

Università degli Studi di Padova
Dipartimento di Scienze Ginecologiche e della Riproduzione Umana
Scuola di Specializzazione in Ginecologia e Ostetricia
Direttore Prof. Giovanni Battista Nardelli

Female Sterilization: State of the Art of non-hormonal contraception

Dott.ssa Stefania Di Gangi



EPIDEMIOLOGIA



*METODO CONTRACCETTIVO PIÙ UTILIZZATO IN
DONNE TRA I 15 E 44 AA*

EP ORALI (28%)

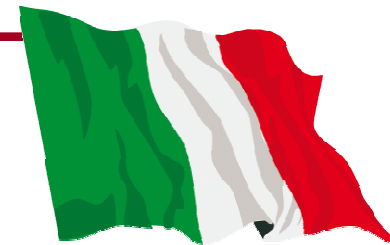
STERILIZZAZIONE TUBARICA (23.2%)

CALCOLO CORRETTO PER ETÀ > 35 AA

STERILIZZAZIONE TUBARICA



EPIDEMIOLOGIA



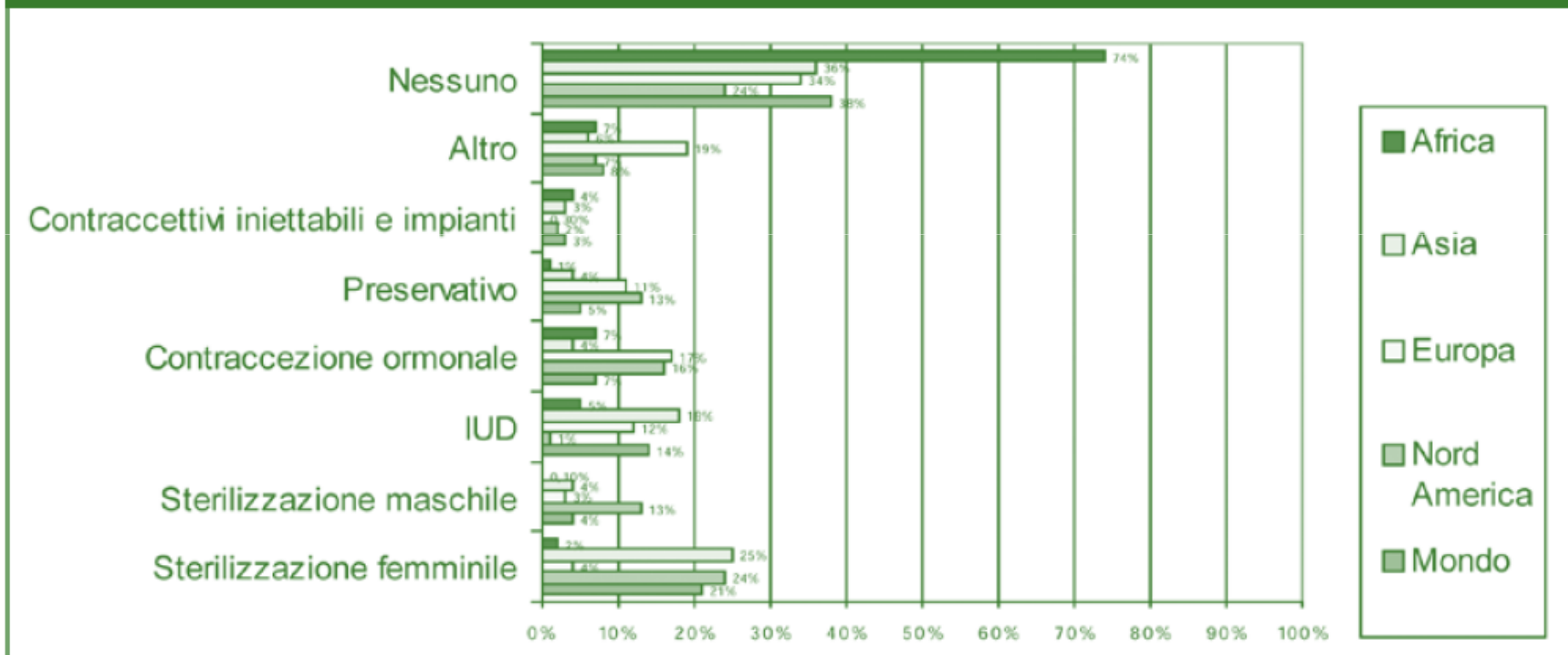
*Nel rapporto CENSIS 2000 la voce
“sterilizzazione tubarica” non è riportata tra
le tecniche contraccettive, pertanto si può
stimare che sia effettuata in meno dell’1%
della popolazione in età feconda...*



BACKGROUND



Figura 1 - DISTRIBUZIONE METODI CONTRACCETTIVI NEL MONDO





EFFICACIA

Indice di Pearl





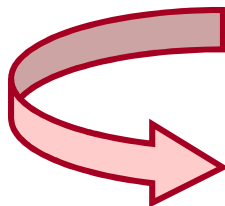
RAZIONALE

Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation (Review)



Female sterilisation prevents pregnancy by occluding or disrupting tubal patency and there are various ways that this can be done.

Fallopian tubes may be surgically cut and ligated with or without a section of tube being removed; they may be mechanically blocked using clips or rings; they may be electrically coagulated; and they may be blocked by a fibrotic reaction induced by chemicals or micro inserts.



INTERROMPERE PERVIETA' TUBARICA



RAZIONALE

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

Setting standards to improve women's health



There are no absolute contraindications to sterilisation of men or women, provided that they make the request themselves, are of sound mind and are not acting under external duress. A history should be taken and an examination should be carried out on every person requesting sterilisation (C).

Counselling and advice on sterilisation procedures should be provided to women and men within the context of a service providing a full range of information about and access to other long-term reversible methods of contraception. This should include information on the advantages, disadvantages and relative failure rates of each method (C).

All verbal counselling must be supported by accurate, impartial printed or recorded information (in translation, where appropriate and possible), which the person requesting sterilisation may take away and read before the operation (C).



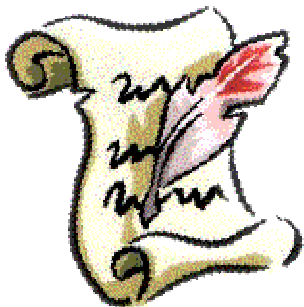
DAL PASSATO A OGGI...

