный этап (эффект позитивного воздействия в период имплантации), в связи с чем целесообразно усилить просветительскую работу для увеличения обращаемости этого контингента больных [2, 4, 11];
- Предпочтительный способ применения микронизированного прогестерона при невынашивании – вагинальный (таргетное воздействие на матку); рекомендуемая доза микронизированного прогестерона составляет до 600 мг в сутки [12];
- При предупреждении преждевременных родов в группах риска (укорочение шейки матки и/или наличие в анамнезе преждевременных родов) рекомендуемая доза микронизированного прогестерона составляет 200 мг вагинально перед сном с 22-й по 34-ю неделю беременности [7, 8, 12];
- При использовании микронизированного прогестерона при беременности в результате ВРТ рекомендуемый путь введения – вагинальный, 600 мг в сутки [12].

## Приложение 1. Президиум и состав Совета Экспертов

### Президиум Совета экспертов

1. Сухих Геннадий Тихонович, профессор, д.м.н., академик РАН, директор ФГБУ НЦ АГ и П им. В.И. Кулакова, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии ИПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Сухих Г. Т.



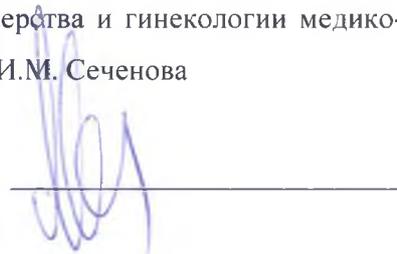
2. Адамян Лейла Владимировна, профессор, д.м.н., академик РАН, заместитель директора по науке ФГБУ НЦ АГ и П им. В.И. Кулакова, заведующая кафедрой репродуктивной медицины и хирургии ФПДО МГМСУ им. А. Е. Евдокимова

Адамян Л. В.



3. Макацария Александр Давидович, профессор, д.м.н., член-корреспондент РАН, вице-президент РОАГ, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии медико-профилактического факультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Макацария А. Д.



4. Радзинский Виктор Евсеевич, профессор, д.м.н., член-корреспондент РАН, вице-президент РОАГ, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии РУДН

Радзинский В. Е.



### Совет экспертов

1. Аксененко Виктор Алексеевич, профессор, д.м.н., заведующий кафедрой акушерства и гинекологии Ставропольской государственной медицинской академии;
2. Андреева Маргарита Дарчоевна, профессор, д.м.н., кафедра акушерства и гинекологии ФПК и ППС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России;
3. Артымук Наталья Владимировна, профессор, д.м.н., заведующая кафедрой акушерства и гинекологии им. Г.А. Ушаковой Кемеровского государственного медицинского университета, Главный внештатный специалист Министерства здравоохранения России по акушерству и гинекологии в Сибирском Федеральном округе;
4. Белоцерковцева Лариса Дмитриевна, профессор, д.м.н., главный врач Центра родовспоможения и репродукции, г. Сургут;
5. Бицадзе Виктория Омаровна, профессор, д.м.н., кафедра акушерства и гинекологии медико-профилактического факультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова;
6. Боровкова Людмила Васильевна, профессор, д.м.н., заведующая кафедрой акушерства и гинекологии Центра повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов Нижегородской государственной медицинской академии
7. Вовк Елена Ивановна, к.м.н., доцент, кафедра клинической фармакологии Московского Государственного Медико-стоматологического Университета им. А.И. Евдокимова;
8. Гурьев Дмитрий Львович, доцент, к.м.н., главный врач Областного перинатального центра г. Ярославль, главный акушер-гинеколог Ярославской области;
9. Дерипаско Татьяна Васильевна, главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Чувашской республики по акушерству и гинекологии;
10. Доброхотова Юлия Эдуардовна, профессор, д.м.н., заведующая кафедрой акушерства и гинекологии лечебного факультета РНИМУ им. Пирогова;
11. Конопляников Александр Григорьевич, профессор, д.м.н., кафедра акушерства и гинекологии педиатрического факультета РНИМУ им. Пирогова;
12. Корнеева Ирина Евгеньевна, доцент, д.м.н., руководитель Научно-образовательного центра ВРТ с клиническим отделением им. Ф. Паулсена-старшего ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России;

