

Data d'entrada del protocol al PQA: 30/11/2017

ID: G004


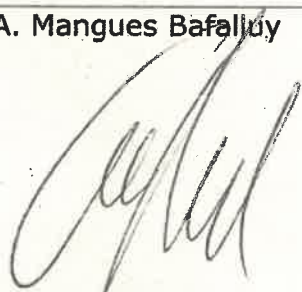
Títol: EMBARÀS ECTÒPIC.

Paraules clau: Embaràs ectòpic, metotrexat.

Versió núm.: 1 Elaboració Adaptació Actualització

Data: 16/12/2016

COMISSIÓ / COMITÈ / GRUP DE TREBALL (si s'escau):

Autors (marcar el coordinador)	Serveis / Àrea	Signatures del Director del Servei / Unitat
J. Armengol	Servei d'Obstetrícia i Ginecologia	E. LLurba Olivè 
G. Minovas	Servei d'Obstetrícia i Ginecologia	
A. Feliu	Servei de Farmàcia	M.A. Mangues Bafalluy 
L. Villamarin	Servei de Farmàcia	

Àmbit d'aplicació del Protocol/GPC:

Ambulatori Hospitalització Laboratori Rehabilitació
 Urgències Quirúrgic Diagnòstic per la Imatge

El protocol/guia conté fàrmacs que afecten a pacients ingressats o de dispensació ambulatoria hospitalària? Sí No

Si la resposta és afirmativa, data de revisió pel Servei de Farmàcia: 12/2016

Institucionalitzat amb data: 30 / 11 / 2017

EMBARÀS ECTÒPIC.

Autors: Dr. G. Minovas, Dr. J. Armengol (Servei d'Obstetrícia i Ginecologia) Dra. A. Feliu, Dra. L. Villamarin (Servei de Farmàcia).

Data de revisió: desembre 2016

Índex de continguts:

1. Introducció	2
2. Definició i classificació	2
3. Diagnòstic	2
3.1. Factors de risc	2
3.2. Proves analítiques	3
3.3. Ecografia	4
4. Tractament	4
4.1. Tractament mèdic	4
4.1.1. Indicacions	4
4.1.2. Opcions disponibles	5
4.1.3. Controls i seguiment del tractament mèdic	6
4.2. Tractament quirúrgic	7
4.2.1. Indicacions	7
4.2.2. Tipus de cirurgia i indicacions	7
4.2.3. Seguiment	8
4.3. Localitzacions atípiques. Tractament de l'e. ectòpic no tubari	8
4.3.1. Embaràs ectòpic abdominal	8
4.3.2. Embaràs ectòpic cervical	8
4.3.3. Embaràs ectòpic cornual	8
4.3.4. Embaràs ectòpic ovàric	8
4.3.5. Embaràs heterotòpic	9
4.3.6. Embaràs ectòpic sobre cicatriu de cesària prèvia	9
5. Controls posteriors a l'alta en tots els casos d'embaràs ectòpic	9
6. Algoritme de diagnòstic i tractament de l'embaràs ectòpic	10
ANNEX 1. ÍNDEXS DE BRUHAT I DE FERNÁNDEZ	11
ANNEX 2. FULL DE PETICIÓ DE MTX A FARMÀCIA	12
ANNEX 3. FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT	14
ANNEX 4. FULL DE REGISTRE I CONTROL EVOLUTIU	18

1. Introducció

La freqüència de l'embaràs ectòpic ha augmentat en les últimes dècades, situant-se en el 2% dels naixements o el 1.7% de les gestacions conegudes. La seva etiologia és multifactorial, si bé hi juguen un paper important les malalties de transmissió sexual, especialment la infecció per *Chlamydia tracomatis*. Altres factors de risc a considerar són l'antecedent de cirurgia pelviana prèvia, sobretot la cirurgia tubària, o les tècniques de reproducció assistida amb estimulació ovàrica.

La majoria dels embarassos ectòpics es diagnostiquen de manera precoç, abans de la seva complicació, tanmateix cal tenir en compte que es tracta d'una patologia que comporta un risc vital a causa de les seves potencials complicacions hemorràgiques. L'índex de mortalitat s'estima en 1/2.000.

2. Definició i classificació

Es considera un embaràs ectòpic la implantació i desenvolupament del blastocist fora de l'endometri que revesteix la cavitat uterina. Es classifica en funció de la seva localització, que pot situar-se a:

- Trompa: l'embaràs tubari és el més freqüent (95%), i la seva localització pot ser ampul·lar, ístmica o intersticial.
- Ovari (0,5%)
- Cavitat abdominal (1,5%)
- Cèrvix uterina (0,03%)

La combinació d'un embaràs intrauterí amb un extrauterí es coneix com embaràs heterotòpic. Es tracta d'una situació poc freqüent, segons la literatura clàssica la seva incidència seria de 1/30.000 gestacions, però actualment, a causa de les tècniques de reproducció assistida, la incidència se situa al voltant de 1/4.000.

