

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

STERILIZZAZIONE TUBARICA ISTEROSCOPICA L'ESPERIENZA PADOVANA

Dott.ssa T. Fanelli

DEFINIZIONI

■ *STERILIZZAZIONE*

Metodiche atte ad impedire in modo definitivo e irreversibile la procreazione

■ *SOPPRESSIONE della FERTILITA'*

Asportazione delle gonadi con annullamento della fertilità

→ Conseguenze sull'assetto ormonale

EPIDEMIOLOGIA

La sterilizzazione tubarica volontaria rappresenta in assoluto il
METODO CONTRACCETTIVO PIÙ UTILIZZATO NEL MONDO.

- ✓ **In USA** metodo più diffuso dopo i 35 anni
(10 milioni di donne tra i 35 e 44 anni)
- ✓ **In Europa:** - 23% Germania
- 15% Olanda
- *Inefficacia e disinformazione su contraccezione ormonale*
- *Controllo della diffusione e trasmissione MST*
- *Fattori socio-economici sul controllo delle nascite*
 - Italia **CONTRACCETTIVO MENO UTILIZZATO!**

Pollack A.: ACOG COMMITTEE on Practice Bulletins – Gynecology. ACOG Practice Bulletin. Clinical Management Guidelines for Obstetrician – Gynecologist 2003

In **ITALIA**, nonostante la crescente richiesta e l'evoluzione delle tecniche disponibili, rimane il **sistema contraccettivo meno utilizzato**.

✓ *I dati dell'ultimo rapporto Censis del 2000 non riportano la voce "sterilizzazione tubarica"*

In assenza di dati ufficiali, si può stimare che essa sia effettuata in **meno dell' 1% della popolazione in età feconda**.

CAUSE: - *socioculturali e religiose*
- *liceità in senso etico, deontologico e giuridico*

TECNICHE di STERILIZZAZIONE

■ **FEMMINILE**

- Laparotomica/in corso di TC
- Laparoscopica
- Isteroscopica

RAZIONALE

INTERROMPERE PERVIETA' TUBARICA MEDIANTE

- OCCLUSIONE MECCANICA
- ELETTROCOAGULAZIONE
- LEGATURA
- DISSEZIONE

■ **MASCHILE**

- Vasectomia
-

STERILIZZAZIONE TUBARICA ISTEROSCOPICA

- ✓ Occlusione tubarica con ESSURE
- ✓ Occlusione tubarica con ADIANA
- ✓ Agenti sclerotizzanti (quinacrina ed eritromicina)
- ✓ In passato Metodi meccanici, termici, chimici, sclerotizzanti
(*scarsa efficacia, elevato tasso di complicanze*)

OCCLUSIONE TUBARICA ISTEROSCOPICA con ESSURE

Lanciato sul mercato nel 2001
(*Conseptus, San Carlos, CA*)
Disponibile in Italia dal 2003



www.ijgo.org

Contents lists available at ScienceDirect

International Journal of Gynecology and Obstetrics

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijgo

SURGERY AND TECHNOLOGY

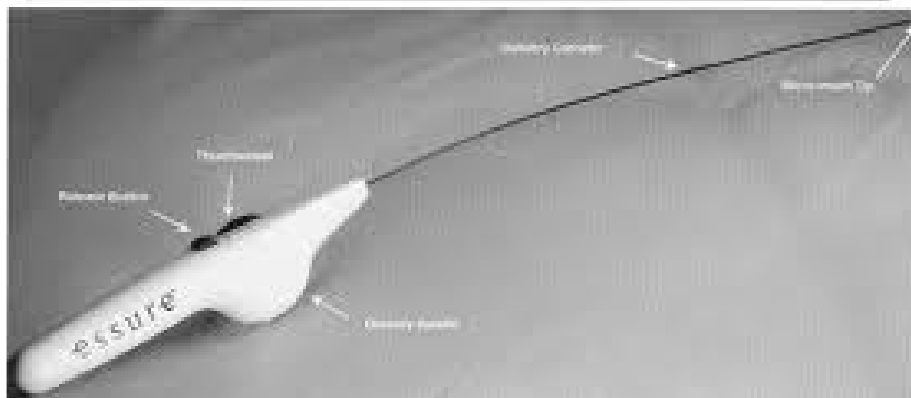
Contemporary hysteroscopic methods for female sterilization

