



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 24 вересня 2022 р. № 1730

Стандарти медичної допомоги «Ектопічна вагітність»

Загальна частина**Коди стану або захворювання. НК 025:2021****«Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:**

O00 Позаматкова вагітність

O00.0 Черевна вагітність

O00.1 Трубна вагітність

O00.2 Яєчникова вагітність

O00.8 Інші форми позаматкової вагітності

O00.9 Позаматкова вагітність, неуточнена

Розробники:

Татарчук Тетяна Феофанівна – заступник директора з наукової роботи, завідувач відділення ендокринної гінекології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. академіка О.М. Лук'янової НАМН України», експерт МОЗ України, чл.-кор. НАМН України за напрямками «Акушерство і гінекологія», «Дитяча гінекологія», д. мед. н., професор, заступник голови робочої групи з клінічних питань;

Артюшенко Володимир Вікторович – професор кафедри акушерства і гінекології Одеського національного медичного університету, експерт МОЗ України за напрямками «Акушерство і гінекологія», «Дитяча гінекологія», д. мед. н., професор;

Булавенко Ольга Василівна – завідувач кафедри акушерства і гінекології № 2 Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, д. мед. н., професор;

Дубоссарська Зінаїда Михайлівна – професор кафедри сімейної медицини факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету, д. мед. н., професор;

Дубоссарська Юліанна Олександрівна – завідувач кафедри акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету, д. мед. н., професор;

Камінський В'ячеслав Володимирович – завідувач кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, експерт МОЗ України за напрямками «Акушерство і гінекологія», «Дитяча гінекологія», академік НАМН України, д. мед. н., професор;

Регада Світлана Іванівна – завідувач гінекологічного відділення ДНУ «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», к. мед. н., старший науковий співробітник;

Ткаченко Руслан Опанасович – професор кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, експерт МОЗ України за напрямками «Акушерство і гінекологія», «Дитяча гінекологія», д. мед. н., професор;

Тутченко Тетяна Миколаївна – старший науковий співробітник відділення ендокринної гінекології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. академіка О.М. Лук'янової НАМН України», к. мед. н.;

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна – начальник відділу стандартизації медичної допомоги ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Рецензенти:

Гладчук Ігор Зіновійович – завідувач кафедри акушерства і гінекології Одеського національного медичного університету, д. мед. н., професор;

Процепко Олександр Олексійович – професор кафедри акушерства і гінекології № 1 Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, д. мед. н., професор.

Дата оновлення стандартів – 2027 рік.**Перелік скорочень**

ВМС – внутрішньоматкова спіраль

ЕВ – ектопічна вагітність

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

КМП – клінічний маршрут пацієнта

МО – міжнародна одиниця

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МРТ – магнітно-резонансна томографія

НАМН – Національна академія медичних наук

СМД – стандарт медичної допомоги

УЗД – ультразвукове дослідження

Форма № 003/о – Медична карта стаціонарного хворого № ____, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974 (зі змінами)

Форма № 003-5/о – Протокол переливання крові та її компонентів, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від



29.05.2013 № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.06.2013 за № 990/23522 (зі змінами)

Форма № 003-6/о – Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974 (зі змінами)

Форма № 014/о – Направлення на патологістологічне дослідження, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.05.2013 № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.06.2013 за № 990/23522 (зі змінами)

Форма № 027/о – Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974 (зі змінами)

β-ХГЛ – бета-хоріонічний гонадотропін людини

Вступ

Усі вагітності у жінок можна охарактеризувати як вагітність із нормальною імплантацією в порожнину матки (маткову), ектопічну і вагітність невідомої локалізації. Термін «ектопічна вагітність» (ЕВ) часто вважали синонімом позаматкової вагітності, оскільки більшість випадків ЕВ знаходиться у фаллопієвих трубах. Однак останніми роками спостерігається значне збільшення кількості випадків ЕВ, які локалізуються поза порожниною матки, але в межах матки, таких як вагітність у рубці на матці після кесаревого розтину, шийкова, інтрамуральна та інтерстиціальна вагітності. Ці типи ЕВ, як правило, спричинені рубцями або неповним загоєнням матки після хірургічної травми матки під час таких оперативних втручань, як кесарів розтин, міомектомія та оперативна гістероскопія.

Стандарти медичної допомоги «Ектопічна вагітність», розроблені на засадах доказової медицини, розглядають питання організації медичної допомоги, методи діагностики та лікування ЕВ різної локалізації.

