

Пилотный проект единого протокола
ведения больных с внематочной беременностью

для обсуждения в рамках семинара «Ургентная гинекология»

5 сентября 2011 года

Общероссийский научно-практический семинар
«Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии»

Сочи, 2011 год

Авторы протокола:

Гаспаров Александр Сергеевич, докт. мед. наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Российского университета дружбы народов, главный акушер-гинеколог Центрального федерального округа.

Радзинский Виктор Евсеевич, заслуженный деятель науки РФ, докт. мед. наук, проф., зав. кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Российского университета дружбы народов, вице-президент Российского общества акушеров-гинекологов.

Дубинская Екатерина Дмитриевна, канд. мед. наук, доцент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктивной медицины факультета повышения квалификации медицинских работников Российского университета дружбы народов.

Тотчиев Георгий Феликсович, докт. мед. наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Российского университета дружбы народов.

Барабанова Оксана Эфендиевна, канд. мед. наук, доцент кафедры акушерства, гинекологии и репродуктивной медицины факультета повышения квалификации медицинских работников Российского университета дружбы народов.

Тер-Овакимян Армен Эдуардович, докт. мед. наук, профессор кафедры акушерства, гинекологии и репродуктивной медицины факультета повышения квалификации медицинских работников Российского университета дружбы народов.

Многоуважаемые коллеги!

До настоящего времени в акушерстве и гинекологии отсутствуют пошаговые инструкции, которые могли бы использоваться практикующими врачами при диагностике и лечении различных нозологических форм. Все существующие протоколы и стандарты неконкретны, в связи с чем, к сожалению, не могут быть настольным руководством в повседневной практике. Отсутствие алгоритмов и клинических рекомендаций по нозологическим формам острых гинекологических заболеваний приводит к многочисленным ошибкам в диагностике, несвоевременному оказанию медицинской помощи, непоказанным органуоносящим операциям и даже летальным исходам.

К острым гинекологическим заболеваниям относится 30 нозологических форм по МКБ-10, из которых наиболее часто встречается именно внематочная беременность, и роль этого состояния в удельном весе беременностей неуклонно растёт во всем мире, в том числе в России. В рамках семинара к обсуждению участниками мы предлагаем предварительный *пилотный проект протокола ведения больных с внематочной беременностью*, разработанный сотрудниками кафедры акушерства, гинекологии и репродуктивной медицины РУДН, которые занимаются проблемой острых гинекологических заболеваний около 20 лет и особое внимание уделяют совершенствованию медико-организационных технологий.

В процессе разработки находятся протоколы по диагностике и лечению других острых гинекологических заболеваний. Мы надеемся, что в ближайшем будущем эти документы будут апробированы и внедрены в практическую медицину, станут не только настольными руководствами, но также документальной защитой врача в случае наступления административной и юридической ответственности.

С уважением, коллектив авторов.

Внематочной называется такая беременность, при которой оплодотворенная яйцеклетка имплантируется и развивается вне полости матки.

Анатомическая классификация

- Трубная (интерстициальная, истмическая, ампулярная, фимбриальная) — 98–99%.
- Яичниковая— 0,1–0,7%.
- Шеечная (1 на 9000–12000 беременностей) — 0,1–0,4%.
- Брюшная (1 на 10000–25000 живорожденных) — 0,3–0,4%.
- Гетеротопическая беременность (сочетание маточной локализации одного плодного яйца и внематочной локализации другого) встречается крайне редко (1 из 30 000 беременностей).

Клиническая классификация трубной беременности

- Прогрессирующая.
- Прервавшаяся по типу разрыва внутреннего плодместилища (трубный аборт).
- Прервавшаяся по типу разрыва трубы.

Характеристика догоспитального этапа

Подозрение на внематочную беременность — прямое показание для госпитализации пациентки в сопровождении бригады скорой помощи. Категорически запрещаются тепловые процедуры местно (на область живота), приём обезболивающих препаратов. Если больная отказывается от госпитализации, её и родственников необходимо предупредить о возможных последствиях с соответствующей записью в медицинской документации.