1823 – *First proposed by James Brundell
in London*

1880 – *First published report of procedure by
Lungren in Toledo, Ohio*

1930 – *First publication of the Pomeroy Technique,
Pomeroy, New York State Journal of Medicine*

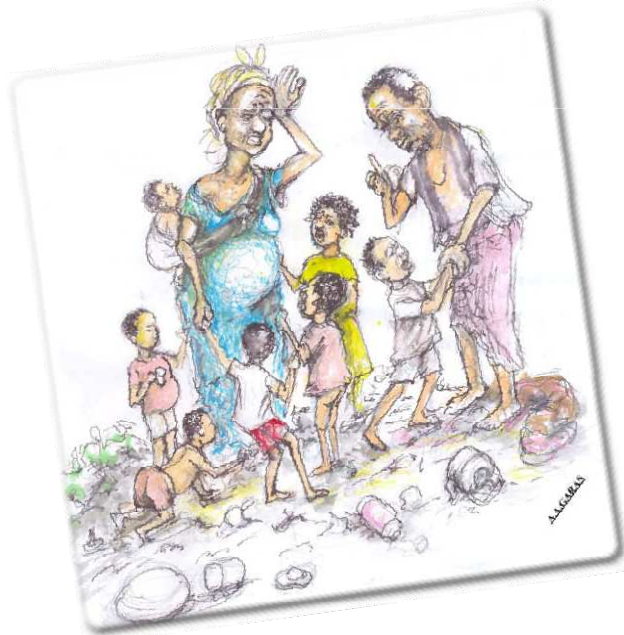
1936 – *Bosch performed the first laparoscopic
tubal occlusion in Switzerland*





DAL PASSATO A OGGI...

Prior to 1960, sterilization of females was performed primarily as a result of medical indications



Increased interest in family planning coupled with safer and more effective methods allowed sterilization to become a viable method of contraception during the 1960's.



LEGISLAZIONE

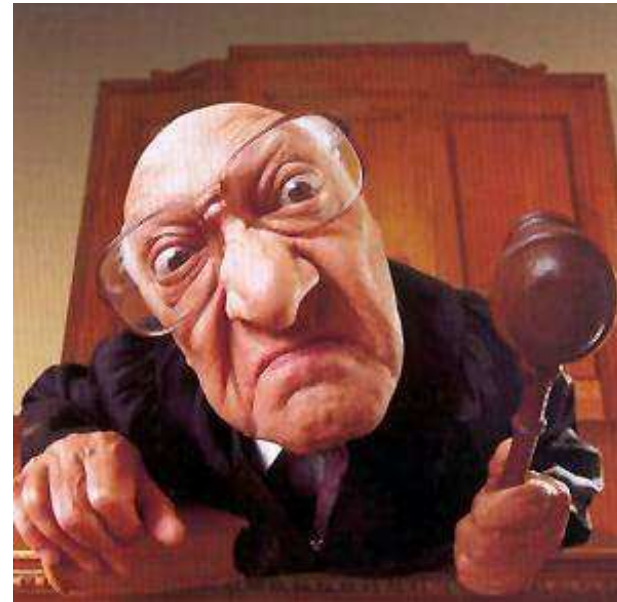
la liceità della pratica della sterilizzazione tubarica, in assenza di indicazioni strettamente terapeutiche, è oggetto a tutt'oggi di un vivace dibattito di ordine etico, deontologico e giuridico (Nappi & Guida, 2003). In Italia, manca infatti una legge chiara e specifica in merito, mentre la giurisprudenza recente indica la legittimità della procedura. Peraltro, lo stesso Servizio Sanitario Nazionale ne riconosce l'appropriatezza del ricovero, sia in regime ordinario che di day surgery, prevedendone la relativa remunerazione in specifici DRGs (n° 361, 362, 374).

di eventuali future gravidanze, costituisce reato. Ciò, in relazione all'art. 552 c.p. (che puniva con la reclusione da sei mesi a due anni sia l'autore di "atti diretti a rendere il soggetto impotente alla procreazione", che il consenziente "al compimento di tali atti sulla propria persona") e all'art. 583 c.p. (che condanna come lesione personale gravissima, "la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare"), sia ancora all'art. 5 c.c., che vieta la disposizione del proprio corpo con diminuzione dell'integrità fisica ("Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionano una diminuzione permanente dell'integrità fisica").





LEGISLAZIONE



E' stata la legge 194/78 ("Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria di gravidanza") a porre le basi giuridiche in favore della liceità della sterilizzazione tubarica volontaria. Essa infatti riconosce ai cittadini "il diritto alla procreazione cosciente e responsabile" (art. 1) ed abroga all'art. 22 la norma speciale di cui all'art. 552 c.p., depenalizzando gli atti intesi a produrre incapacità a procreare. Anche la sterilizzazione intenzionale, quale metodo contraccettivo, viene così a realizzare una della finalità della legge stessa, che è espressamente intesa ad evitare il ricorso all'aborto quale mezzo per evitare le nascite (art. 1, comma 2).



LEGISLAZIONE

diritto fondamentale la “salute” dell’individuo. Anche per la sterilizzazione si deve invocare quindi il concetto più generale di tutela della salute nella sua accezione più ampia, cioè di stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e quindi non soltanto di assenza dello stato di malattia o di infermità (OMS, 1946), e in tutti i contesti, quindi anche in quello riproduttivo (riferendoci al concetto di “salute riproduttiva”: Report of the International Conference on Population and Development, 1994).



... couples and individuals must be enabled to decide freely and responsibly the number and spacing of their children, to have the information and means to do so, to ensure informed choices and to make available a full range of safe and effective methods. (Chapter VII, B. 7.12)¹⁰

Pertanto, il principio dell’autodeterminazione del paziente ha valore di diritto fondamentale, garantito e protetto dalla Costituzione, affermandosi così la libertà assoluta della persona nel poter disporre del proprio corpo, in ordine alla procreazione responsabile.



LEGISLAZIONE

Tranne che nei casi di urgenza indifferibile, il medico può astenersi dall'effettuazione della sterilizzazione tubarica volontaria, laddove la procedura sia in contrasto con i suoi convincimenti tecnico-scientifici e/o coi suoi principi etico-deontologici.

Naturalmente, la sterilizzazione per indicazioni strettamente terapeutiche, non comporta implicazioni di ordine né etico, né deontologico, né giuridico, se non quelle proprie di un qualsiasi atto medico, quale la verifica delle indicazioni e l'acquisizione di un valido consenso informato.