Стандарти медичної допомоги (СМД) розроблені на основі клінічної настанови «Ектопічна вагітність», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічних настановах, а саме: Green-top Guideline № 21 Diagnosis and Management of Ectopic Pregnancy (Настанова Королівської колегії акушерів і гінекологів, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists), 2016; NICE guideline [NG126] Ectopic pregnancy and miscarriage: diagnosis and initial management (Настанова Національного інституту охорони здоров'я та вдосконалення медичної допомоги, National Institute for Health and Care Excellence), 2021; Clinical Practice Guideline № 414 Management of Pregnancy of Unknown Location and Tubal and Nontubal Ectopic Pregnancies (Настанова Товариства акушерів і гінекологів Канади, Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada), 2021; Practice Bulletin № 193 Tubal Ectopic Pregnancy (Настанова Американської колегії акушерів і гінекологів, The American College of Obstetricians and Gynaecologists), 2018.

Ознайомитися з клінічною настановою «Ектопічна вагітність» можна за посиланням <https://www.dec.gov.ua/cat mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi>.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання засад доказової медицини СМД відповідають вимогам «Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.

СМД розроблені мультидисциплінарною робочою групою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.08.2020 № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13.08.2021 № 1731).

Необхідно зазначити, що застосування лікарських засобів, зокрема метотрексату, що продемонстрував достатню ефективність у клінічних дослідженнях при лікуванні певної категорії пацієнток із ЕВ, в Україні може мати обмеження через відсутність відповідних показань для застосування у затвердженій МОЗ України інструкції для медичного застосування. Відповідно до статті 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» лікарські засоби, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, та незареєстровані лікарські засоби,



можуть використовуватися в інтересах вилікування особи тільки за умови отримання письмової згоди та інформування пацієнта або його законного представника про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати лікування.

Інформація щодо дозування та режимів використання метотрексату викладена в клінічній настанові «Ектопічна вагітність», 2022.

Згідно з ліцензійними вимогами та стандартами акредитації у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) має бути наявний внутрішній документ (клінічний маршрут пацієнта), що уніфікує медичну допомогу пацієнткам з ЕВ на локальному рівні.

Стандарт 1. Організація надання медичної допомоги при ектопічній вагітності

Положення стандарту

Жінки з підозрою на ЕВ на ранніх термінах повинні бути направлені до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу для діагностики та лікування.

За наявності таких скарг чи симптомів у пацієнтки з ЕВ як непритомність або запаморочення; гострий біль у животі; ознаки внутрішньої кровотечі (різка падіння артеріального тиску, наростання частоти пульсу, виражена загальна слабкість та блідість шкіри тощо) транспортування бригадою екстреної медичної допомоги проводиться до найближчого ЗОЗ, в якому можливо надання гінекологічної медичної допомоги в повному обсязі.

Обґрунтування

ЕВ є основною причиною материнської захворюваності та смертності. Кровотеча внаслідок розриву фаллопієвої труби або розриву інших структур, у яких імплантована ЕВ, є основною причиною материнської смертності в першому триместрі й становить від 4 до 10% усіх смертей, пов'язаних із вагітністю. Більшість цих смертей відбувається до госпіталізації або під час транспортування пацієнтки до ЗОЗ.

Розрив маткових труб зазвичай пов'язаний зі значною кровотечею, яка може бути фатальною, якщо терміново не буде виконано оперативне втручання.

Трубний аборт – це вигнання продуктів зачаття через фімбріальний відділ маткової труби. Після цього може відбутися резорбція тканини або повторна імплантація трофобласта в черевній порожнині (вторинна абдомінальна вагітність) або на яєчнику (яєчникова вагітність). Трубний аборт може супроводжуватися масивною внутрішньо-черевною кровотечею, що вимагає ургентного хірургічного втручання, або мінімальною кровотечею, яка не потребуватиме подальшого лікування.

Регресування трубної вагітності може статися спонтанно, хоча важко передбачити, у яких пацієнток відбудеться регрес трубної вагітності без ускладнень.

Критерії якості медичної допомоги Обов'язкові

1. Медичне сортування хворих з ЕВ при надходженні до відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги або приймального відділення ЗОЗ проводиться відповідно до чинних галузевих стандартів медичної допомоги.

2. Жінкам необхідно надати інформацію щодо переваг та недоліків, пов'язаних із кожним методом, що застосовується для лікування ЕВ, гемодинамічно стабільні пацієнти беруть участь у виборі найбільш прийняттого лікування (Форма № 003-6/о).

3. Оцінка крововтрати проводиться відповідно до чинних галузевих стандартів медичної допомоги.

4. За наявності ознак геморагічного шоку медична допомога надається згідно з чинними галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

5. При виписуванні зі стаціонару пацієнтці надається виписка (Форма № 027/о) з рекомендаціями щодо подальшого спостереження, методу контрацепції та планування наступної вагітності.

Стандарт 2. Діагностика ектопічної вагітності

Положення стандарту

Для визначення тактики ведення ЕВ необхідно провести обстеження щодо наявності та локалізації вагітності, а також оцінку пацієнтки на наявність ознак гемодинамічної нестабільності (наприклад, запаморочення, артеріальна гіпотензія, тахікардія).