3. Diagnòstic

La sospita clínica s'establirà al davant d'un quadre de dolor abdominal i/o metrorràgia amb prova d'embaràs positiva. Serà important investigar els antecedents per tal de determinar els factors de risc predisponents. La impressió clínica i l'exploració física són elements fonamentals en el diagnòstic de l'embaràs ectòpic; un cop establerta la sospita diagnòstica es duran a terme estudis analítics i ecogràfics per tal de confirmar-la.

3.1. Factors de risc

- **Malaltia inflamatòria pelviana (MIP):** l'antecedent d'una MIP incrementa entre 6 i 10 cops el risc d'embaràs ectòpic. La MIP és causada generalment per infeccions (gonocòccia, clamidiosi, infeccions polimicrobianes) ascendents des de la cèrvix uterina fins a l'úter i les trompes; l'afectació de la mucosa tubària pot comportar lesions permanents que n'afectin la funcionalitat. **DIU amb progestàgens:** el

16% de les gestacions en dones portadores de DIU amb progestàgens són ectòpics.

- **Gestació després de lligadura tubària:** en cas de lligadura tubària laparotòmica, prop del 12% dels embarassos són ectòpics; després d'esterilització tubària per qualsevol mètode laparoscòpic, aquest índex se situa al voltant del 51%.
- **Inducció de l'ovulació o estimulació ovàrica:** entre el 2-5% de les gestacions per FIV són extrauterines; aquesta taxa és superior en aquells casos amb història prèvia d'embaràs extrauterí o en cas d'esterilitat per causa tubària.
- **Antecedent d'embaràs ectòpic:** suposa un increment significatiu del risc d'implantació anòmala en posteriors gestacions.

3.2. Proves analítiques

- **Nivells d'hCG**

Els nivells inicials d'hCG no solen ser determinants en el diagnòstic, tret que se situïn en la zona discriminatòria (<1000-3000 mUI/mL); sovint serà la corba evolutiva dels nivells d'hCG la que ens portarà a la pista del diagnòstic. Una determinació d'hCG negativa descarta qualsevol embaràs.

Així cal considerar que:

- En la gestació normal, el nivell d'hCG ha d'incrementar-se com a mínim un 66% en 48 h; i es duplica com a mínim cada 48-72 hores.
- Un increment del 100% en 2 dies o del 500% en 4 dies correspon a una gestació intrauterina amb un valor predictiu positiu (VPP) 99%.
- Una disminució de més del 50% en dos dies correspon a una gestació no evolutiva (intra o extrauterina)
- Davant d'un augment o una disminució menor al 50% en dos dies s'estableix la sospita de gestació extrauterina.
- L'estancament dels nivells d'hCG en un període de ≥ 7 dies o una taxa que tarda en doblar ≥ 7 dies tenen el valor diagnòstic més alt per a l'embaràs ectòpic que qualsevol altre patró de corba d'hCG.
- Un 15% dels embarassos evolutius intrauterins poden ser sospitosos d'ectòpics, de manera que cal ser prudent a l'hora d'establir el diagnòstic i iniciar el tractament.

Tendència dels nivells d'CG	% de casos
Nivells descendents	57%
Increment anormalment lent	36%
Increment normal	6,4%

- **Nivells de progesterona**

Tot i que habitualment no s'utilitzen en el diagnòstic de l'embaràs ectòpic, hi poden ajudar. Actualment al nostre hospital no disposem de la determinació urgent dels nivells de progesterona.

Un nivell de progesterona <15 ng/mL es correspon a: 81% embarassos ectòpics, 93% embarassos intrauterins anormals i 11% embarassos intrauterins normals. Menys del 2% dels embarassos ectòpics i ≤4% dels embarassos intrauterins anormals tindran un nivell de progesterona ≥25 ng/mL. Per tant, un sol valor inferior a 15 ng/mL de progesterona correspondrà probablement un embaràs anormal d'alguna manera, i un sol valor superior a 25 ng/mL correspondrà probablement a un embaràs normal (aquests valors no serien d'aplicació en cas de dones sotmeses a tractament d'estimulació ovàrica).

3.3. Ecografia

L'ecografia vaginal és la prova més informativa per a la valoració de l'úter a l'inici de l'embaràs. Normalment, un embaràs únic normal hauria de ser visualitzat a l'ecografia a partir de la setmana 5-6 d'amenorrea o amb nivells d'hCG de 600-1000 mUI/mL. Cal tenir en compte que en el 10-20% dels embarassos ectòpics es pot veure un "pseudosac" intrauterí; per tant per assegurar que un embaràs és intrauterí cal visualitzar la vesícula vitel·lina, l'esbós embrionari o l'activitat cardíaca.

Es valoraran com a signes de sospita d'embaràs ectòpic l'absència de sac gestacional intrauterí, la presència d'una massa annexal i una petita quantitat de líquid a la pelvis.

El diagnòstic ecogràfic de certesa es farà únicament si el fetus o l'activitat cardíaca es visualitzen fora de l'úter (20% dels casos). Cal no oblidar la possibilitat d'un embaràs heterotòpic.