Roger D. Smith *

TECNICA

Procedura ambulatoriale

Posizionamento dispositivo in HSC attraverso gli osti tubarici



DEVICE

Parte interna: spirale in *acciaio stainless*

Parte esterna: spirale in *nitinolo* (nickel titanium) e *dacron*

IMPIANTO e FUNZIONAMENTO

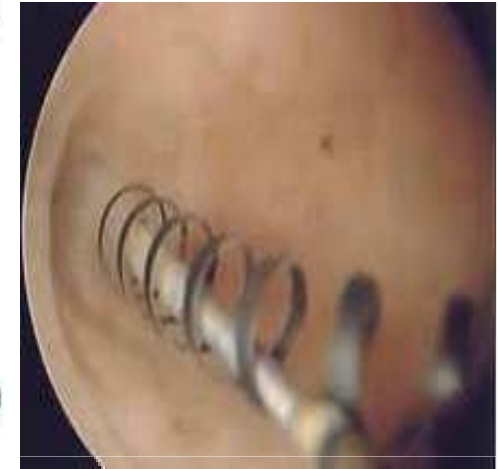
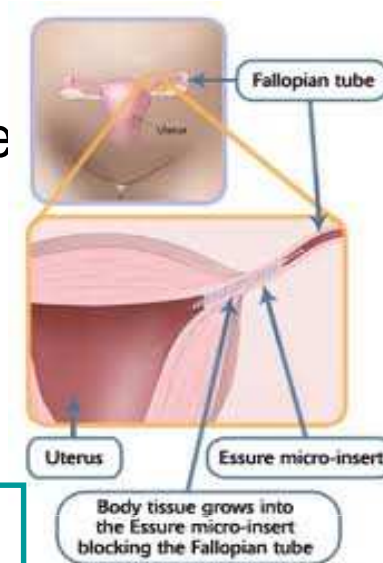
Posizionamento device attraverso gli osti tubarici nel terzo prossimale salpinge (*fase proliferativa precoce ciclo*)

3-8 coil sporgenti in cavità uterina per evitare la migrazione in peritoneo

REAZIONE CICATRIZIALE



OCCLUSIONE LUME TUBARICO in 3 MESI



NECESSARIA VERIFICA della PERVIETA' TUBARICA DOPO 90 GIORNI

Ubeda A et al Essure: a new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. Fertil Steril. 2004

