



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Sarcina ectopică
Protocol clinic național

PCN - 234

Chișinău, 2015

**Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății din 28.05.2015,
proces verbal nr.2**

**Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 509 din 22.06.2015
Cu privire la aprobarea Protocolului clinic național „Sarcina ectopică”**

Elaborat de colectivul de autori:

Olga Cernetchi	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „N.Testemițanu”
Ludmila Tihon	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „N.Testemițanu”
Liudmila Stavinskaia	Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „N.Testemițanu”

Recenzenți oficiali:

Victor Ghicavii	Comisia de specialitate a MS în farmacologie clinică
Valentin Gudumac	Comisia de specialitate a MS în medicina de laborator
Gheorghe Ciobanu	Comisia de specialitate a MS în medicina de urgență
Ghenadie Curocichin	Comisia de specialitate a MS în medicina de familie
Oleg Barbă	Centrul Național de Management în Sănătate
Alexandru Coman	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Iurie Osoianu	Compania Națională de Asigurări în Medicină
Maria Cumpănă	Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate

CUPRINS	3
ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT	4
PREFAȚĂ	5
A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ	5
A.1. Diagnosticul sarcinii ectopice	5
A.1.2. Definiții	5
A.2. Codul bolii	5
A.3. Utilizatorii	5
A.4. Obiectivele protocolului	6
A.5. Data elaborării protocolului	6
A.6. Data revizuirii	6
A.7. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor ce au participat la elaborarea protocolului	7
A.8. Informație epidemiologică	8
B. PARTEA GENERALĂ	8
B.1. Nivelul de asistență medicală primară	9
B.2. Nivelul de asistență medicală specializată de ambulator	9
B.3. Nivelul de asistență medicală urgentă	10
B.4 Nivelul de asistență medicală spitalicească	11
C.1. ALGORITMI DE CONDUIȚĂ (Departamentul de ginecologie)	13
C.1. 1. Algoritmii de conduită	13
C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI A PROCEDURILOR	14
C.2.1. Clasificarea clinică a SE	14
C.2.2. Factorii de risc ai SE și cauzele SE	14
C.2.3. Suspectarea de SE	15
C.2.4. Diagnosticul SE	16
C.2.5. Diagnosticul paraclinic al SE	17
C.2.6. Diagnosticul diferențiat al SE	19
C.3. MANAGEMENTUL SE	20
C.3.1. Managementul chirurgical al pacientelor cu SE	20
C3.2. Managementul medical al pacientelor cu SE	23
C.3.3. Managementul și tactica expectativă	25
C.3.4. Urmărire și monitorizare	26
D. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALELE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL	26
D.1. Nivelul instituțiilor de asistență medicală primară	
D.2. Nivelul de asistență medicală specializată de ambulator	
D.3. Nivelul instituțiile de asistență medicală spitalicească (IMS raionale, municipale, republicane)	28
E. INDICATORII DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI	26
ANEXE	28
BIBLIOGRAFIE	29

ABREVIERILE FOLOSITE ÎN DOCUMENT

EEV	Ecografie endovaginală
FIV	Fertilizare in vitro
β -HCG	Human chorionic gonadotropin
i.m.	Intramuscular
kg	Kilogram
L	Litru
mg	Miligram
ng	Nanograme
OG	Obstetrică -ginecologie
ONU	Organizatia Natiunilor Unite
OR	Odds ratio
p.o.	Per oral
RUA	Reproducere umana asistata
SE	Sarcină extrauterină
TA	Tensiune arteriala
TV	Tușeu vaginal
UI	Unități internaționale
UNFPA	United Nations Population Fund (Fondul ONU pentru Populație)
BIP	Boala Inflamatorie Pelvină
DIU	Dispozitiv intrauterin

PREFAȚĂ

Protocolul clinic național este elaborat în conformitate cu ghidurile internaționale actuale privind sarcina ectopică și experiența autorilor acumulată în domeniul ginecologic. Acesta va servi la elaborarea protocoalelor clinice instituționale, în baza posibilităților reale ale fiecărei instituții în anul curent. La recomandarea MS pentru monitorizarea protocoalelor clinice instituționale pot fi folosite formulare suplimentare, care nu sunt incluse în protocolul clinic național.

A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ

A.1. Diagnosticul:

Exemple de diagnostic clinic:

- Sarcină ectopică tubară din stînga întreruptă pe tip de avort tubar
- Sarcină ectopică tubară din stîngă întreruptă pe tip de ruptura trompei uterine
- Sarcină extrauterină tubară din dreapta în evoluție
- Sarcină heterotopică

A.1.2. Definiții

Sarcina ectopică (SE) - orice sarcină a cărui produs de concepție se implantează în afara cavității uterine este numită ectopică sau extrauterină. În 90% cazuri localizarea sarcinii ectopice are loc în trompele uterine.

A.2. Codul bolii (CIM-10): 1518 O00.1-O00.9

A.3. Utilizatorii:

- Centrele de sănătate (medici de familie, asistentele medicilor de familie).
- Asociațiile medicale teritoriale (medici de familie, obstetricieni-ginecologi).
- Secțiile consultative specializate de ambulator (medici obstetricieni-ginecologi).
- Secțiile de ginecologie și obstetrică specializate ale spitalelor raionale, municipale, regionale și republicane (medici obstetricieni-ginecologi).
- Personalul medical al altor specialități (medicină de urgență, terapie intensivă, chirurgie generală) ce se confruntă cu problematica abordată.
- Notă: Protocolul, la necesitate, poate fi utilizat și de alți specialiști.

A.4. Obiectivele protocolului:

1.Scopul acestui protocol este de a standardiza conduita în cazul SE pentru a scădea morbiditatea și mortalitatea maternă.

2.Prezentul protocol 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
- protocolul constituie un instrument de consens între clinicieni
- protocolul protejează practicianul din punctul de vedere al malpraxisului
- protocolul asigură continuitatea între serviciile oferite de medici și de asistente
- protocolul permite structurarea documentației medicale
- protocolul permite oferirea unei baze de informație pentru analize și comparații
- armonizarea practicii medicale naționale cu principiile medicale internaționale acceptate







A.5. Elaborat: iunie 2015

A.6. Revizuire: iunie 2018

A.7. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor ce au participat la elaborarea protocolului:

Numele	Funcția
Olga Cernetchi	dr. hab. șt. med., profesor universitar, Șef Catedră Obstetrică și Ginecologie FECMF, USMF „Nicolae Testemițanu”
Ludmila Tihon	Doctorand, catedra Obstetrică și Ginecologie FECMF, USMF „Nicolae Testemițanu”
Liudmila Stavinskaia	asistent universitar catedra Obstetrică și Ginecologie FECMF, USMF „Nicolae Testemițanu”

Protocolul a fost discutat, aprobat și contrasemnat

Denumirea instituției	Persoana responsabilă - semnătura
Catedra Obstetrică și Ginecologie FECMF, USMF „Nicolae Testemițanu”	
Comisia republicană științifico-metodică de profil „Obstetrică și ginecologie”	
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	
Consiliul de experți al Ministerului Sănătății	
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	
Compania Națională de Asigurări în Medicină	

A.9. Informație epidemiologică

Sarcina extrauterină reprezintă cauza cea mai frecventă a hemoragiilor intraabdominale, fiind o urgență ginecologică și cauza primordială a deceselor materne în primul trimestru de gestație. Conform datelor literaturii, sarcina ectopică ocupă locul lider în structura afecțiunilor ginecologice acute, constituind circa 47%. Frecvența sarcinii ectopice variază între 6 și 16% din numărul total de sarcini. Este asociată cu incidența în creștere a bolii inflamatorii pelvine, endometriozei cât și a sarcinilor obținute după tehnici de reproducere asistată.