Діагноз ЕВ ґрунтується на підставі даних трансвагінального ультразвукового дослідження (УЗД) та визначення рівнів бета-хоріонічного гонадотропіну людини (β -ХГЛ) у сироватці крові.

Обґрунтування

Класичними ознаками ЕВ є вагінальна кровотеча і/або біль у животі при позитивному результаті сироваткових рівнів β -ХГЛ. Кожну сексуально активну жінку репродуктивного віку, у якої виникають біль в животі або вагінальна кровотеча, слід обстежувати на вагітність, незалежно від того, чи використовує вона в даний час протизаплідні засоби.

Жінки, які завагітніли і мають відомі значні чинники ризику, повинні бути обстежені на наявність можливої ЕВ навіть за відсутності симптомів.

Фактори ризику ЕВ включають попередню ЕВ, патологію маткових труб або оперативні втручання (наприклад, запальне захворювання органів малого таза або перев'язування маткових труб), поточне використання внутрішньоматкової спіралі, куріння та застосування допоміжних репродуктивних технологій. Однак у більшості жінок із ЕВ неможливо визначити фактори ризику.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1. Діагностика ЕВ проводиться на підставі анамнезу, клінічних ознак, даних загального фізичного і гінекологічного обстеження, результатів трансвагінального УЗД та визначення рівня сироваткового β -ХГЛ.



2. При зборі анамнезу необхідно уточнити наступні дані:

- акушерсько-гінекологічний анамнез: дата останньої менструації,
- попередні вагітності, запальні захворювання та перенесені операції органів малого таза, методи контрацепції;
- біль у животі: початок, тривалість, характер, іррадіація болю, фактори полегшення або посилення болю;
- вагінальна кровотеча: початок, тривалість, об'єм (кількість просякнутих прокладок);
- синкопе/запаморочення;
- нудота/блювання.

3. Клінічні ознаки ЕВ включають:

- загальні симптоми: біль у животі або ділянці малого таза; аменорея або затримка менструації; вагінальні кровотечі зі згустками крові чи без них;
- інші симптоми: чутливість молочних залоз; симптоми з боку шлунково-кишкового тракту; запаморочення, загальна слабкість чи втрата свідомості; біль у ділянці плеча; симптоми з боку сечовидільних шляхів; елементи тканин у кров'янистих виділеннях зі статевих шляхів; відчуття тиску на пряму кишку або біль при дефекації.

4. Дані загального фізикального і гінекологічного обстеження при ЕВ включають:

- більш поширені ознаки: чутливість у ділянці органів малого таза; болючість придатків матки; болючість при пальпації живота;
- інші ознаки: чутливість при зміщенні шийки матки; болючість при раптовому послабленні тиску на передню черевну стінку або перитонеальні ознаки; блідість шкіри; здуття живота; збільшення тіла матки; тахікардія (>100 за хв) або гіпотонія (<100/60 мм рт. ст.); шок або колапс; ортостатична гіпотензія.

5. За підозри на шийкову вагітність гінекологічне обстеження проводиться в умовах розгорнутої операційної.

6. Трансвагінальне УЗД є найкращим методом діагностики ЕВ (Додаток 1).

7. Для визначення тактики ведення ЕВ, що візуалізовано за допомогою трансвагінального УЗД, використовується одноразове визначення рівня сироваткового β -ХГЛ. У гемодинамічно стабільних пацієнток при вихідному рівні сироваткового β -ХГЛ <1000 МО/л проводиться повторне дослідження сироваткового β -ХГЛ через 48 год. Визначення рівня β -ХГЛ у сироватці крові для діагностики гетеротопічної вагітності є обмеженим.

8. Перед хірургічним лікуванням ЕВ проводиться стандартне обстеження для ургентного оперативного втручання, визначення об'єму крововтрати, моніторинг артеріального тиску, пульсу, сатурації крові за даними пульсоксиметрії, діурезу жінки.

9. Остаточний діагноз при хірургічному лікуванні ЕВ підтверджується результатами патологогістологічного дослідження операційного матеріалу.

На кожний операційний матеріал лікуючий лікар заповнює першу сторінку бланку-направлення на дослідження за Формою № 014/о. Лікуючий лікар або лікар ЗОЗ, який здійснив забір операційного і біопсійного матеріалу, забезпечує його належне зберігання.

10. Медикаментозне лікування ЕВ може бути застосовано за умови відповідності пацієнтки критеріям призначення та відсутності протипоказань. Лабораторні обстеження, що мають бути виконані перед призначенням медикаментозного лікування: сироватковий рівень β -ХГЛ, сечовина, електроліти, печінкові проби, клінічний аналіз крові, група крові, резус-фактор (Додаток 2).