VERIFICA PERVIETA' TUBARICA

- Ecografia pelvica TV o TA
- Rx addome diretto
- Isterosalpingografia

Iniezione MDC radiopaco in utero

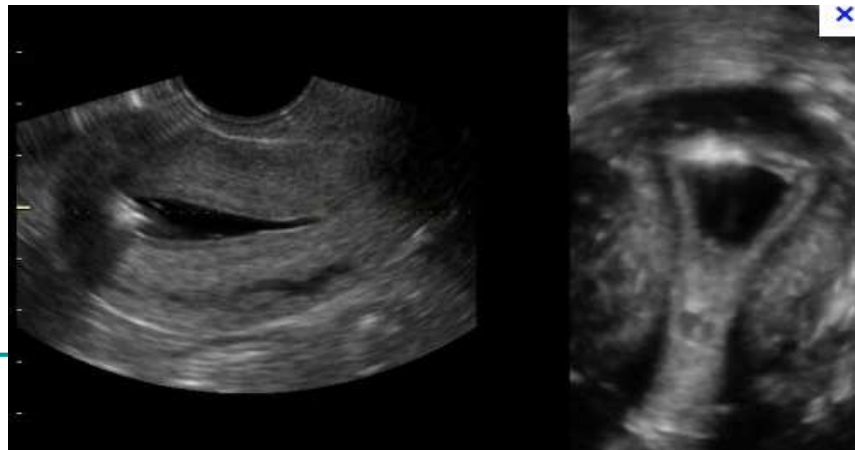
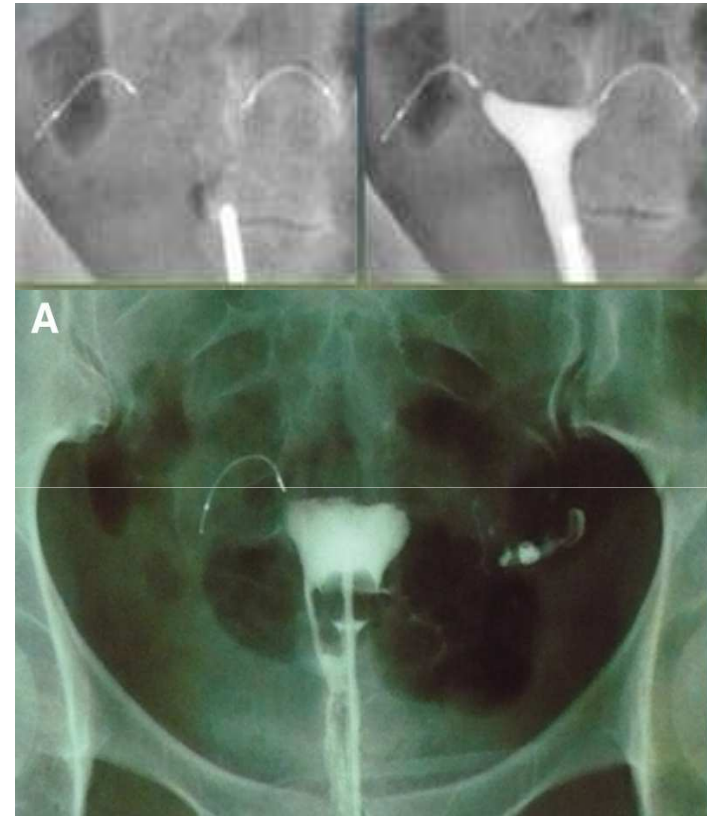
ACCURATEZZA DIAGNOSTICA: 98%

- Sonoisterosalpingografia

Iniezione acqua + insufflazione aria

Iniezione MDC

ACCURATEZZA DIAGNOSTICA: 98%



PAZIENTI CANDIDATE

- Desiderio di contraccezione permanente
- Controindicazioni alla gravidanza
- Controindicazioni all'uso di altri contraccettivi
- Pz defedate dalla chirurgia addominale (elevato rischio chirurgico e/o anestesiologicalo)
- Nessun precedente neoplastico e/o infettivo pelvico
- Studio isteroscopico normale

GOLD STANDARD → *PZ 35-40 aa che ha CONCLUSO il PROPRIO PROGETTO RIPRODUTTIVO*

CONTROINDICAZIONI

- Test di gravidanza Positivo
 - Parto, As o IVG meno di 6 mesi prima
 - Patologie cervicali, uterine ed annessiali
 - Abnormal uterine bleeding
 - Dolore pelvico cronico e PID in fase attiva
 - Pregressa chirurgia tubarica
 - Trattamento con immunosoppressori
 - Documentata allergia al Nichel
-

VANTAGGI

- No anestesia generale
- No incisioni o perforazioni
- Ben tollerata (analgesici orali, sedazione)
- Sicura e poco costosa
- Eseguibile in regime ambulatoriale
- Non costituisce controindicazione a MRI

✓ **EFFICACIA NON IMMEDIATA**

(necessaria contraccezione alternativa per 3 mesi)