COUNSELLING

Components of Presterilization Counseling

- Alternative methods available, including male sterilization
- Reasons for choosing sterilization
- Screening for risk indicators for regret
- Details of the procedure, including anesthesia with attendant risks and benefits
- The permanent nature of the procedure and information on reversal
- The possibility of failure, including ectopic pregnancy
- Post tubal ligation physiology, including the possibility of unrelated change in menstruation
- The need to use condoms for protection against sexually transmitted diseases and human immunodeficiency virus infection if at risk of exposure
- Answers to all questions to the satisfaction of the patient
- Completion of informed consent document

The American College
of Obstetricians
and Gynecologists
*Women's Health Care
Physicians*



Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

Setting standards to improve women's health

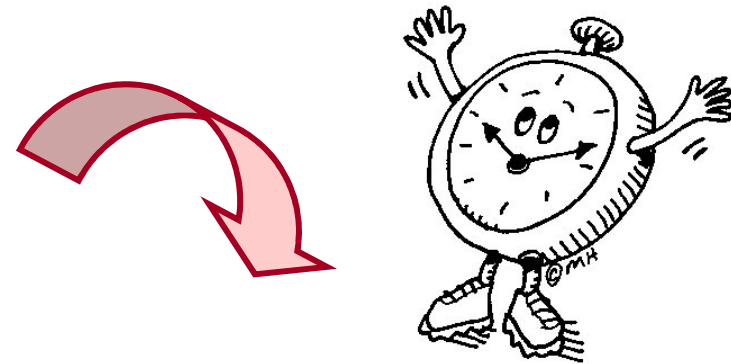
Clients should make the decision for sterilisation of their own free will and have the right to change their mind anytime prior to the procedure. The client should understand that sterilisation is a permanent (not easily reversible) method. No incentives should be given to accept sterilisation.

doctor who will carry out the sterilisation procedure must ensure that counselling and information exchange took place, and that a history was taken and a physical examination performed.



TIMING

INTERVAL TUBAL STERILISATION



any time
during the menstrual cycle but preferably between the
6th and 13th day of the menstrual cycle.

POSTPARTUM STERILISATION

ideally be carried out within two days
or six weeks after delivery. Tubal occlusion can be
performed during the first week after an abortion
provided there is no suspicion of pelvic infection.



CHIRURGIA

The ideal method would be one which is highly effective, economical, able to be performed on an outpatient basis, allowing rapid resumption of normal activity, producing a minimal or invisible scar and having a potential for reversibility.

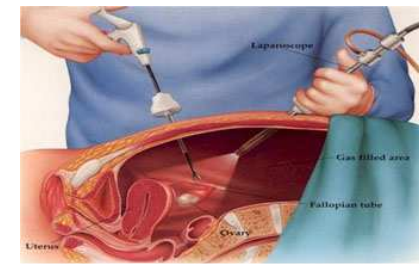
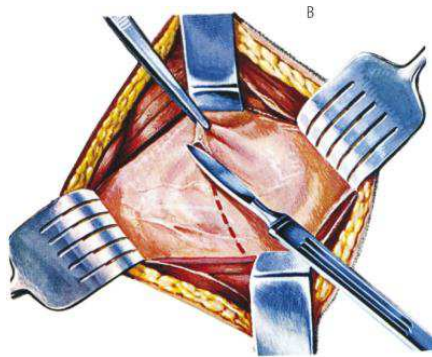




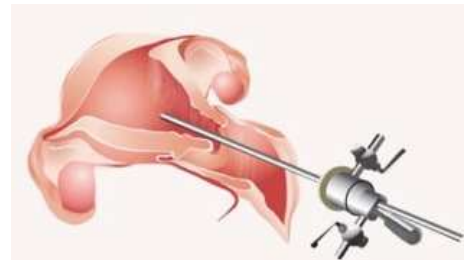
CHIRURGIA

VIA DI ACCESSO

VAGINALE



ADDOMINALE



TRASCERVICALE



LAPAROTOMIA

Descritta già nel 1930



Possibile esecuzione in corso di taglio cesareo o di chirurgia elettiva

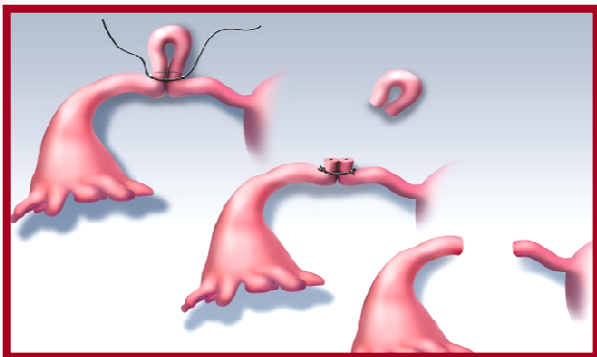


Numerose metodiche chirurgiche disponibili...



LAPAROTOMIA

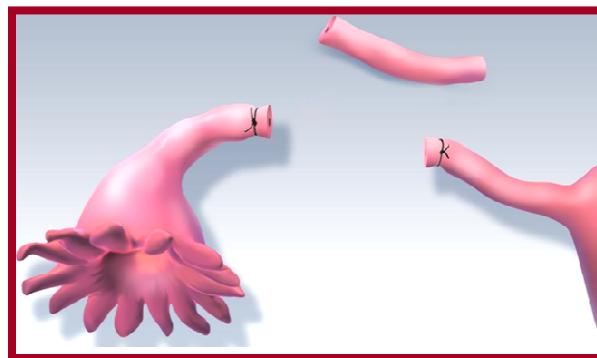
Pomeroy
Failure Rate: 7.5/1000



Irving
Failure Rate: 1/1000



Parkland
Failure Rate: 7.5/1000



Uchida
Failure Rate: 0.1/1000





LAPAROTOMIA

Fattori sfavorevoli

- ✓ *necessità di anestesia generale*
- ✓ *intervento a cielo aperto*
- ✓ *degenza ospedaliera*
- ✓ *recupero postoperatorio lento*
- ✓ *complicanze (emorragie, lesione organi endoaddominali, trombosi venosa profonda) con tasso d'incidenza dal 0.79% al 5.7%*



MINILAPAROTOMIA

This approach is less invasive: the access to the uterine fundus and the tubes through the abdominal incision of only 3–4 cm length is facilitated by making use of a uterine elevator which brings the uterus to the level of the incision. Mini-laparotomy can be performed up to seven days postpartum or post-abortion.¹³ Mini-laparotomy for interval sterilisation is a logical alternative when the equipment for laparoscopic or transcervical tubal occlusion is not available or is too expensive.