11. Якщо маткова вагітність є небажаною, вакуум-аспірація порожнини матки у жінок з підвищеним рівнем сироваткового β -ХГЛ допомагає відрізнити ЕВ від викидня раннього терміну шляхом визначення відсутності ворсин хоріона при патологічній гістологічній зразка ендометрія.

Бажані

1. Магнітно-резонансна томографія (МРТ) у гемодинамічно стабільних пацієнток є методом діагностики другої лінії вагітності у рубці на матці після кесаревого розтину, інтерстиціальної й абдомінальної ЕВ. При абдомінальній вагітності виконання МРТ може допомогти підтвердити діагноз і визначити імплантацію плаценти до життєво важливих структур, таких як печінка, селезінка, великі кровоносні судини або кишечник.

2. Після лікування ЕВ у додатковому розі матки для діагностики аномалій сечовивідних шляхів рекомендується УЗД нирок, за показаннями – консультація лікаря-уролога.

Стандарт 3. Лікування ектопічної вагітності

Положення стандарту

Лікування ЕВ відрізняється залежно від локалізації вагітності, гемодинамічної стабільності пацієнтки, результатів трансвагінального УЗД і вихідного рівня β -ХГЛ у сироватці крові.

Обґрунтування

Більшість випадків трубної ЕВ підлягають лікуванню хірургічним шляхом. Лапароскопія є кращою за лапаротомію через її численні переваги, такі як скорочення часу операції, зменшення інтраопераційної крововтрати, скорочення часу перебування у стаціонарі, нижча вартість, менша потреба у знеболювальних і менша ймовірність формування спайок. Однак фактичні дані свідчать про відсутність різниці з точки зору користі для здоров'я між лапароскопією та лапаротомією, у тому числі щодо ключових показників успішної вагітності у майбутньому.

За умов наявності ознак геморагічного шоку необхідно забезпечити достатній венозний доступ (катетеризація 2-3 периферичних вен катетерами розміром 14-16 G). За неможливості забезпечити периферичний доступ слід розглянути центральний венозний доступ.



З метою запобігання гіпотермії важливо дотримуватись стратегії термозбереження та введення теплих інфузійних розчинів.

Перевагу слід віддавати розчинам електролітів.

Для оптимізації об'єму інфузійної терапії до остаточної зупинки кровотечі слід застосувати стратегію пермісивної (керованої) гіпотензії (систоличний артеріальний тиск на рівні 90 мм рт. ст.).

Розгляньте доцільність використання транексамової кислоти. У випадку якщо на догоспітальному етапі було введено 1 г транексамової кислоти, введіть додатково ще 1 г транексамової кислоти. Якщо на догоспітальному етапі транексамова кислота не була введена або про це не відомо, введіть 2 г транексамової кислоти на госпітальному етапі.

Цільові показники:

- температура тіла $>35^{\circ}\text{C}$ (ректально);
- рН $>7,2$;
- кальцій (Ca^{2+}) $>1,1$ ммоль/л;
- дефіцит основ (BE) <-6 ммоль/л;
- лактат <4 ммоль/л;
- частота серцевих скорочень <100 уд./хв;
- середній артеріальний тиск $>55-70$ мм рт. ст. (залежно від початкових значень артеріального тиску);
- темп діурезу >30 мл/год.

За відсутності в анамнезі субфертильності чи патології маткових труб жінкам слід повідомити про відсутність різниці між показниками фертильності, про ризик виникнення трубної ЕВ у майбутньому чи порушення прохідності маткових труб при застосуванні різних методів лікування.

Рання діагностика та початок лікування хворих з ЕВ, ускладненою геморагічним шоком, сприяє попередженню інвалідизації та передчасної смерті пацієнток.

Медикаментозне лікування можна запропонувати визначеним категоріям жінок із ЕВ. Його не слід призначати, якщо діагноз ЕВ не підтверджений, і не виключена наявність життєздатної маткової вагітності. Медикаментозне лікування має здійснюватися під наглядом досвідченого лікаря.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1. При порушеній трубній вагітності у гемодинамічно нестабільних пацієнток, особливо за наявності здорової контрлатеральної маткової труби, проводиться сальпінгоектомія.

2. При порушеній трубній вагітності у гемодинамічно стабільних жінок із наявністю в анамнезі факторів зниження фертильності (попередня ЕВ, контрлатеральне ураження маткових труб, хірургічні втручання на органах черевної порожнини, запальні захворювання органів малого таза) рекомендовано виконання сальпінготомії.

3. У зв'язку з ризиком персистенції трофобласта після сальпінготомії вимірюють рівень β -ХГЛ у сироватці крові через 7 днів після операції,

а потім щотижня, доки не буде отримано негативний результат. При підтвердженні персистенції трофобласта після сальпінготомії, якщо щотижневі рівні β -ХГЛ залишаються стабільними чи починають зростати, подальша тактика ведення включає медикаментозне лікування ЕВ або сальпінгоектомію.