Incidența actuală a sarcinii extrauterine este de 100-175 de SE pe an pentru 100 000 femei cu vârsta cuprinsă între 15 și 44 ani, ceea ce corespunde unei rate de 2 SE la 100 de nașteri. Incidența SE a variat semnificativ, observându-se o creștere în ultimii 30 ani, fiind explicată prin prevalența crescută a factorilor de risc ca maladiile sexual transmisibile și tabagismul. Eșecul contracepției de urgență a fost evidențiat în ultimii ani drept alt factor de risc.

În ultimul deceniu în literatura de specialitate se menționează o creștere bruscă a incidenței SE (de 3-5 ori). Se semnalează o creștere graduală, dar constantă a frecvenței sarcinii ectopice în ultimii 10 ani de la 1/179 până la 1/108. Unii autori raportează o dublare sau chiar triplare a incidenței sarcinii ectopice în ultimele două decenii în diverse regiuni ale globului. Alți autori raportează o incidență a sarcinii ectopice de 23.1/1000 (1:43) de nașteri, aceasta fiind responsabilă de 48,5% din urgențele ginecologice și 8,6% din decesele materne, și chiar se indică o creștere a incidenței sarcinii extrauterine cu 30% în ultimii 10 ani.

Conform unui studiu recent, efectuat în Republica Moldova, pe parcursul a cinci ani, în secțiile de ginecologie din RM au fost internate 22392 paciente cu SE, doar 13% din acestea fiind internate cu forme SE necomplicate, restul 87% au fost internate cu forme complicate, cu inundație peritoneală. Ponderea SE printre formele nozologice însoțite de hemoragie intraabdominală fiind de 57,8%.

Conduita actuală are la bază diagnosticul și tratamentul precoce al SE. Hemoragia intraabdominală din SE ramâne cea mai importanta cauză de deces matern în primul trimestru de sarcină (6.5% din totalul deceselor materne).

B. PARTEA GENERALĂ

B.1. Nivelul de asistență medicală urgentă

Descriere (măsurile)	Motive (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
Transportarea pacientei în secțiile de ginecologie specializate a Spitalelor raionale, municipale sau în serviciile republicane specializate C.3.1.	Transportarea cât mai rapidă a pacientei la spital va micșora riscul de apariție a complicațiilor.	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Transportarea pacientei la spital se va efectua prin intermediul ambulanțelor către nivelul IMS conform criteriilor de spitalizare (<i>caseta 19</i>) • În timpul transportării pacientei se va asigura menținerea indicilor vitali (<i>caseta 19</i>)

B.2. Nivelul de asistență medicală primară

Descriere (măsurile)	Motive (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
<ul style="list-style-type: none"> • Identificarea grupului de risc • Evaluarea și monitorizarea femeilor cu risc de SE C.2.2.	Aprecierea riscului și diagnosticul preventiv al SE va reduce complicațiile	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Anamnestical • Efectuarea Testului de sarcină • Efectuarea USG - ca test diagnostic inițial la pacientele cu sângerare vaginală sau durere pelvină (<i>casetele 10,11,12</i>) • Referirea la ginecolog

B.3. Nivelul de asistență medicală specializată de ambulator

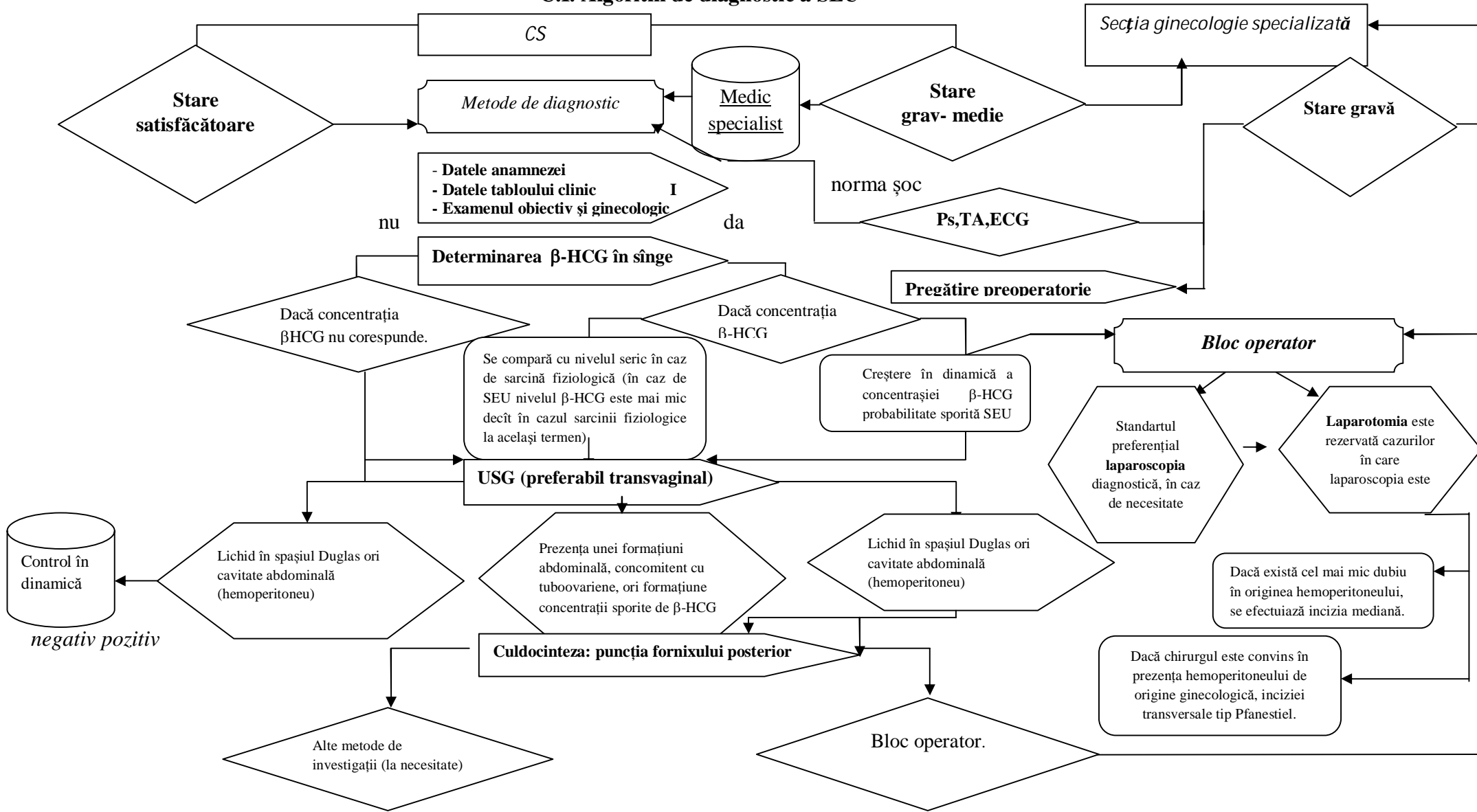
Descriere (măsurile)	Motive (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
Confirmarea diagnosticului C.2.3.	Managementul precoce al SE după criteriile predictive: (<i>casetele 4, 5, 6</i>) și preventiv	Obligatoriu: <ul style="list-style-type: none"> • Anamnestical • Examenul ginecologic (<i>caseta 9</i>) • USG-pentru confirmarea diagnosticului. În cazul pacientelor cu risc de SE și a pacientelor la care s-a practicat o tehnică de reproducere asistată se indică monitorizarea acestora prin ecografie transvaginală cât mai curând după întârzierea menstrei și/sau pozitivarea HGC (<i>caseta 10</i>) Recomandabil: <ul style="list-style-type: none"> • Aprecierea β-HGC- va permite un diagnostic definitiv în majoritatea cazurilor (sensibilitate 40%, specificitate 90%) (<i>caseta 13</i>) • USG-Doppler color, pentru a aprecia fluxul vascular peritroblastic caracterizat prin impedanța redusă și viteza crescută. • În cazul confirmării diagnosticului-referire la etapa de asistență medicală spitalicească pentru intervenție chirurgicală