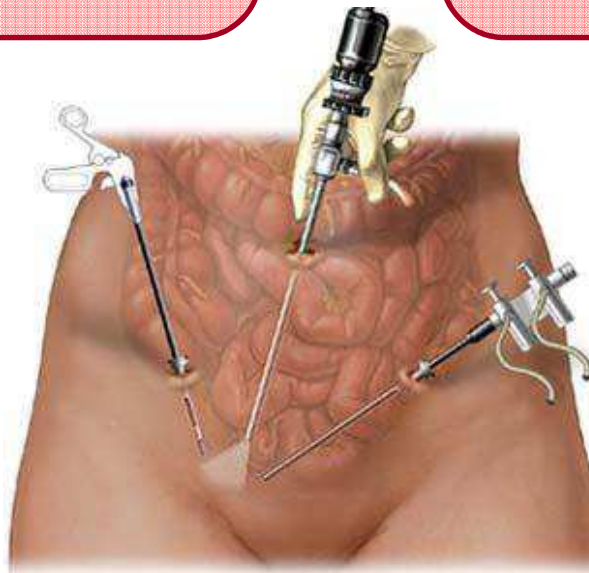
LAPAROSCOPIA

ELETTRICI

- *Elettrocoagulazione monopolare*
- *Elettrocoagulazione bipolare*

MECCANICI

- *Clip tubariche*
- *Anelli tubarici*
- *Legatura tubarica*



Beerthuisen R. State-of-the-art of non-hormonal methods of contraception: V. Female sterilisation.
Eur J Contracept Reprod Health Care. 2010 Apr;15(2):124-35

Pregnancy After Tubal Sterilization with Bi-Polar Electrocoagulation.
Obstetrics and GYN. August 1999 Volume 94. Herbert B Petterson et al for the CREST Working Group

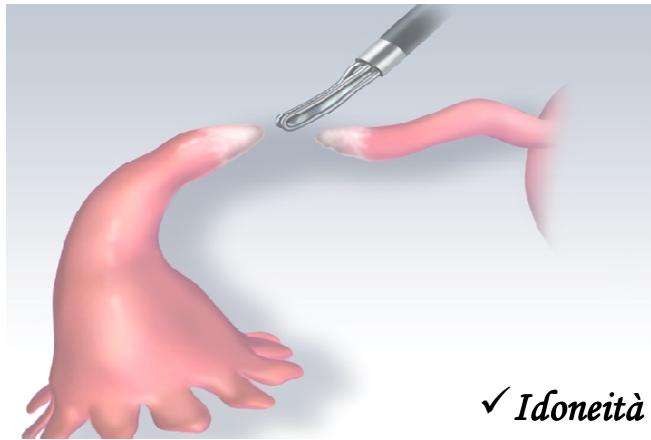


LAPAROSCOPIA

Elettrocoagulazione monopolare

Tecnica chirurgica

- *Afferrare l'istmo tubarico, sollevarlo lontano da ogni contatto*
- *Attivare il generatore fino al collassamento della tuba.*
- Ripetere l'operazione in 2 o 3 punti sull'istmo*
- *Eventuale sezione della tuba (utilità ancora dibattuta)*



- ✓ *Idoneità delle tube alla coagulazione
(pregressa infezione, endometriosi, pregressa chirurgia)*
- ✓ *Rischio elevato di danno termico ad altri organi*
- ✓ *Presenza di aderenze, necessaria l'adesiolisi preventiva*

1937 - Anderson

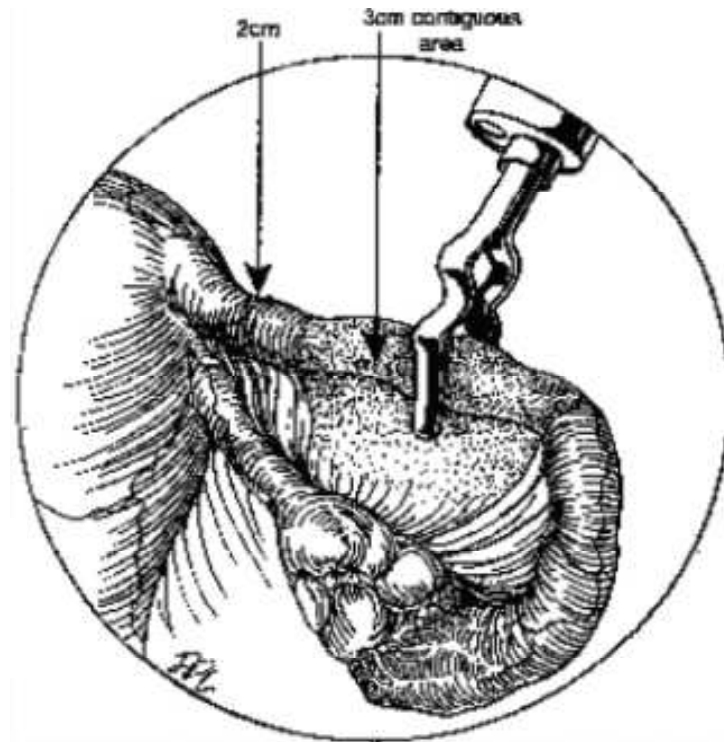
Complicanze

- Ustioni da diffusione di calore*
- Alterazioni della funzione ovarica*
- Insuccesso nell'occlusione tubarica*
- Fallimenti e GEU*
- Failure Rate: 7.5/1000*





LAPAROSCOPIA



Elettrocoagulazione bipolare

1973 - Jacques Rioux

Complicanze

Fistole uteroperitoneali

Alto tasso di GEU

Ustioni intestinali

Failure Rate: 24.8/1000

Tecnica chirurgica

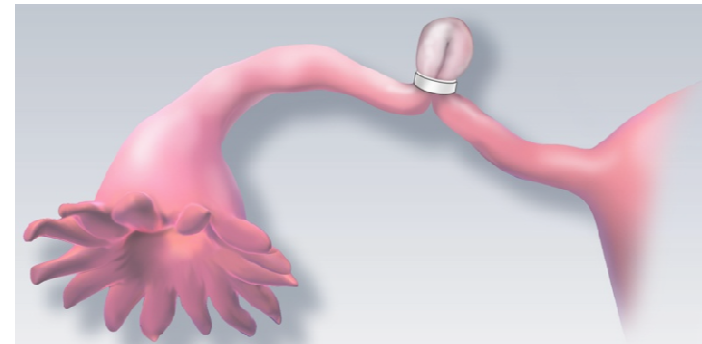
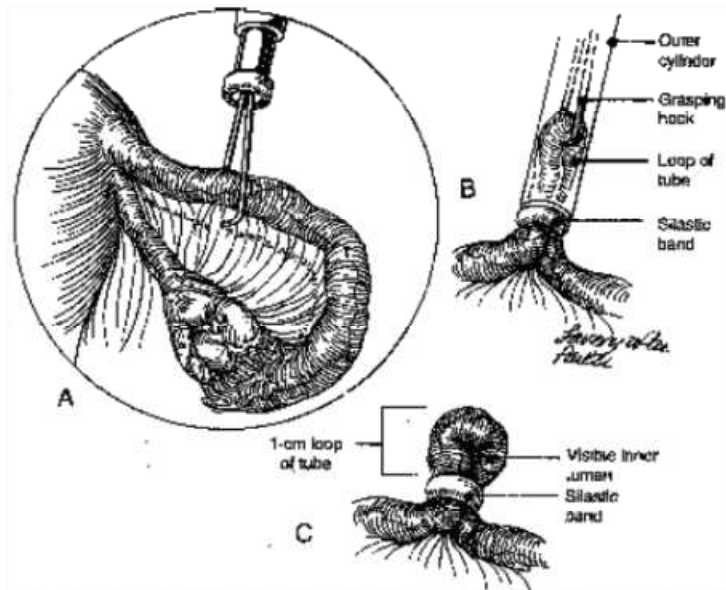
- *Identificare la tuba e verificare che non sia in contatto con altre strutture*
- *Afferrare la tuba e attuare la distruzione termica*
- *Sezione della tuba con le forbici*
- *Coagulazione dei margini di taglio per prevenire la pervietà post-chirurgica*

