

אשור: שיטה בלתי הפיכה חדשה למניעת הריון

אריאל רבל, מישל נדג'ארי, אשר שושן

חטיבת נשים ויולדות, בית-החולים האוניברסיטאי של הדסה, קריית הדסה, ירושלים

[3]. לשיטה זו יעילות גבוהה, כפי שהודגם במחקר אוטרלי, שבו נמצאו רק 73 הריונות מתוך כ-30,000 ניתוחים (0.1%) [4]. התמותה בסגירת חצוצרות לאפרוסקופית מוערכת כ-2 לערך לכל 100,000 נשים. התחלואה כוללת בעיקר סיבוכי הרדמה ופגיעה באיברי הבטן (מעיי, כלי-דם) בחדירה אליה. בסיכון מוגבר לסיבוכים בלאפרוסקופיה נמצאות נשים בהשמנת-יתר, לאחר ניתוחי בטן קודמים, או מחלות לב וריאה.

הגישה לחצוצרה דרך חלל-הרחם חוסכת חדירה לחלל הבטן ודווח עליה כבר לפני שנים רבות. במטרה לחסום את פתחי החצוצרה נוסו אמצעים תרמיים, כימיים ומכניים, אולם כולם היו כרוכים בשיעור גבוה של השפעות-לוואי ולכן נזנחו. יוצא דופן הוא הטיפול הכימי ב-Quinacrine, המיושם באופן שכיח במדינות מתפתחות [5]. למרות שנערכו מחקרים קליניים [6, 7], טרם התקבל אישור ליישם שיטה זו [8, 9].

התקן אשור (Essure[®], Conceptus, San Carlos, California, USA) מאפשר לחסום את החצוצרות בחיבורן לחלל הרחם, בתהליך של לייפת (Fibrosis). הטכנולוגיה משלבת 2 אמצעים: תומכן (Stent), המוחדר לפתח החצוצרה הקריבני, ובתוכו סיבים המעודדים הצטלקות, וסגירה הדרגתית של פתחי החצוצרות. השיטה קיימת כמעט עשור ואושרה לטיפול באירופה (2001), בארה"ב (2002) ובישראל (2006). היתרונות המיוחסים לשיטה הם יעילות ובטיחות גבוהים, ואף היותה זולה בכמחצית לעומת הגישה הלאפרוסקופית [10]. בטבלה 1 מסוכמים ההבדלים בין סגירת חצוצרות בגישה דרך הבטן ובגישה תוך-רחמית לעומת התקן תוך-רחמי.

שיטות

כיצד מבוצע טיפול אשור?

התומכן דומה בצורתו לקפיץ הנמצא בעט רגיל, והוא מורכב מטיטניום, פלדה וניקל. במרכז התומכן קיימים סיבים של Polyethylene terephthalate (דקרון) סביב סיב פלדה דק. סביבם יש קפיץ המורכב מ-24 ליפופים של ניטינול (סגסוגת ניקל-טיטניום), המצוי בשימוש נרחב לתומכנים המיועדים לצניחת עורקים כליליים בלב. תומכן האשור אינו מכיל הורמונים ואינו גורם לתופעות גוף זר. החל מההתקנה ותוך 3 חודשים מתרחש תהליך צלקתי בחצוצרה הקריבנית, והתוצאה היא חסימה מלאה של חלל החצוצרה.

התקן האשור בוצעה במירפאה האמבולטורית של בית-החולים הדסה עין כרם. הומלץ לנשים על נטילת משככי כאב פומית (נפרוקסן 500 מ"ג) בבוקר הפעולה וטבלית נוספת לפני הביצוע. המטרה בטיפול זה היא הרפיית צוואר-הרחם ופתחי החצוצרות. הפעולה בוצעה באמצעות היסטרוסקופיה, ללא מפשק וללא אחיזה של צוואר-הרחם [11]. לאחר זיהוי של פתח כל חצוצרה מוחדר לתוכה התומכן לעומק 3 ס"מ כשהוא במצב סגור, על-פי הסימון שעל-גבי הקפיץ. בשלב זה מושכים לאחור את הציפוי המגן ומשחררים את הקפיץ למצבו הרפוי. נותר אז לשחרר את

תקציר

אשור היא שיטה חדשה למניעת הריון קבועה (עיקור) המבוצעת בגישה היסטרוסקופית. לאחרונה הוחל בביצוע שיטה זו בישראל.