B.4 Nivelul de asistență medicală spitalicească

Descriere (măsurile)	Motive (reper)	Pași (modalități și condiții de realizare)
Nivelul I Criteriile de spitalizare în	Se recomandă medicului a avea în vedere posibilitatea complicațiilor în cazul	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmarea diagnosticului • Rezolvarea cazului (<i>caseta 16, 17</i>) • Externarea la domiciliu cu evidență la medicul

secțiile de ginecologie specializate:	formelor necomplicate de SE În cazul SE tubare sau heterotopice nediate diagnosticate la timp poate avea loc ruptura trompei, rezultând o hemoragie severă cu risc vital.	obstetrician-ginecolog și medicul de familie. • Recomandări: consultația specialistului, contracepție 6 luni.
Nivelul II	Se recomandă medicului a avea în vedere posibilitatea complicațiilor în cazul formelor necomplicate de SE În cazul SE tubare sau heterotopice nediate diagnosticate la timp poate avea loc ruptura trompei, rezultând o hemoragie severă cu risc vital.	• Confirmarea diagnosticului • Rezolvarea cazului • Extras: evidența la medicul specialist CMF locul de trai. • Recomandari: consultația specialistului, contracepție 6 luni.
Nivelul III	Se recomandă medicului a avea în vedere posibilitatea complicațiilor în cazul formelor necomplicate de SE În cazul SE tubare sau heterotopice nediate diagnosticate la timp poate avea loc ruptura trompei, rezultând o hemoragie severă cu risc vital.	• Confirmarea diagnosticului • Rezolvarea cazului • Extras: evidența la medicul specialist CMF locul de trai. • Recomandari: consultația specialistului, contracepție 6 luni.
Departamentul de ginecologie C.1.1. Algoritmul conduitei în caz de SE	Se recomandă medicului a avea în vedere posibilitatea complicațiilor în cazul formelor necomplicate de SE În cazul SE tubare sau heterotopice nediate diagnosticate la timp poate avea loc ruptura trompei, rezultând o hemoragie severă cu risc vital.	• Confirmarea diagnosticului • Rezolvarea cazului • Extras: evidența la medicul specialist CMF locul de trai. • Recomandari: consultația specialistului, contracepție 6 luni.

C.I. Algoritm de diagnostic a SEU



C.2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI A PROCEDURILOR

C.2.1. Clasificarea

Caseta 1. Clasificarea clinică a Sarcinei ectopice

Forme anatomo-clinice:

- Sarcina tubară (istmică, ampulară, pavilionară, interstitială și bilaterală)– sarcina este localizată în una din trompele uterine, mai frecvent în porțiunea ampulară (reprezintă 98% din totalul sarcinilor ectopice).

Forme rare:

- Sarcina interstitială – sarcina este localizată în porțiunea interstițială a trompei.
- Sarcina abdominală:
 - primară – implantarea are loc inițial pe suprafața peritoneală;
 - secundară – implantarea inițială a oului fetal are loc la nivelul ostiumului tubar, iar după avortul tubar se reimplantează pe suprafața peritoneală.
- Sarcina cervicală – implantarea produsului de concepție în canalul cervical.
- Sarcina ligamentară – forma secundară de SE în care sarcina tubară primară erodează mezosalpingele și se localizează între foițele ligamentului larg.
- Sarcina heterotopică – condiție în care coexistă o SE și una intrauterină.
- Sarcină ovariană – SE se implantează în cortexul ovarian.(- Intrafoliculara, - Extrafoluculara)
- Sarcina Uterina: cornuală, angulară, în diverticulul uterin, în saculație uterină, în cornul rudimentar, intramurală.

C.2.2. Factori de risc și cauze pentru sarcina ectopică

Caseta 2. Factorii de risc

- Vârsta > de 35 ani
- Intervenție chirurgicală la organele bazinului mic în antecedente
- Patologie tubară
- SE în antecedente (aproximativ 15 %)
- DIU
- Chirurgie tubară în antecedente
- BIP sau infecție genitală în antecedent (Gonoreia, Chlamidia, TBC)
- Infertilitatea
- Stiluri de viață (tabacism, debutul vieții sexuale < de 18 ani etc.)
- Parteneri sexuali multipli
- Sarcină obținută prin tehnici de reproducere umană asistată
- Intervenții chirurgicale la nivel cervical sau uterin (în cazul sarcinii ectopice cervicale)

Nota: în 50% SE - lipsesc factorii de risc

Caseta 3. Cauzele sarcinii extrauterine pot fi:

I. Ovulare

- dezvoltare anormală a oului
- modificări cromozomiale
- factori spermatozoici

II. Tubare

- congenitale (malformații)
- modificări biochimice locale
- tulburări mecanice (aderențe, plastii tubare)
- tulburări neurovegetative (spasme tubare)

