

Titel

Sterilisation af kvinder

Forfattere:

Forfatter: Marianne Bjerger. Referenter: Peter Helm

Korrespondance:

krp@tdcadsl.dk

Arbejdsgruppens medlemmer

Lars Franch Andersen
Marianne Bjerger
Anne Dreisler
Eva Dreisler
Peter Helm
Øjvind Lidegaard
Vibeke K. Lysdahl
Kresten Rubeck Petersen (tovholder)
Marie Storkholm
Steen Walther

Status

Første udkast: 2003

Diskuteret på Hindsgavl dato: 2003

Korrigeret udkast dato: juni 2009

Endelig guideline dato

Guideline skal revideres seneste dato:2012.

Nuværende guideline erstatter tidligere guideline om samme emne fra 2003

Indledning:

Baggrund:

Alle over 25 år har ret til at blive steriliseret. Hvert år steriliseres ca. 3500 kvinder i Danmark ved laparoskopisk eller hysteroskopisk aflukning af tubae, alternativt ved laparotomi i forbindelse med andet gynækologisk eller obstetrisk indgreb, i tilfælde af mislykket laparoskopi eller hvis laparoskopi skønnes kontraindiceret. Uanset valg af metode må indgrebet anses for permanent og irreversibelt, idet refertilisationsoperationer kun udføres i ganske begrænset omfang. Rådgivning forud for indgrebet er derfor af største vigtighed, specielt for yngre kvinder, hvor fortrydelsesraten er størst.

Litteratur søgningsmetode:

Medline, engelsksprogede og nordiske artikler.

Litteratur søgning afsluttet dato: juni 2009

Resume af evidens

- Sterilisation kan foretages laparoskopisk med clips, Fallope-ringe eller koagulation eller hysteroskopisk. Alternativt ved laparotomi i forbindelse med f.eks. sectio
- Sterilisation ved minilaparotomi medfører øget morbiditet i forhold til laparoskopi (Ia)
- 0,14 Sikkerheden ved laparoskopisk og hysteroskopisk sterilisation er sammenlignelig: Pearl-index for laparoskopisk sterilisation og 0,13 for Essure (IIa)

- Komplikationer ved laparoskopi ses hos 0,45 – 1,6 % (IIa)
- 0,3 – 1 % af laparoskopiske sterilisationer må konverteres til tomi pga. dårlig oversigt, blødning eller organskade (III)
- Der er 3-4-gange øget frekvens af hysterektomi hos tidligere steriliserede kvinder (IIa)
- Risiko for ovariecancer reduceres efter sterilisation til RR 0,82 (IIa)
- 5-7% af steriliserede kvinder fortryder senere indgrebet, hyppigst kvinder der på sterilisationstidspunktet var under 30 år.(III)

Resume af kliniske rekommandationer	
	Styrke af evidens
<ul style="list-style-type: none"> • Henvise læge rådgiver om indgrebets art, sikkerhed og risici samt om reversible alternativer til sterilisation. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Opererende læge sikrer, at sterilisationsanmodning samt evt. samr�dstilladelse foreligger, inden indgrebet foretages. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Sterilisation b�r foregå laparoskopisk eller hysteroskopisk med mindre patienten af anden årsag skal laparotomeres. 	A
<ul style="list-style-type: none"> • Patientens informeres om muligheden for, at indgrebet i tilfælde af komplikationer må konverteres til laparotomi og accept heraf indhentes og noteres. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Ved hysteroskopisk sterilisation informeres patienten om, at det efter 3 måneder skal kontrolleres, at tubae er lukket ved enten HSG, røntgenoversigt eller ultralyd med kontrast, samt at indgrebet ikke kan betragtes som sikkert, f�r denne kontrol er udført. 	C
<ul style="list-style-type: none"> • Laparoskopisk sterilisation kan udføres n�r som helst i cyklus, men hvis indgrebet foretages i lutealfasen, bør patienten orienteres om muligheden for graviditet, og der bør tages graviditetstest i tilfælde af udebleven menstruation. 	B
<ul style="list-style-type: none"> • Hysteroskopisk sterilisation udføres bedst 5. – 10. cyklusdag af hensyn til overblikket. 	C

Appendiks:

Lovgrundlag:

Iht. Sundhedslovens § 105 har kvinder, der er fyldt 25 år, fri adgang til sterilisation.

Hvis kvinden pga. sygdom, hæmmet psykisk udvikling el.lign. er ude af stand til at forstå betydningen af indgrebet, skal der indhentes samr dstilladelse, også selv om kvinden er fyldt 25 år.