4. При прогресуючій трубній вагітності у гемодинамічно стабільних пацієнток, які відповідають визначеним критеріям, може бути запропоновано медикаментозне лікування (Додаток 2).

5. При рідкісних формах ЕВ лікування проводиться залежно від локалізації вагітності (Додаток 3).

6. Медична допомога хворим з ЕВ за умови наявності ознак геморагічного шоку надається в обсязі, що забезпечує достатню інфузію розчинів електролітів і трансфузію компонентів крові з метою стабілізації стану.

7. Проводять пробу на індивідуальну сумісність перед початком трансфузії кожної дози еритроцитарного компоненту крові, а також клініко-біологічну пробу на сумісність перед початком трансфузії кожної дози еритроцитарного компонента крові і плазми свіжозамороженої (Форма № 003-5/о).

8. Визначають доцільність внутрішньовенного введення 2 г транексамової кислоти.

9. Проводять оксигенотерапію та підтримують цільові значення сатурації крові.

10. До моменту остаточної хірургічної зупинки кровотечі дотримуються принципу керованої (пермісивної) гіпотензії.

11. При хірургічному лікуванні ЕВ вибір антибактеріальних препаратів та режимів їх використання здійснюють відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

12. Профілактика венозного тромбоемболізму при хірургічному лікуванні ЕВ проводиться згідно з чинними галузевими стандартами медичної допомоги.

13. За наявності залізодефіцитної анемії обстеження рівня сироваткового феритину і лікування препаратами заліза проводиться відповідно до чинного галузевого стандарту у сфері охорони здоров'я.

Бажані

1. Використання системи аутотрансфузії крові при порушеній ЕВ шляхом реінфузії крові з черевної порожнини.

Стандарт 4. Профілактичні заходи після перенесеної ектопічної вагітності

Положення стандарту

Всім резус-негативним несенсибілізованим жінкам, які перенесли хірургічне лікування ЕВ, слід запропонувати анти-D резус профілактику.

Ефективна контрацепція попереджає випадки повторної ЕВ.



Обґрунтування

Повідомлено про випадки алоїмунізації після настання ЕВ, у 25% випадків розрив трубної ЕВ призводить до потрапляння значної кількості клітин плода до материнського кровотоку. Однак ризик змішування фетальної й материнської крові після лікування вважається низьким.

Ризик повторної позаматкової вагітності у пацієток із попередньою ЕВ приблизно у 3-8 разів вищий порівняно з іншими вагітними пацієнтками. Цей ризик пов'язаний як з основним захворюванням маткових труб, яке призвело до первинної ЕВ, так і з вибором методу хірургічного лікування. Сальпінготомія в анамнезі є фактором ризику повторної ЕВ.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1. Анти-D резус профілактику шляхом внутрішньом'язового введення анти-D (rh) імуноглобуліну людини необхідно проводити всім не-сенсифікованим резус-негативним жінкам, які перенесли хірургічне лікування ЕВ. У терміні вагітності до 12 тижнів доза анти-D (rh) імуноглобуліну людини складає 625 МО (125 мкг), при терміні вагітності більше 12 тижнів – 1250 МО (250 мкг) або 1500 МО (300 мкг). Дозу анти-D (rh) імуноглобуліну людини слід вводити якомога швидше після хірургічного лікування ЕВ впродовж 72 годин.

2. Жінки після ЕВ повинні бути проінформовані про ефективність різних методів контрацепції (Додаток 4) та планування наступних вагітностей. Після медикаментозного лікування ЕВ рекомендується ефективна контрацепція принаймні протягом 3 місяців.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнта (КМП) з ЕВ.

2. Відсоток випадків ЕВ серед жінок, які направлені з підозрою на позаматкову вагітність, підтверджених за допомогою трансвагінального УЗД.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ КМП з ектопічною вагітністю

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Ектопічна вагітність».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів у регіоні. Якість надання медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинним Стандартам медичної допомоги даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік – 90%;

2023 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями акушерами-гінекологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, у тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів акушерів-гінекологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів акушерів-гінекологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів акушерів-гінекологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів акушерів-гінекологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з ЕВ (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями акушерами-гінекологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток випадків ектопічної вагітності серед жінок, які направлені з підозрою на позаматкову вагітність, підтверджених за допомогою трансвагінального УЗД

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Ектопічна вагітність».



Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження Стандартів медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями акушерами-гінекологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, у тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Виписці із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (Форма № 027/о) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів акушерів-гінекологів, зареєстрованих в районі обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнток, які складають чисельник та знаменник індикатора. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість жінок, які направлені з підозрою на ЕВ у ЗОЗ. Джерелом інформації є: Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (Форма № 027/о).