III. Factori hormonal

- acționează asupra motilității și biochimiei tubare

IV. Mijloace contraceptive

DIU

V. Etiologie extratubară

- fibrom uterin
- chist ovarian

VI. Anamneza ginecologică complicată

- sarcină extrauterină anterioară

C.2.3. Suspectarea de SE

Caseta 4. Criterii principale de suspecție a SE

Medicul trebuie să suspecteze SE în cazul asocierii unora din următoarele criterii:

- pacientă de vârstă reproductivă
- amenoree
- durere abdominală și/sau sângerare vaginală, în primul trimestru de sarcină
- sarcină nelocalizată ecografic în cavitatea uterină
- test la β -GTH pozitiv (seric sau urinar)
- DIU cu test de sarcină pozitiv
- existență a factorilor de risc pentru SE

Caseta 5. Criterii de suspecție a SE heterotopică

- durere abdominală
- semne de iritație peritoneală
- masă anexială laterouterină
- uter marit în volum
- test la β -HGC pozitiv (seric sau urinar)
- sarcină obținută după FIV

Notă: Se recomandă a avea în vedere posibilitatea complicațiilor materne în cazul formelor necomplicate de SE. În cazul SE tubare sau heterotopice nediagnosticsate la timp poate avea loc ruptura trompei, rezultând o hemoragie severă cu risc vital.

Caseta 6. Criterii de suspecție a SE cervicală

- sângerare vaginală abundentă nedureroasă
- durere în hipogastru
- crampe abdominale
- test la β -HGC pozitiv (seric sau urinar)

C.2.4. Diagnosticul SE

Caseta 7. Diagnosticul clinic al formelor necomplicate de SE

Medicul trebuie să suspecteze o formă necomplicată de SE în prezența următoarelor manifestări clinice (variabil asociate):

- amenoree de durată variabilă;
- durere sub formă de colică în una din fosele iliace;
- eliminări vaginale maronii, reduse cantitativ;
- semne neurovegetative de sarcină.

La tușeul vaginal:

- aprecierea modificărilor de sarcină la nivelul uterului;
- discordanță dintre mărimea uterului și durata amenoreei;
- determinarea unei formațiuni separate de uter, mobilă și dureroasă, într-una din zonele anexiale.

Caseta 8. Diagnosticul formelor complicate de SE

Medicul trebuie să suspecteze o formă complicată de SE în prezența următoarelor criterii clinice (asociate sau nu):

- amenoree sau eliminări vaginale maronii;
- durere în hipogastru sau într-una din fosele iliace;
- lipotimie;
- TA și pulsul au caracteristicile unui șoc hipovolemic;
- abdomenul este sensibil difuz, mai accentuat în hipogastru și într-o fosă iliacă
- semn Bloomberg pozitiv;
- defans muscular în etajul abdominal inferior;
- zona anexială împăstată difuz și dureroasă;
- formațiunea anexială nu poate fi palpată clar;
- fundul de sac vaginal posterior Douglas bombat și foarte sensibil la palpate – „țipatul Douglas-ului”

Caseta 9. Diagnosticul SE cervicală

- **La examenul cu valve:** orificiul cervical extern deschis cu posibilitatea vizualizării țesutului ovular.
- **La tușeul vaginal:** cervix de consistență redusă, mărit în volum disproporționat comparativ cu mărimea uterului.
- Sângerare vaginală abundentă.

Notă: În cazul suspiciunii unei SE cervicale se recomandă medicului evitarea explorării digitale a canalului cervical. Explorarea digitală poate determina apariția unei hemoragii abundente.

C.2.5. Diagnosticul paraclinic

Caseta 10. Examenul USG

Se recomandă medicului să indice utilizarea examenului ecografic endovaginal pentru diagnosticarea semnelor directe și indirecte de SE tubară:

- absența sacului ovular în cavitatea uterină;
- pseudosac gestațional (8-29%);
- masa anexială cu un inel de hiperecogenitate sporită în jurul sacului gestațional, cu ori fără embrion (cu ori fără frecvență cardiacă). Evidențierea unei mase anexiale sugestive pentru un sac ovular în prezența unui test de sarcină pozitiv și a unei cavități uterine fără sac ovular este înalt sugestivă pentru SE tubară (valoare predictivă pozitivă 96,3%, valoare predictivă negativă 94,8%, sensibilitate 84,4%, specificitate 98,9%);
- vizualizarea embrionului cu sau fără activitate cardiacă în afara cavității uterine;
- vizualizarea veziculei ombilicale în afara cavității uterine
 - lichid în Douglas
 - intrauterine cu sondă transvaginală
 - rezultat fals negativ (10%)

Caseta 11. Diagnosticul USG SE heterotopică

Se consideră diagnosticul de SE în cazul vizualizării următoarelor elemente ecografice:

- evidențierea sacului ovular atât în cavitatea uterină, cât și în afara acesteia
- evidențierea sacului ovular în cavitatea uterină și a hematocelului în fundul de sac Douglas

Caseta 12. Diagnosticul USG SE cervicală

Se consideră diagnosticul de SE cervicală în cazul vizualizării următoarelor elemente ecografice și Doppler:

- sac ovular înconjurat de un inel hiperecogen în interiorul canalului cervical
- orificiul intern al canalului cervical închis

- poziția sacului ovular sub nivelul arterelor uterin
- cavitate uterină goală
- decidualizarea endometriului

Caseta 13. Testul imunologic – β -HGC

Se recomandă determinările repetate la 48 ore ale β -HGC, să fie realizate la același laborator. β -HGC în cazul sarcinilor normale, se dublează la aproape 48 ore, spre deosebire de sarcinile nonviabile sau SE, în care β -HGC se dublează mai lent. Medicul trebuie să considere SE, în cazul absenței sacului ovular din cavitatea uterină la concentrații ale β -HGC peste 2000 UI/L.

Există un nivel al β -HGC seric la care se presupune că toate sarcinile viabile intrauterine vor fi vizualizate prin ecografie endovaginală – așa numita zonă discriminatorie. Când nivelul β -HGC seric este sub zona discriminatorie (<1000 UI/L) și nu se vizualizează sarcina viabilă (intra sau extrauterină) prin ecografie endovaginală, sarcina este descrisă ca fiind cu localizare necunoscută.

În diagnosticul SE medicul consideră predictivă corelația între valoarea β -HGC (zona discriminatorie) și prezența sau absența sacului gestațional în cavitatea uterină. Acuratețea zonei discriminatorii depinde de calitatea echipamentului ecografic, experiența ecografistului, cunoașterea riscurilor și simptomatologiei pacientei, și de prezența unor factori fizici cum ar fi fibroamele sau sarcina multiplă.

- Vizualizarea sacului gestațional 5-6 săptămâni (β -HCG < 1500 IU/L) cu sonda suprapubică
- Vizualizarea sacului gestațional > 2-3 mm (β -HCG 1500-2000 IU/L), prezența unei sarcini simple

În absența sacului ovular din cavitatea uterină și a valorii β -HGC sub 2000UI/L, se recomandă medicului a avea în vedere următoarele posibilități:

- sarcină precoce intrauterină viabilă;
- SE;
- sarcină intrauterină neviabilă.