Если на догоспитальном этапе зафиксирована задержка менструации и/или ациклические выделения из половых путей, следует безотлагательно исследовать содержание β -ХГЧ в крови и в день обращения провести трансвагинальное УЗИ. Для правильной диагностики необходимо сопоставить результаты перечисленных исследований.

При физиологической (маточной) беременности содержание β -ХГЧ за 48 ч в сыворотке крови возрастает более чем на 50%. Недостаточный прирост этого показателя свидетельствует о вероятности внематочной или замершей маточной беременности. Цель проведения УЗИ трансвагинальным датчиком — подтверждение наличия плодного яйца в матке при показателях β -ХГЧ более 1500–2000 МЕ/л. При маточной беременности на вагинальном УЗИ плодное яйцо можно визуализировать в сроке 2–3 нед беременности (по дате зачатия), зафиксировать сердцебиение плода — в сроке 3–4 нед беременности.

Диагноз «Внематочная беременность (?)» врач имеет право сформулировать, опираясь на следующие критерии:

- содержание β -ХГЧ 1000–2000 МЕ/л в сыворотке крови;
- невозможность визуализации плодного яйца в матке при трансвагинальном сканировании;
- абдоминальный болевой синдром в сочетании с повышением содержания β -ХГЧ (положительный результат мочевого теста на беременность).

Такая клиническая ситуация требует экстренной госпитализации женщины в стационар.

Симптомы внематочной беременности крайне разнообразны. Чаще всего пациентка сообщает о задержке менструации, но довольно распространена ситуация, когда женщины не помнят дату последней менструации. Жалобы могут отсутствовать вообще, возможна симптоматика «острого живота». Выделения из половых путей могут быть ациклическими либо отсутствовать. Встречаются также все признаки маточной беременности.

Единственным достоверным ультразвуковым признаком внематочной беременности можно считать эктопически расположенное плодное яйцо с живым эмбрионом. Вероятные ультразвуковые признаки внематочной беременности:

- увеличение тела матки, визуализация в проекции придатков небольшого кистозного образования (плодное яйцо) с характерным эхопозитивным венчиком ветвистого хориона;
- свободная жидкость не только позади матки, но и в латеральных каналах живота;
- визуализация отдельных аморфных эхосигналов (сгустки крови) в жидкости позадиматочного пространства;
- сочетание свободной жидкости в брюшной полости и образования без чётких контуров с гетерогенной внутренней структурой рядом с маткой.

Как правило, нарушение трубной беременности происходит на 4–6-й или 7–8-й неделях беременности (трубный аборт, разрыв трубы).

Стационарная диагностика

В приёмном отделении проводят экстренное обследование: клинический анализ крови, общий анализ мочи, определение группы крови и резус-фактора, ЭКГ, оценка гемодинамических показателей. Среди обязательных исследований — трансвагинальное УЗИ и определение β -ХГЧ в сыворотке крови.

Дифференциальная диагностика

1. угрожающий, неполный или состоявшийся аборт.
2. плацентарный полип.
3. маточное кровотечение.
4. апоплексия яичника.
5. острый сальпингоофорит.
6. аппендицит.

7. пельвиоперитонит.
8. почечная колика.
9. перфорация язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.
10. разрывы печени и селезёнки.
11. перекрут ножки кисты или опухоли яичника.

Клиническая картина при внематочной беременности зависит от её клинической формы.