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків ЕВ, підтверджених за допомогою трансвагінального УЗД. Джерелом інформації є: Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (Форма № 027/о).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандартів медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Ектопічна вагітність», 2022.
2. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974 (зі змінами).
3. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги

в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами).

4. Наказ МОЗ України від 29.05.2013 № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17.06.2013 за № 990/23522 (зі змінами).

5. Наказ МОЗ України від 21.01.2014 № 59 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги з питань планування сім'ї».

6. Наказ МОЗ України від 02.11.2015 № 709 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при залізодефіцитній анемії».

7. Наказ МОЗ України від 21.01.2016 № 29 «Про внесення змін до первинних облікових форм та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 12.02.2016 за № 230/28360.

8. Наказ МОЗ України від 05.06.2019 № 1269 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації екстреної медичної допомоги».

9. Наказ МОЗ України від 28.02.2020 № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05.03.2020 за № 236/34519 (зі змінами).

10. Наказ МОЗ України від 24.09.2020 № 2179 «Про затвердження нормативно-правових актів з питань надання екстреної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27.11.2020 за № 1192/35475.

11. Наказ МОЗ України від 30.11.2020 № 2755 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13.01.2021 за № 44/35666 (зі змінами).

12. Наказ МОЗ України від 16.02.2021 № 263 «Про затвердження Переліку причин звернень та скарг про необхідність надання екстреної медичної допомоги».

13. Наказ МОЗ України від 26.03.2021 № 583 «Про затвердження Правил виклику бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги та Порядку транспортування пацієнтів (постраждалих) бригадами екстреної (швидкої) медичної допомоги у заклади охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 08.07.2021 за № 892/36514.

14. Наказ МОЗ України від 01.06.2021 № 1066 «Деякі питання формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність та проведення їхньої перевірки», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02.06.2021 за № 728/36350 (зі змінами).



15. Наказ МОЗ України від 17.06.2021 № 1234 «Про затвердження Порядку видачі (формування) листків непрацездатності в Електронному реєстрі листків непрацездатності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07.07.2021 за № 890/36512 (зі змінами).

16. Наказ МОЗ України від 03.08.2021 № 1614 «Про організацію профілактики інфекцій та інфекційного контролю в закладах охорони здоров'я та установах/закладах надання соціальних послуг/соціального захисту населення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11.10.2021 за № 1318/36940.

17. Наказ МОЗ України від 06.09.2021 № 1877 «Про затвердження Порядку проведення патологоанатомічного розтину», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 21.09.2021 за № 1239/36861.

18. Наказ МОЗ України від 27.10.2021 № 2349 «Про затвердження Порядку міжрегіональної маршрутизації пацієнтів в системі екстреної медичної допомоги», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30.12.2021 за № 1687/37309.

19. Наказ МОЗ України від 03.02.2022 № 210 «Про затвердження Стандарту екстреної медичної допомоги «Медичне сортування пацієнтів різних вікових груп у відділенні екстреної (невідкладної) медичної допомоги».

20. Наказ МОЗ України від 17.05.2022 № 822 «Про затвердження Стандарту «Парентеральна періопераційна антибіотикопрофілактика».

21. Наказ МОЗ України від 18.05.2022 № 823 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Рациональне застосування антибактеріальних і антифунгальних препаратів з лікувальною та профілактичною метою».

22. Наказ МОЗ України від 13.06.2022 № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

*Генеральний директор
Директорату медичних послуг МОЗ
Олександра Машкевич*

Додаток 1 до Стандартів медичної допомоги «Ектопічна вагітність»

Ультразвукові критерії ЕВ*

Локалізація	Критерії
Трубна ЕВ	<ul style="list-style-type: none"> - Відсутність плідного яйця у порожнині матки. - Візуалізація утворення чи плідного яйця в ділянці придатків матки, яке при УЗД рухається окремо від яєчника. - Залежно від локалізації трубна ЕВ поділяється на інтерстиціальну, істмічну і ампулярну. Вагітність, розташовану поблизу матки, але не оточену міометрієм, описують як істмічну, тоді як вагітність, розташовану у фаллопієвій трубі подалі від порожнини матки та близько до яєчника, позначають як ампулярну трубну ЕВ. - При трубній ЕВ слід визначати розміри гематосальпінксу, за його наявності.
Інтерстиціальна ЕВ**	<ul style="list-style-type: none"> - Відсутність плідного яйця у порожнині матки. - Продукти зачаття/плідне яйце розташовані латерально в інтерстиціальній (інтрамуральній) частині маткової труби й оточені менш ніж 5 мм міометрія в усіх площинах візуалізації. - Наявність ознаки «інтерстиціальної лінії», яка являє собою тонку ехогенну лінію інтерстиціального сегмента фаллопієвої труби, що прилягає до медіальної сторони гестаційного мішка та латеральної сторони порожнини матки.