Notă: Se recomandă medicului ca, în cazurile în care nu poate fi determinat nivelul de β -HCG, ci doar existența sa, să se utilizeze celelalte criterii avute la dispoziție.

Caseta 14. Aprecierea nivelului de Progesteronă

Determinarea în dinamică a progesteronemiei serice poate fi utilizată de medici pentru a diferenția o sarcină normală intrauterină de o sarcină patologică, SE sau intrauterină neviabilă.

Un nivel al progesteronemiei > 25 ng/L exclude SE cu o sensibilitate 98-99%, și un nivel al progesteronemiei < 5 ng/L identifică o sarcină neviabilă cu o sensibilitate de 99.8%.

Caseta 15. Culdocenteza diagnostică

În precizarea diagnosticului de SE tubare, medicul poate practica culdocenteza. Culdocenteza este considerată pozitivă atunci când se extrage sânge neocagulabil, cu hematocrit < 15%.

În prezența unei culdocenteze pozitive se recomandă medicului a avea în vedere (pe baza celorlalte criterii avute la dispoziție) diagnosticul diferențial între SE tubară ruptă și altă sursă de hemoperitoneu.

C.2.6. Diagnosticul diferențiat al SE

Caseta 16. Diagnosticul diferențiat al SE necomplicate

Diagnosticul diferențial al SE trebuie efectuate cu următoarele entități patologice ginecologice:

- sarcină intrauterină
- avort incomplet efectuat
- boală inflamatorie pelvină
- chist ovarian complicat
- miom uterin complicat

- HUD, hiperplazie/polipoză a endometriului
- cancer de col uterin (SE cervicala) ș.a.

Se stabilește diagnosticul de SE în cazul vizualizării unui sac gestațional ectopic cu sau fără activitate cardiacă embrionară. Când examenul ecografic endovaginal nu poate fi efectuat, se recomandă utilizarea celorlalte criterii avute la dispoziție, asociate cu examenul ecografic transabdominal. Medicul nu trebuie să excludă diagnosticul de SE dacă rezultatele examenului ecografic nu sunt concludente.

În cazul suspiciunii unei SE, determinarea repetată a β -HCG va permite un diagnostic definitiv în majoritatea cazurilor (sensibilitate 40%, specificitate 90%).

Caseta 17. Diagnosticul diferențiat al SE complicate

Diagnosticul diferențial al SE trebuie efectuate cu următoarele entități patologice extragenitale:

- peritonită;
- apendicită acută;
- diverticulită;
- colică reno-ureterală;
- infarct intestino-mezenteric;
- pancreatită acută;
- ocluzie intestinală;
- alte cauze de hemoperitoneu.

În prezența unei culdocenteze pozitive se recomandă medicului a avea în vedere (pe baza celorlalte criterii avute la dispoziție) diagnosticul diferențial între SE tubară ruptă și altă sursă de hemoperitoneu.

Laparoscopia poate fi utilizată de medic ca și metodă de diagnostic al SE tubare când examinarea ecografică transvaginală și determinările β -HGC au fost neconcludente.

C.3. MANAGEMENTUL SE

C.3.1. Managementul chirurgical al pacientelor cu SE

Caseta 18. Indicațiile pentru tratamentul chirurgical al SE

- SE tubară ruptă, în special la pacientele instabile hemodinamic și/sau
- lipsa complianței sau contraindicația tratamentului medical și/sau
- eșecul tratamentului medical și/sau
- β -HCG peste 3000 UI/L înainte de tratament și/sau
- masa anexială > 3.5 cm și/sau
- activitatea cardiacă embrionară evidențiată ecografic ectopic

Se recomandă medicului, să aleagă modalitatea abordului chirurgical (*laparoscopie* sau laparotomie) în funcție de experiența sa. Se recomandă medicilor să practice abordul laparoscopic în locul laparotomiei, la pacientele hemodinamic stabile, ca tratament chirurgical de elecție al SE tubare necomplicate.

Tehnica *laparoscopică* a fost asociată cu reducerea timpului intervenției chirurgicale, reducerea cantității de sânge pierdut intraoperator, consum de analgezice mai redus, durata de spitalizare mai mică.

Caseta 19. Managementul SE în timpul transportării

Este necesar să se asigure transportul pacientei la o unitate abilitată în managementul SE prin următoarele:

- asigurarea unei linii de perfuzie endovenoasă care să permită administrarea medicației și echilibrarea volemică a pacientei;
- monitorizarea pacientei în condiții de securitate până la eventuala sa rezolvare

chirurgicală;

- poziționarea pacientei în decubit dorsal;
- transferarea pacientei într-o clinică/secție de ginecologie.

În timpul transportării pacientei se va administra (după indicații): i/v lent, sol. Gluconat de calciu 10% - 10 ml; i/v sau i/m sol. Etamsilat 12,5% 2-4 ml; i/v sol. Acid ascorbic 5% -2-4 ml; sol. Dexametazon 4-8 mg (pentru menținerea TA la nivel satisfăcător. NB: se recomandă evitarea indicilor sporiți ai TA).

Caseta 19. Managementul SE complicate

Nu trebuie să se indice tratamentul medical al SE tubare sau heterotopice, în cazul pacientelor cu semne ale șocului hipovolemic. Abordul laparoscopic, în condițiile unui hemoperitoneu trebuie efectuat de medicii operatori cu experiență în acest domeniu.

La pacientele hemodinamic instabile medicul trebuie să practice cea mai rapidă metodă terapeutică a SE tubare, în cele mai multe cazuri aceasta fiind **laparotomia**.

Caseta 20. Indicațiile pentru salpingectomie

Se recomandă practicarea salpingectomiei în următoarele situații:

- trompa este compromisă;
- hemoragia este incontrollabilă;
- SE este recurentă pe aceeași trompă;
- sarcina tubară este > 5 cm;
- trompa contralaterală absentă sau patologică.

În aceste cazuri, șansa obținerii unei funcționalități tubare normale postoperator este redusă. La pacientele cu trompă contralaterală absentă sau patologică, rata redusă a sarcinilor după salpingotomie, ca și necesitatea de monitorizare postoperatorie și de tratament pentru trofoblastul persistent, susțin practicarea salpingectomiei.

Salpingotomia laparoscopică se recomandă ca tratament primar în cazul SE tubare ce se asociază cu trompa contralaterală patologică și există dorința de păstrare a fertilității.

Câteva studii de cohortă arată o incidență mai mare a unei sarcini consecutive intrauterine în cazul practicării salpingotomiei laparoscopice comparativ cu salpingectomia laparoscopică. În cazul practicării salpingotomiei laparoscopice, medicul trebuie să informeze preoperator pacienta asupra riscului recidivei SE tubare.

Caseta 21. Tratamentul chirurgical al sarcinii cervicale

La pacientele stabile hemodinamic medicul poate practica chiuretajul uterin ca metodă de tratament.

