

早期宫外孕诊断策略的前瞻性研究^①

阎汉文^{1,②} 洪明晃² 孔秋英¹ 黄建昭¹ 黄兴强¹

(中山医科大学 1 附属第一医院妇产科, 广州, 510080 2 临床流行病学/DME 教研室)

提 要 对141例怀疑早期宫外孕患者的前瞻性研究, 定量分析临床表现, 腹部B超、尿hCG及血 β -hCG及其联合系列试验在诊断早期宫外孕中的价值。结果表明: 血 β -hCG和腹部B超系列诊断试验可确诊早期宫外孕, 特异性及阳性预测值均为100%。本文针对不同的临床情况, 提出并分析几种具体的诊断策略。

关键词 早期宫外孕; 诊断试验; 诊断策略

中图分类号 R714.22

在过去10年里, 宫外孕的发生率有增高趋势, 近年来国内外文献报道宫外孕和正常妊娠之比为1:50~300^[1,2], 据美国疾病控制中心1986年报告, 在美国宫外孕已成为妇女死亡第二大原因, 而延误诊断及治疗是引起死亡的重要原因。过去由于诊断技术有限, 宫外孕常在晚期才能确诊, 医生们主要关心的是挽救患者生命, 很少考虑保留受孕输卵管的生育能力。近年来B超(腹部和阴道), 血 β -hCG(RIA)及腹腔镜技术的出现, 使早期未破裂宫外孕得到诊断, 并及时行非根治的保守性手术或药物治疗。因此, 宫外孕早期诊断仍然是当今妇产科学极为关注的课题, 它不仅能降低死亡率和患病率, 更主要的是使患者的生育能力得以保存^[1,3]。本文通过临床前瞻性研究, 定量分析了临床表现、腹部B超、血 β -hCG及尿hCG单项及联合系列试验在早期宫外孕诊断中的价值, 针对不同的临床情况, 提出并分析了几种具体的临床诊断策略。

1 材料与方 法

1.1 研究对象

自1990年3月至1991年12月, 对中山一院

妇科急诊或门诊怀疑早期宫外孕而收入病房的141例患者进行了前瞻性研究。

1.1.1 入选标准 具有下腹痛、阴道流血、停经或附件触及包块的其中之一, 且生命体征稳定的怀疑早期宫外孕患者。

1.1.2 排除标准 生命体征不稳定, 有腹腔内出血需急行手术或不需行进一步诊断性试验评价的患者。

1.2 观察方法

所有病例详细询问病史、体格检查及妇科检查, 并且做如下诊断试验, 资料按设计的统一表格登记。

1.2.1 尿hCG羊红细胞凝集抑制试验 采用半定量稀释试验, 此检验需时2.5h。

1.2.2 血 β -hCG放射免疫测定法 采用RIA双抗体法, 此检验需时5h。

1.2.3 腹部B超检查 日本HITACHI EUB-40, 探头频率3.5MHZ。检查前患者膀胱适度充盈。取仰卧位, 于下腹部作多个切面扫描, 主要观察有无宫腔内孕囊、宫外混合性包块及盆腹腔内液性暗血。

1.3 分析方法

所有原始资料利用dBASE-III、SAS、PVC等程序及IBM/PC/XT计算机进行数据处理和分析。

① 本课题由我校附属第一医院科研基金资助。

② 第一作者 29岁, 男, 助理研究员

1.3.1 统计学处理 比较早期宫外孕组与非宫外孕组病史资料、临床表现,予统计学 t 检验及 χ^2 检验。

1.3.2 诊断试验分析 计算腹部B超、尿hCG、血 β -hCG 单项及二项联合系列试验(二项试验同时阳性时联合系列试验为阳性)在早期宫外孕诊断中的敏感性、特异性、阳性及阴性预测值。然后对假阳性及假阴性的原因进行分析。综合以上各项分析得出实用可行的阳性预测值较高的早期宫外孕临床诊断的策略。

2 结果

2.1 141例怀疑早期宫外孕患者的病例构成

在141例怀疑早期宫外孕患者中74例经腹腔镜或剖腹探查手术证实为未破裂的早期宫外孕,其中输卵管壶腹部妊娠不全流产40例(54%);输卵管壶腹部妊娠未流产24例(33%);输卵管伞部妊娠4例(6%);卵巢妊娠3例(4%),输卵管峡部妊娠、输卵管间质部妊娠及残角子宫妊娠各1例(1.4%)。另67例经腹腔镜或追踪观察治疗诊断为宫内妊娠及其他一系列妇科疾病患者,其中不明原因腹痛(正常盆腔)及宫内妊娠(早孕)各8例;急性盆腔炎13例;子宫内膜异位症6例;功能失调性子宫出血5例;卵巢囊肿、盆腔炎性包块及痛经各4例;宫内胚胎停止发育3例;附件炎及完全流产各2例;先兆流产、完全流产伴卵巢囊肿、黄体囊肿、人工流产吸宫不全、子宫腺肌症、慢性子宫肌炎、急性阑尾炎及慢性阑尾炎各1例。

