תאריך פרסום: ינואר 2018 **תאריך עדכון**	**תחום הנוהל**: מיילדות		**תפוצה:** **מחלקת נשים ויולדות**
	שם הנוהל: **פרוטוקול עיקור חצוצרות**		
נספחים: 1. טופס הסכמה לעיקור חצוצרות	**מאשר הנוהל**: פרו'פ זאב וינר **על החתום**:	**כותב הנוהל**: דר' חנין דבאג'ה, דר' רוני אברהמי **על החתום**:	**מס' דפים: 10**

רשימת עדכונים

מהדורה	מהות העדכון	שם המעדכן ותפקיד	תאריך

מילות מפתח (KEY WORDS)

3-10 מלים מופרדות בפסיק : עיקור חצוצרות, Pomeroy, Parkland, Total salpingectomy

תוכן העניינים

הנושא	עמוד
1. רקע	3-4
2. מטרות הנוהל	5
3. הגדרות ומונחים	5-6
4. עקרונות הנוהל	6-7
5. סמכות ואחריות	7
6. דיווח ותיעוד	7
7. סימוכין (אסמכתאות)	8-9
8. נספח (טופס הסכמה)	10

1. רקע :

עיקור חצוצרות נחשבת לאחת השיטות הטובות ביותר למניעת הריון (1), לאור כך, 25% מהנשים בארצות הברית המעוניינות במניעת הריון בוחרות בעיקור חצוצרתי(2).

מעל 50% מפעולות הסטריליזציה מבוצעות לאחר הלידה (במהלך ניתוח קיסרי או זמן קצר לאחר לידה נרתיקית).

הטכניקות השכיחות ביותר לסטריליזציה הם Pomeroy ו- Parkland (3). היתרון בשיטות אלו נובע מהשכיחות הנמוכה של כישלון או סיבוכים. הסיבוכים בד"כ מחלוקים לאלו הנובעים מהניתוח עצמו (כמו זיהום בפצע הניתוחי) או סיבוכים הספציפיים לפעולה עצמה – קרע של המזוסלפנקס או לצרציות בחצוצרות המביאות לדימום תוך בטני (4).

מבין כל פעולות הסטריליזציה אצל הנשים, כריתת חצוצרות חלקית לאחר הלידה נושאת את אחוז ההריונות המצטבר הנמוך ביותר 5-7/1000 (5), עם הריונות אקטופים 1.2/1000(6).

סרטן שחלות נחשב לגורם תמותה משמעותי בקרב נשים הן במדינות מתפתחות והן במדינות מפותחות. בעשור האחרון התווסף מידע אודות הפתוגנזה והאטיולוגיה של סרטן שחלות. המידע התבסס על נשים הנושאות את המוטציות של BRCA1 ו-BRCA2 אשר עברו כריתת שחלות וחצוצרות מניעתית, לפי המידע שהתקבל מרבית הנגעים הממאירים מקורם מתאי האפיתל החצוצרתי, בעיקר האפיתל של הפמבריה (7,8).

מספר מחקרים הוכיחו את ההשפעה החיובית של עיקור חצוצרות על הורדת הסיכון לסרטן שחלות (9,10,11).

קשירת חצוצרות נמצאה באחד המחקרים כמורידה את הסיכון לסרטן שחלות ב-34% (12).

כריתת חצוצרות מלאה עשויה להוריד את השכיחות של סרטן שחלה באחוזים יותר גבוהים.

לאור המידע הנ"ל, עלתה האפשרות של כריתת חצוצרות מלאה במהלך סטריליזציה. עם צורך במחקרים נוספים טרם הפיכתה לפרקטיקה מועדפת.

נקודה נוספת שנבדקה הינה ההשפעה של עיקור חצוצרות על הרזרבה השחלתית, היות ותתכן ירידה באספקת הדם לשחלות כתוצאה מהפעולה.
אחד המחקרים אשר בדק את הרזרבה השחלתית לפני ושנה אחרי קשירת חצוצרות, לא מצא הבדל מובהק סטטיסטי ברמה של (Antral Follicle Count) AFC או AMH (Anti-Mullerain Hormone) (13).

במחקר נוסף אשר בדק את הרזרבה השחלתית לאחר לפרוסקופיה שבוצעה למטרת סטריליזציה, נמצאה עליה ב- (Follicle-Stimulating Hormone) FSH ו- PI (pulsatile index) חודש לאחר הפעולה עם חזרה לרמת הבסיס במעקב לאחר שנה, ללא שינוי בשאר הפרמטרים(14).