Beerthuisen R. State-of-the-art of non-hormonal methods of contraception: V. Female sterilisation. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2010 Apr;15(2):124-35

Pregnancy After Tubal Sterilization with Bi-Polar Electrocoagulation. Obstetrics and GYN. August 1999 Volume 94. Herbert B Petterson et al for the CREST Working Group



LAPAROSCOPIA



Anelli tubarici

Yoon Band Falope Ring

1974

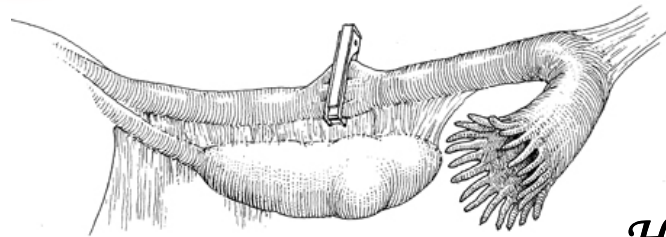
- ✓ *Posizionamento di un anello di silicone attorno alle tube similmente alla tecnica di Pomeroy*
- ✓ *Spessore tubarico può esser problematico*
- ✓ *Non adatto per il Post Partum*
- ✓ *Maggiore discomfort postoperatorio della paziente per estesa area di necrosi*

Failure rate: 17.7/1000





LAPAROSCOPIA



Hulka clip

Occlusione tubarica mediante una clip di plastica e placcata in oro attorno alla tuba

- ✓ Limitata capacità tubarica
 - ✓ Non inerti in campo magnetico
 - ✓ Rischio di allergia per placca in oro
- Failure rates 36.5/1000

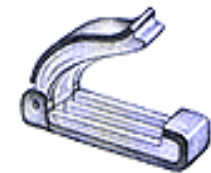


Clips Tubariche

Filshie Clip

Occlusione tubarica mediante una clip di titanio rigato al silicone attorno alla tuba

- ✓ Ampia capacità tubarica
 - ✓ Inerti in campo magnetico (okay for MRI)
 - ✓ Minimo dolore postoperatorio
 - ✓ Adeguato per il periodo post partum e di intervallo
- Failure rate of 2.7/1,000





LAPAROSCOPIA



Svantaggi

- *Necessità di anestesia generale*
- *Rischio anestesiológico*
- *Problema nella progressa chirurgia addomino-pelvica*
- *Tasso di complicanze 1%*

Vantaggi

- *Visualizzazione completa di cavità addominale e organi pelvici*
- *Microincisione cutanea*
- *Tempo operatorio più breve*
- *Ricovero giornaliero*
- *Recupero più rapido*



Complicanze maggiori

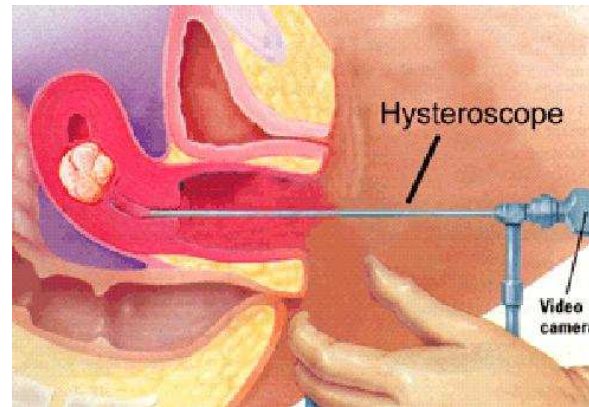
- *lesioni intestinali*
- *lesioni del tratto urinario*
- *lesioni dei grossi vasi*

Complicanze minori

- *lievi infezioni della ferita*
- *sanguinamenti intraoperatori*
- *insuccesso della sterilizzazione*
- *ernia dell'accesso chirurgico*



ISTEROSCOPIA



Meccanici

Termici

Chimici

Sclerotizzanti

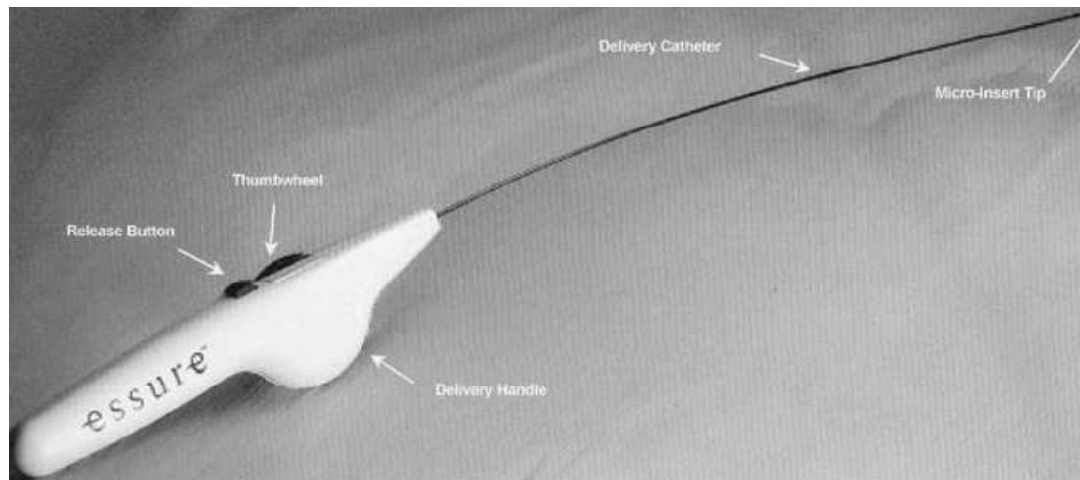
Vantaggi

- ✓ *procedura eseguibile ambulatorialmente*
- ✓ *possibilità di non utilizzare anestesia*
- ✓ *ottima compliance da parte della paziente*
- ✓ *nessuna incisione cutanea*
- ✓ *riduzione dei tempi di: procedura, ospedalizzazione, costi, rischi ed eventi avversi*
- ✓ *rapido recupero post-operatorio*
- ✓ *complicanze gravi molto rare*
- ✓ *eseguibile in pazienti con elevato rischio chirurgico e/o anestesiológico*