13. Коротких Ирина Николаевна, профессор, д.м.н., заведующая кафедрой акушерства и гинекологии №1 Воронежского государственного медицинского университета им. Н.Н. Бурденко;
14. Кравченко Елена Николаевна, профессор, д.м.н., заведующая кафедрой акушерства и гинекологии ДПО Омского государственного медицинского университета;
15. Кукарская Ирина Ивawnона, профессор, д.м.н., заведующая кафедрой акушерства и гинекологии ФПК ППС Тюменской Государственной Медицинской Академии, главный врач ГБУЗ ТО «Перинатальный центр»;
16. Логинов Александр Борисович, к.м.н., заместитель главного врача по клинико-экспертной работе родильного дома №6 им. проф. В.Ф. Снегирева Санкт-Петербург;
17. Малышкина Анна Ивановна, профессор, д.м.н., директор Ивановского научно-исследовательского института материнства и детства имени В.Н. Городкова, главный внештатный специалист министерства здравоохранения по акушерству и гинекологии ЦФО;
18. Михайлов Антон Валерьевич, профессор, д.м.н., кафедра акушерства, гинекологии и репродуктологии СПбГМУ им. И.И. Мечникова, главный врач Родильного дома №17 г. Санкт-Петербург;
19. Михельсон Александр Феликсович, профессор, д.м.н., заведующий кафедрой акушерства и гинекологии №3 ФПК и ППС Ростовского государственного медицинского университета;
20. Мозес Вадим Гельевич, доцент, д.м.н., Кемеровский государственный медицинский университет;
21. Олина Анна Александровна, профессор, д.м.н., заместитель директора по развитию НИИ Акушерства и Гинекологии им. Д.О. Отга;
22. Оленев Антон Сергеевич, к.м.н., главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии г. Москва, заведующий филиалом «Перинатальный центр» ГБУЗ «Городская клиническая больница № 24 ДЗМ»
23. Падруль Михаил Михайлович, профессор, д.м.н., заведующий кафедрой акушерства и гинекологии Пермского государственного медицинского университета им. акад. Е.А. Вагнера;
24. Пустотина Ольга Анатольевна, профессор, д.м.н., кафедра акушерства и гинекологии с курсом репродуктивной медицины ЧОУ ДПО Академии медицинского образования им. Ф.И. Иноземцева;

25. Селихова Мария Сергеевна, профессор, д.м.н., кафедра акушерства и гинекологии Волгоградского государственного медицинского университета;
26. Серова Ольга Федоровна, профессор, д.м.н., главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Московской области по акушерству и гинекологии, главный врач Московского областного перинатального центра;
27. Синчихин Сергей Петрович, профессор, д.м.н., заведующий кафедрой акушерства и гинекологии лечебного факультета Астраханского медицинского университета
28. Сичинава Лали Григорьевна, профессор, д.м.н., кафедра акушерства и гинекологии педиатрического факультета РНИМУ им. Пирогова;
29. Сотникова Лариса Степановна, профессор, д.м.н., Сибирский государственный медицинский университет;
30. Спиридонова Наталья Владимировна, профессор, д.м.н., заведующая кафедрой акушерства и гинекологии ИПО Самарского государственного медицинского университета;
31. Тапильская Наталья Игоревна, профессор, д.м.н., ведущий научный сотрудник НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта
32. Фаткуллин Ильдар Фаридович, профессор, д.м.н., заведующий кафедрой акушерства и гинекологии Казанского государственного медицинского университета, Главный внештатный специалист Минздрава России по акушерству и гинекологии Приволжского федерального округа;
33. Хизроева Джамиля Хизриевна, профессор, д.м.н., кафедра акушерства и гинекологии №2 МПФ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова;
34. Ярмолинская Мария Игоревна, профессор, д.м.н., руководитель отдела эндокринологии репродукции НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта;