Прогрессирующая трубная беременность

- Клиническая картина очень скудная («маскируется» под маточную беременность ранних сроков). Могут наблюдаться предположительные признаки беременности (тошнота, рвота, изменение обоняния, сонливость, слабость) или вероятные признаки беременности (нагрубание молочных желёз, цианотичность слизистой оболочки влагалища и влагалищной части шейки матки, незначительное увеличение шейки матки и смягчение её консистенции).
- Происходит задержка менструации либо имеются ациклические выделения из половых путей.
- Мочевой тест на беременность положителен, либо есть данные о неадекватном повышении содержания β -ХГЧ (менее 50% за 48 ч).
- Отсутствие плодного яйца в матке по данным трансвагинального УЗИ.
- Наличие плодного яйца вне матки по данным трансвагинального УЗИ (в некоторых случаях плодное яйцо вне матки обнаружить не удаётся).
- Свободной жидкости в малом тазу нет.

Как правило, внематочная беременность прерывается на 4–6-й неделе задержки менструации при показателях β -ХГЧ не менее 2000 МЕ/л.

Трубная беременность, прервавшаяся по типу разрыва внутреннего плодместилища (трубный аборт)

- Задержка менструации либо ациклические выделения из половых путей.
- Кровянистые выделения цвета «кофейной гущи», по времени появления либо совпадающие с первым болевым синдромом, либо возникающие сразу после.
- Приступообразность и иррадиация боли не выражены.
- Мочевой тест на беременность положителен, либо есть данные о неадекватном повышении содержания β -ХГЧ (менее 50% за 48 ч).
- Отсутствие плодного яйца в матке по данным трансвагинального УЗИ.
- Наличие плодного яйца вне матки по данным трансвагинального УЗИ (в некоторых случаях плодное яйцо вне матки обнаружить не удаётся).
- Наличие свободной жидкости в малом тазу (свободная кровь и сгустки в брюшной полости).

Внематочная беременность, прервавшаяся по типу разрыва трубы

- Клиническая картина «острого живота».
- Признаки внутрибрюшного кровотечения (жалобы на слабость, вялость, головокружение; потеря сознания). При влагалищном исследовании: резкая болезненность при смещении шейки матки, с одной стороны от матки определяется опухолевидное образование с нечёткими контурами тестоватой консистенции, резко болезненное при пальпации. Задний свод сглажен или выпячивается, резко болезненный («крик Дугласа»). Возможно наличие симптома «плавающей матки».
- Нарушение гемодинамики (резкая анемизация и снижение артериального давления, тахикардия).
- Задержка менструации либо ациклические выделения из половых путей.
- Положительный мочевой тест на беременность, либо данные о неадекватном повышении содержания β -ХГЧ (менее 50% за 48 ч).
- Отсутствие плодного яйца в матке по данным трансвагинального УЗИ.
- Наличие плодного яйца вне матки по данным трансвагинального УЗИ (в некоторых случаях плодное яйцо вне матки обнаружить не удаётся).
- Свободная жидкость в малом тазу и брюшной полости.
- При подозрении на прогрессирующую трубную беременность показаны госпитализация в гинекологическое отделение и проведение дополнительного обследования (трансвагинальное УЗИ, определение β -ХГЧ).

Анестезия

Единственный вариант обезболивания вмешательств при внематочной беременности — комбинированный эндотрахеальный наркоз.

Тактика ведения

При несомненном диагнозе внутрибрюшного кровотечения, связанного с прервавшейся трубной беременностью, показано проведение лечебно-диагностической лапароскопии или лапаротомии *в течение 1 ч* после поступления больной в стационар. При наличии чревосечений в анамнезе проведение лапароскопической операции возможно при определённом опыте хирурга. В случае, когда гемодинамика пациентки не позволяет использовать лапароскопический доступ, показана лапаротомия. *В целом, объём и срочность хирургических вмешательств зависят от клинической формы трубной беременности.*

Прогрессирующая трубная беременность

При *прогрессирующей трубной беременности* и размерах плодного яйца не более 2,5–3 см возможно выполнение *туботомии* лапароскопическим доступом. При этом сохраняется риск повторной внематочной беременности в оперированной маточной трубе, о чём пациентку важно информировать заранее.