- Preoperator medicul poate practica ligatura arterelor cervicale sau embolizarea arterelor uterine.
- Postoperator se recomandă plasarea intracervicală a unui cateter cu balonaș ca și metodă de tamponament local.
- Dacă nu poate fi realizată hemostaza prin tamponament local- trebuie să se practice histerectomia.

Medicul poate alege ca metoda de tratament histerectomia în următoarele situații:

- paciente instabile hemodinamic
- paciente care și-au încheiat planificarea familială

Caseta 22. Tratamentul chirurgical al sarcinii heterotopice

Se recomandă medicului practicarea salpingectomiei pe cale laparoscopică în cazul stabilirii diagnosticului de sarcină heterotopică la paciente hemodinamic stabile.

Daca nu se constată ruptură tubară medicul poate injecta local în sacul ovaric soluție de Clorură de potasiu. Injectarea Clorurii de potasiu poate fi practică prin ghidaj ecografic, evitându-se astfel intervenția chirurgicală.

C.3.2. Managementul medical al pacientelor cu SE

Caseta 23. Criterii pentru tratamentul medical al SE tubare și cervicale

Tratamentul medical trebuie indicat/utilizat de către medic în formele necomPLICATE de SE tubare și cervicale când sunt îndeplinite concomitent următoarele criterii:

- ✓ pacienta hemodinamic stabilă
- ✓ pacienta compliantă la monitorizarea postterapeutică
- ✓ pacienta dorește pastrarea fertilității
- ✓ pacienta fără contraindicații la administrarea de Methotrexat
- ✓ hemoleucograma, trombocite, funcție hepatică, funcție renală-valori normale înainte de debutul tratamentului
- ✓ dimensiunea masei anexiale <3,5 cm
- ✓ fără activitate cardiacă embrionară ectopică la USG. Prezența activității cardiace embrionare este asociată cu o șansă de succes scăzută a tratamentului medical

Caseta 24. Indicațiile pentru tratamentul medical al SE tubare și cervicale

- Sacul extrauterin ori masa gestațională, cu/ori fără embrion, dar în lipsa activității cardiace fetale
- β -HGC < 5000 UI/L
- Dorința de menținere a fertilității
- Funcția hepatică și renală normală, leucocite > $2,0 \cdot 10^9/L$, și trombocite > $1 \cdot 10^5/L$.
- Stabilitate hemodinamică
- Pacienta capabilă să înțeleagă și să efectueze procedura follow-up

Notă: Se aplică în cazul SE reziduale

Se recomandă medicului să ofere alternativă tratamentului medical tuturor pacientelor eligibile. În cazul oferirii tratamentului medical al SE tubare și cervicale, se recomandă ca acesta să fie inițiat în spital și efectuat doar în condiții de monitorizare a cazului. În cazul SE tubare medicul poate trata medical pacientele în ambulator, atunci când este posibil.

Tratamentul medical trebuie folosit doar la paciente compliante/definite prin respectarea următoarelor criterii:

- hidratare suficientă;
- care vor urma o metodă de contracepție eficientă 3 luni după administrarea de Methotrexat, datorită riscului teratogen.

Caseta 25. Contraindicații pentru tratamentul medical al SE tubare și cervicale

- Instabilitate hemodinamică
- Semne de ruptură iminentă (durere abdominală severă și persistentă, hemoperitoneu > de 300 ml)
- Alterări de laborator (hematologice, urologice, hepatice)
- Imunodeficiență, boală pulmonară activă, ulcer peptic, alcoolism
- Hipersensibilitate individuală la Methotrexat
- Gravitate intrauterină în evoluție
- Alaptare
- Refuz al pacientei ori imposibilitate de a efectua procedura
- Acces dificil al pacientei la efectuarea procedurilor medicale intraspitalicești
- β -HGC > 5000 UI/L (probabilitate crescută a falenței terapeutice și necesitatea dozelor adiționale de Methotrexat)
- Masă ectopică > de 3,5 cm

- Activitate cardiacă prezentă
- Dorință a contracepției definitive
- Patologie tubară cunoscută ori FIV planificată
- Ineficacitatea terapiei conservative
- SE repetată în aceeași trompă
- Hemoperitoneu >2000 ml
- Proces aderențial semnificativ

Caseta 26. Condițiile pentru tratamentul medical al SE tubare și cervicale

1. În cazul oferirii tratamentului medical, medicul trebuie să obțină consimțământul informat (în scris) al pacientelor după informarea lor despre:

- efectele adverse caracteristice pentru Methotrexatum, consecutive tratamentului;
- efectul teratogen al Methotrexatum-ului;
- posibilitatea apariției durerii abdominale, sângerării vaginale sau spotting-ului;
- posibilitatea unui tratament chirurgical ulterior.

2. Medicul trebuie să obțină consimțământul informat al pacientelor care întrunesc parțial criteriile de eligibilitate asupra:

- riscului vital pe care și-l asumă;
- posibilității unui tratament chirurgical ulterior și/sau a unui tratament medical ambulatoriu;
- necesității monitorizării lor stricte în scopul depistării semnelor de alarmă;
- efectelor adverse consecutive tratamentului.

3. Pacienta trebuie instruită de către medicul curant să se prezinte de urgență la spital în următoarele situații:

- dureri abdominale instalate brusc;
- accentuarea unei dureri abdominale preexistente;
- sângerare vaginală abundentă;
- lipotimie sau tahicardie.

Caseta 27. Contraindicațiile administrării Methotrexatum

Medicul trebuie să respecte contraindicațiile pentru doza unică:

1. **absolută:** sarcina heterotopică

2. **relative:**

- β -HCG seric peste 3000 UI/L;
- masa anexială > 3.5 cm

3. **specifice:**

- abstenența alcoolică;
- sunt contraindicate vitaminele cu (acid folic) până la resorbția SE tubare și cervicale;
- sunt contraindicate antiinflamatoarele nesteroidiene.

Caseta 28. Opțiunile administrării tratamentului cu Methotrexatum

Medicul poate opta pentru administrarea tratamentului cu Methotrexatum cu doză unică și cu doze multiple.

Regimul cu doze multiple poate să indice când:

- sarcina este cornuală;
- sarcina este cervicală;
- activitatea cordului fetal este prezentă;
- β -HCG > 3500 UI/L;

În cazul unei sarcini cervicale medicul poate administra local intraovular Methotrexatum sau soluție de Clorură de potasiu.

C.3.3 Managementul cu tactică expectativă

Caseta 29. *Tactica expectativa*

- β -HGC < 1000 UI/L β -HGC
- Micșorarea > 15% a dozării serice de β -HGC cu intervale de 48h

Notă: evaluarea dozării serice trebuie menținută până la nivelul de β -HGC < 20 UI/L

Pacientele trebuie să fie supravegheate în dinamică dacă există o suspecție a sarcinii extrauterine în cazul:

- Pacientei asimptomatice (absența hemoragiei semnificative și a semnelor de ruptură tubară)
- Valorilor descrescânde ale β -HGC
- Ecografiei pelvice transvaginale – fără vizualizarea sacului gestațional ori SE tubară integră.

