

## Kwaliteitsnorm

# GEASSISTEERDE VOORTPLANTING MET CHIRURGISCH VERKREGEN ZAADCCELLEN

Versie 1.0

Datum: 12/06/2013

# Inleiding

In deze norm is vastgelegd aan welke kwalitatieve en kwantitatieve voorwaarden het chirurgisch verkrijgen van zaadcellen uit de epididymis –Percutane Epididymale Sperma Aspiratie (PESA) of Microchirurgische Epididymale Sperma Aspiratie (MESA)– of uit de testis –Testiculaire Sperma Extractie (TESE)– en het gebruik van deze zaadcellen voor Intracytoplasmatische Sperma Injectie (ICSI) in Nederland dienen te voldoen.

De uitvoering van IVF/ICSI valt te allen tijde binnen de bepalingen zoals deze zijn vastgelegd in de NVOG kwaliteitsnorm IVF en in de specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumgedeelte van de IVF zoals opgesteld door de KLEM. Daarnaast zijn van toepassing:

1. De Embryowet
2. De Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL)
3. Het vigerende standpunt infectiescreening van NVOG/KLEM
4. Het standpunt "Verantwoordelijkheden Gynaecoloog versus Klinisch Embryoloog" van de NVOG en de KLEM
5. Het vigerende planningsbesluit IVF (laatste versie: Staatcourant nr. 34/pag.26 dd 19 februari 2004)

## Begripsbepaling

### ICSI

Intracytoplasmatische Sperma Injectie: methode waarbij één zaadcel in een eicel geïnjecteerd wordt.

### NOA

Niet-obstructieve azoöspermie: totale afwezigheid van zaadcellen in het ejaculaat als gevolg van een stoornis in de spermatogenese.

### OA

Obstructieve azoöspermie: totale afwezigheid van zaadcellen in het ejaculaat als gevolg van een transportstoornis/obstructie, bij normale spermatogenese.

### PESA

Percutane Epididymale Sperma Aspiratie: aanprikken van de epididymis met een naald door de scrotaal huid heen teneinde zaadcellen te verkrijgen.

### MESA

Microchirurgische Epididymale Sperma Aspiratie: een open procedure waarbij de epididymis wordt vrijgelegd uit het scrotum teneinde zaadcellen te verkrijgen.

### TESE

Testiculaire Sperma Extractie: een open procedure waarbij de testis wordt vrij gelegd en de tunica albuginea wordt geïncideerd teneinde zaadcellen te verkrijgen.

### IVF-centrum:

Met een IVF-centrum wordt bedoeld een instelling conform de WTZi die beschikt over een vergunning ex artikel 2 Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) voor het verrichten van alle fasen van de IVF-behandeling.

## Historie

Sinds 1992 wordt ICSI wereldwijd toegepast, eerst alleen met zaadcellen verkregen door ejaculatie <sup>1</sup>, sinds 1994 ook met zaadcellen die door middel van MESA of PESA uit de epididymis zijn verkregen <sup>2</sup> en sinds 1995 ook met zaadcellen die door middel van TESE direct uit de testis zijn verkregen <sup>3</sup>.

Tot begin 1996 zijn in Nederland ongeveer 90 ICSI behandelingen met chirurgisch verkregen zaadcellen uitgevoerd. In 1996 ontstonden er bij de commissie Herziening Planningsbesluit IVF van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), twijfels over de veiligheid van ICSI met chirurgisch verkregen zaadcellen. Op dat moment was er nog niets bekend over eventuele risico's voor het nageslacht na gebruik van verouderde spermatozoa uit de epididymis of niet volledig uitgerijpte zaadcellen uit de testis. De commissie adviseerde daarom om ICSI met chirurgisch verkregen zaadcellen vooralsnog niet in Nederland uit te voeren. Op 5 maart 1997 werd dit advies met een begeleidend commentaar van de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Sport aan de Tweede Kamer aangeboden.