4. Tractament

En pacients asimptomàtiques amb valors d'hCG < 1000 mUI/mL, si no es visualitza sac gestacional intrauterí, es recomana mantenir una conducta expectant i repetir el control clínic, analític i ecogràfic a les 72 hores.

El tractament de l'embaràs ectòpic pot ser mèdic o quirúrgic. Les dues opcions han demostrat ser efectives, i a l'hora de triar una o altra, s'ha de tenir en compte diversos aspectes com la localització de l'embaràs o la situació hemodinàmica de la pacient, entre d'altres

4.1. Tractament mèdic

4.1.1. Indicacions

Indicacions del tractament mèdic:

- Embaràs ectòpic tubari amb situació clínica estable
- Coexistència d'una hiperestimulació ovàrica greu
- Embaràs ectòpic no tubari (localitzacions atípiques, veure punt 4.3. del present Protocol)
- Contraindicació o alt risc de la cirurgia laparoscòpica
- Elecció del tractament mèdic per part de la pacient, degudament informada (veure document de Consentiment Informat)

Contraindicacions per al tractament mèdic:

- Inestabilitat hemodinàmica, amb signes clínics d'hemorràgia intraperitoneal activa o ruptura tubària (valoració clínica, analítica i ecogràfica)
- Gestació heterotòpica
- Nivells d'hCG > 7.000 mUI/mL
- Tumor gestacional > 4 cm
- Embrió amb batec cardíac
- Alteracions analítiques:
 - Coagulopatia
 - Trombocitopènia (< 100.000/mm³)
 - Anèmia (< 9 g/dL)
 - Leucocitopènia (< 2.000/mm³)
 - Alteració funció hepàtica (AST/ALT >30 U/L)
 - Insuficiència renal (creatinina > 1.5 mg/dL o > 133 µmol/L)
- Pacient que no desitgi control posterior.

4.1.2. Opcions disponibles

- Fàrmac: **METOTREXAT (MTX)**
- Via d'administració: **intramuscular**.
- Dosi: 1.5 mg/Kg dosi única; s'administrarà una segona dosi als 7 dies si no s'observa descens dels nivells d'hCG respecte al dia 4. La dosi de MTX s'ajustarà segons el següent protocol de *Dose Banding*:

PES CORPORAL	Dosi de MTX
48 – 59 Kg	80 mg
60 – 73Kg	100 mg
≥74 Kg	120 mg

A l'hora d'iniciar el tractament mèdic de l'embaràs ectòpic cal considerar:

- La medicació se sol·licitarà per tub al Servei de Farmàcia en el Full de Petició (ANNEX 2), on hi ha de constar:
 - Dades d'identificació de la pacient
 - Pes corporal
 - Dosi de MTX requerida segons protocol de *Dose Banding*
 - Signatura del metge
- La medicació es recollirà al Servei de Farmàcia D-2 (ext 1877, temps 30 minuts)
- La pacient ha de signar el Full de Consentiment Informat (ANNEX 3; el document oficial es troba a l'ETC a l'apartat de consentiments informats)
- Cal obrir el Full de Registre i Seguiment i programar les visites de seguiment (veure ANNEX 4)

- Informació a la pacient (aquesta informació consta en el Full de Consentiment Informat, del qual es donarà una còpia a la pacient):
 - Cal interrompre, si és el cas, durant 24 h. la presa d'àcid fòlic/folínic (poden revertir l'efecte de MTX)
 - MTX és un fàrmac teratogènic, cal recomanar **contraccepció efectiva** durant **3 mesos després de l'última dosi.**
 - És freqüent (59% dels casos) l'aparició de dolor després de l'inici del tractament
- Prescripció sistemàtica d'analgèsia: paracetamol+ibuprofen±metamizol.

4.1.3. Controls i seguiment del tractament mèdic

L'objectiu dels controls serà el diagnòstic de les complicacions (ruptura tubària) i l'avaluació de l'eficàcia i seguretat del tractament. Es programaran les visites de seguiment en base al quadre següent:

	Dia 0	Dia 4	Dia 7	Dia 14	Dia 21	Dia 28
hCG	X	X	X	X	X	X
F. renal (urea, creatinina)	X		X			
F. hepàtica (Bi, ALT,AST)	X		X			
Hemograma	X		X			
Proves Coagulació	X		X			

Valoració de l'eficàcia: es monitoritzaran els nivells d'hCG fins a la seva negativització.

- **Si el dia 7 el nivell d'hCG és < al del dia 4:** control setmanal fins a la negativització (temps mitjà de resolució 35.5±11.8 dies)
- **Si el dia 7 el nivell d'hCG és > al del dia 4:** es valorarà la indicació de cirurgia o, en absència de complicacions, l'administració d'una segona dosi de MTX, en aquest cas es programaran els controls al dia 4 i 7 de la segona dosi i posteriorment setmanal.
- Es considera fracàs del tractament mèdic aquells casos que requereixin tractament quirúrgic secundari (al voltant del 4-10%).