Трубная беременность, прервавшаяся по типу трубного аборта

При трубной беременности, прервавшейся *по типу трубного аборта*, также возможно выполнение *туботомии*. Этапы вмешательства:

1. маточную трубу дистальнее плодместилища захватывают атравматическим зажимом;
2. проводят гемостаз в месте предполагаемого разреза трубы (направление предполагаемого разреза продольное, длина зависит от величины эктопического плодного яйца);
3. иглой-диссектором или микроножницами маточную трубу вскрывают по коагуляционной линии, бережно отсепаровывая края разреза;
4. с помощью вакуум-аппарата плодное яйцо аспирируют, «выдавливают» и фрагментируют путём аквадиссекции. При необходимости оставшиеся элементы плодного яйца удаляют широким атравматическим зажимом;
5. потоком ирригуемой жидкости промывают просвет маточной трубы, удаляя остатки ткани трофобласта (неполное удаление ткани трофобласта — одна из главных причин нарушения репаративных процессов в послеоперационный период);
6. обеспечивают коагуляционный гемостаз или ушивание разреза;
7. проводят санацию брюшной полости, аспирацию сгустков крови, ирригационной жидкости.

Трубная беременность, прервавшаяся по типу разрыва трубы

При трубной беременности, прервавшейся по типу разрыва трубы, выполняют тубэктомию.

При повторной беременности в маточной трубе, подвергавшейся ранее органосохраняющей операции, обнаружении рубцовых изменений в маточной трубе, нежелании пациентки беременеть в дальнейшем, диаметре плодного яйца более 3 см показана тубэктомия.

Вмешательство складывается из следующих этапов:

1. маточную трубу в области воронко-тазовой связки захватывают жёстким зажимом и приподнимают кверху, обнажая мезосальпикс;
2. промывают операционное поле и аспирируют сгустки крови, окружающие маточную трубу;
3. выполняют коагуляцию мезосальпинкса;
4. ножницами или иглой-диссектором в режиме «резание» пересекают мезосальпикс выше области коагуляции;
5. этапы 3 и 4 поочерёдно выполняют до полного удаления трубы;
6. производят дополнительный гемостаз кровоточащих сосудов в мезосальпинксе, особое внимание уделяют трубному углу матки, а также области воронко-тазовой связки;
7. удалённую маточную трубу извлекают через дополнительный троакар с внутренним диаметром 10 мм, при необходимости фрагмент предварительно измельчают морцеллятором;

8. проводят санацию брюшной полости, аспирацию сгустков крови, ирригируемой жидкости.

Лапаротомические вмешательства при трубной беременности

В случае геморрагического шока или невозможности выполнения операции лапароскопическим доступом (недостаточная техническая оснащённость или отсутствие хирурга, владеющего лапаротомической техникой) показана лапаротомическая операция. Вмешательство складывается из следующих этапов:

1. лапаротомия продольным или поперечным разрезом. В операционную рану выводят матку и, удерживая её лигатурой, находят разорванную трубу;
2. один зажим накладывают на трубу около угла матки, второй – на брыжейку трубы до угла матки;
3. маточную трубу отсекают;
4. зажимы на маточном конце трубы и её брыжейке заменяют лигатурами. Перитонизацию проводят круглой маточной связкой;
5. послойное ушивание операционной раны.

Консервативное лечение с использованием метотрексата

Показания:

- содержание β -ХГЧ менее 5000 МЕ/л;
- стабильная гемодинамика;
- физиологические показатели гемограммы, функция печени и почек не изменена;
- размер плодного яйца не более 3,5 см;
- отсутствие сердцебиения у эмбриона.

Абсолютные противопоказания:

- кормление грудью;
- иммунодефицит;
- алкоголизм, токсическое поражение или другие хронические заболевания печени;
- заболевания крови (гипоплазия костного мозга, лейкопения, тромбоцитопения или анемия);
- повышенная чувствительность к метотрексату;
- лёгочные заболевания в активной фазе или стадии обострения;
- пептические язвенные заболевания;
- печёночная, почечная или гематологическая дисфункция.