Шийкова EB**	<ul style="list-style-type: none"> - Відсутність плідного яйця у порожнині матки. - Шийка матки джжкоподібної форми. - Розташування плідного яйця нижче рівня внутрішнього вічка шийки матки. - Відсутність симптому «ковзання». - Наявність кровотоку навколо плідного яйця, визначеного за допомогою кольорової доплерографії.
Вагітність у рубці на матці після кесаревого розтину**	<ul style="list-style-type: none"> - Відсутність плідного яйця у порожнині матки. - Плідне яйце чи солідне трофобластичне утворення, які розташовані на передній стінці матки, на рівні внутрішнього вічка у рубці на матці після попереднього кесаревого розтину у нижньому сегменті матки. - Тонкий шар міометрія чи його відсутність між плідним яйцем і сечовим міхуром. - Доплерографічні ознаки трофобластичного/плацентарного кровотоку. - Порожній цервікальний канал.
Інтрамуральна вагітність**	<ul style="list-style-type: none"> - Розташована вище рівня внутрішнього вічка, що відрізняє її від шийкової вагітності й вагітності у рубці на матці після кесаревого розтину. - Локалізується у рубці після попередньої міомектомії, перфорації матки або корпорального кесаревого розтину, іноді – в осередку аденоміозу. - Визначальною ознакою є розширення за межі ендометріально-міометріального з'єднання вище рівня внутрішнього вічка.
Вагітність у додатковому розі матки	<ul style="list-style-type: none"> - Візуалізується одна інтерстиціальна частина маткової труби в основному тілі однорогої матки. - Продукти зачаття/плідне яйце виглядають рухливими, знаходяться окремо від порожнини однорогої матки і повністю оточені міометрієм. - Наявна судинна ніжка, що прилягає до плідного яйця.
Яєчникова EB	<ul style="list-style-type: none"> - Немає специфічних узгоджених критеріїв. - Яєчникова вагітність розташовується повністю або частково в паренхімі яєчника. - Ключовою діагностичною ознакою, але не специфічною, є неможливість відокремити вагітність від яєчника при обережному тиску ультразвуковим датчиком під час обстеження. - Виявлення складного ехогенного утворення в ділянці придатків матки з наявністю вільної рідини у дугласовому просторі може свідчити про розрив яєчникової EB. - У більшості випадків яєчникова вагітність є іпсилатеральною до жовтого тіла.
Абдомінальна EB	<ul style="list-style-type: none"> - Найбільш поширеними місцями для імплантації є широка зв'язка матки, дугласів простір, міхурово-маткова складна, зовнішня поверхня фаллопієвих труб і тіла матки. - Відсутність плідного яйця в порожнині матки. - Відсутність при УЗД дилатації маткових труб і складних утворень у ділянці придатків матки. - Плідне яйце оточене петлями кишечника й відокремлене від них очеревиною. - Широкий діапазон мобільності, подібної до коливань, що особливо очевидно при обережному натисканні трансвагінальним датчиком у напрямку дугласового простору. - Доплерівське дослідження допомагає підтвердити наявність перитрофобластичного кровотоку.
Гетеротопічна вагітність	Ультразвукові дані свідчать про наявність маткової і співіснуючої EB.

Примітки:

* Гемоперитонеум слід класифікувати напівкількісно як легкий, коли в дугласовому просторі наявна лише ехогенна рідина, як помірний, коли є видимі згустки крові, і як тяжкий, коли згустки крові та ехогенна рідина наявні як у дугласовому просторі, так і в міхурово-матковій складці.

** Інтерстиціальну, шийкову вагітність, вагітність у рубці на матці після кесаревого розтину та інтрамуральну EB слід описувати як повну або часткову. EB, яка повністю обмежена міометрієм без видимого зв'язку з порожниною матки, слід описувати як повну. EB, яка певною мірою залучає міометрій, але частково знаходиться в порожнині матки, слід позначати як часткову.



Додаток 2 до Стандартів медичної допомоги «Ектопічна вагітність»

Особливості призначення медикаментозного лікування ЕВ

День	Обстеження і терапія
1	Сироватковий рівень β -ХГЛ, сечовина, електроліти, печінкові проби, клінічний аналіз крові, група крові, резус-фактор. Введення метотрексату 50 мг/м поверхні тіла* внутрішньом'язово.
4	Сироватковий рівень β -ХГЛ
7	Сироватковий рівень β -ХГЛ <ul style="list-style-type: none"> • Якщо рівні β-ХГЛ знижуються менш ніж на 15% у дні 4-7, потрібно повторне трансвагінальне УЗД та введення другої дози метотрексату 50 мг/м поверхні тіла* внутрішньом'язово, якщо пацієнтка відповідає критеріям для медикаментозного лікування. • Якщо рівні β-ХГЛ знижуються більш ніж на 15% у дні 4-7, слід повторювати визначення рівня β-ХГЛ щотижня до рівня менше 15 МО/л.