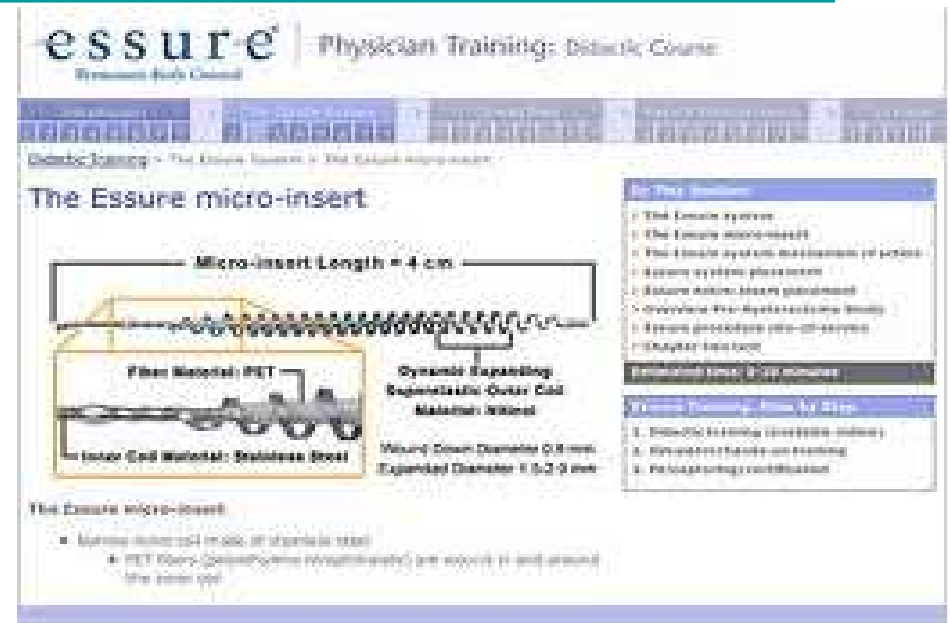
✓ **EFFICACIA A LUNGO TERMINE 98-99,8%**

—————> **ESSURE PARAGONABILE A PROCEDURE IN LPS o MINI-LPT**

Hysteroscopic permanent tubal sterilization using a nitinol-dacron intratubal device without anaesthesia in the outpatient setting: procedure feasibility and effectiveness. Litta P et al, Human Reproduction 2005

Female sterilisation: a cohort controlled comparative study of ESSURE versus laparoscopic sterilisation. BJOG. 2010

The feasibility, success and patient satisfaction associated with outpatient hysteroscopic sterilisation. Sinha et al BJOG. 2014



RISCHI E COMPLICANZE

- Insuccesso procedura (0,5-5%)
- Fallimento occlusione (0,2-4%)
- Intolleranza al dispositivo (0,1-1%)
- Dolore pelvico, dismenorrea, aumento incidenza PID
- Migrazione o espulsione del dispositivo
- Perforazione, versamenti addominali
- Gravidanze inattese (0,1-0,5%)

Il report dell' FDA Manufacturer and User Facility Device

Experience (2002-2008) non riporta nessun evento avverso maggiore

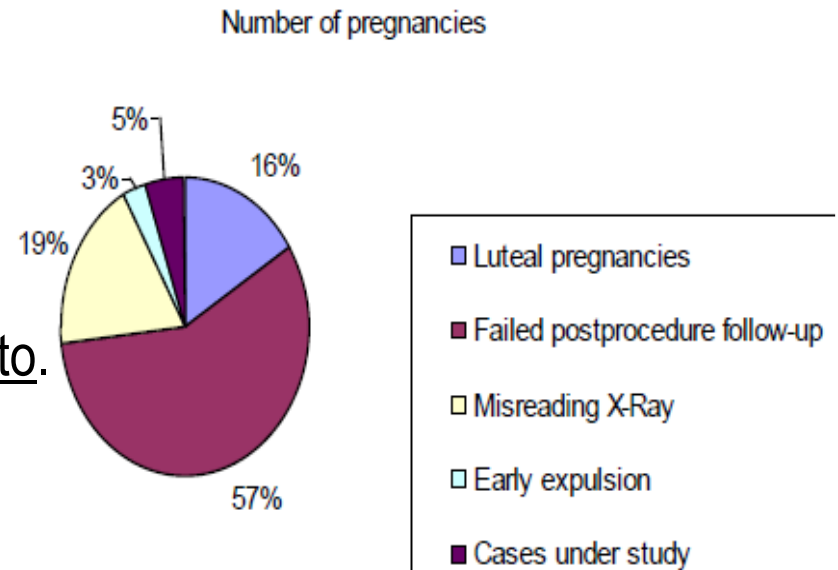
 **SUCCESSO OPERATORE DIPENDENTE!**

Unintended pregnancy after long term Essure microinserts placement Arjona JE et al, Fertility and Sterility 2010

FALLIMENTI

Failure rate 1.06 per 1000

Le gravidanze verificatesi sono conseguenza di una non corretta procedura pre e post impianto.
(AAGL, Novembre 2005)



LA BUONA VISIBILITÀ DEGLI OSTI TUBARICI DURANTE ISTEROSCOPIA AUMENTA IL TASSO di SUCCESSO

Aumento rischio relativo di fallimento aumenta se visibilità scarsa per:

- Presenza di sanguinamento (spontaneo o provocato)
- Spessore endometriale (eseguire la procedura in fase proliferativa)
- Lentezza della procedura (per evitare imbibizione endometriale)
- Osti tubarici mascherati da muco o frustoli di endometrio
- Causa anatomica (ostio eccessivamente lateralizzato)

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.