Criterii de excepție:

- Instabilitate hemodinamică
- Semne de ruptură iminentă (durere abdominală severă și persistentă, hemoperitoneu > de 300ml) β -HCG > de 1000 UI/L
- Refuzul pacientei pentru efectuarea follow-up-ului
- Accesul dificil la serviciile medicale intraspitalicești pentru follow-up
- Evaluarea β -HCG 48/48h, dacă descrește de efectuat săptămânal până la rezultat negativ, dacă crește se recurge la tratament medical ori chirurgical

Conduita expectativă (vezi capitolul Urmarire si monitorizare) determinată de un dubiu diagnostic, poate fi opțiunea medicului atunci când sunt îndeplinite concomitent următoarele criterii:

- paciente clinic stabile
- simptome minime sau asimptomatice
- sarcina cu localizare necunoscută sau semne ecografice indirecte de SE tubară
- cu un nivel descrescător de β -HCG seric, inițial < 1000 UI/L
- lichid în Douglas < 100 ml

Conduita expectativă trebuie aleasă în cazuri în care implică riscuri reduse pentru pacientă. Rata de succes crește atunci când nivelul inițial al β -HCG seric este < 1000 UI/L și în Douglas există mai puțin de 100 ml lichid.

C.3.4. SUPRAVEGHEREA ȘI MONITORIZAREA

Caseta 30. *Monitorizarea pacientelor cu SE tratate medical*

Pacientele cu SE trebuie monitorizate de către medicul curant săptămânal prin:

- dozarea β -HCG (până ce nivelul β -HCG seric < 20 UI/L) și
- ecografia transvaginală

Medicul trebuie să monitorizeze apariția semnelor de alarmă după administrarea tratamentului medical:

- creșterea β -HCG seric în următoarele 3 zile de la administrare;
- pelvialgiile moderat-ușoare, de scurtă durată;
- pelvialgiile severe indiferent de modificările concentrației β -HCG (pot fi rezultatul unui avort tubar sau al formării unui hematoc cu distensie a trompei);
- sângerarea vaginală în cazul SE cervicale;
- instabilitatea hemodinamică;
- concentrația β -HCG nu scade cu mai mult de 15% între ziua a 4-a și ziua 7-a de la administrare;
- creșterea sau menținerea în platou a concentrației β -HCG după prima săptămână de tratament.

Nu se poate exclude posibilitatea rupturii tubare, pe baza scăderii concentrației de β -HCG

după terapia medicamentoasă.

Se recomandă reinternare, pentru monitorizare și evaluare ecografică endovaginală după terapia cu Methotrexatum, a pacientelor tratate în ambulatoriu, cu durere pelvină persistentă.

Medicul trebuie să monitorizeze după tratamentul medical cu Metotrexatum, apariția efectelor secundare:

- grețuri, vomă;
- stomatită;
- fotosensibilitate;
- creștere a transaminazelor;
- gastrită, enterită, dermatită;
- pneumopatie;
- neutropenie;
- alopecie;
- stare febrilă.

Caseta 31. Monitorizarea pacientelor cu SE tratate expectativ

În cazul conduitei expectative medicul trebuie să monitorizeze pacienta prin:

- determinare în dinamică a β -HCG de 2 ori pe săptămână;
- ecografie transvaginală săptămânală.

Acest protocol de monitorizare va urmări reducerea nivelului β -HCG cu cel puțin 50% ca și reducerea în dimensiuni a formațiunii anexiale în următoarele 7 zile.

În cazul conduitei expectative medicul va indica determinarea β -HCG seric în dinamică până ce nivelul β -HCG < 20 UI/L.

În cazul conduitei expectative, determinată de un diagnostic incert, medicul trebuie să intervină dacă:

- apare simptomatologia SE tubară;
- dacă nivelul β -HCG seric se ridică deasupra zonei discriminatorii (2000 UI/L)
- dacă nivelul β -HCG seric se menține la aceeași valoare.

Apariția simptomatologiei SE sau menținerea valorii β -HCG peste nivelul zonei discriminatorii susțin diagnosticul de SE și impun o atitudine activă.

D. RESURSELE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU RESPECTAREA PREVEDERILOR DIN PROTOCOL

D.1. Nivelul instituțiilor de asistență medicală primară	Personal:
	Medicamente și consumabile.
	Dispozitive medicale:
D.2. Nivelul de asistență medicală specializată de ambulator	Personal:
	Medicamente și consumabile.
	Dispozitive medicale:
D.3. Nivelul instituțiile de asistență medicală spitalicească (IMS raionale, municipale, republicane).	Personal:
	Departamente: secții specializate
	Medicamente:

	<ul style="list-style-type: none"> • Sol. Oxitocină 5% 1 ml, • Sol. NaCl 0,9% 500 ml • Methotrexatum • Mefipriston
--	--