In 1998 werd het moratorium op ICSI met chirurgisch verkregen zaadcellen verwerkt in het 'Planningsbesluit in-vitrofertilisatie' <sup>4</sup>. Nederland was daarmee het enige land in de wereld waar deze behandeling niet werd toegestaan. Het moratorium is altijd onderwerp van discussie geweest. Veel patiënten weken uit voor een behandeling naar België of Duitsland.

In 2000 werd het na wijziging van het Planningsbesluit mogelijk gemaakt om na toestemming van de CCMO, ICSI met chirurgisch verkregen zaadcellen in Nederland in onderzoek verband uit te voeren <sup>5</sup>.

### PESA/MESA

In 2001 werd het CCMO goedgekeurde onderzoeksvoorstel P99.0001A: "Intra-cytoplasmatische sperma injectie met chirurgisch verkregen semen bij mannen met obstructieve azoöspermie; een observationele studie met follow up van de kinderen" gestart.

Vanaf 2002 werden kinderen in Nederland geboren na een PESA of MESA behandeling. Bij deze kinderen is een follow-up studie verricht via vragenlijsten, gestuurd na de geboorte en bij 1 en 4 jaar met vragen over algemene gegevens van de ouders, de zwangerschap, bevalling en gegevens van het kind, zoals geboortegewicht, aangeboren afwijkingen, gezondheid, ontwikkeling en gewichtsgegevens tijdens de eerste levensjaren. Tevens werden deze kinderen opgeroepen op de leeftijd van 2 jaar en 4 maanden, voor een uitgebreid onderzoek op de kinderafdeling in het UMC St Radboud. Ze werden gezien door een fysiotherapeut (motorische Bayley score), psycholoog (mentale Bayley score), logopedist (spraak en taalontwikkeling) en er werd een algemeen lichamenlijk onderzoek uitgevoerd.

Er werden 378 PESA/MESA kinderen vergeleken met een controle groep van 1192 IVF kinderen en 1126 ICSI kinderen, allen geboren na een zwangerschapsduur van 20 weken of meer. Op ruim 2-jarige leeftijd werden 148 PESA/MESA kinderen uitgebreid getest zoals hierboven beschreven en vergeleken met de algemeen geldende Nederlandse norm voor kinderen van deze leeftijd.

Na PESA/MESA werd geen toename gezien van het aantal dodegeborenen, het totaal aantal overleden kinderen en het percentage kinderen met grote aangeboren afwijkingen. Ook was er geen verschil met de IVF en ICSI kinderen wat betreft de ratio jongens/meisjes, geboortegewicht en zwangerschapsduur. Het percentage kleine aangeboren afwijkingen was bij de PESA/MESA groep significant lager dan in de controle groepen. De score van de psychologische test was significant hoger bij de PESA/MESA eenlingen, en de ouders van deze kinderen meldden minder gedragsproblemen dan in de Nederlandse referentiegroep is gevonden. De scores voor de taal- en spraakontwikkeling van de PESA/MESA eenlingen was significant beter dan in de Nederlandse standaard <sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Palermo G, Joris H, Devroey P, Steirteghem AC van. Pregnancies after intracytoplasmic injection of single spermatozoon into an oocyte. *Lancet* 1992;340:17-8

<sup>2</sup> Silber SJ, Nagy ZP, Liu J, et al. Conventional in-vitro fertilization versus intracytoplasmic sperm injection for patients requiring microsurgical sperm aspiration. *Hum Reprod* 9:1705-1709, 1994

<sup>3</sup> Devroey P, Liu J, Nagy Z, Goossens A, Tournaye H, Camus M. Pregnancies after testicular sperm extraction and intracytoplasmic sperm injection in non-obstructive azoospermia. *Hum Reprod*. Jun 1995;10(6):1457-60.