Predictive factors of ESSURE implant placement failure: prospective multicenter study of 495 of patient. Fertil Steril 2010

OCCLUSIONE TUBARICA ISTEROSCOPICA CON ADIANA

Approvato da FDA nel 2009 (*Hologic Inc*)

Non ancora disponibile in Italia



TECNICA

Procedura ambulatoriale

Posizionamento di dispositivo in HSC attraverso gli osti tubarici previa emissione di radiofrequenze

Procedura guidata da Procedure Guidance System (PGS), che funziona anche

da generatore di energia.



IMPIANTO

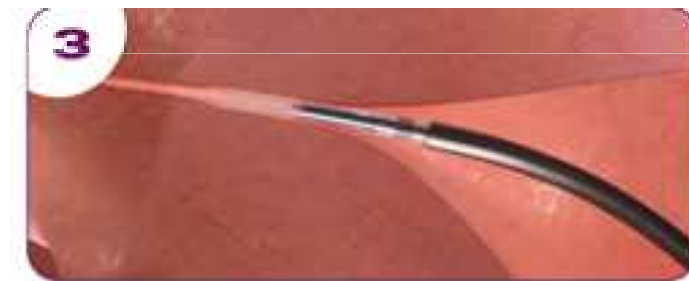
1. Inserimento del catetere attraverso gli osti tubarici nel tratto prossimale della salpinge.

Facilitato dal Position Detection Array (PDA) che allerta l'operatore quando il catetere è nella posizione corretta.

2. Emissione di piccolo quantitativo di energia a radiofrequenze (RF, < 3 watt, 60 sec).

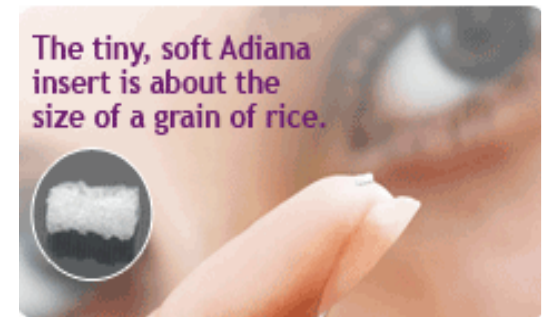
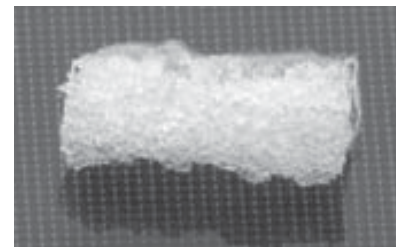
Creazione di **lesione termica superficiale** (lunghezza 1 cm, profondità 500 micron) nella porzione intramurale della tuba, preparandola a ricevere la matrice.

3. Impianto del device nella sezione tubarica.



DEVICE (MATRICE)