Er kvinden over 18 år men under 25, kan Samrådet give tilladelse til sterilisation i tilfælde af arvelige sygdomme, sindssygdom, psykisk udviklingshæmning eller vedvarende belastede sociale forhold, såfremt forebyggelse af svangerskab ikke skønnes at kunne opnås på anden måde.

Sterilisation af personer under 18 år kan ikke tillades med mindre ganske særlige forhold taler for det. [1]

Anmodning om sterilisation fremsættes sædvanligvis over for kvindens praktiserende læge. Denne skal – iht. Sundhedsstyrelsens vejledning - informere om indgrebets beskaffenhed, risici, sikkerhed, alternative muligheder for antikonception samt de yderst begrænsede muligheder for refertilisering.

Sidstnævnte operation foretages stort set ikke længere i Danmark; i stedet bør informeres om efterfølgende mulighed for at opnå graviditet ved IVF.

Læge og ansøger skal skrive under på, at denne vejledning har fundet sted.

Såfremt lægen foretager elektronisk henvisning til sygehus eller praktiserende speciallæge, skal den underskrevne blanket opbevares hos den praktiserende læge. I så fald anføres i henvisningen, at underskrevet anmodning forefindes hos henvisende læge.

Den læger, der foretager sterilisationen, skal sikre sig, at patienten har modtaget vejledning og underskrevet anmodning samt selv informere om det konkrete indgreb, risiko for komplikationer samt indgrebets sikkerhed. [2]

Metode:

Der er i litteraturen beskrevet adskillige metoder til afbrydelse af passagen gennem tubae.

I Danmark foretages langt de fleste sterilisationer laparoskopisk ved anbringelse af Filshie clips omkring tuba et par cm fra uterinhørnet. Alternativt kan anvendes bipolar brænding, Hulka-clips eller Fallope-ringe. Indgrebet kan udføres når som helst i cyklus; patienten bør dog informeres om muligheden for graviditet, såfremt indgrebet udføres i lutealfasen, og der bør tages graviditetstest i tilfælde af udebleven menstruation.

Laparoskopisk sterilisation foretages typisk i generel anæstesi, men kan udføres i lokalbedøvelse [3].

0,3 - 1 % af laparoskopiske sterilisationer må konverteres til laparotomi, primært pga. adhærencer, men også som følge af blødning eller organskade.

Gennem de senere år har hysteroskopisk sterilisation (Essure) vundet indpas. Ved denne metode anbringes et lille spiralfjederlignende indlæg i proximale del af tuba via et stift minihysteroskop med 1,6 mm arbejdskanal. Indlægget består af en indre spiral af rustfrit stål og en elastisk ydre spiral af nitinol (nikkel + titanium) samt polyethylen fibre. Essure kan oplægges ambulant i lokalbedøvelse forudgået af præmedicinering med NSAID 1 time før indgrebet for at undgå spasmer i uterus. Patienttilfredsheden er høj. [4]

Indgrebet bør udføres på 5.-10. cyklusdag af hensyn til overblikket og for at minimere risikoen for, at patienten kan være gravid. Kan oplægges minimum 6 uger efter afsluttet graviditet.

I løbet af de følgende måneder dannes fibrose omkring spiralen, som okkluderer tuba. 3 måneder efter indgrebet skal udføres HSG for at sikre, at tuba er helt lukket. Såfremt man er trænet i at tolke resultatet, kan alternativt anvendes røntgenoversigt eller ultralydsundersøgelse med kontrast for at kontrollere, at spiralerne er velplacerede og tubae lukkede. Efter 3 måneder er fundet insufficient lukning af tubae hos 3,5 % af kvinderne; efter 6 måneder aflukning af tubae hos alle. [5]

I en svensk undersøgelse har bilateral anbringelse af spiralen været mulig hos 85 % af kvinderne i første forsøg og hos yderligere 10 % i andet forsøg. [6]

Refertilisering må betragtes som umulig at gennemføre. Der er kasuistiske meddelelser om graviditeter gennemført ved IVF efter sterilisation med Essure. Hysteroskopi forud for IVF behandling hos 2 kvinder steriliseret med Essure viste, at spiralerne næsten var indkapslet i fibrøst væv. [7]

Essure indeholder nikkel og bør IKKE oplægges hos kvinder med kendt nikkel-allergi.

Der findes et andet system til hysteroskopisk sterilisation (Adiana), som - så vidt vides - endnu ikke anvendes i Danmark. Ved denne metode benyttes varmepåvirkning til at skabe en overfladisk læsion af vævet i tubae, hvorefter der i hver tuba placeres et lille siloxan-indlæg. Den efterfølgende fibrosering medfører aflukning af tubae. I lighed med Essure kan Adiana udføres ambulant i lokalbedøvelse eller kun forudgået af NSAID, og passagen gennem tubae skal kontrolleres efter 3 måneder ved f. eks. HSG.