ISTEROSCOPIA

Essure Permanent Birth Control System (Conceptus, San Carlos, CA)

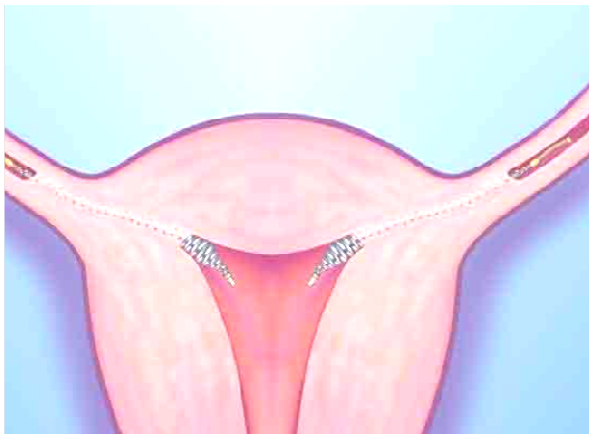
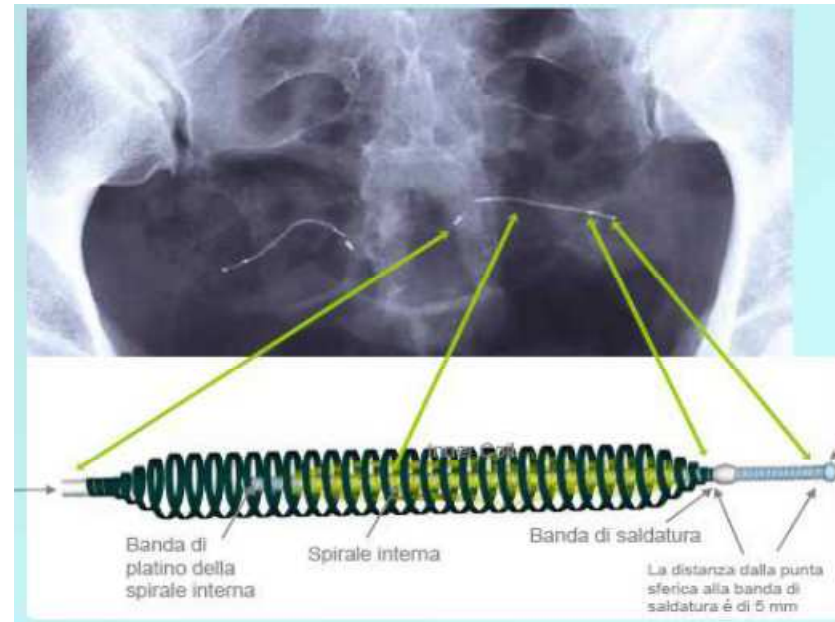


Unico metodo disponibile, approvato in Italia, di sterilizzazione transcervicale



ISTEROSCOPIA

- ✓ *Dispositivo flessibile spiraliforme (lunghezza 40 mm - diametro 0.8 mm)*
- ✓ *Materiale: nitinol (lega di nichel e titanio), acciaio inossidabile e fibre di polietilene.*
- ✓ *Isteroscopio rigido di diametro < 5 mm con ottica 30° e canale operativo 5 Fr utilizzando soluzione fisiologica come mezzo di distensione.*



- ✓ *Introdotta nella sezione prossimale delle due tube*
- ✓ *Il dispositivo viene rilasciato e si dilata fissandosi all'interno della tuba.*
- ✓ *Fase proliferativa del ciclo mestruale (7° -14° giorno)*

Connor VF. Essure: a review six years later. J Minim Invasive Gynecol. 2009 May-Jun;16(3):282-90

Jost S, Huchon C, Legendre G, Letohic A, Fernandez H, Panel P. Essure(®) permanent birth control effectiveness: a seven-year survey Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013

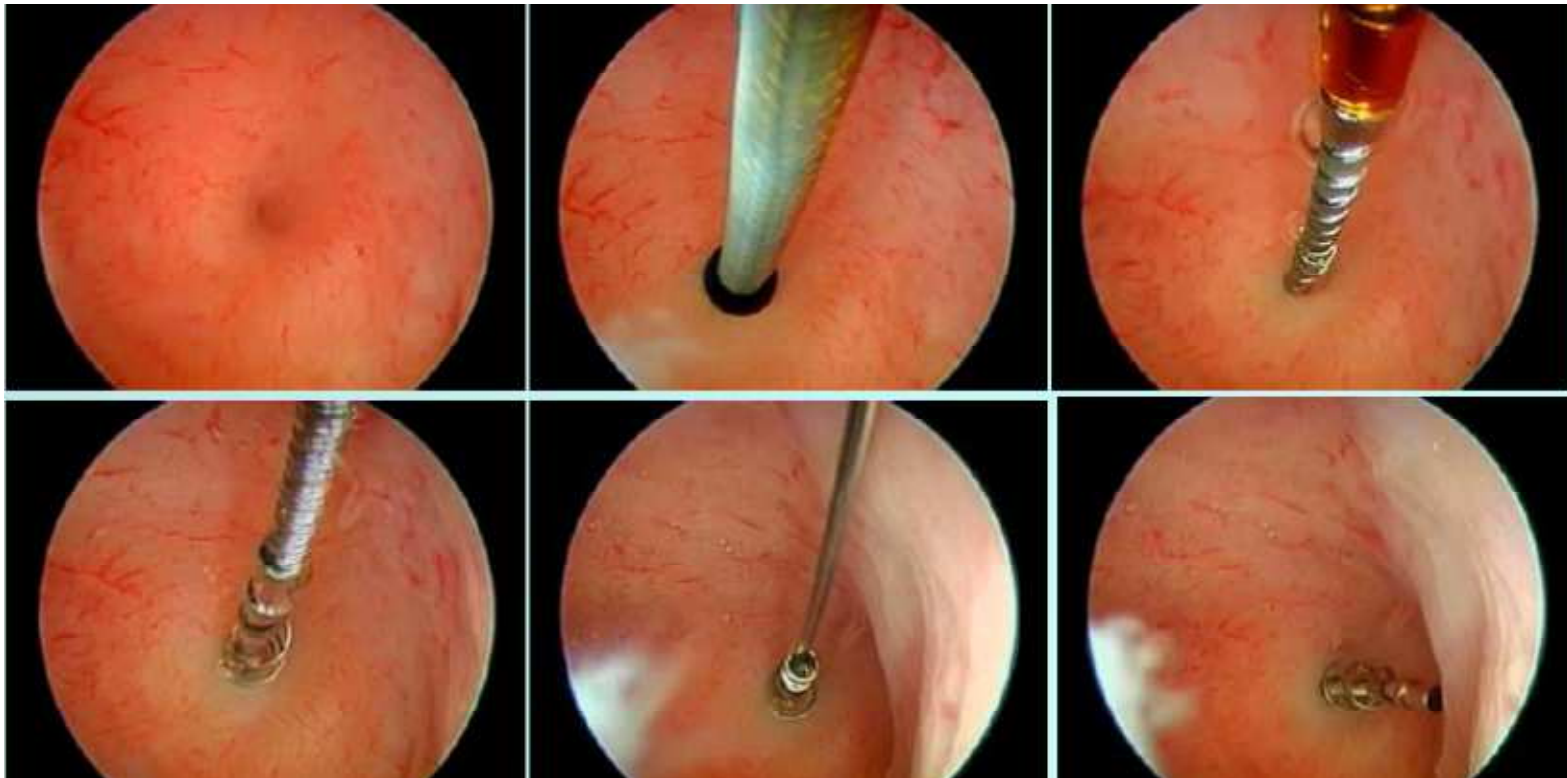
Castaño PM, Adekunle L. Transcervical sterilization. Semin Reprod Med. 2010 Mar;28(2):103-9