polimero di silicone di 5 mm

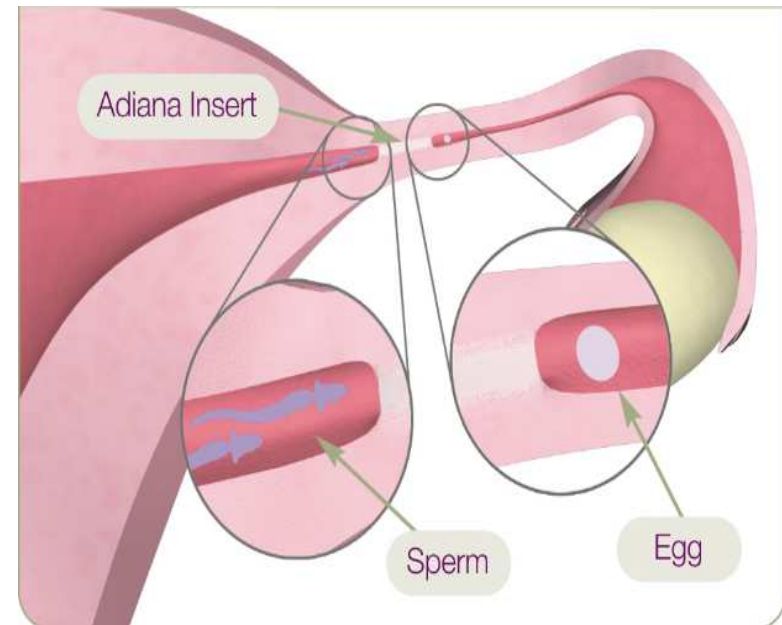


FUNZIONAMENTO

REAZIONE CICATRIZIALE



OCCLUSIONE LUME TUBARICO in 3 MESI



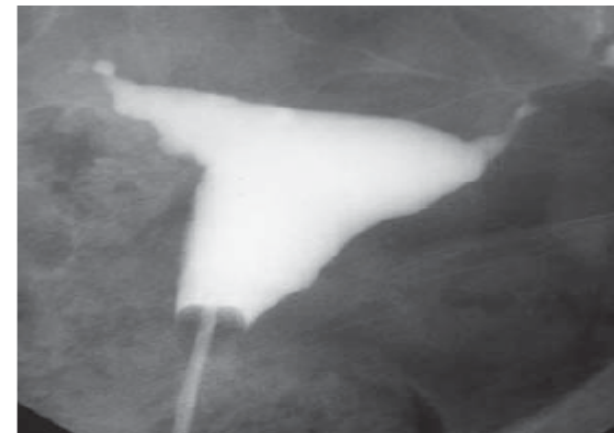
NECESSARIA VERIFICA della PERVIETA' TUBARICA DOPO 90 GIORNI

✓ HSG (non visualizzazione di device)

ACCURATEZZA DIAGNOSTICA: 98%

✓ Sonoisterosalpingografia

ACCURATEZZA DIAGNOSTICA: 98%



PAZIENTI CANDIDATE

- Desiderio di contraccezione permanente
- Controindicazioni alla gravidanza
- Controindicazioni all'uso di altri contraccettivi
- Pz defedate dalla chirurgia addominale (elevato rischio chirurgico e/o anestesiological)
- Nessun precedente neoplastico e/o infettivo pelvico
- Studio isteroscopico normale
- Allergia al nickel

CONTROINDICAZIONI

- Test di gravidanza Positivo
 - Parto, As o IVG meno di 3 mesi prima
 - Patologie cervicali, uterine
 - ed annessiali
 - Abnormal uterine bleeding
 - Dolore pelvico cronico e PID in fase attiva
 - Pregressa chirurgia tubarica
 - Trattamento con immunosoppressori
-

VANTAGGI

- No anestesia generale
 - Ben tollerata (analgesici orali, sedazione)
 - Sicura e poco costosa
 - Eseguibile in regime ambulatoriale
 - Nessun materiale in utero
 - Non costituisce controindicazione a MRI
 - Nessuna diatesi allergica
 - No casi di rimozione chirurgica del device
-
- ✓ *95% OCCLUSIONE BILATERALE*
 - ✓ *98.4% EFFICACIA CONTRACCETTIVA*
 - ✓ *EFFICACIA NON IMMEDIATA*
(necessaria contraccezione alternativa per 3 mesi)
-

RISCHI E COMPLICANZE

- Insuccesso procedura (0,5-1%)
- Fallimento occlusione (0,5-5%)
- NO Intolleranza al dispositivo
- NO Migrazione o espulsione del dispositivo
- Minimo rischio di perforazione (*lesione da RF*)
- Gravidanze inattese (*anche GEU*) (1,1-1,6%)

Failure rate 1,82 %

- Pochi disturbi a 12 mesi di follow-up

**SUCCESSO OPERATORE
DIPENDENTE!**

Training rapido

TABLE 1: Adverse Events Reported (Day of Procedure)

Adverse Event	Percentage
Cramping	26%
Vaginal Spotting	12%
Post-procedural Bleeding	10%
Pelvic Pain	9%
Back Pain	8%
Nausea	5%
Headache	4%
Vomiting	2%
Post-procedural Pain	2%
Other	3%