Valoració de la seguretat:

- Valoració clínica del dolor
- Valoració dels efectes secundaris: clínics (dolor abdominal, mucositis gastrointestinal, nàusees i vòmits) i analítics (supressió medul·lar, hepatitis).

Veure punt 5 per seguiment a llarg termini

4.2. Tractament quirúrgic

4.2.1. Indicacions

Les indicacions de tractament quirúrgic seran:

- Inestabilitat hemodinàmica
- Embaràs ectòpic accidentat
- Contraindicació del tractament mèdic (veure apartat 4.1.1.)
- Fracàs del tractament mèdic
- Elecció del tractament quirúrgic per part de la pacient, degudament informada

4.2.2. Tipus de cirurgia i indicacions

a) Cirurgia radical: SALPINGECTOMIA.

Tècnica: pot fer-se per via laparoscòpica, si les condicions de la pacient ho permeten, o bé per via laparotòmica, en cas d'inestabilitat hemodinàmica. S'aspira l'hemoperitoneu, es confirma el diagnòstic en visualitzar la trompa afectada, es procedeix a realitzar l'amputació tubària assegurant una hemostàsia correcta i es realitza un rentat exhaustiu de la cavitat pelviana.

Indicacions:

- Lesió tubària irreparable.
- Índex de Bruhat ≥ 4 (oclusió també de la trompa contralateral).
- Pacient sense desig gestacional (oclusió també de la trompa contralateral, previ consentiment informat).
Pacient amb desig gestacional i trompa contralateral normal que prefereix tractament quirúrgic o amb contraindicació per al tractament mèdic.

b) Cirurgia conservadora: SALPINGOSTOMIA

Tècnica: per via laparoscòpica, si les condicions de la pacient ho permeten, aspiració de l'hemoperitoneu; en cas d'embaràs ectòpic:

- ampul·lar: incisió antimesentèrica amb monopolar, extracció del trofoblast, hemostàsia amb electrocoagulació, no sutura;
- ístmic: salpingectomia parcial de la zona afecta i anastomosi en segon temps

Indicacions: pacient amb desig gestacional i acceptació del risc de recidiva. Per optar a la cirurgia conservadora cal que es compleixin totes aquestes condicions:

- Trompa íntegra
- Trompa contralateral no existent o patològica.
- Hemorràgia controlable.
- Índex de Bruhat < 4 .
- De preferència en ectòpics de localització ampul·lar o ístmica.

Seguiment: en cas de tractament quirúrgic conservador, es realitzaran controls d'hCG als 2, 5 i 10 dies postintervenció, per confirmar la seva negativització. En cas de persistència de trofoblast (nivells elevats d'hCG als 10 dies de la intervenció) s'iniciarà tractament mèdic amb MTX si l'estat de la pacient ho permet. En cas d'iniciar tractament mèdic amb MTX, veure punts 4.1.2. (Tractament farmacològic) i 4.1.3 (Controls i seguiment).

4.2.2. Seguiment

Seguiment habitual de pacient quirúrgic
Veure punt 5 per seguiment a llarg termini

4.3. Localitzacions atípiques. Tractament de l'embaràs ectòpic no tubari

En alguns casos és d'elecció el tractament quirúrgic i en altres el mèdic, o la combinació dels dos.

En cas d'iniciar tractament mèdic amb MTX, veure punts 4.1.2 (Tractament farmacològic) i 4.1.3 (Controls i seguiment).

4.3.1. Embaràs ectòpic abdominal

El tractament d'elecció serà el tractament quirúrgic, i en alguns casos serà necessari afegir tractament mèdic:

- Diagnòstic precoç: exèresi laparoscòpica + MTX im en localitzacions d'alt risc
- Altres casos: exèresi per laparotomia ± MTX im (si es considera oportú)

4.3.2. Embaràs ectòpic cervical

El tractament d'elecció serà el tractament mèdic amb MTX im.

En funció de l'evolució caldrà plantejar legrat i taponament cervical, embolització arterial selectiva o histerectomia.

4.3.3. Embaràs ectòpic cornual

El tractament d'elecció serà el tractament mèdic amb MTX im.

En funció de l'evolució caldrà plantejar resecció quirúrgica de la banya uterina, embolització arterial selectiva o histerectomia.

4.3.4. Embaràs ectòpic ovàric

El tractament d'elecció serà el tractament quirúrgic: exèresi de l'embaràs ectòpic per laparoscòpia si les condicions hemodinàmiques ho permeten i s'aconsegueix una hemostàsia correcta; en cas contrari ovariectomia o annexectomia.

En pacients amb un sol ovari o en cas de diagnòstic precoç: tractament mèdic amb MTX im.

4.3.5. Embaràs heterotòpic

Caldrà individualitzar el tractament en funció de la localització, de l'estabilitat clínica i de l'evidència o no de ruptura tubàrica.

El tractament sistèmic amb metotrexat està contraindicat en presència de gestació intrauterina viable.