Sikkerhed

Metodesvigt i form af graviditet efter laparoskopisk sterilisation forekommer hos ca. 1 % og ses op til 10 år efter indgrebet [8]. Pearl-index er opgjort til 0,14 graviditeter per 100 kvindeår. Risikoen for graviditet er størst for yngre kvinder (under 30 år). Der er ingen signifikant forskel mellem de forskellige laparoskopiske metoder hvad angår sikkerhed [9].

Over halvdelen af de graviditeter, som opstår efter sterilisation, er extrauterine, og rupturrisikoen er 3 gange forøget i forhold til extrauterine graviditeter hos ikke-steriliserede kvinder. [10]

For Essure opgives en effektivitet på 99,8 %, svarende til et Pearl-index på 0,13. [11]

Komplikationer

I et stort hollandsk studie fandtes en komplikationsrate for laparoskopisk sterilisation på 0,45 %, uafhængig af sterilisationsmetoden. Komplikationerne skyldtes blødning og skade på naboorganer. Konvertering til laparotomi forekom hos 0,3 %. [12]

I CREST-studiet rapporteres en komplikationsrate på 0,9-1,6 % for laparoskopisk sterilisation. Den laveste komplikationsrate fandtes ved brug af clips (0,47 per 100 procedurer), men forskellen mellem metoderne var ikke signifikant. Størst risiko for komplikationer fandtes hos patienter med diabetes mellitus (OR 4,5), ved anvendelse af generel anæstesi (OR 3,2), tidligere abdominal kirurgi (OR 2,0) samt overvægt (OR 1,7) [13]

Laparoskopi og minilaparotomi er sammenlignet i et Cochrane Review, hvor der ikke fandtes forskel mellem de to metoder når det gælder større komplikationer. Derimod fandtes signifikant færre mindre komplikationer i laparoskopi-gruppen. [14]

Komplikationer til oplægning af Essure omfatter smerte i forbindelse med oplægningen (hos 13 %), mavekramper (30 %), vaginalblødning (hos 7 %) og kvalme (hos 11 %). Perforation af tuba forekommer hos 1 – 3 % og fejlplacering hos 0,5 – 3 %. [15]

Senfølger efter sterilisation

Det har været diskuteret i årevis, hvorvidt der fandtes et "Post-tubal sterilisation syndrome" bestående af blødningsforstyrrelser, smerter og forværring af PMS. Der er IKKE fundet holdepunkter for dette [16, 17].

Derimod synes der at være en 3-4 gange øget frekvens af hysterektomi hos tidligere steriliserede kvinder [18, 19,]. I CREST-studiet blev 17 % af de steriliserede kvinder hysterektomeret indenfor 14 års opfølgingsperiode. Højeste frekvens af hysterektomi fandtes hos kvinder med endometriose, samt hos kvinder over 30 år, som allerede på sterilisationstidspunktet havde blødningsproblemer.

Cancerrisiko efter sterilisation

I et stort dansk studie er fundet, at risikoen for ovariecancer reduceres efter sterilisation, og at der fortsat er en beskyttende effekt 10-15 år efter indgrebet [20]. Samme resultat er set i andre studier [21, 22]. Årsagen hertil er ikke klarlagt.

I det danske studie fandtes ligeledes, at risikoen for endometriecancer reduceres efter sterilisation. Denne sammenhæng har dog ikke kunnet bekræftes i andre studier [23,24] hvor man efter at have korrigeret for confounders ikke har fundet signifikant reduceret risiko for endometriecancer.

Fortrydelse

5-7% af steriliserede kvinder fortryder senere indgrebet [25, 26]. Størst risiko for fortrydelse ses ved alder under 30 år på sterilisationstidspunktet, hvor fortrydelsesraten er på 20 %, samt ved sterilisation foretaget i forbindelse med uønsket graviditet. Der skal således være tungtvejende grunde til at sterilisere specielt kvinder under 35 år, som i stedet bør tilbydes alternative reversible metoder.

2,8% af de steriliserede kvinder forsøger senere at opnå graviditet ved enten IVF eller refertilisering [27]

Flere studier har vist, at man ved rådgivning af kvinderne forud for sterilisation kan finde acceptable reversible antikonceptionsmetoder for ca. 50 % af de kvinder, der henvises til sterilisation [28-30].