TABLE 2: Adverse Events Reported (First Year of Reliance)

Adverse Event	Percentage
Cramping unrelated to menses	6%
Dysmenorrhea	5%
Vaginal bleeding	4%
Back pain	3%
Pelvic pain	3%
Dyspareunia	1%
Headache	1%
Menorrhagia	1%
Nausea	1%
Vaginal spotting	1%
Abdominal pain	<1%
Amenorrhea	<1%
Discomfort—uncharacterized	<1%
Pain—uncharacterized	<1%
Vaginal discharge	<1%
Vomiting	<1%

TABLE 5: Contraceptive Failure Rates

	Pregnancies - Cumulative Failure Rate*
One-Year	1.1% to (95% CI 0.6 to 2.1%)
Two-Year	1.6% to (95% CI 0.9 to 2.8%)
Three-Year**	1.6% to (95% CI 0.9 to 2.8%)

ESSURE vs ADIANA

La più importante differenza tra ESSURE e ADIANA sembra essere la loro **EFFICACIA (IN TERMINI DI CORRETTO POSIZIONAMENTO E OCCLUSIONE TUBARICA) A 3 ANNI.**

Infatti gli studi clinici dimostrano che il failure rate per

- **ADIANA:** 1.82% (sec. CREST study valore più alto rispetto alle altre metodiche, secondo solo allo spring clip)
- **ESSURE:** nessuna gravidanza riportata nello studio di fase II

ADIANA NECESSITA QUINDI DI STUDI A PIÙ LUNGA SCADENZA

ESSURE vs ADIANA

Comparison of Hysteroscopic Sterilization Methods: Essure Permanent Birth Control System and Adiana® Permanent Contraception

A Case Review: David B. Schwartz, MD FACOG

ADVERSE EVENTS PREVENTING RELIANCE – ESSURE VS. ADIANA (BASED ON PIVOTAL TRIALS)

Event	Essure	Adiana
Expulsion	2.9	0
Perforation	1.1	0
Other unsatisfactory location	.6	0
Total	4.6	0

ESSURE AND ADIANA COMPARISON –

#	Measurement	Essure	Adiana
1.	# Procedures	150	200
2.	% Occluded	94	93**
3.	# of Pregnancies	4	1
4.	# of Complications*	11	0

*Defined as perforations, expulsions, requests for removal.

**Based on those patients who have already returned for HSG.

MIGLIORI RISULTATI CON ADIANA??

HSC VS LPS: EFFICACIA

Confronto con il CREST Study

L'occlusione tubarica con ESSURE è seconda solo alla legatura monopolare in termini di efficacia

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)

L'ESPERIENZA PADOVANA

- Essure introdotto nel 2004
- Eseguite 217 procedure (Maggio 2014) in regime DH
- 2 operatori
- Posizionamento eseguito in sala operatoria
- Sedazione/ analgesia su scelta della Paziente

VERIFICA PERVIETA'

- ISTEROSALPINGOGRAFIA fino a Marzo 2011
 - SONOISTEROSALPINGOGRAFIA
-

L'ESPERIENZA PADOVANA

(2004- 2014)

<i>Totale procedure</i>	217
Età (anni, media)	32,3 -43,1 (40,3)
Posizionamenti verificati	208
Avvenuta occlusione	189 (90,9%)
Pazienti sottoposte a ulteriore controllo a 6 mesi	35 (16,8%)
Pervietà	19 (9,1%)
Successiva sterilizzazione tubarica in LPS	10 (4,8%)
Complicanze	5 (2,4%)
<i>Espulsione spontanea del device</i>	2 (0,9%)
<i>Posizionamento non soddisfacente</i>	2 (0,9%)
<i>Perforazione</i>	1 (0,4%)
Totale gravidanze	0 (0%)

L'ESPERIENZA PADOVANA

(2004- 2013)

FOLLOW-UP a LUNGO TERMINE (5 anni) mediante questionario telefonico

- 1 caso di dolore pelvico cronico regredito in menopausa
 - nessun caso di diatesi allergica
 - GRADO GLOBALE di SODDISFAZIONE (1-10): 9,3
-