Относительные противопоказания:

- размеры гестационного мешка более 3,5 см;
- регистрация сердцебиения эмбриона.

Пациентки, у которых содержание β -ХГЧ не превышает 5000 МЕ/л, а размеры плодного яйца — не более 3,5 см и сердцебиение эмбриона не определяется, имеют одинаковые показания как для хирургического, так и для консервативного лечения.

Критерии токсичности терапии и показания к прекращению лечения:

- повышение активности печёночных ферментов или креатинина;
- признаки супрессии костного мозга;
- дерматит, стоматит, гастрит или плеврит.

Контроль эффективности лечения

- Определение концентрации β -ХГЧ в крови на 4-е и 7-е сутки после введения метотрексата. В течение первых 4 сут данный показатель может расти.
- Сравнение показателей, полученных на 4-е и 7-е сутки. При снижении содержания β -ХГЧ более чем на 15% следует продолжать еженедельно контролировать концентрацию вещества до его полного исчезновения из крови.
- Если же положительного эффекта от введения метотрексата нет (не наблюдается адекватного снижения концентрации β -ХГЧ), показано либо хирургическое лечение, либо введение повторной дозы препарата.
- Дополнительное введение метотрексата выполняют в том случае, если содержание β -ХГЧ стабильно и не снижается, либо повышается через 7 дней.
- Хирургическое лечение показано пациенткам, резистентным к проводимой терапии, а также при разрыве маточной трубы.

Метотрексат — высокотоксичный препарат, его применение связано с большим количеством побочных эффектов. Возможно, средство обладает также мутагенным и тератогенными эффектами. До настоящего времени не разработаны корректные показания и противопоказания к его применению, не определены чёткие схемы использования и эффективные дозы, назначаемые при внематочной беременности.

Таким образом, использование метотрексата при лечении внематочной беременности возможно только при достаточном опыте врача, взявшегося за консервативное лечение внематочной беременности.

Послеоперационное ведение

Если на момент оперативного вмешательства геморрагического шока у пациентки не было, в послеоперационный период женщине назначают стандартную антибактериальную, инфузионную и противоанемическую терапию (при необходимости).

В случае геморрагического шока консервативное послеоперационное лечение дополняют интенсивной гемостатической и инфузионной терапией. Эти назначения ориентированы на быстрое восстановление внутрисосудистого объёма, нормализацию коллоидно-осмотического давления, кислородной ёмкости,

реологических и коагуляционных свойств крови. Одновременно проводят симптоматическую коррекцию сопутствующих состояний.

В послеоперационный период следует обратить особое внимание на обязательное исследование динамики содержания β -ХГЧ в сыворотке крови каждые 2 дня, начиная со вторых суток после лапароскопии. При адекватном хирургическом лечении содержание β -ХГЧ в крови через 2 дня должно быть менее 50% от величины показателя до операции.

Если адекватного снижения содержания β -ХГЧ на вторые сутки после операции не произошло, рекомендуется назначение 40–50 мг метотрексата внутримышечно. Если через 2 дня после инъекции концентрация β -ХГЧ в крови превышает 25% первоначального уровня, необходимо повторное назначение препарата в той же дозе.

В послеоперационный период показано также проведение УЗИ с доплерометрией в динамике.

После операции по поводу внематочной беременности женщине требуется реабилитация, включающая комплекс лечебных мероприятий, таких как повышение иммунитета, физиотерапия (ультрафиолетовое облучение крови). Также следует назначить гормональную контрацепцию в течение 2–6 мес.