Smith RD. Contemporary hysteroscopic methods for female sterilization. Int J Gynaecol Obstet. 2010 Jan;108(1):79-84



ISTEROSCOPIA

Procedura

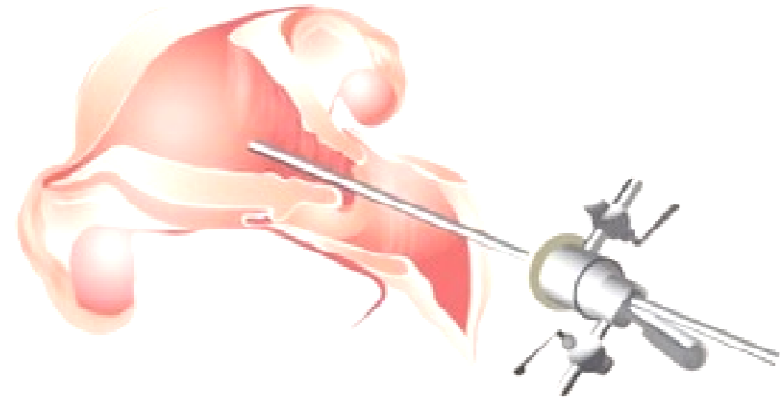




ISTEROSCOPIA

Indicazioni

- *Desiderio di contraccezione permanente*
- *Controindicazione all'utilizzo di altri metodi contraccettivi e controindicazioni assolute alla gravidanza*
- *Pazienti con rischio chirurgico e/o anestesiológico elevato e che non vogliono sottoporsi a chirurgia maggiore e/o anestesia generale*
- *Preferibilmente le pazienti candidate devono avere un'età ≥ 40 anni o comunque aver concluso il loro progetto riproduttivo.*



Controindicazioni

- *Incertezza sul desiderio di porre fine alla propria fertilità,*
- *Presenza o sospetto di infezione pelvica, in atto o recente*
- *Trattamento con immunosoppressori*
- *Allergia al nichel e a mezzi di contrasto radiologici*
- *Gravidanza, parto-aborto spontaneo o I.V.G. avvenuti meno di 6 settimane prima*
- *Malformazioni uterine maggiori, neoplasia ginecologica sospetta o accertata,*



ISTEROSCOPIA

Complicanze

- *dolore pelvico, crampi addominali*
- *nausea*
- *sanguinamento genitale*

Molto più raramente

- *perforazione tubarica*
- *Infezioni*
- *migrazione o espulsione del dispositivo*
- *reazione vaso-vagale.*

Failure rate of 1.28/1,000



Dopo 3 mesi dalla procedura è necessaria la verifica dell'avvenuta occlusione tubarica bilaterale mediante tecniche d'imaging (USG, Rx, ISG).



ISTEROSCOPIA



TABLE 1

Influence of various factors on failure rates of Essure[®] implant placement.

Factor	Failure (n)	Success (n)	OR (95% CI)	P value
Parity				
Nulliparous	1	19	1.8 (0.04–14.9)	.4229
Not nulliparous	13	457		
Anesthesia				
General, spinal or IV sedation	5	211	0.71 (0.2–2.8)	.7823
Local or no anesthesia	9	268		
Premedication				
NSAIDs	13	410	1.71 (0.22–68.8)	1
Without NSAIDs	1	54		
Surgical procedure				
Concomitant procedure	3	37	3.2 (0.59–14.49)	.08284
No concomitant procedure	11	436		
Visualization of ostia				
Poor	11	13	7.5 (7.23–41.21)	<.001
Good	3	464		

Note: OR = odds ratio; CI = confidence interval.

Panel. Essure[®] implant placement failure. Fertil Steril 2010.

metodo	Follow up-5 anni
Bipolare	16.5 (10.6-22.4)
monopolare	2.3 (0-4.8)
Banda di silicone	10 (6.4-13.5)
Spring clip	31.7 (22.6-40.7)
Salpingectomia di intervallo	15.1 (3.1-27.1)
Salpingectomia postpartum	6.3 (2.2-10.3)
Media di tutte le metodiche CREST	13.1 (10.8-15.4)
Essure	2.6 (0-7.9)

Confronto del rischio cumulativo di gravidanza nel CREST Study Vs Essure



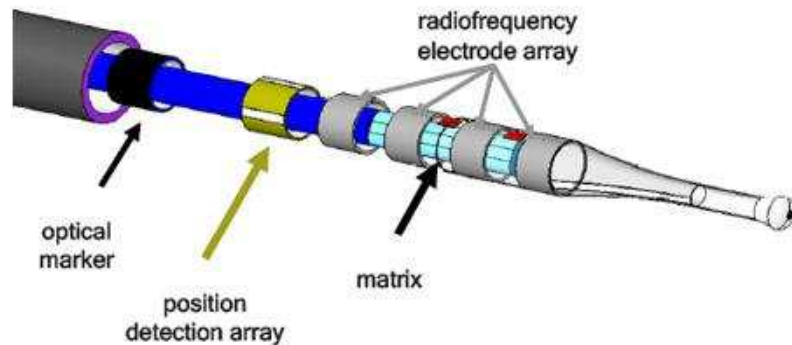
ISTEROSCOPIA

Original Article

The Adiana System for Permanent Contraception: Safety and Efficacy at 3 Years

Ted L. Anderson, MD, PhD*, and Thierry G. Vancaillie, MD

From the Vanderbilt University Medical Center, Department of Obstetrics and Gynecology, Nashville, TN (Dr. Anderson), and University of New South Wales and the Women's Health and Research Institute of Australia, Randwick, New South Wales, Australia (Dr. Vancaillie).