El tractament d'elecció serà el tractament quirúrgic, de manera específica en cas d'inestabilitat hemodinàmica o altres signes de sospita de ruptura tubàrica.

En cas d'estabilitat hemodinàmica i sense signes de sospita de ruptura tubàrica es pot plantejar el tractament mitjançant la injecció intrasacular ecoguiada de clorur potàssic (KCl)

4.3.6. Embaràs ectòpic sobre cicatriu de cesària prèvia

Caldrà individualitzar el tractament en funció de les característiques clíniques de cada cas.

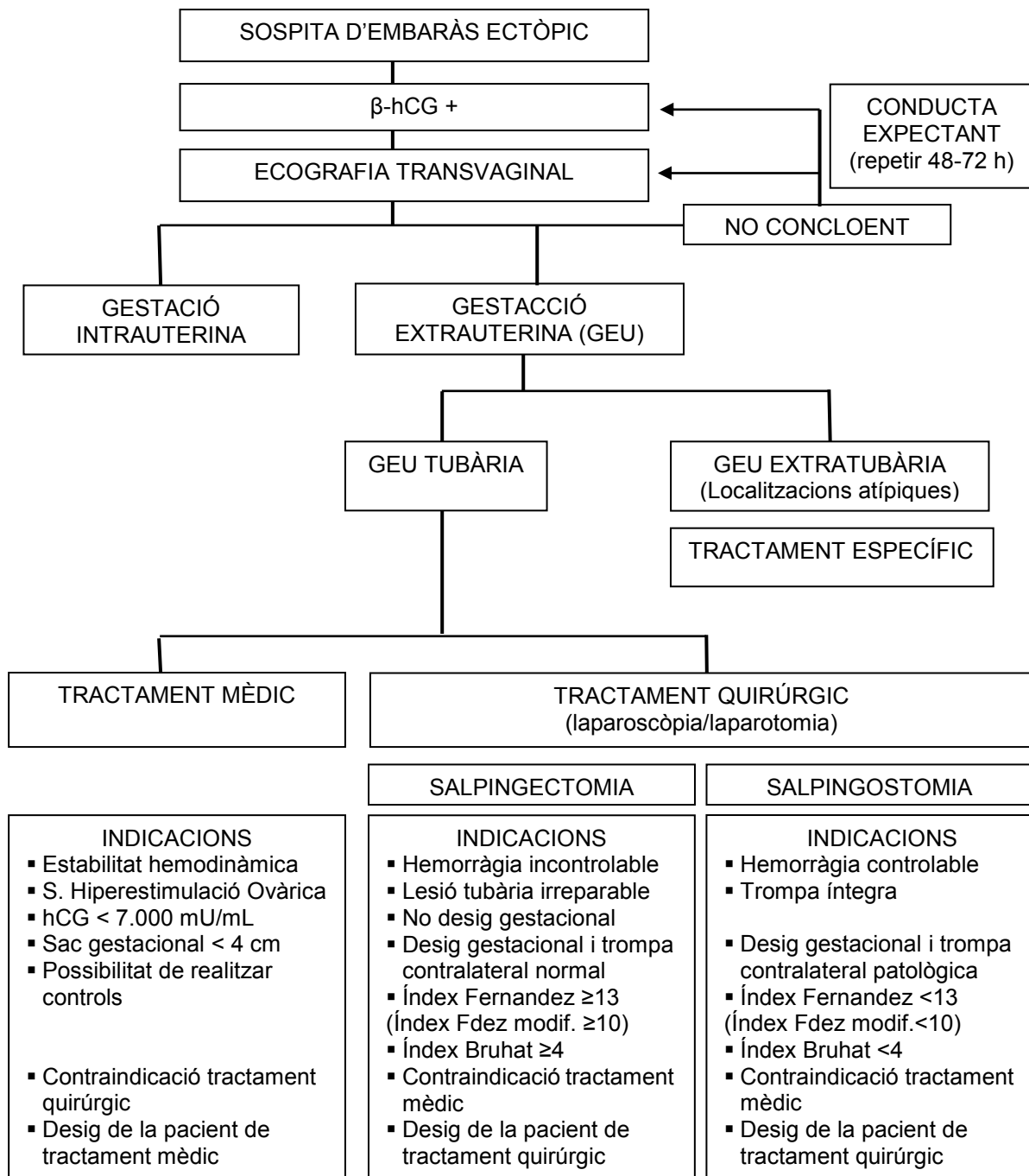
En cas d'estabilitat hemodinàmica s'optarà pel la combinació de metotrexat sistèmic i local: 50 mg intrasacular (injecció ecoguiada) + 50 mg intramuscular en dosi única.

En cas de mala resposta al tractament mèdic o d'inestabilitat hemodinàmica, el tractament serà quirúrgic: resecció laparoscòpica o laparotòmica de l'embaràs ectòpic, resecció histeroscòpica, legrat i taponament, embolització arterial selectiva o histerectomia.