Редкие формы внематочной беременности

Клиническая картина

Особенности клинической картины при редких формах локализации плодного яйца:

- при яичниковой беременности на яичнике либо внутри него визуализируется плодное яйцо с широким экзогенным наружным кольцом;
- при шеечной беременности наблюдается значительное увеличение шейки матки при осмотре («бочкообразная форма») и эксцентричное расположение наружного зева. При ультразвуковом сканировании шеечные железы обнаруживаются напротив той стороны, где прикреплена плацента. Характерно интимное прикрепление плаценты к шейке матки. Плацента целиком или частично расположена ниже входа маточных сосудов в матку или ниже места контакта брюшины с задней и передней поверхностью матки;
- при брюшной беременности наблюдаются тошнота, рвота, запор, диарея или клиническая картина «острого живота», возможно «необъяснимое» повышение содержания сывороточного α -фетопротеина, развивается анемия.

Хирургическая тактика

Яичниковая беременность

Показаны лапароскопия, резекция яичника в пределах здоровых тканей (если нет геморрагического шока). При невозможности выполнения лапароскопии или при значительной тяжести состояния пациентки выполняют лапаротомию, резекцию яичника.

Брюшная беременность

Лапароскопия или лапаротомия, удаление плодного яйца. В 10–20% случаев брюшной беременности могут быть живые плоды, при этом половина из них имеют дефекты. В случае брюшной беременности значительного срока перед операцией с пациенткой обговаривают, хочет ли она сохранить плод или возможно прервать беременность во время операции. В некоторых случаях удаление плаценты очень затруднено, поскольку связано с высоким риском неконтролируемого кровотечения.

Шеечная беременность

Консервативное лечение шеечной беременности предусматривает использование метотрексата (см. выше). *Хирургическое лечение* предусматривает наложение швов на шейку матки или селективную эмболизацию маточных артерий. При регистрации сердцебиения у плода выполняют интраамниотическое введение гипертонического раствора (3–5 л) под ультразвуковым контролем. Затем проводят расширение шейки матки и кюретаж полости, тампонаду катетером Фолея при необходимости — остановку кровотечения.

ПРИЛОЖЕНИЕ. АЛГОРИТМ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПРИ КРОВОТЕЧЕНИИ ИЗ ПОЛОВЫХ ПУТЕЙ

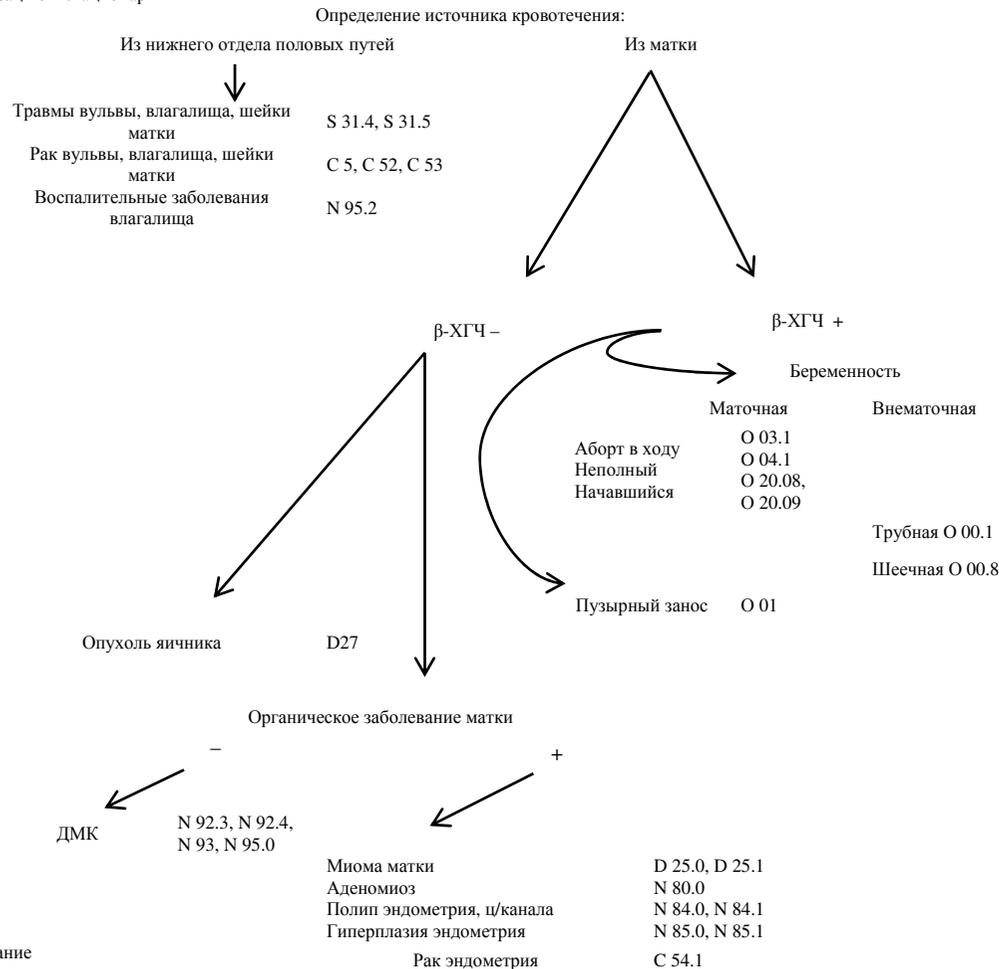
1. Догоспитальный этап: направление на госпитализацию в стационар
 2. Госпитальный этап