表3 5个单项诊断试验的结果(%)

单项诊断试验	敏感性	特异性	阳性预测值	阴性预测值
腹部B超	78	82	81	78
尿hCG(>312IU/L)	81	57	66	77
尿hCG(>1250IU/L)	47	85	76	62
血 β -hCG($\geq 3.1\mu\text{g/L}$)	83	73	75	82
血 β -hCG(>5.0 $\mu\text{g/L}$)	68	85	82	73

从表3可见血 β -hCG($\geq 3.1\mu\text{g/L}$)较尿

2.2 病史资料

141例怀疑早期宫外孕患者的病史资料见表1。

2.3 临床表现

见表2。早期宫外孕同时伴有典型下腹痛、阴道流血及附件包块者19例(26%)。

表1 141例怀疑早期宫外孕患者病史资料

病史项目	早期宫外孕组	非宫外孕组
例数	74	67
年龄(岁)	29.8 \pm 5.1	29.4 \pm 5.9
孕次 ≥ 2	44	37
孕次=1	22	18
产次 ≥ 2	23	21
产次=1	19	19
盆腔炎史	1	3
剖宫产史	11	9
输卵管结扎史	5	2
使用IUD	24	23
输卵管整形或修补术史	3	2

注:表内两组数据经统计学(t 检验)处理差异均无显著性意义

表2 141例怀疑早期宫外孕患者的临床表现

临床表现	早期宫外孕组 n(%)	非宫外孕组 n(%)
下腹痛	65(88)	54(81)
阴道流血	66(89)	40(60)
停经	61(82)	41(61)
附件包块	26(35)	28(42)

注:两组阴道流血比较: $\chi^2=15.7, P<0.05$;其余临床表现比较, $P>0.05$

2.4 诊断试验

2.4.1 5个单项诊断试验结果 腹部B超、血 β -hCG(截断点分别为 $\geq 3.1\mu\text{g/L}$ 及 $> 5\mu\text{g/L}$)、尿hCG(截断点分别为 $> 312\text{IU/L}$ 及 $> 1250\text{IU/L}$ 单项试验之敏感性、特异性、阳性预测值及阴性预测值(表3)。

hCG(>312IU/L)之敏感性、特异性及阳

性、阴性预测值为好。将尿 hCG 及血 β-hCG 的截断点分别提至 >1 250 IU/L 及 >5μg/L, 可不同程度分别提高其特异性及阳性预测值。

2.4.2 两项联合系列诊断试验结果 腹部 B 超分别与血 β-hCG 及尿 hCG 联合系列诊断试验的敏感性、特异性及阳性预测值(表 4)。

表4 两项联合系列诊断试验结果(%)

试验项目	敏感性	特异性	阳性预测值
尿 hCG ¹⁾ +B 超	69	95	94
尿 hCG ²⁾ +B 超	38	98	96
血 β-hCG ³⁾ +B 超	68	98	98
血 β-hCG ⁴⁾ +B 超	56	100	100

注:1)尿 hCG>312 IU/L,2)尿 hCG>1250 IU/L,3)血 β-hCG≥3.1μg/L,4)血 β-hCG>5.0μg/L;B 超为腹部 B 超

从表 4 可见联合使用腹部 B 超和血 β-hCG 或尿 hCG 检查,特异性及阳性预测值均比各自单项检查之特异性及阳性预测值有较大的提高。

3 讨 论

本研究表明早期宫外孕患者临床表现常常是无特异性的(表 2),与文献报道相符^[3]。说明生育年龄妇女伴有下腹痛、阴道流血、附件包块及停经等临床表现,尽管高度怀疑宫外孕,临床医生也往往很难在早期完全诊断出来。因此借助于敏感的妊娠试验(如血 β-hCG(RIA),B 超(腹部或阴道),以及腹腔镜来诊断就显得十分必要^[1~6]。

Kosaso 等 1973 年首次报道使用血 β-hCG(RIA)诊断早期宫外孕。血 β-hCG(RIA)克服了尿 hCG 免疫试验不能区别 LH 与 hCG 之不足,既减少了 hCG 与 LH 交叉反应,又提高了敏感性^[1~3]。本研究表明:血 β-hCG(≥3.1μg/L)较尿 hCG(>312 IU/L)之敏感性、特异性及阳性、阴性预测值为好(表 3)。经单项尿 hCG(>312 IU/L)检查有