לאחר הסבר מפורט על השיטה, בוצעה התקנה של אשור במיסגרת מירפאה. המטופלות מילאו דפי משוב והוזמנו בתום שלושה חודשים לביקורת הכוללת צילום בטן ריק ועל-שמע תלת-ממדי.

במאמר הנוכחי מדווח על שתיים-עשר מטופלות ראשונות בהדסה. הגיל הממוצע של המטופלות היה 40 שנה (טווח 34-45 שנה). למטופלות היו 4-8 ילדים (ממוצע 5). משך הזמן הממוצע לביצוע הפעולה היה 8 דקות (7.2). במקרה יחיד נדרש לבצע הפרדת הידבקות קלות בחלל הרחם לפני הכנסת ההתקן. כל המטופלות שבו לפעילותן באותו יום. בביקורת שבוצעה כעבור שלושה חודשים, ציינו המטופלות שביצוע-רצון גבוהה מההכנה לתהליך ומהטיפול עצמו. ניתן היה להגים שההתקן במקומו בבדיקת דימות.

לסיכום, ניתן לבצע התקנת אשור במיסגרת מירפאות החוץ של בית-החולים. ההכנה לטיפול והטיפול עצמו זכו לשביעות-רצון גבוהה מצד המטופלות. הטיפול אינו נכלל בסל הבריאות.

הקדמה

עיקור (Sterilization) על-ידי חסימה של החצוצרות מהווה שיטה מקובלת למניעת הריון. נתונים עולמיים מצביעים על עלייה ניכרת בסגירת חצוצרות: משישים מיליון נשים בשנת 1980 ל-180 מיליון נשים בשנת 1995 [1]. בנוסף, חלה ירידה במספר המדינות עם חקיקה האוסרת סגירת חצוצרות, מ-48 מדינות בשנת 1985 ל-8 בלבד בשנת 2001. בארה"ב, כשלושת רבעי מיליון נשים מטופלות מדי שנה בשיטות לסגירת חצוצרות, המייצגות כ-7% משיטות למניעת הריון.

אין נתונים מדויקים לגבי השכיחות ושיעורי ההצלחה של הפעולה בישראל. לאחרונה אף התקבל פסק-דין בגין כישלון בביצוע סגירת חצוצרות (על-פי 1315/97, אורית אסינג נגד קופת-חולים של ההסתדרות הכללית של העובדים בא"י, בית-משפט מחוזי, ירושלים 1997). הגישה הניתוחית לחצוצרות השתנתה מפתיחת בטן (לפרוטומיה) ללאפרוסקופיה כבר לפני שנים רבות [2]. גם שיטת הסגירה של החצוצרה השתנתה מחיתוך וצריכה להסתייעות באטבים (Clips) ייעודיים, כגון האטב על-שם Filshie

מילות-מפתח: עיקור; חצוצרות; היסטרוסקופיה.

Key words: Female sterilization; Transcervical sterilization; Hysteroscopy; Outpatient procedures.

ט ב ל ה 1: השוואה בין 3 אמצעי מניעה: התקן תוך-רחמי, סגירת חצוצרות בגישה דרך הבטן ואשור

שם מסחרי לדוגמה	התקן תוך-רחמי	סגירת חצוצרות בגישה דרך הבטן	סגירת חצוצרות בגישה תוך-רחמית
Essure [™]	Filshie Clip	MLC 375, Mirena	
ממתי בטיפול באופן נרחב?	מעל 100 שנה	כ־50 שנה	משנת 2002
משך הפעולה	5 דקות	45 דקות	10 דקות
מה מידת היעילות?	98%	99.16%	99.8%
האם נדרשת הרדמה להכנסת ההתקן?	לא	כן, הרדמה כללית	לא
האם ההתקן מכיל הורמונים/כימיקלים?	כן	לא	לא
סיבוכים בהתקנה	ניקוב (Perforation)	פגיעה באברי הבטן	חוסר הצלחה בהכנסת ההתקן
חזרה לפעילות שיגרתית תוך	שעה קלה	4-6 ימים	שעה קלה
האם חלה עלייה בשכיחות זיהום תוך-רחמי?	כן	לא	לא
סיבוכים מאוחרים	זיהום	Post-tubal ligation syndrome	לא
תוך כמה זמן אפשר לסמוך על ההתקן?	מיד	מיד	3 חודשים
מחן ההוצאות בית-החולים כולל ההתקן עצמו (\$ ארה"ב) [10]	200	2,264	1,916
האם השיטה הפיכה?	כן	בקושי ניכר	לא

המוליך ולהשאיר את הקפיץ בפתח החצוצרה. עם סיום צינתור שני פתחי החצוצרה, המטופלת יכולה לשוב לפעילות שיגרתית. הסליל גורם לתגובה מקומית הסותמת את החצוצרה הקריבנית.