## Приложение 2.

### Программа Совета экспертов

- 9.00 Открытие. Вступительное слово председателя Совета Экспертов Академика РАН, проф., дмн Сухих Г.Т.
- 9.10 Академик РАН, проф., дмн Адамян Л.В. «Репродуктивная медицина в 21 веке».
- 9.25 Член-корреспондент РАН, проф., дмн Радзинский В.Е. «Репродуктивные проблемы в современной России»
9. 40 PhD Paul Piette (Belgium) “What PREIS school concerns about management of TM and RM?”
- 9.55 Проф., дмн Ярмолинская М.И. «Прегавидарная подготовка и прогестерон: международная доказательная база»
- 10.05 Дмн Корнеева И.Е. «Избранные аспекты прегавидарной подготовки и ведения беременности ранних сроков у пациенток в циклах ВРТ»
- 10.15 Проф., дмн Сичинава Л.Г. «Российский клинический опыт применения микронизированного прогестерона при привычном невынашивании беременности. Многоцентровое обсервационное исследование Тристан»
- 10.25 Проф., дмн Серова О.Ф. «Перинатальные исходы преждевременных родов»
- 10.35 Кмн Вовк Е.И. «Доказательная база и качество исследований: значение для клинической практики. Взгляд клинического фармаколога»
- 10.45 Член-корреспондент РАН, проф., дмн Макацария А.Д., проф., дмн Бицадзе В.О. «Синдром потери плода»

Дискуссия

## Список литературы

- 1) A. Coomarasamy «Progesterone to prevent first trimester pregnancy loss», 2nd SMFM, London, April, 5, 2019.  
<https://www.mcascientificevents.eu/wp-content/uploads/2019/04/WMFMC-London-2019-SCIENTIFIC-PROGRAMME.pdf>
- 2) Ismail A.M., Abbas A.M., Ali M.K., Amin A.F. Peri-conceptional progesterone treatment in women with unexplained recurrent miscarriage: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *J. Matern. Fetal Neonatal Med.* 2018 Feb;31(3):388-394.
- 3) Stephenson M.D., McQueen D., Winter M., Kliman H.J. Luteal start vaginal micronized progesterone improves pregnancy success in women with recurrent pregnancy loss. *Fertil. Steril.* 2016; 107(3): 684-90.
- 4) Савельева Г.М. и соавт. Терапия привычного выкидыша микронизированным прогестероном (результаты многоцентрового исследования Тристан-1). *Акушерство и гинекология.* 2017; 11: 44-55.
- 5) Савельева Г.М. и соавт. Исходы второй половины беременности у пациенток с привычным выкидышем в анамнезе (результаты многоцентрового исследования ТРИСТАН-2). *Акушерство и гинекология.* 2018; 8: 111-21.
- 6) Манухин И.Б., Доброхотова Ю.Э., Кулешов В.М. и др. Лечение угрожающего выкидыша препаратами микронизированного прогестерона и дидрогестерона (результаты многоцентрового открытого проспективного сравнительного неинтервенционного исследования). *Проблемы репродукции;* 2018, №3, стр. 34-42.
- 7) Romero R., Conde-Agudelo A, Da Fonseca E et al. Vaginal progesterone for preventing preterm birth and adverse perinatal outcomes in singleton gestations with a short cervix: a meta-analysis of individual patient data. *Am J Obstet Gynecol.* 2018 Feb;218(2):161-180.
- 8) da Fonseca EB, Bittar RE, Carvalho MH, Zugaib M. Prophylactic administration of progesterone by vaginal suppository to reduce the incidence of spontaneous preterm birth in women at increased risk: a randomized placebo-controlled double-blind study. *Am J Obstet Gynecol.* 2003 Feb;188(2):419-24.
- 9) T Zhang, Y Sun, Z Chen, T Li. Traditional and molecular chromosomal abnormality analysis of products of conception in spontaneous and recurrent miscarriage. *BJOG.* Volume125, Issue4 <https://doi.org/10.1111/1471-0528.15052>
- 10) Hsu LYF. Prenatal diagnosis of chromosomal abnormalities through amniocentesis. In: *Genetic disorders and the fetus*, 4th ed, Milunsky A (Ed), The Johns Hopkins University Press, Baltimore 1998. p.179.

- 11) Заключение рабочего совещания группы экспертов в рамках регионального форума «Мать и дитя» (г. Геленджик, 28 июня 2017 года) на тему «Микронизированный прогестерон в терапии невынашивания беременности». Проблемы репродукции; №3 2017
- 12) Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Утрожестан.  
[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=5841035f-b5b0-4796-9b50-7e07c20010b2&t=p](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=5841035f-b5b0-4796-9b50-7e07c20010b2&t=p)