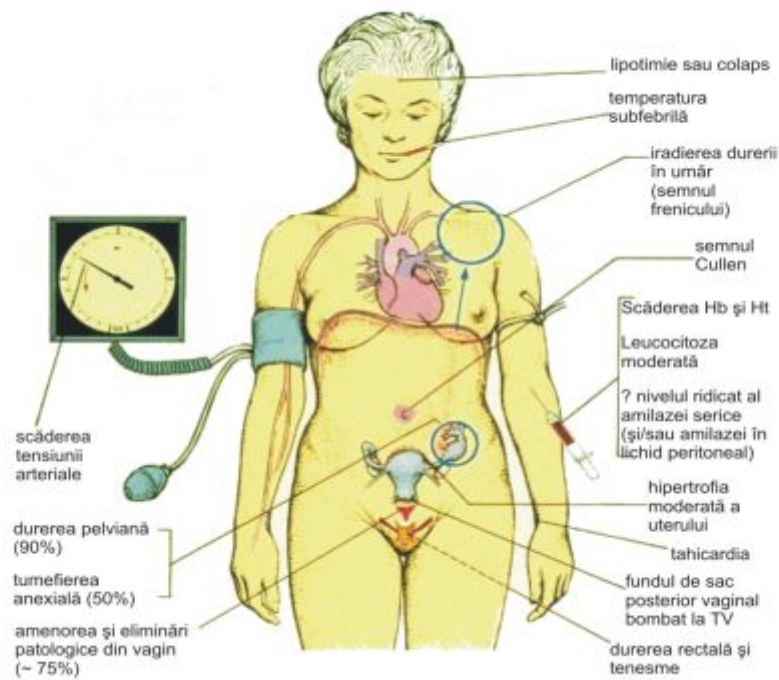
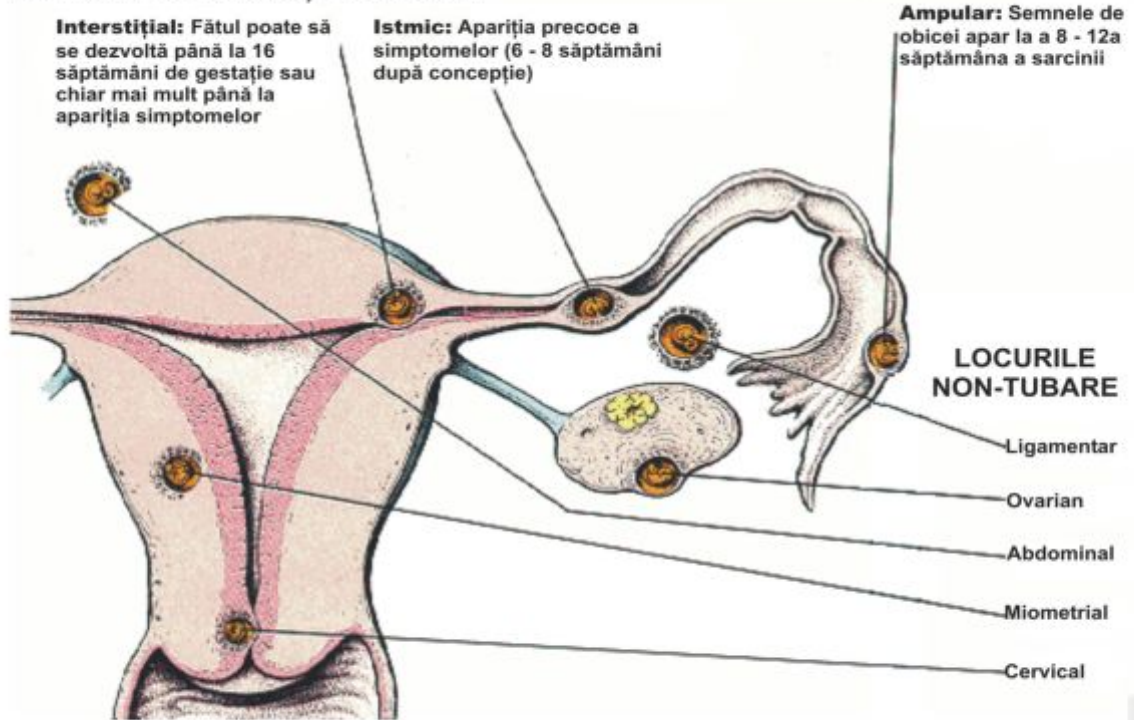
E. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI

Nr.	Scopul	Indicatorul	Metoda de calcul al indicatorului	
			Numărător	Numitor
1.	Reducerea mortalității materne în cazul pacienților cu SE complicată.	Ponderea SE ce a provocat mortalitatea maternă.	Numărul de SE complicate la care s-a constatat mortalitate maternă X 100.	Numărul total de SE
2.	Creșterea calității serviciului medical ginecologic în caz de SE.	Rata pacienților cu Se care au beneficiat de îngrijiri conform recomandărilor protocolului.	Numărul pacienților cu Se care au beneficiat de îngrijiri conform recomandărilor protocolului X 100.	Numărul total de SE

- ✓ Fiecare unitate medicală care efectuează tratamentul SE își va redacta protocoale proprii bazate pe prezentele standarde.
- ✓ Unitățile medicale trebuie să aibă la dispoziție protocoale de tratament și monitorizare după tratament, pentru utilizarea Methotrexat în tratamentul SE tubare și cervicale.
- ✓ SE trebuie considerată ca fiind o urgență medico-chirurgicală.
- ✓ Se recomandă ca împreună cu medicul șef de secție, medicul curant să elaboreze un plan de conduită.
- ✓ Medicii trebuie să aleagă planul de conduită ținând cont și de opțiunea pacientei.
- ✓ Medicul trebuie să consilieze pacienta referitor la monitorizarea tratamentului, prognosticul, riscurile, beneficiile la fiecare din posibilitățile terapeutice.
- ✓ Medicul trebuie să consemneze opțiunea pacientei, în documentele medicale (foaia de observație, registrul de consultații), sub semnătura acesteia.
- ✓ Consimțământul informat trebuie obținut de medic, înaintea elaborării planului de tratament.
- ✓ Fiecare unitate medicală care efectuează tratamentul SE își va redacta protocoale proprii

Anexa 1.

LOCURILE IMPLANTAȚIEI TUBARE



Bibliografie

1. Barnhart K.T. *Ectopic pregnancy*. N. Engl. J. Med. 2009; P.361:379-387.
2. Dias PG, Hajenius PJ, Mol BW, Ankum WM, Hemrika DJ, Bossuyt PM, et al. Fertility outcome after systemic methotrexate and laparoscopic salpingostomy for tubal pregnancy. Lancet 1999;353:724-5.
3. Dicker, D. Feldberg, D. Samuel, N. *Etiology of cervical pregnancy. Association with abortion, pelvic pathology, IUDs and Asherman's syndrome*. J Reprod Med , 1985, 30 (1): 25–7.
4. Hajenius PJ, Mol F, Mol BWJ, Bossuyt PMM, Ankum WM, van der Veen F. Interventions for tubal ectopic pregnancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 1998;Issue 4. Art. No.: CD000324; DOI: 10.1002/14651858.CD000324.pub2.
5. Houry D.E, Salhi B.A. *Acute complications of pregnancy*. In: Marx JA, ed. *Rosen's Emergency Medicine: Concepts and Clinical Practice*. 7th ed. Philadelphia, Pa: Mosby Elsevier; 2009: 176.
6. Goyaux N, Leke R, Keita N, Thonneau P. Ectopic pregnancy in African developing countries. Acta Obstet Gynecol Scand 2003;82:305-12.
7. Lobo R.A. *Ectopic pregnancy: Etiology, pathology, diagnosis, management, fertility prognosis*. *Comprehensive Gynecology*. 5th ed. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2007: 17.
8. Mignini L. Вмешательства при трубной эктопической беременности; Комментарий БРЗ (последняя редакция: 26 сентября 2007 года). *Библиотека репродуктивного здоровья ВОЗ*; Женева: Всемирная организация здравоохранения.
9. Mol BW, Ankum WM, Bossuyt PM, van der Veen F. *Contraception and the risk of ectopic pregnancy: a meta-analysis*. Contraception .1995;52:337-41.
10. Naseen I., Bari V., Nadeen N. – *Multiple parameters in the diagnosis of ectopic pregnancy*. J. Pak Med Assoc. 2005; 55:74-76.
11. Kemf-Haber M., Wiechec M., Wieherek L., et al. *Management of analysis in case of ectopic pregnancy*. Gynecol. Pol. 2003;74: 1557-1562.
12. Tay JJ, Moore J, Walker JJ. Ectopic pregnancy. West J Med 2000;173:131-4.
13. Tenore JL. Ectopic pregnancy. Am Fam Physician 2000;61:1080-8.