

La sterilizzazione femminile: laparotomica, laparoscopica e isteroscopica.

Mario Franchini, Agenzia Regionale di Sanità della Toscana;

dott.mario.franchini@alice.it

Introduzione

La sterilizzazione tubarica è uno dei più comuni metodi di pianificazione familiare utilizzati nel mondo: ogni anno oltre 50.000 donne in Gran Bretagna e circa 650.000 negli Stati Uniti richiedono la chiusura definitiva delle tube (1).

In Italia, la sterilizzazione femminile rientra fra le prestazioni fornite dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e il DRG 362 di riferimento è sotto osservazione in quanto presente nell'elenco dei DRGs che, se eseguiti in regime di ricovero ordinario, sono considerati ad alto rischio di in appropriatezza dall'accordo Stato-Regione *nuovo Patto per la Salute per gli anni 2012-2014* e dalla legge di Stabilità 2015, se eseguiti in regime di ricovero ordinario.

Nonostante la sterilizzazione femminile rientri fra le prestazioni fornite dal SSN, ogni anno meno di 10.000 donne si sottopongono ad occlusione tubarica in base all'elaborazione dei dati presenti nelle schede di dimissione ospedaliera e forniti dal Ministero della Salute (Tab.1).

A fine 2015 la sterilizzazione femminile continua a essere poco proposta dalla comunità clinico-scientifica italiana con varie motivazioni, fra le quali quelle riguardanti la sua liceità.

In assenza di una legge che normi la materia, la sterilizzazione è ancora impropriamente ritenuta da molti illegale, nonostante fin dal 1978 con la legge 194 siano stati rimossi tutti gli aspetti penali di questa procedura e dal 1987, con sentenza 438 della Corte di Cassazione, sia stato sottolineato come qualsiasi atto volto a migliorare e garantire la qualità di vita (salute fisica e psicologica) della persona, compresa la riduzione dell'integrità fisica (chiusura tubarica) sia lecito purché eseguito su persona maggiorenne e dopo adeguata informazione e con il suo consenso. A conferma di ciò, le ultime condanne di ginecologi in materia sono avvenute non per aver eseguito una procedura di sterilizzazione ma per il mancato risultato ovvero per l'insorgere, di gravidanza a distanza dall'intervento (Corte di Cassazione sentenza n. 9617/1999) o per non aver rispettato il diritto all'autodeterminazione della persona (Corte di Cassazioni sentenza 151/2009 e 16543\2011) (2).

Prima degli anni 70, l'approccio utilizzato per la sterilizzazione era solo quello laparotomico e la tecnica di occlusione tubarica maggiormente utilizzata era quella di Pomeroy. A partire dagli anni 70, con lo sviluppo della tecnologia endoscopica a minore invasività, la via di sterilizzazione

laparoscopica con l'applicazione di clips o anelli sulle tube o con coagulazione bipolare delle stesse ha assunto un ruolo predominante (3).

La sterilizzazione per via transaddominale laparoscopica era e dè gravata da complicanze immediate, anche severe, legate all'anestesia generale, e ai rischi intrinseci della chirurgia addominale quali lesioni dei vasi, dell'intestino, della vescica e complicanze di tipo infettive. Per evitare questi rischi, a partire dal 2000 in Australia e Canada e successivamente nel 2002 in Europa e in USA, ha avuto un'improvvisa diffusione la sterilizzazione tubarica transcervicale sotto guida isteroscopica con l'applicazione di un dispositivo noto come Essure. A distanza di quindici anni dall'introduzione di questa metodica, a dicembre 2015 oltre 1.000.000 donne nel mondo sono state sterilizzate con questo sistema (4).

Sterilizzazione tubarica: parto e allattamento

La scelta tra via addominale (laparotomica/laparoscopica) o transcervicale (isteroscopica) è strettamente connessa col momento della storia ostetrica e riproduttiva: infatti nell'immediato post partum (entro 24-48 ore da un parto vaginale) o durante un taglio cesareo la via addominale è quella di elezione, mentre la via laparoscopica o isteroscopica è generalmente preferita nella così detta sterilizzazione d'intervallo ovvero ad almeno 6 settimane dal parto (5).