3. Методы исследования:

Жалобы, анамнез, общий осмотр

Гинекологическое исследование

Группа крови, резус фактор, клинический анализ крови, ЭКГ
 Определение концентрации β-ХГЧ, УЗИ органов малого таза



4. Тактика 5. Место, время 6. Анестезия

| | | |
|----------------|--------------------------------------|------------|
| Оперативная | Приёмн. отд. или гин. отд., ≤ 20 мин | В/в наркоз |
| Консервативная | | |
| Консервативная | Гин. отд. | |
| | Приёмное отд., ≤ 20 мин | |
| | Приёмное отд., ≤ 20 мин | |
| | Гин. отд. | |
| Оперативная | Оперблок | В/в наркоз |
| Оперативная | Оперблок | В/в наркоз |
| Консервативная | Гин. отд. | |
| Оперативная | Оперблок, ≤ 30 мин | ЭТН |
| Оперативная | Оперблок, ≤ 30 мин | ЭТН |
| Оперативная | Оперблок, ≤ 60 мин | В/в наркоз |
| | Оперблок | ЭТН |
| Оперативная | Оперблок, ≤ 60 мин | В/в наркоз |
| Оперативная | Оперблок, ≤ 60 мин | В/в наркоз |
| Оперативная | Оперблок, ≤ 60 мин | В/в наркоз |
| Оперативная | Оперблок, ≤ 60 мин | В/в наркоз |
| Оперативная | Гин. отд. | |

Аспирационная биопсия, выскабливание слизистой оболочки матки
 Гистероскопия, РДВ

Аспирационная биопсия, морфологическое исследование

Заключение

В пилотном протоколе ведения больных с внематочной беременностью представлены рекомендации для пошаговых действий врача при диагностике и лечении на догоспитальном этапе и в стационаре. Современная концепция оказания помощи при острых гинекологических заболеваниях предполагает одновременное совершенствование организационных и медицинских технологий. В конечном итоге это — медицина «на опережение», предполагающая значительную работу в области прогнозирования и профилактики. Большое значение имеет не только своевременность и последовательность действий, но и взаимодействие различных медицинских учреждений.

Дальнейшая разработка и последующее внедрение представленного протокола нацелены на существенное улучшение качества медицинской помощи больным с внематочной беременностью, в том числе на снижение числа органосохраняющих операций, осложнений и летальных исходов.