5. Controls posteriors a l'alta en tots els casos d'embaràs ectòpic

- Visita a Consultes Externes d'Obstetrícia en 4 setmanes per resultat d'Anatomia Patològica (si s'escau) i sol·licitar histerosalpingografia (HSG).
- Visita a Consultes Externes als 3 mesos per resultat HSG:
 - Si trompa permeable i desig gestacional: observació, si no gestació espontània en un any: 1a Visita equip Esterilitat (si l'edat és >38 anys aquesta visita serà als 6 mesos).
 - Si trompa no permeable i desig gestacional: 1a Visita equip Esterilitat.
 - Si indicació de tècniques de reproducció assistida (TRA): 1a Visita equip Esterilitat.
 - Si no desig gestacional: contracepció, registre del cas i alta.
- Visita en un any a Consultes Externes per valorar evolució (si l'edat és >38 anys aquesta visita serà als 6 mesos).

6. Algoritme de diagnòstic i tractament de l'embaràs ectòpic



ANNEX 1
ÍNDEX DE BRUHAT i ÍNDEX DE FERNÁNDEZ

ÍNDEX DE BRUHAT	
Antecedent d'embaràs ectòpic	2
Per cada e. ectòpic addicional	1
Antecedent desbridament laparoscòpic	1
Antecedent de microcirurgia tubària	2
Trompa única	2
Antecedent de salpingitis	1
Adherències homolaterals	1
Adherències contralaterals	1
TOTAL	

El punt de tall per a valorar les opcions de cirurgia radical respecte conservadora és 4.

ÍNDEX DE FERNÁNDEZ			
	1	2	3
Amenorrea (dies)	>49	42-29	<42
hCG (mUI/mL)	<1000	1000-5000	>5000
Progesterona	<5 ng/ml	5-10 ng/ml	>10 ng/ml
Dolor abdominal	nul	provocat	Espontani
Hematosàlpinx	< 1 cm	1-3 cm	>3 cm
Hemoperitoneu	0	1-100	>100

NOTA: A l'Hospital de Sant Pau actualment no es disposa de la determinació de progesterona en l'anàlisi d'Urgències. S'utilitzarà l'índex de Fernández modificat, prescindint d'aquest paràmetre i utilitzant com a punt de tall 10 punts enlloc de 13 per a valorar les opcions de cirurgia radical vers conservadora.

ANNEX 2. FULL DE PETICIÓ DE MTX A FARMÀCIA

PRESCRIPCIONS MÈDIQUES

INSTRUCCIONS

* Comuniqui qualsevol observació o sospita de reacció adversa medicamentosa mitjançant l'imprès que trobareu al Control d'Infermeria del Servei. En cas de dubte aviseu al Servei de Farmàcia.

QUIMIOTERÀPIA URGÈNCIES GINECOLOGIA

USEU BOLÍGRAF

DATA

HORA

METOTREXAT xeringa

Dosi: mg

intramuscular

(Pes de la pacient: kg)

ETIQUETA
PACIENT

DOSE BANDING METOTREXAT EMBARÀS ECTÒPIC:

Pes corporal Dosi de MTX Volum xeringa

48-59 Kg: 80 mg (3,2 ml)

60-73 Kg: 100 mg (4 ml)

≥74 Kg: 120 mg (4,8 ml)

En pacients amb pes corporal ≥47 kg, es pautarà una dosi de 1.5mg/kg.

En pacients amb embaràs ectòpic sobre cicatriu de cesària es recomana consultar la pauta en el protocol.

Les dosis diferents a 80,100 i 120 mg, només es podran dispensar de dilluns a diumenge entre les 9:00- 19:00 hores.

RECORDI:

- Signar la prescripció per que tingui validesa.

METGE

SIGNATURA

DIAGNÒSTIC **Embaràs ectòpic**

ANNEX 3. FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT

CONSENTIMENT INFORMAT ADMINISTRACIÓ INTRAMUSCULAR DE METOTREXAT

1. DESCRIPCIÓ I OBJECTIUS DE L'ADMINISTRACIÓ INTRAMUSCULAR DE METOTREXAT

L'objectiu de l'administració intramuscular de metotrexat és el tractament mèdic de l'embaràs ectòpic. L'embaràs ectòpic és aquell que s'implanta fora de l'úter, habitualment en la llum d'una de les trompes, situació potencialment greu pel risc de complicacions hemorràgiques.

El metotrexat s'administra per injecció intramuscular en una dosi única i actua impedit la proliferació de les cèl·lules trofoblàstiques, evitant així la progressió de l'embaràs ectòpic. El tractament mèdic de l'embaràs ectòpic requereix un seguiment posterior clínic, analític i ecogràfic fins a confirmar la resolució definitiva del quadre.

Ha de saber que en aquest procediment poden participar metges especialistes en formació, que actuaran sempre sota la supervisió del metge especialista responsable.

Durant el procediment, també és possible que es facin fotografies o s'obtinguin imatges amb finalitats científiques o de formació. Li garantim que la seva intimitat serà estrictament respectada, i que les imatges obtingudes d'aquest procediment mai no aniran acompanyades de dades o informacions que puguin revelar la seva identitat a tercers.