In Italia, la sterilizzazione dopo parto vaginale, eseguita con accesso mini laparotomico periombelicale (6) è raramente utilizzata e le circa 5000 sterilizzazioni eseguite in concomitanza con il parto avvengono in corso di TC utilizzando prevalentemente la tecnica di Pomeroy modificata, consistente nella legatura e resezione di una porzione della tuba: questa tecnica è gravata da un rischio di gravidanze di 7.7 per 1000 (7), che scompare eseguendo in alternativa la salpingectomia, scelta questa da valutare tenendo in dovuta considerazione il rischio di emorragie per l'accentuata ectasia vascolare presente al momento del TC.

E' noto come la sterilizzazione tubarica eseguita in corso di TC sia gravata da una più alta percentuale di ripensamento dal 20 al 23 %, risulta pertanto fondamentale informare le donne di questa possibilità fin dai primi controlli in gravidanza in modo da poter adeguatamente ponderare la decisione che potrà essere presa al momento di un eventuale TC (8).

La sterilizzazione d'intervallo, ovvero quella che si effettua ad almeno 6 settimane dal parto, durante l'allattamento o in qualsiasi momento della vita riproduttiva della donna, deve essere preceduta da un'accurata valutazione di altri sistemi reversibili valutandone l'efficacia e i rischi.

Fino al 2000 la laparoscopia, vista la sua minor invasività rispetto alla mini-laparotomia sovra pubica, è stata considerata l'approccio di prima scelta per la sterilizzazione tubarica ed è stata eseguita tecnicamente con l'applicazione, soprattutto negli USA, di clips Filshie al titanio o di clips di Hulka o con coagulazione bipolare, utilizzando potenze non superiori a 25 watts e modalità "taglio", applicata in tre zone contigue della salpinge (9).

L'occlusione tubarica con coagulazione bipolare di almeno 3 cm della stessa, è la tecnica prevalentemente utilizzata in Italia, in alternativa alla salpingectomia parziale o totale, in quanto garantisce un minor rischio di fallimenti (3.2 per 1000) in confronto al 12.9 per 1000 quando il danno elettrico interessa una zona meno estesa della tuba (10,11).

In alternativa alla via transaddominale laparoscopica, dal 2002 l'occlusione permanente tubarica è possibile per via transcervicale con l'utilizzo del dispositivo Essure, che in 5-10 minuti viene applicato a livello ambulatoriale per via isteroscopica e posizionato nella porzione prossimale di ciascuna tuba. Il microinserto induce, per la presenza di fibre di polietilene (PET), una risposta tissutale che esita nella formazione di una fibrosi che, oltre a fissare il dispositivo nel lume tubarico, determina, a partire dalla fine del 3 mese, l'occlusione della tuba con la conseguente elevata efficacia contraccettiva documentata dagli studi clinici successivi alla commercializzazione (12,13).

Il micro-inserto Essure è costituito da una spirale esterna espandibile in lega di nichel e titanio ed una spirale interna in acciaio inox intorno alla quale sono avvolte fibre di polietilene tereftalato (PET) (Figura 1). Il micro-inserto è lungo 4 cm e presenta un diametro di 0,8 mm nella sua configurazione non dispiegata. Il posizionamento avviene sotto guida isteroscopica utilizzando un isteroscopio da 5 mm a flusso continuo, con un canale operativo da 5 French ed un'ottica angolata a 30 gradi, con approccio vaginoscopico mediante distensione della vagina e della cavità uterina con soluzione fisiologica temperata a bassa pressione senza anestesia generale o locale. Il micro-inserto Essure viene posizionato nella sezione prossimale del lume di ciascuna tuba ed al momento del rilascio si assiste all'espansione della spirale esterna fino a 1,5-2 mm per ancorare il micro-inserto nella tuba adattandosi a diametri e forme variabili (Figura 2). Un corretto posizionamento del dispositivo è caratterizzato dalla presenza di un numero variabile da 3 ad 8 spirali protrudenti in cavità (Figura 3). Il sistema di posizionamento monouso è costituito da un'impugnatura ergonomica, che controlla il posizionamento ed il rilascio e da un catetere all'interno del quale è inserito il dispositivo.

Dopo 3-4 mesi dall'applicazione, durante i quali è consigliabile l'utilizzo di un sistema contraccettivo alternativo di copertura, è obbligatorio verificare il corretto posizionamento e l'avvenuta occlusione con l'esecuzione di una salpingografia o di una sonocontrastografia: nessuna gravidanza è

stata segnalata nelle donne che hanno seguito il consigliato follow up (14-17).