43% 患者可被误诊且血 β-hCG(≥3.1μg/L)亦有 27% 患者被误诊。将尿 hCG 和血 β-hCG 截断点分别提高至 >1 250 IU/L 和 >5μg/L,可分别提高不同程度的特异性及阳性预测值(表 3),但仍有 15% 误诊。以上说明在高度怀疑早期宫外孕患者的进一步诊断中,血 β-hCG(RIA)是一项十分有价值且较尿 hCG 为好的内分泌测量手段,它可确定有无滋养细胞分泌 hCG,但不能区分宫外孕和先兆流产、难免流产等异常子宫妊娠,因此必须与 B 超联合使用来解决这个问题。

腹部 B 超在孕 5 周半便可发现宫内孕囊^[1~4]。腹部 B 超诊断宫外孕可按 Kobayashi,曹来英等^[6,8]提出的声像图特征,这些包括:宫腔外见孕囊或双环征,盆腹腔内液性暗区,子宫腔内未见孕囊。本研究显示腹部 B 超的敏感性为 78%,特异性为 82%,阳性预测值为 81%。与文献报道的敏感性 65%~94%^[5],特异性 70%~97%^[5]相接近。然而大多数宫外孕腹部 B 超声像特征不典型,因此仍有 18% 的假阳性、22% 的假阴性,较文献报道的 23%~32%^[8]稍低。研究表明 B 超作为一种无损伤性且可重复使用的物理声像诊断手段,可排除宫内妊娠及先兆流产、胚胎停止发育等,而一旦发现宫内妊娠即可排除宫外孕(宫外孕与宫内妊娠同时发生的机会为 1/300 000)^[3]。

本研究从表 4 的结果分析可提出如下早期宫外孕诊断策略:①在有条件的大医院:对怀疑早期宫外孕的患者可先行血 β-hCG 检查,若血 β-hCG≥3.1μg/L,同时腹部 B 超检查阳性(未见宫内妊娠囊或见宫外混合性色块),则有 98% 可能是早期宫外孕。若血 β-hCG>5.0μg/L 时,B 超阳性,则可确诊(特异性及阳性预测值达 100%),不必行腹腔镜检查。若血 β-hCG<3.1μg/L,隔 48h 复查血 β-hCG 以排除早期宫外孕。②在仅具备腹部 B 超、尿 hCG 检查的基层医院:可先行尿 hCG 检查,当尿 hCG>1 250 IU/L,B 超阳性则可高度提示早期宫外孕的存在(特异性

98%,阳性预测值达96%)。当尿hCG > 312IU/L, B超阳性,由于不能排除LH的交叉反应,虽特异性及阳性预测值分别为95%及94%)。诊断需慎重,必要时需行尿hCG、B超动态监测评价。当尿hCG < 312 IU/L,应定期复查尿hCG及腹部B超,以排除早期宫外孕诊断。

参 考 文 献

- 1 Wang PC. The second & third post-graduate courses on clinical reproductive endocrinology & infertility. Singapore, Excerpta Medica Asia Pacific Congress Series, No. 128. 1990. 40~94
- 2 郑怀美. 妇产科学. 第3版. 北京, 人民卫生出版社, 1987. 100~110
- 3 De Cherney AH, Maheux R. Modern management of tubal pregnancy. *Curr Probl Obstet*

- Gynecol*, 1983, 6(9):4
- 4 Schwartz RO, Di Pietro DL. β -hCG as a diagnostic aid for suspected ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol*, 1980, 56(2):197
- 5 Weckstein LN. Current perspective on ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol Surv*, 1985, 40(5):259
- 6 Weckstein LN, Boucher AR, Tucker H, et al. Accurate diagnosis of early ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol*, 1985, 65(3):393
- 7 Kadar N, De Vore G, Romero R, et al. Discriminatory hCG zone: Its use in the sonographic evaluation for ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol*, 1981, 58(2):156
- 8 曹来英, 田孝坤, 白 骏, 等. 异位妊娠的声象图特征. *中华妇产科杂志*, 1991, 26(4):241

(1993-05-04收稿 1994-02-14修回)

PROSPECTIVE STUDY ON DIAGNOSTIC STRATEGY OF EARLY ECTOPIC PREGNANCY

Yan Hanwen¹ Hong Minghuang² Kong Qiuying¹ Huang Jianzhao¹ Huang Xingqiang¹

(1 Department of Obstetrics and Gynaecology, First Affiliated Hospital, Sun Yat-Sen University of Medical Sciences, Guangzhou, 510080;

(2 Department of Clinical Epidemiology/DME, Sun Yat-Sen University of Medical Sciences, 510089)

One hundred forty one cases suspected early ectopic pregnancies were prospectively studied. The value of clinical manifestation, abdominal ultrasound, urine hCG, serum β -hCG and their combined multiple tests in diagnosis of early ectopic pregnancy were quantitatively analysed. The results showed that the test of abdominal ultrasound combined with serum β -hCG could determine the diagnosis of early ectopic pregnancy. The specificity and positive predictive value were 100%. According to clinical situations several kinds of diagnostic strategy were discussed.

Key words early ectopic pregnancy; diagnostic tests; diagnostic strategy