2. ALTERNATIVES RAONABLES A L'ADMINISTRACIÓ INTRAMUSCULAR DE METOTREXAT

L'alternativa a l'administració intramuscular de metotrexat és el tractament quirúrgic mitjançant l'extirpació de la trompa amb l'embaràs ectòpic.

3. RISCOS GENERALS I/O ESPECÍFICS

Els efectes indesitjables principals del metotrexat són la inflamació de les mucoses, els vòmits i les alteracions sanguínies. Així mateix, després de l'administració del fàrmac poden aparèixer pèrdues de sang per la vagina o (fins en el 58% dels casos) dolor abdominal. Per això se li prescriurà una pauta d'analgèsia.

En el cas de que vostè estigui prenent àcid fòlic/folínic haurà d'interrompre'n la presa durant 24 hores després de l'administració de metotrexat, ja que podria interferir en la seva eficàcia.

El metotrexat és un fàrmac teratogènic (capaç de provocar malformacions en el fetus), per això, malgrat que les dosis de metotrexat són baixes, cal evitar un

embaràs en els 3 mesos posteriors al tractament, utilitzant un mètode contraceptiu eficaç.

En algunes ocasions és necessari administrar una segona dosi del fàrmac. En ocasions excepcionals el tractament mèdic no és efectiu i per l'evolució de l'embaràs o per la seva complicació (ruptura tubària) s'ha de recórrer a la cirurgia.

4. RISCS PERSONALITZATS

I en el seu cas concret, els riscos són:

.....

DECLARACIÓ DEL / DE LA PACIENT

Sr/Sra. DNI

De anys d'edat, amb domicili a

Sr/Sra.

De..... anys d'edat, amb domicili a

En qualitat de representant legal, familiar o acostat, amb DNI

Exposo que el Dr/Dra.

M'ha explicat que és convenient / necessari en la meua situació l'**ADMINISTRACIÓ INTRAMUSCULAR DE METOTREXAT** i declaro que:

- He rebut informació clara i senzilla, oral i escrita, sobre el procediment que se'm practicarà.
- He entès les explicacions de l'equip mèdic sobre el procediment i per què es fa.
- M'han explicat els riscos i els beneficis, tenint en compte les meves circumstàncies personals.
- M'han explicat les alternatives i les conseqüències de no sotmetre'm al procediment.
- Puc retirar aquest consentiment en qualsevol moment sense haver de donar explicacions, comunicant aquesta decisió a l'equip mèdic.

Per la qual cosa autoritzo de manera lliure i voluntària que se'm realitzi el procediment proposat.

....., a d de 2

Sr/Sra.
Signat

Dr./Dra. (Nom, Cognoms, N. Col·legiat)
Signat

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

Revoco el consentiment donat en data de de 2 i no desitjo que se'm realitzi l'**ADMINISTRACIÓ INTRAMUSCULAR DE METOTREXAT**..

..... de de 2.....

Signat: El/la Metge/ssa i N. Col·legiat
representi

Signat: El/la Pacient o qui el

En compliment de la "Ley 41/2002 básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica".

ANNEX 4.

FULL DE REGISTRE I CONTROL EVOLUTIU

TRACTAMENT EMBARÀS ECTÒPIC.

ETIQUETA

Núm. Cas:

Tel. Contacte:

Antecedents Gine/Obstètrics

- Gestació: Espontània post TRA (Tècnica:))
- DUR:.....
- PARITAT:.....
- Antecedents de risc EE: No Si DIU MIP EE previ Alt tubària
Altres

INCLUSIÓ Data (Dia 0):

- Setmanes gestació: β -hCG:
- Ecografia:
Massa gestacional (mm):
Hemoperitoneu (mm): Absent Escàs Moderat Sever
Línia endometrial (mm):.....
Sac gestacional(mm):.....
Esbós embrionari: No Si (mm) Embriocardi actiu: Sí NO
Altres:.....
- Localització Tubària Dta Esq.
 Cornual Dta Esq.
 Abdominal
 Ovàrica Dta. Esq.
 Desconeguda

TRACTAMENT

- SIGNATURA CONSENTIMENT INFORMAT
- TRACTAMENT QUIRÚRGIC
- TRACTAMENT MÈDIC

TRACTAMENT QUIRÚRGIC (veure 4.2)

ETIQUETA

Núm. Cas:

Data:.....Dia.....

Inicial Rescat

• **INDICACIÓ**

- Inestabilitat hemodinàmica
- Elecció pacient
- Contraindicació tractament mèdic
 - Patologia mèdica materna
 - Criteris exclusió tractament mèdic.....

- Fracàs tractament mèdic
- Interrupció tractament mèdic. Motiu.....
- Accident de l'EE.....
- Altres.....

• **VIA :**

Laparoscòpia Laparotomia

• **TÈCNICA: Cirurgia** Ajudant

- Salpingostomia (Dta. o Esq.) Salpingectomia (Dta. o Esq.)
- Altres.....