Referencer:

1. Sundhedsloven; kapitel 30: Sterilisation
2. Ministeriet for sundhed og forebyggelse: Vejledning nr. 26 af 04/04/2006
3. Munk T, Kjer JJ. Laparoscopic sterilisation under local anaesthesia. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1994; 73: 347-8
4. Duffy S, Marsh F, Rogerson L et al. Female sterilisation: a cohort controlled comparative study of Essure versus laparoscopic sterilisation. *BJOG* 2005 Nov; 112 (11): 1522-8
5. Kerin JF, Cooper JM, Price T et al. Hysteroscopic sterilization using a microinsert device: results of a multicenter phase II study. *Hum Prprod* 2003; 18: 1223-30.
6. Andersson S, Eriksson S, Mints M. Hysteroscopic female sterilisation with Essure in an outpatient setting. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009; 88: 743-6.
7. Kerin JF, Cattanach S. Successful pregnancy outcome with the use of in vitro fertilization after Essure hysteroscopic sterilisation. *Fertil Steril* 2007; 87: 1212-4
8. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM et al. the risk of pregnancy after tubal strilisation: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 174: 1161-8; Discussion 1168-70
9. Nardin JM, Kulier R, Boulvain M. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (1): CD003034
10. Kjer JJ, Knudsen LB. Ekstrauterin graviditet efter sterilisation gennem laparoskop. *Ugeskr Læger* 1989; 151: 765-6
11. Levy B, Levie M, Childers M. A summary of reported pregnancies after hysteroscopic sterilization. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* 2007; 14: 271-4.
12. Jansen FW, Kapiteyn K, Trimbos-Kemper et al. Complications of laparoscopy: a prospective multicenter observational study. *Br J Obstet Gynaec* 1997; 104: 595-600
13. Jamieson DJ, Hillis SD, Duerr A et al. Complications of interval laparoscopic tubal sterilisation: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 2000 Dec; 96: 997-1002
14. Kulier R, Boulvain M, Walker D et al. Minilaparotomy and endoscopic techniques for tubal sterilisation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004; (3): CD001328
15. Hurskainen R, Hovi S-L, Gissler M et al. Hysteroscopic tubal sterilisation: a systematic review of the Essure system. *Fertil Steril* 2009, 29.Apr.
16. Gentile GP, Kaufman SC, Helbig DW. Is there any evidence for a post-tubal sterilization syndrome? *Fertil Steril* 1998; 69: 179-86
17. Peterson HB, Jeng G, Folger SG et al. The risk of menstrual abnormalities after tubal sterilization. U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. *N Engl J Med* 2000; 343: 1681-7.

18. Hillis SD, Marchbanks PA, Tylor LR et al. Higher hysterectomy risk for sterilized than nonsterilized women: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Obstet Gynecol* 1998; 91: 241-6
19. Stergachis A, Shy KK, Grothaus LC et al. Tubal sterilization and long-term risk of hysterectomy. *JAMA* 1990; 264: 2893-8.
20. Kjaer SK, Mellekjaer L, Brinton L et al. Tubal sterilization and risk of ovarian, endometrial and cervical cancer. A Danish population-based follow-up study of more than 65 000 sterilized women. *Int J Epidemiol* 2004; 33: 596-602.
21. Green A, Purdie D, Bain C et al. Tubal sterilization, hysterectomy and decreased risk of ovarian cancer. *Int J Cancer* 1997; 71: 948-51
22. Miracle-McMahill HL, Calle EE, Kosinski AS et al. Tubal ligation and fatal ovarian cancer in a large prospective study. *Am J Epidemiol* 1997; 145: 349-57.
23. Castelsagué X, Thompson WD, Dubrow R. Tubal sterilization and the risk of endometrial cancer. *Int J Cancer* 1996; 65: 607-12.
24. Lacey JV, Brinton LA, Mortel R et al. Tubal sterilization and the risk of cancer of the endometrium. *Gynecol Oncol* 2001; 79: 482-84.
25. Jamieson DJ, Kaufman SC, Costello C et al. A comparison of women's regret after vasectomy versus tubal sterilization. *Obstet Gynecol* 2002; 99: 1073-9.
26. Thranov I, Kjersgaard AG, Rasmussen OV. Fortrydelse af kvindelig sterilisation. *Ugeskr Læger* 1987; 149: 2525-7
27. Helm P, Lidsgaard Ø, Vestergaard CHF. Unintended pregnancies following female sterilisation. A national follow-up of 58,240 unselected sterilisations. (Manuskript under udarbejdelse).
28. Bjerger MR, Helm P. Er gestagenspiral et realistisk alternativ til kvindelig sterilisation? *Ugeskr Læger* 2005;167:2770-2
29. Smith RA, Martindale EA. Outcomes of women referred for sterilization. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2006; 32: 184-5
30. Mattinson A, Mansour D. Female sterilisation: is it what women really want or are alternative contraceptive methods acceptable? *J Fam Plann Reprod Health Care* 2006;181-3