L'applicazione dei dispositivi Essure avviene con modalità assistenziali di tipo ambulatoriale, come sopra indicato in soli 5-10 minuti che tiene conto del tempo passato da quando la donna si siede fino a quando si rialza. Rimarchevole il fatto che la grande maggioranza delle pazienti riprende le normali attività nelle 12-24 ore successive all'intervento (18).

Costi della procedura e offerta

Il costo dei dispositivi intratubarici, come per tutti i dispositivi medici salva vita e no, rimane il problema principale che condiziona pesantemente le scelte, e dietro il quale si trincerano amministratori e clinici nel giustificare il mantenimento o meno dell'offerta (19,20).

Al contrario la sterilizzazione tubarica per via isteroscopica con Essure, nella logica del controllo e ottimizzazione della spesa, in funzione della bassissima invasività, permette di attuare modelli assistenziali alternativi al ricovero trasferendo la maggior parte delle procedure in ambito di chirurgia ambulatoriale con conseguente riduzione dei costi dell'intero percorso assistenziale da una parte (Tab.2) e, dall'altra, garantendo un alto indice di successo, di contenere i possibili costi derivanti dalla gestione di future gravidanze indesiderate.

Il reale passaggio in ambito ambulatoriale della sterilizzazione tubarica per via isteroscopica trova al momento difficoltà non tanto clinico-assistenziali, ma prettamente burocratico- amministrative: infatti nel nomenclatore tariffario nazionale non è presente alcuna voce di riferimento, nè la relativa compensazione economica. Si rende quindi necessaria e urgente una risposta, da parte degli organismi competenti, per continuare a garantire una metodica a bassa invasività e ad alta qualità.

Sterilizzazione: laparoscopica versus isteroscopica

La scelta fra via laparoscopica e isteroscopica, a prescindere dalle consuetudini del chirurgo, deve tenere in dovuta considerazione diversi fattori che vanno discussi e fatti presenti nella fase informativa.

1. Rischi operatori

- a. La laparoscopia, in anestesia generale, è gravata da un maggior rischio di complicanze, anche se rare, (4/1000) e da un rischio di conversione laparotomica dell'1/1000 per risolvere le complicanze;

- b. L'isteroscopia, senza anestesia generale e raramente locale, è gravata dalla possibilità di una mancata applicazione dei dispositivi nel 3-6% dei casi per mancata visualizzazione degli osti tubarici con conseguente necessità di programmare una sterilizzazione laparoscopica.

2. Efficacia contraccettiva

- a. La sterilizzazione tubarica laparoscopica è immediatamente efficace con un rischio di fallimento a 10 anni variabile dal 17.7 all'1 per 1000. Questa maggior efficacia è in funzione delle modifiche della tecnica e della tecnologia avvenute nel tempo e dal consigliato utilizzo di altri sistemi contraccettivi nella fase pre-chirurgica per ridurre il rischio di gravidanze cosiddette della fase luteale e falsamente attribuite all'insuccesso della sterilizzazione tubarica.
- b. La sterilizzazione tubarica isteroscopica per essere efficace richiede 3-4 mesi di attesa e impone l'esecuzione di un test di verifica del corretto posizionamento e dell'avvenuta occlusione prima di essere utilizzata. Anche durante questo periodo (così come prima dell'applicazione) è consigliabile utilizzare un altro sistema contraccettivo. Infatti, il non utilizzo di un sistema contraccettivo nonché la mancata esecuzione del test di conferma o l'errata interpretazione dello stesso sono alla base dell'1.7 per 1000 di fallimenti (21).

3. Limitazioni

- a. La laparoscopia potrebbe essere gravata da maggiori rischi nella donna obesa o dalla presenza di sindromi aderenziali (PID o pregressi interventi) o da comorbilità
- b. L'isteroscopia non dovrebbe essere proposta nelle donne sensibilizzate al nichel (patch test positivo), e in quelle con dolore pelvico cronico o flussi abbondanti per il rischio di una reazione allergica o il peggioramento della sintomatologia (22-23).

4. Rischio tumore ovarico

- a. Studi epidemiologici recenti sembrerebbero evidenziare che l'occlusione tubarica ridurrebbe il rischio di tumore ovarico epiteliale del 29-34%, mentre la salpingectomia del 60-67%. Questo maggior effetto dipende dal coinvolgimento della porzione fimbriata tubarica nel determinismo dei tumori sierosi ovarici: a questo riguardo la comunità scientifica internazionale si sta interrogando sull'opportunità, di fronte ad una richiesta di sterilizzazione tubarica, di tornare a

proporre la via laparoscopica per la possibilità che offre di eseguire la salpingectomia invece, che la semplice occlusione tubarica (24).