לאחר הפעולה:

המטופלות התבקשו למלא שאלון משוב לפני שעזבו את המירפאה (טבלה 2). חלק מהמטופלות בחרו לשוב מיד לעבודה תוך דקות מהשלמת הפעולה. הומלץ למטופלות להמשיך באמצעי מניעה נוסף למשך שלושה חודשים, ולאחריהם לבצע צילום בטן ריק ובדיקת-על שמע תלת-ממדית. אם מתעורר ספק או חשד למיקום לא תקין באחת השיטות, יש לבצע צילום רחם, על-מנת להדגים שאכן החצוצרות חסומות (תמונה 1).

לאחר אישור שההתקן במקומו דו-צדדית, ניתן לסמוך על Essure[™] ולהפסיק את אמצעי המניעה הקיים.

תוצאות

עד כה טופלו בהדסה 12 נשים בשיטה זו. כל הנשים רואיינו על-ידי רופא נשים מומחה שקבע שזהו אמצעי מניעה מתאים עבורן. כל מטופלת הוחתמה על טופס הסכמה מדעת, שבו היא מאשרת כי היא מבינה שהפעולה בלתי הפיכה, וכי קיימת בהתקנה סכנה לסיבוכים נדירים הקשורים לביצוע פעולה היסטרוסקופית. כמו-כן הובהר, כי ייתכן שהכנסת התומכן לא תצליח. כל המטופלות הסכימו לעבור את הפעולה במירפאה ללא אילחוש, וכולן נטלו את משככי הכאב בדרך פומית (נפרוקסן 500 מ"ג), כפי שהומלץ. כל המטופלות מילאו דפי משוב שבהן הובעה שביעות-רצון גבוהה מהפעולה (טבלה 2). גיל המטופלות, מספר הלידות, משך וקושי ביצוע הפעולה, דרגת הכאב שדווחה והדגמת מיקום ההתקן – כל אלה

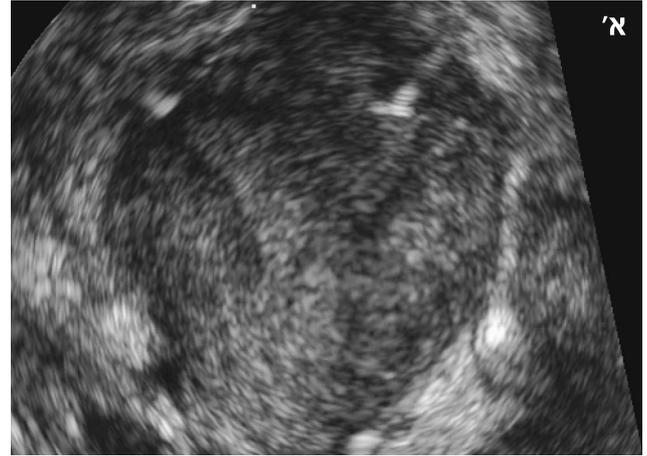
מפורטים בטבלה 3. שלושה חודשים לאחר הכנסת אשור הודגם שההתקן נמצא במקום דו-צדדית אצל 8 מטופלות, הן בבדיקת על-שמע תלת-ממדית (תמונה 1 א') והן בצילום סריקה של הבטן (תמונה 1 ב'). לעומת זאת, ב-3 מטופלות מיקום האשור היה בספק באחד הצדדים, ולכן הומלץ על צילום רחם שבשלושתן הודגם כתקין. מטופלת אחת לא הגיעה לבדיקת הדימות לצורך בקרה.

דיון

בשנת 2006 אושר ההתקן ESSURE[™] על-ידי משרד הבריאות בישראל. בחודש דצמבר 2006 בוצעו בהצלחה במירפאתנו 12 טיפולי אשור ראשוניים בישראל. בכך מצטרפת ישראל למדינות רבות (כגון ארה"ב, קנדה, איטליה, בריטניה וצרפת ועוד) שבהן השיטה מיושמת. מצאנו, כפי שמודגם גם בסדרות אחרות [12], שהפעולה נמשכת דקות ספורות וששיעור ההצלחה בהחזרת התומכן הוא גבוה (במרבית הנשים מצליחים להכניס את ההתקן למקומו). שיעור ההצלחה בהכנסת האשור למקום עומד על 98%. סיבוכי הטיפול בסיפורת נדירים יחסית [13] וכוללים: הכנסת אשור לא תקינה או פליטתו בכ-1.3% [14], וניקוב (פרפורציה) דופן הרחם בשיעור של 1% [15]. לאחרונה דווח בסיפורת ההריון הראשון במטופלת שעברה התקנה מוצלחת של ESSURE[™] [16]. במספר הטיפולים הקטן שבוצעו על-ידינו לא אירעו סיבוכים. שביעות-רצון של 100% מהמטופלות שלנו מצביעות שניתן ליישם את השיטה באופן אמבולטורי בהצלחה. רופאים בעלי