מחקר רנדומלי נוסף אשר פורסם השנה והשווה בין כריתת חצוצרות למטרת סטריליזציה לבין קשירת חצוצרות לא הדגים הבדל באחוזי הסיבוכים בין שתי השיטות, משך הניתוח היה ארוך ב-13 דקות בקבוצה הראשונה ללא הבדל מבחינת הרזרבה השחלתית בין שתי הקבוצות (15).

עד היום, לא היו מחקרים אשר בדקו את ההשפעה של כריתת חצוצרות על הרזרבה השחלתית לטווח הארוך.

לאחרונה, בוצעו מספר מחקרים אשר בדקו והשוו בין כריתה מלאה של החצוצרות מול כריתה חלקית ע"י אחת מהשיטות שהוזכרו לעיל, סיבוכים והשלכות.

אחד המחקרים, השווה בין סטריליזציה ע"י שיטת Pomeroy לבין כריתת חצוצרות מלאה במהלך ניתוח קיסרי ולא מצא הבדל במשך הניתוח או בסיבוכים משנית לניתוח כגון חום לאחר הניתוח, זיהום בפצע הניתוחי, פתיחת בטן חוזרת, משך האשפוז, אובדן דם או אשפוז חוזר במהלך החודש לאחר הניתוח, אשר היו נדירים בשתי הקבוצות(16).

מחקר אחר רטרוספקטיבי אשר בדק את שיעורי כריתת החצוצרה למטרת עיקור מול קשירת חצוצרות במהלך השנים 2011-2016, הדגים עלייה מרשימה בשנים האחרונות באחוזי ביצוע כריתת חצוצרות (17).

2. מטרת הנוהל :

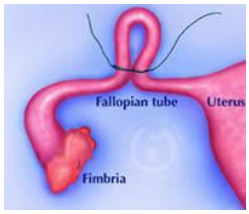
מטרת הנוהל לבחור את שיטת עיקור החצוצרות המקבולת על האישה לאחר הסבר מפורט.

3. הגדרות ומונחים :

הטכניקות השכיחות הקיימות לעיקור חצצורות הן :

א- Bilateral partial salpingectomy:

1) Pomeroy



2) Parkland

3) (פחות מומלץ) Bilateral partial salpingectomy including Distal fimbriectomy

ב- Total salpingectomy

4. עקרונות הנוהל :

לפני החתמה על טופס הסכמה לעיקור חצוצרות, יש להסביר לאישה אודות שתי האופציות המקובלות במחלקתנו לעיקור חצוצרות, כריתת חצוצרות חלקית הכוללת שיטת פרקלנד/פומירוי מול כריתת חצוצרות מלאה דו"צ. לסמן זאת בטופס ההסכמה ולתעד זאת ברשומה הרפואית.

יש להסביר לאישה כי עדיין אין המלצה גורפת לשיטה אחת (פרקלנד, פומירוי או כריתת חצוצרות מלאה) על פני השנייה. מחקרים אחרונים מראים יתרון בכריתת חצוצרות מלאה דו"צ מבחינת הורדת אחוזי סרטן השחלה.

האופציה של כריתת חצוצרות מלאה למטרת עיקור נמצאה כבטוחה, ללא עלייה באחוזי הסיבוכים התוך או בתר ניתוחיים, בדומה לכריתת חצוצרות חלקית.

מבחינת זמן ניתוח, כריתת חצוצרות מלאה דו"צ, נמצאה כמאריכה את הניתוח במספר דקות בהשוואה לשיטת פרקלנד/פומירוי.

יש לציין כי בכריתת חצוצרות מלאה יש יתרון בהורדת אחוזי סרטן השחלה (הוכח במספר מחקרים).

לגבי הרזרבה השחלתית, ע"פ המחקרים שבוצעו עד כה, לא נמצאה ירידה ברזרבה השחלתית לטווח הקצר אך לא ניתן בשלב הזה לאמוד את ההשפעה לטווח הרחוק ויש צורך בעוד מחקרים .

יש להסביר לאישה כי מקטעי החצוצרה שנכרתים בניתוח נשלחים לבדיקה היסטולוגית.

5. סמכות ואחריות :

על הרופא (מתמחה/מומחה) המחתים את היולדת על הסכמה לניתוח קיסרי לדיין עם האישה לגבי האופציה של כריתת חצוצרות.