• **TROMPA I OVARI CONTRALATERAL**

Normal Patològic.....

• **HEMOPERITONEU APROXIMAT.....**

• **ALTRES.....**

• **EVOLUCIÓ POST-OPERATÒRIA.....**

• **DIES INGRÉS.....**

➤ **TRACTAMENT QUIRÚRGIC: CONTROLS**

Si salpingostomia nivell β -HCG el dia 2, 5 i 10.....

Visita dispensari d'Obstetrícia en 4 setmanes per a resultat d'AP (si s'escau)

➤ **Resultat AP.....**

TRACTAMENT MÈDIC: METOTREXAT

• Núm. Cas:

ETIQUETA

• VIA: Sistèmic Altres

Pes:.....Kg
 Talla.....IMC.....

Marcar amb una X	PES CORPORAL	Dosi de MTX
	48 – 59 Kg	80 mg
	60 – 73Kg	100 mg
	≥74 Kg	120 mg

Analítica prèvia (Hemograma, F. renal, F. hepàtica i P. Coagulació)

Normal Patològica

Analgèsic prescrit:.....

CONTROLS

1) 4rt dia: Data: βhCG:

2) 7è dia: Data: βhCG:

Analítica (Hemograma, F. renal, F. hepàtica i P. Coagulació)

Normal Patològica

Ecografia:.....

Efectes secundaris:

Nàusees Vòmits Altres

VALORAR EVOLUCIÓ:

- Si β-hCG del 7è dia ≤ a la del 4rt dia seguir els controls setmanalment.
- Si β-hCG del 7è dia > a la del 4rt dia indicar una segona dosi de tractament mèdic (en absència d'indicació quirúrgica).

Evolució correcta ⇒ controls setmanals (fins β-hCG < 50 mUI/mL)

14è dia Data:	β-hCG	35è dia Data:	β-hCG
	Ecografia		Ecografia
21è dia Data:	β-hCG	42è dia Data:	β-hCG
	Ecografia		Ecografia
28è dia Data:	β-hCG		
	Ecografia		

NO evolució correcta ⇒ Indicar 2a DOSI DE TRACTAMENT

SEGONA DOSI DE MTX. Data: (=7è dia del tractament inicial)

Ecografia:.....

ETIQUETA

• VIA: Sistèmic Altres

Pes:.....Kg
 Talla.....IMC.....

Marcar amb una X	PES CORPORAL	Dosi de MTX
	48 – 59 Kg	80 mg
	60 – 73Kg	100 mg
	≥74 Kg	120 mg

Controls posteriors a la 2a tanda de tractament

1) 4rt dia: Data: βhCG:

2) 7è dia: Data: βhCG:

Analítica (Hemograma, F. renal, F. hepàtica i P. Coagulació)
 Normal Patològica

Ecografia:.....

Efectes secundaris:
 Nàusees Vòmits Altres

Valoració evolució 2a tanda de tractament

- Si β-hCG del 14è dia ≤ a la del 11è dia seguir els controls setmanalment.
- Si β-hCG del 14è dia > a la del 11è dia: valorar indicació quirúrgica.
- Evolució correcta ⇒ controls setmanals (fins β-hCG < 50 mUI/mL)**

14è dia Data:	β-hCG	35è dia Data:	β-hCG
	Ecografia		Ecografia
21è dia Data:	β-hCG	42è dia Data:	β-hCG
	Ecografia		Ecografia
28è dia Data:	β-hCG		
	Ecografia		

- NO evolució correcta ⇒ fracàs tractament mèdic: indicar TRACTAMENT QUIRÚRGIC**

ETIQUETA

TAULA RESUM DE LA MONITORITZACIÓ

A cada visita s'han de monitoritzar els paràmetres ombrejats en color gris

	Dia 0	Dia 4	Dia 7	Dia 11	Dia 14**	Dia 21	Dia 28	Dia 35	Dia 42
Data									
b-HCG									
Funció renal*:									
Funció hepàtica*:									
Hemograma*									
Coagulació *									
Ecografia									

* Marcar **P**:patològica o bé **N**: no patològica.

** En cas que el dia 7 s'administri una segona dosi de MTX, el dia 14 s'hauran de realitzar els mateixos controls analítics programats pel dia 7

Efectes adversos:									
Nàusees									
Vòmits									
Altres									

VALORACIÓ DE L'EVOLUCIÓ DOSI INICIAL (veure punt 4.1.2 Controls i seguiment)

- Si β -hCG del 7è dia \leq a la del 4rt dia seguir els controls setmanalment.
- Si β -hCG del 7è dia $>$ a la del 4rt dia indicar una segona dosi de tractament mèdic o indicació quirúrgica.

VALORACIÓ DE L'EVOLUCIÓ SEGONA DOSI DE TRACTAMENT (veure punt 4.1.2 Controls i seguiment)

- Si β -hCG del 14è dia \leq a la del 11è dia seguir els controls setmanalment.
- Si β -hCG del 14è dia $>$ a la del 11è dia valorar indicació quirúrgica.