ט ב ל ה 2: שאלון משוב לאחר ביצוע פעולת אשור

כיצד שמעת על סליל האשור?	
דרך כתבה בעיתון	30%
דרך כתבה בטלוויזיה	40%
הרופא המליץ לי	40%
התאים לי לבצע את הליך האשור	
אני סובלת ממצב רפואי שבגללו אסור לי להרות	20%
התקן גרם לי דימומים ובעיות	80%
נטילת גלולות למניעת הריון גרמה לי להשפעות-לוואי	70%
האם הודרכת לשביעות-רצונך לפני התהליך?	
קיבלתי הדרכה מפורטת	100%
לא קיבלתי מספיק מידע	
האם חשת כאבים בעת ביצוע ההליך?	
כאבים חזקים מאוד	
כאבים חלשים	10%
כאב עמום כמו בעת קבלת מחזור	70%
הרגשתי משהו אך לא כאב כלל	20%
האם את מרוצה באופן כללי מהתהליך שעברת?	
מאוד מרוצה	100%
מרוצה באופן חלקי	
לא מרוצה	
האם תמליצי לחברותיך?	
כן	100%
לא	



תמונה 1: הדגמה שההתקן נמצא במקומו באמצעות בדיקת על־שמע תלת־ממדי (א') ובאמצעות צילום בטן ריק ברנטגן (ב'); על־מנת לוודא שסלילי האשור נמצאים במקום בוצעו שתי בדיקות דימות. בבדיקת על־שמע תלת־ממדית (א') ניתן לזהות את הסליל בקצה חלל הרחם בשתי הפינות. חשוב לראות שהזווית של הסליל דומה בשני הצדדים. בצילום בטן ריק (ב') ניתן לזהות את הסלילים במיקום דומה. בדיקת הדימות בוצעה שלושה חודשים לאחר ההתקנה. כאשר הסלילים מודגמים במקומם בשתי השיטות, ניתן להפסיק את נטילת אמצעי המניעה.

הטיפול בלתי הפיך, ולכן הוא מתאים לנשים שהשלימו את תוכניות הפוריות שלהן.

לסיכום, מניעת הריון קבועה כשיטת אשור היא בטוחה ויעילה. הפעולה יכולה להתבצע במירפאת-חוץ ללא הרדמה וחוסכת את הצורך בניחות לאפרוסקופי. הפעולה יכולה להתאים במיוחד למניעת הריון קבועה לנשים בדרגת סיכון גבוהה לניתוח בהרדמה כללית.

תודות: אני מבקש להודות בחום לאחות המירפאה יודס יודלביץ, על גישתה המקצועית והחמה למטופלות.

ביבליוגרפיה

1. Landry E, Sterilization incidence and prevalence. In: Landry E (Ed.) Contraceptive Sterilization: Global Issues and Trends, New York, NY, Engenderhealth, 2002, pp 17-64.
2. Zakut H & Lieberman BA, Tubal sterilization with a clip applicator under laparoscopic control. Harefuah, 1978; 94: 262-4.
3. Filshie GM, Laparoscopic female sterilization. Baillieres Clin Obstet Gynaecol, 1989; 3: 609-24.
4. Kovacs GT & Krins AJ, Female sterilisations with Filshie clips: what is the risk failure? A retrospective survey of 30,000 applications. J Fam Plann Reprod Health Care, 2002; 28: 34-5.
5. Hieu DT, Tan TT, Tan DN & al, 31,781 cases of non-surgical female sterilisation with quinacrine pellets in Vietnam. Lancet, 1993; 342: 213-7.
6. Agoestina T, Hoesni RH, Purwara BH & al, Randomized trial of one versus two transcervical insertions of quinacrine pellets for sterilization. Fertil Steril, 2002; 77: 1065-8.
7. Lippes J, Brar M, Gerbracht K & al, An FDA phase I clinical trial of quinacrine sterilization

ניסיון קודם בביצוע היסטרוסקופיות מסוגלים לרכוש את המיומנות הנדרשת בהתקנת האשור בסדנה האורכת מספר שעות.