6. דיווח ותיעוד :

על הרופא המחתים על הסכמה לניתוח קיסרי ועיקור חצוצרות לתעד ברשומה הרפואית את ההסבר אודות שתי האופציות, היתרונות וחסרונות בהן, כולל בחירת האישה.
ישנו טופס המיועד לכריתת חצוצרות חלקית או שלמה לצורך עיקור, בטופס יש להקיף בעיגול את הטכניקה שנבחרה ע"י האישה ולחתימה כמקובל על ההסכמה.

7. סימוכין (אסמכתאות)

1. Penfield AJ (2000) The Filshie clip for female sterilization: a review of world experience. Am J Obstet Gynecol 182:485–489.

2. Daniels K, Daugherty J, Jones J, Mosher W (2015) Current contraceptive use and variation by selected characteristics among women aged 15–44: United States, 2011–2013. Natl Health Stat Report 86:1–14

3. Chan LM, Westhoff CL (2010) Tubal sterilization trends in the United States. Fertil Steril 94:1–6

4. Rock JR, Jones HW (2008) Tubal sterilization. Te Linde's operative gynecology, 10th edn. J.B. Lippincott, Philadelphia, pp 609–628

5. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J (1996) The risk of pregnancy after tubal sterilization: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. Am J Obstet Gynecol 174(4):1161–1168

6. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J (1997) for the U.S. collaborative review of sterilization Working Group. The Risk of ectopic pregnancy after tubal sterilization. N Engl J Med 336:762–767

7. Walker JL, Powell CB, Chen LM (2015) Society of Gynecologic Oncology recommendations for the prevention of ovarian cancer. Cancer 121:2108–2120

8. Dietl J (2014) Revisiting the pathogenesis of ovarian cancer: the central role of the fallopian tube. Arch Gynecol Obstet 289(2):241–246

9. Piek JM, van Diest PJ, Zweemer RP, Kenemans P, Verheijen RH (2001) Tubal ligation and risk of ovarian cancer. Lancet 358:844

10. Green A, Purdie D, Bain C et al (1997) Tubal sterilisation, hysterectomy and decreased risk of ovarian cancer. Survey of Women's Health Study Group. Int J Cancer 71:948–951

11. Rosenblatt KA, Thomas DB (1996) Reduced risk of ovarian cancer in women with a tubal ligation or hysterectomy. The World Health Organization Collaborative Study of Neoplasia and Steroid Contraceptives. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 5:933–935

12. Cibula D, Widschwendter M, Majek O, Dusek L (2011) Tubal ligation and the risk of ovarian cancer: review and meta-analysis. Hum Reprod Update 17:55–67

13. Silva AL, Ré Cd, Dietrich C, Fuhrmeister IP, Pimentel A, Corleta HV (2013) Impact of tubal ligation on ovarian reserve as measured by anti-Müllerian hormone levels: a prospective cohort study. Contraception 88(6):700–705

14. Kelekci S, Yilmaz B, Yakut Y, Yasar L, Savan K (2006) Sonmez S Hormonal and ovarian stromal blood supply changes after laparoscopic tubal sterilization: a prospective controlled study. Contraception 73(3):279–283

15. Ganer Herman H[1], Gluck O[2], Keidar R[2], Kerner R[2], Kovo M[2], Levran D[3], Bar J[2], Sagiv R[2]. Ovarian reserve following cesarean section with salpingectomy vs tubal ligation: a randomized trial. Am J Obstet Gynecol. 2017 Oct;217(4):472.e1-472.e6.

16. Shinar S[1], Blecher Y[2], Alpern S[2], Many A[2], Ashwal E[2], Amikam U[2], Cohen A[2]. Total bilateral salpingectomy versus partial bilateral salpingectomy for permanent sterilization during cesarean delivery. Arch Gynecol Obstet. 2017 May;295(5):1185-1189.

17. Powell CB[1], Alabaster A, Simmons S, Garcia C, Martin M, McBride-Allen S, Littell RD. Salpingectomy for Sterilization: Change in Practice in a Large Integrated Health Care System, 2011-2016. Obstet Gynecol. 2017 Nov;130(5):961-967.

8. נספח- טופס הסכמה לעיקור חצוצרות

רמב"ם
הקריה הרפואית לבריאות האדם

טופס הסכמה: כריתת חצוצרות חלקית או שלמה לצורך עיקור

TUBAL STREILIZATION

עיקור חצוצרות מבוצע כדי למנוע הריון בדרך של הפריה טבעית, ע"י מניעת המפגש בין הזרע לביצית. בעת ניתוח קיסרי ניתן לקשור ולחתוך את החצוצרות באותה הרדמה ובלא להאריך משמעותית את זמן הניתוח.