Примітка:

* Площа поверхні тіла жінки (m^2) розраховується за номограмою для дорослих на підставі зросту (см) та маси тіла (кг).

Кандидатура пацієнтки для призначення метотрексату повинна відповідати визначеним критеріям:

- гемодинамічна стабільність,
- прогресуюча трубна вагітність розмірами <35 мм без видимого серцебиття плода на УЗД,
- відсутність маткової вагітності на УЗД,
- сироватковий рівень β -ХГЛ від <1500 МО/л до <5000 МО/л,
- згода пацієнтки на подальше лікарське спостереження,
- відсутність відомої чутливості до метотрексату.

Предиктори ефективності медикаментозного лікування:

- рівень β -ХГЛ у сироватці крові <1000 МО/л,
- відсутність візуалізації жовткового мішка, ембріонального полюса та/або серцевої діяльності плода на УЗД,
- повільне збільшення рівнів β -ХГЛ до 11-20% за 48 год перед введенням метотрексату,
- зниження рівнів β -ХГЛ з 1-го по 4-й день після введення метотрексату.

Протипоказання до медикаментозного лікування ЕВ (введення метотрексату)

- Гемодинамічна нестабільність
- Наявність маткової вагітності
- Грудне вигодовування
- Неможливість виконання подальшого спостереження
- Відома чутливість до метотрексату
- Хронічні захворювання печінки
- Захворювання крові
- Активна хвороба легень
- Імунодефіцит
- Виразкова хвороба

Додаток 3 до Стандартів медичної допомоги «Ектопічна вагітність»

Лікування рідкісних форм ЕВ

Локалізація вагітності	Медикаментозне лікування	Інші варіанти лікування	Варіанти хірургічного лікування
Інтерстиціальна ЕВ	Однодозовий або багатодозовий режим	–	Лапароскопія/лапаротомія, клиновидна резекція матки з іпсилатеральною сальпінгоектомією або без неї
Шийкова ЕВ	Багатодозовий режим	Емболізація маткових артерій	Вакуум-аспірація Гістероскопічна резекція Лапаротомія, тотальна гістеректомія



Вагітність у рубці на матці після кесаревого розтину Інтрамуральна вагітність	Однодозовий або багатодозовий режим	Емболізація маткових артерій	Вакуум-аспірація Гістероскопічна резекція під контролем УЗД/лапароскопії або без Лапароскопія/лапаротомія, клиновидна резекція матки
Вагітність у додатковому розі матки	Однодозовий або багатодозовий режим	–	Лапароскопія/лапаротомія, висічення додаткового рогу матки
Яєчникова ЕВ	Однодозовий режим	–	Лапароскопія/лапаротомія, клиновидна резекція яєчника або овариоектомія
Абдомінальна ЕВ	Багатодозовий режим	–	Лапароскопія/лапаротомія, видалення вагітності в залежності від локалізації за участю лікаря-хірурга, лікаря-уролога, інших спеціалістів Лапаротомія і розродження (за життєздатності плода)
Гетеротопічна вагітність	–	–	У разі виявлення прогресуючої гетеротопічної вагітності тактика лікування визначається в залежності від життєздатності маткової вагітності, репродуктивних планів та гемодинамічної стабільності пацієнтки. Варіанти хірургічного лікування залежать від локалізації співіснуючої ЕВ.

Додаток 4 до Стандартів медичної допомоги «Ектопічна вагітність»

Методи контрацепції після лікування ЕВ

Методи контрацепції, які жінка може застосовувати відповідно до медичних критеріїв прийнятності Всесвітньої організації охорони здоров'я	Початок <5 днів після лікування ЕВ	Початок >5 днів після лікування ЕВ
Тривалість використання додаткових методів контрацепції* (дні)		
ВМС із міддю	Не потрібні***	Не потрібні
Внутрішньоматкова система з левоноргестрелом		7
Чисто прогестагенові таблетки (традиційні/дезогестрел)		2
Прогестагенові імпланти або ін'єкції		7
Комбіновані гормональні контрацептиви		7**

Примітки:

* Додаткові методи контрацепції включають бар'єрні методи або утримання від сексуальних контактів.

** За винятком препарату з естрадіолу валератом і дієногестом у режимі динамічних дозувань, який вимагає додаткових методів контрацепції протягом 9 днів.

*** За винятком комбінованих оральних контрацептивів, що містять естрадіол, які вимагають додаткових методів контрацепції, якщо починати їх прийом після 1-го дня.