Bibliografia

1. Moss C, Isley MM *Sterilization: A Review and Update*. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2015 Dec;42(4):713-24
2. Nappi C *Aspetti medico-legali della sterilizzazione tubarica volontaria*. *Ginecorama* 2010(1); 32:23-5
3. Chapman L, Magos A. *Female sterilization*. *Expert Rev Med Devices* 2008; 5: 525-37.
4. Ogburn T, Espey E. *Transcervical Sterilization: Past, Present and Future*. *Obstet Gynecol Clin N Am* 2007; 34: 57-52
5. American College of Obstetricians and Gynecologists. *ACOG Practice bulletin no. 133: benefits and risks of sterilization*. *Obstet Gynecol* 2013; 121:392.
6. Huber AW, Mueller MD, Ghezzi F, et al. *Tubal sterilization: complications of laparoscopy and minilaparotomy*. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2007; 134:105.
7. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM et al. *The risk of pregnancy after tubal sterilization: findings from the US Collaborative Review of Sterilization*. *Obstet Gynecol* 1996; 174:1168-70
8. Shreffler KM, McQuillan J, Greil AL, Johnson DR. *Surgical sterilization, regret, and race: contemporary patterns*. *Soc Sci Res*. 2015 Mar;50:31-45
9. Penfield AJ. *The Filshie clip for female sterilization: a review of world experience*. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182:485.
10. Peterson HB, Xia Z, Wilcox LS, et al. *Pregnancy after tubal sterilization with bipolar electrocoagulation*. *U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group*. *Obstet Gynecol* 1999; 94:163.
11. Lawrie TA, Kulier R, Nardin JM. *Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation*. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;
12. Hurskainen R, Hovi SL, Gissler M, Grahn R, et al. *Hysteroscopic tubal sterilization: a systematic review of the Essure system*. *Fertil Steril* 2010;94:16–9.

13. Kaneshiro B, Grimes DA, Lopez LM. *Pain management for tubal sterilization by hysteroscopy*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Aug 15;8
14. Guiahi M, Goldman KN, McElhinney MM, Olson CG. *Improving hysterosalpingogram confirmatory test follow-up after Essure hysteroscopic sterilization* *Contraception* 2010 Jun;81(6):520-4
15. Franchini M, Boeri C, Calzolari S, Imperatore A, Cianferoni L, Litta P, et al. *Essure transcervical tubal sterilization: a 5-year x-ray follow up*. *Fertil Steril*. 2011 May;95(6):2114-5
16. Veersema S, Vleugels M, Koks C, Thurkow A, van der Vaart H, Brölmann H. *Confirmation of Essure placement using transvaginal ultrasound*. *J Minim Invasive Gynecol*. 2011 Mar-Apr;18(2):164-8
17. Zizolfi B, Exacoustos C, Romeo V, Lazzeri L, Franchini M, et al, *Three Dimensional Transvaginal Ultrasonography (3D-TVS) and Two Dimensional- Three Dimensional Real-Time Hysterosalpingo-Sonography with Gel Foam (2D-3DHyFoSy): A One-Step Approach for the Follow-Up of Hysteroscopic Tubal Sterilization with Essure Device* *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21,S106-107
18. Litta P, Cosmi E, Sacco G, Saccardi C, Ciavattini A, Ambrosini G. *Hysteroscopic permanent tubal sterilisation using a nitinol-dacron intratubal device without anaesthesia in the outpatient setting: procedure feasibility and effectiveness*. *Hum Reprod* 2005;20:3419–22.
19. Thiel JA, Carson GD. *Cost-effectiveness analysis comparing the essure tubal sterilization procedure and laparoscopic tubal sterilization*. *J Obstet Gynaecol Can* 2008; 30:581-5.
20. Franchini M, Cianferoni L, Lippi G, Calonaci F, , et al. *Tubal sterilization by laparoscopy or hysteroscopy: which is the most cost-effective procedure?* *Fertil Steril*. 2009;91(4 Suppl):1499-1502
21. Mao J, Pfeifer S, Schlegel P, Sedrakyan A. *Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study*. *BMJ* 2015; 351-62.
22. Adelman MR, Dassel MW, Sharp HT *Management of complications encountered with Essure hysteroscopic sterilization: a systematic review*. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(5):733-43
23. Lane A, Tyson A, Thurston E. *Providing re-ESSURE-ance to the nickel allergic patient considering hysteroscopic sterilization* *J Minim Invasive Gynecol*. 2016 Jan;23(1):126-9
24. Madsen C, Baandrup L, Dehlendorff C, Kjaer SK. *Tubal ligation and salpingectomy and the risk of epithelial ovarian cancer and borderline ovarian tumors: a nationwide case-control study*. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2015 Jan;94(1):86-94

Figura 1: Microinserto Essure e markers radiologici.