עיקור חצוצרות יכול להתבצע גם כפעולה נפרדת ולא במהלך ניתוח קיסרי, בניתוח אחר הכרוך בפתיחת בטן או בשיטה לפרוסקופית.

שם האישה: _____ _____ _____ _____

שם משפחה | שם פרטי | שם האב | ת.ז.

אני מצהירה ומאשרת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מד"ר _____ _____

שם משפחה | שם פרטי

על ניתוח עיקור חצוצרות (להלן "הניתוח העיקרי").

הוסבר לי כי קיימת אפשרות שפעולת העיקור לא תצליח כלל או לא תפעל לטווח ארוך. שיעור הכישלונות המדווחים בשיטות העיקור השונות נע בין אחד לחמישה מתוך אלף נשים.
הוסברו לי החלופות למניעת הריון, האפשריות בנסיבות המקרה, היתרונות והחסרונות של כל אחת מהן, וכן הסיכויים והסיכונים הכרוכים בכל אחת מהן.
הובהר לי שאי הפוריות הנגרמת בעטיו של הניתוח היא לרוב בלתי הפיכה, שכן סיכויי ההצלחה של ניתוח ל"פתיחת" החצוצרות משתנים ואינם ודאיים.
אני מצהירה ומאשרת בזאת כי הוסברו לי תופעות הלוואי הצפויות לאחר הניתוח העיקרי. כמו כן, הוסברו לי הסיכונים והסיבוכים האפשריים בעיקור חצוצרות, לרבות זיהום, דימום או פגיעה בכלי דם גדולים, ו/או קושי טכני בביצוע.

אני נותנת בזאת את הסכמתי לביצוע עיקור חצוצרות בנוסף לניתוח קיסרי (הניתוח העיקרי).

כמו כן, אני מצהירה ומאשרת בזאת כי הוסבר לי ואני מבינה שקיימת אפשרות שתוך מהלך הניתוח העיקרי או מיד לאחריו, יתברר שיש צורך להרחיב את היקפו, לשנותו או לנקוט בהליכים אחרים או נוספים לצורך הצלת חיים או למניעת נזק גופני, לרבות פעולות כירורגיות נוספות שלא ניתן לצפותם כעת בוודאות או במלואם, אך משמעותם הובהרה לי. לפיכך אני מסכימה גם לאותה הרחבה, שינוי או ביצוע הליכים אחרים או נוספים, לרבות פעולות כירורגיות שלדעת רופאי בית החולים יהיו חיוניים או דרושים במהלך הניתוח העיקרי.
הוסבר לי שהניתוח העיקרי מתבצע בהרדמה אזורית או כללית והסבר על ההרדמה יינתן לי על ידי מרדים.
ממצאים ייחודיים לחולה _____

מחקרים מראים שכריתה חלקית של חצוצרות מורידה את הסיכוי לחלות בסרטן שחלות בעתיד ואילו על פי מחקרים אחרונים כריתה שלמה מורידה את הסיכוי אף יותר. לגבי הרזרבה השחלתית, על פי המחקרים שבוצעו עד כה, לא נמצאה ירידה ברזרבה השחלתית לטווח הקצר אך לא ניתן בשלב הזה לאמוד את ההשפעה לטווח הרחוק. סיבוכי הניתוח לא שונים בין כריתה שלמה לבין כריתה חלקית של החצוצרות. יש לקחת בחשבון שלא תמיד מצליח המנתח לבצע כריתה שלמה או אפילו חלקית של החצוצרות מסיבות טכניות (כגון הידבקויות) ובמקרים כאלה יחליט המנתח בעת הניתוח אם לוותר לחלוטין על עיקור החצוצרות או לבצע כריתה חלקית בלבד, וזאת בהתחשב בסיכונים המתעוררים במהלך הניתוח.

הנני מסכים/ה לביצוע (יש לסמן בעיגול):

1.כריתה שלמה של שתי חצוצרות **2. כריתה חלקית של שתי חצוצרות**

אני יודע/ת ומסכים/ה לכך שהניתוח העיקרי וכל ההליכים האחרים יעשו בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של המוסד וכי לא הובטח לי שיעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים, ובלבד שיעשו באחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק.

_____ _____ _____

תאריך | שעה | חתימת האישה

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לאשה/לאפוטרופוס של האישה* את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי היא/הוא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבין/ את הסברי במלואם.

_____ _____ _____

שם הרופא/ה | חתימת הרופא/ה | מס' רישיון

* מחק/י את המיותר