למרות שה-FDA עדיין ממליץ על ביצוע צילום רחם כעבור 3 חודשים מהתקנת ESSURE[®], על־מנת לוודא שהמיקום תקין, הרי שבאירופה אין דרישה כזו ומסתמכים על צילום בטן ריק [17]. אנו אימצנו את הגישה האירופית והוספנו עליה בדיקת על־שמע תלת־ממדית של האגן.

לטיפול באשור מספר חסרונות. ראשית, העלות גבוהה יחסית וכיום אינה כלולה בסל הבריאות או בביטוחים המשלימים. מחיר ההתקן עצמו לפני פתחי החוצרות הוא כ־5,000 ש"ח, בעוד שעלות ההתקנה היא כ־1,000 ש"ח. בנוסף, יש להמתין שלושה חודשים מההתקנה עד שניתן להפסיק את אמצעי המניעה. לבסוף,

טבלה 3: תוצאות טיפול 12 מטופלות ראשונות בישראל

מספר גיל ילדים	משך הפעולה (דקות)	קושי בביצוע	דרגת הכאב שדווחה	בדיקת דימות לאישור מיקום התקן	מיקום
40	5	8	לא	1	US תלת־ממד
40	6	9	לא	1	US תלת־ממד
36	6	7	לא	2	US תלת־ממד
37	6	6	לא	2	US תלת־ממד וצילום רחם
34	4	6	לא	2	US תלת־ממד
41	6	6	לא	2	US תלת־ממד
42	4	5	לא	1	US תלת־ממד
40	5	5	לא	2	US תלת־ממד
42	8	51	כן, מימין	3	US תלת־ממד וצילום רחם
40	5	6	לא	2	US תלת־ממד וצילום רחם
45	5	7	לא	2	—
39	4	6	לא	2	US תלת־ממד

US = על־שמע.

דרגות כאב: 1 = לא כאב כלל, 2 = כאב עמום כמו בעת קבלת מחזור, 3 = כאב חלש, 4 = כאב בינוני, 5 = כאב חזק

- (QS). Int J Gynaecol Obstet, 2003; 83 (Suppl 2): S45-9.
8. *Benagiano G*, Non-surgical female sterilization with quinacrine: an update. Contraception, 2001; 63: 239-45.
 9. *Kumar S*, Sterilisation by quinacrine comes under fire in India. Lancet, 1997; 349: 1460.
 10. *Hopkins MR, Creedon DJ, Wagie AE & al*, Retrospective cost analysis comparing Essure hysteroscopic sterilization and laparoscopic bilateral tubal coagulation. J Minim Invasive Gynecol, 2007; 14: 97-102.
 11. *Bettocchi S & Selvaggi L*, A vaginoscopic approach to reduce the pain of office hysteroscopy. J Am Assoc Gynecol Laparosc, 1997; 4: 255-8.
 12. *Levie MD & Chudnoff SG*, Prospective analysis of office-based hysteroscopic sterilization. J Minim Invasive Gynecol, 2006; 13: 98-101.
 13. *Kerin JF, Munday DN, Ritossa MG & al*, Essure hysteroscopic sterilization: results based on utilizing a new coil catheter delivery system. J Am Assoc Gynecol Laparosc, 2004; 11: 388-93.
 14. *Kerin JF, Cooper JM, Price T & al*, Hysteroscopic sterilization using a micro-insert device: results of a multicentre Phase II study. Hum Reprod, 2003; 18: 1223-30.
 15. *Ubeda A, Labastida R & Dexeus S*, Essure™: a new device for hysteroscopic tubal sterilization in an outpatient setting. Fertil Steril, 2004; 82: 196-9.
 16. *Karthigasu KA, Garry R & Hart R*, Case report of failed tubal occlusion using Essure pbc (permanent birth control) hysteroscopic sterilisation procedure. Aust N Z J Obstet Gynaecol, 2006; 46: 365-7.
 17. *Veersema S, Vleugels MP, Timmermans A & al*, Follow-up of successful bilateral placement of Essure microinserts with ultrasound. Fertil Steril, 2005; 84: 1733-6.
-
- מחבר מכותב: אריאל רבל, מחלקת נשים ויולדות הדסה עין-כרם,
 תא דואר 12000, ירושלים 91120
 טלפון: 02-6777174, פקס: 02-6433337
 דוא"ל: arielr2@hadassah.org.il