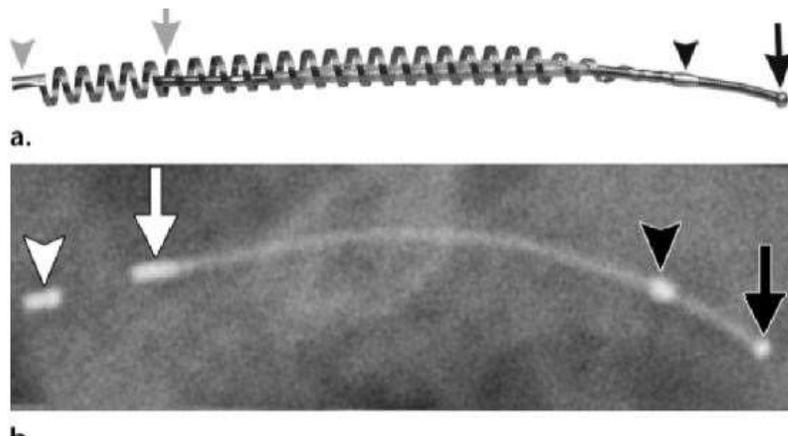


Figura 2: Inserimento del dispositivo Essure nel lume tubarico.

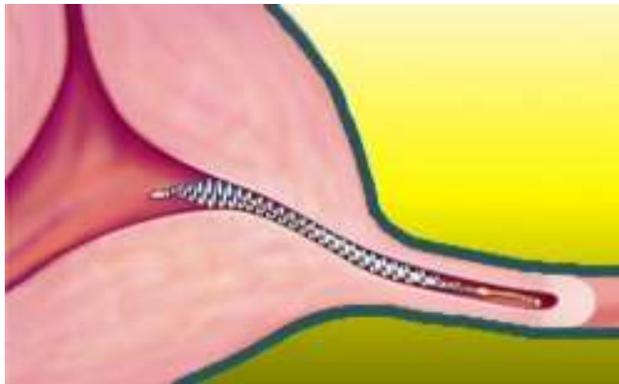


Figura 3: Spirali del dispositivo protrudenti in cavità.



Tavola 1: Numero di sterilizzazioni eseguite in Italia per tipologia di procedura anni 2001-2010 Fonte: Ministero della Salute - DG Programmazione Sanitaria - Ufficio VI - Elaborazione Banche dati SDO 2001-2010

ANNO	Procedure chirurgiche transaddominali ICD 66.31 66.32 66.39		Procedure chirurgiche endoscopiche ICD 66.21 66.22 66.29 66.92		
		in corso di TC			
2001	4.820	3.730			3.525
2002	5.079	4.068			3.910
2003	5.254	4.291			4.224
2004	5.325	4.343			4.355
2005	5.601	4.616			4.283
2006	5.616	4.635			4.221
2007	5.694	4.787			3.974
2008	5.856	4.993			4.061
2009	5.757	4.903			4.028
2010	5.595	4.823			3.780

Tavola 2: Costi sanitari e non sanitari totali per caso (espressi in €, media ± DS) per sterilizzazione tubarica per via laparoscopica e isteroscopica. Tratto da Franchini (20).

Modello assistenziale	Sterilizzazione Laparoscopica	Sterilizzazione Isteroscopica	
	Ricovero Ordinario	Day surgery	Ambulatoriale
Prima dell'intervento			
<i>Visita di valutazione</i>	19	19	19
<i>Pre ospedalizzazione</i>	53	53	—
In ospedale			
<i>Sala operatoria</i>	894 (213.56)	1412 (36.90)	1288 (32.74)
<i>Degenza</i>	850 (117.26)	181 (51.54)	3 (0.99)
Dopo l'intervento			
<i>Visita di follow up</i>	19	19	19
<i>ISG/SIS</i>	—	114	114
TOTALE	1835 (243.63)	1798 (36.90)	1443 (32.78)