- ✓ *Matrici in silicone (una per ciascuna tuba)*
- ✓ *Isteroscopia con catetere di rilascio*
- ✓ *Generatore a radio-frequenza a rilascio termico sulle tube prima dell'impianto*

Efficacy

The cumulative pregnancy prevention rate was 98.37% at both 24 months and at 36 months.

Adverse Events

Table 3		
Summary of adverse events*	481 <i>pazienti</i>	
	Subjects	
Adverse event	Year 2	Year 3
Amenorrhea	12 (2.04%)	8 (1.43%)
Back pain	16 (2.72%)	6 (1.07%)
Dysmenorrhea ←	92 (15.65%)	31 (5.54%)
Headache	41 (6.97%)	8 (1.43%)
Menorrhagia ←	35 (5.95%)	26 (4.64%)
Menstruation irregular	18 (3.06%)	14 (2.50%)
Migraine	18 (3.06%)	8 (1.43%)
Pelvic pain	23 (3.91%)	12 (2.14%)
Spotting vaginal	20 (3.40%)	4 (0.71%)
Urinary tract infection	19 (3.23%)	8 (1.43%)
Vaginal bleeding ←	45 (7.65%)	9 (1.61%)

Subjects are counted once under each adverse event category.
* Events displayed in the table occurred at a rate of at least 2% in any 1 year.

Basinski CM. A review of clinical data for currently approved hysteroscopic sterilization procedures. Rev Obstet Gynecol. 2010 Summer;3(3):101-10

Herbst SJ, Evantash EG. Clinical performance characteristics of the adiana® system for permanent contraception: the first year of commercial use.

Rev Obstet Gynecol. 2010 Fall;3(4):156-62

Anderson TL, Vancaillie TG. The Adiana System for permanent contraception: safety and efficacy at 3 years. J Minim Invasive Gynecol. 2011 Sep-Oct;18(5):612-6



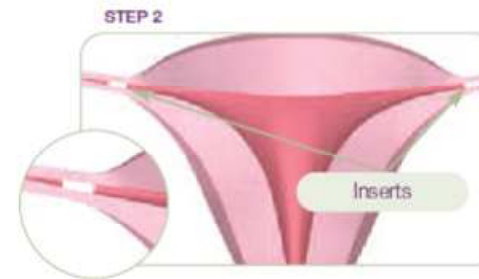
ISTEROSCOPIA

Here are the four steps of the Adiana procedure:

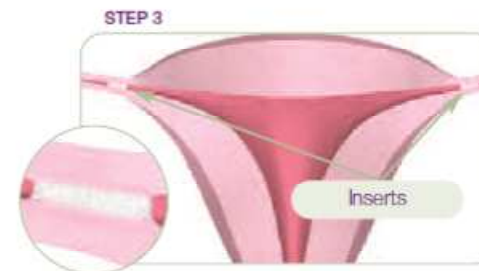
➔ **STEP 1:** A slender, flexible instrument (delivery catheter) is passed through the body's natural openings (i.e., through the vagina and cervix and into the uterus) to deliver a low level of radiofrequency energy (i.e., energy that generates heat to create a superficial lesion) to a small section of each fallopian tube.



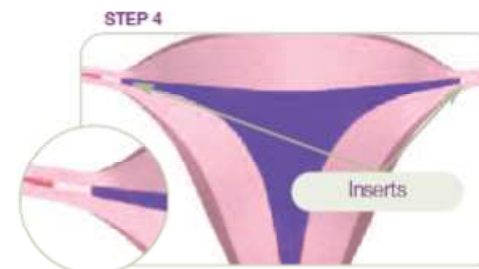
➔ **STEP 2:** A tiny, soft insert - about the size of a grain of rice - is placed in each of your fallopian tubes, right where the energy was applied.



➔ **STEP 3:** You must use another form of birth control over the next 3 months, while new tissue grows in and around the Adiana inserts, eventually blocking your fallopian tubes.



➔ **STEP 4:** At 3 months, a special test is performed (hysterosalpingogram or HSG) to confirm that your tubes are completely blocked. This test will ensure that the procedure has been successful.



Your ovaries will continue to release eggs, however, these eggs cannot be fertilized since your fallopian tubes are completely blocked. Your unfertilized eggs will break down and be absorbed by your body.



ISTEROSCOPIA



ESSURE vs ADIANA



- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Spirali in cavità• Nessuna energia• Follow up a 3 mesi:<ul style="list-style-type: none">– Rx– Eco– HSG– SIG | <ul style="list-style-type: none">• Nulla in cavità uterina• Radiofrequenza• Follow up a 3 mesi:<ul style="list-style-type: none">– HSG– SIG |
| <ul style="list-style-type: none">• Fallimento 0,128%• No anestesia• FDA approvato | <ul style="list-style-type: none">• Fallimento 4,29%• Anestesia locale/sed• FDA non approvato |



...IN CONCLUSIONE...

ACCESSO CHIRURGICO	TECNICA	VANTAGGI	SVANTAGGI
→ Laparotomico	<ul style="list-style-type: none"> → Rouchy → Irving e varianti → Pomeroy → Labhardt → Uchida → Altre 	<ul style="list-style-type: none"> → Eseguitabile durante l'intervento di taglio cesareo 	<ul style="list-style-type: none"> → Anestesia generale o loco-regionale → Lunga degenza ospedaliera → Rischi legati alla procedura: embolia, peritonite, lesione vasi, perforazione intestinale
→ Laparoscopico	<ul style="list-style-type: none"> → Clips metalliche → Diatermocoagulazione → Banderelle di Silastic 	<ul style="list-style-type: none"> → Approccio mini-invasivo → Degenza inferiore all'approccio laparotomico 	<ul style="list-style-type: none"> → Anestesia generale → Rischi legati alla procedura: embolia, peritonite, lesione vasi, perforazione intestinale
→ Isteroscopico	<ul style="list-style-type: none"> → Applicazione del microinserto Essure 	<ul style="list-style-type: none"> → Procedura ambulatoriale → Assenza di anestesia → Ottima compliance → Costi ridotti → Possibilità di eseguirla in pazienti con elevato rischio chirurgico e/o anestesiológico 	<ul style="list-style-type: none"> → Rischi legati all'approccio isteroscopico