<sup>4</sup> Planningsbesluit in-vitrofertilisatie. *Staatscourant* 1998;nr 95, p. 14

<sup>5</sup> Wijziging Planningsbesluit in-vitrofertilisatie. *Staatscourant* 2000; 242:15

<sup>6</sup> Woldringh GH, Horvers M, Janssen AJ, Reuser JJ, de Groot SA, Steiner K, D'Hauwers KW, Wetzels AM, Kremer JA. Follow-up of children born after ICSI with epididymal spermatozoa. *Hum Reprod*. 2011 Jul;26(7):1759-67.

## TESE

In 2007 keurde de CCMO het onderzoeksprotocol NL12408.000.06 getiteld "Intra-cytoplasmatische sperma injectie met testiculaire spermatozoa bij mannen met azoöspermie; een observationeel onderzoek met follow-up van kinderen" goed. In 2010 werd een amendement goedgekeurd waardoor ook mannen met het Klinefelter syndroom geïnccludeerd konden worden voor het TESE onderzoek. Het primaire doel van dit onderzoek was om aan te tonen dat ICSI met zaadcellen verkregen via TESE niet leidt tot een verhoging van het percentage kinderen met grote aangeboren afwijkingen t.o.v. kinderen geboren na ICSI met geëjaculeerde zaadcellen.

Tot augustus 2012 werden er in het Nederlandse onderzoek 197 kinderen geboren na TESE-ICSI. Bij 13 van deze kinderen (6,6%) werd een grote aangeboren afwijking geconstateerd, wat niet significant verschillend is van het percentage grote aangeboren afwijking bij kinderen geboren na ICSI met geëjaculeerde zaadcellen (4,4%, zie beneden). Ook het percentage kleine aangeboren afwijkingen verschilde niet tussen kinderen geboren na TESE-ICSI en kinderen geboren na ICSI met geëjaculeerde zaadcellen (11,5% versus 9,5%<sup>7</sup> op basis van de ICD10 criteria).

In 2011 is een meta-analyse verricht van de literatuur over de veiligheid van TESE<sup>8</sup>. Het percentage kinderen met een grote aangeboren afwijking was 4.4% (543 van de 12.377 kinderen) na ICSI en 4.6% (31 van de 670 kinderen) na TESE-ICSI. Geconcludeerd kan worden dat TESE-ICSI niet is geassocieerd met een verhoging van het risico op kinderen met een grote aangeboren afwijking.

## Achtergrond kwaliteitsnorm

Op basis van bovengenoemde gegevens hebben de besturen van de NVOG en de KLEM in 2012 aan het ministerie van VWS aangegeven dat zij hun standpunt uit 1996 willen herzien en het moratorium op ICSI met chirurgisch verkregen zaadcellen willen opheffen. Zowel NVOG/KLEM als VWS vinden het wenselijk om een kwaliteitsnorm voor PESA/MESA en TESE behandelingen vast te leggen, om te borgen dat deze hoog-complexe laag-volume zorg wordt uitgevoerd in IVF-centra met de benodigde expertise<sup>9</sup>. Omdat de PESA/MESA/TESE operatie wordt uitgevoerd door een uroloog-androloog hebben de KLEM en de NVOG aansluiting gezocht bij de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU). Het voorliggende document beschrijft de kwaliteitsnorm zoals gezamenlijk opgesteld door de NVOG, de KLEM en de NVU.

---

<sup>7</sup> Fedder J, Loft A, Parner ET, Rasmussen S, Pinborg A. Neonatal outcome and congenital malformations in children born after ICSI with testicular or epididymal sperm: a controlled national cohort study. Hum Reprod. 2013 Jan;28(1):230-40.

<sup>8</sup> Woldringh GH, Besselink DE, Tillema AH, Hendriks JC, Kremer JA. Karyotyping, congenital anomalies and follow-up of children after intracytoplasmic sperm injection with non-ejaculated sperm: a systematic review. Hum Reprod Update. 2010 Jan-Feb;16(1):12-9.

<sup>9</sup> VWS, Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zorg die werkt: de beleidsdoelstellingen van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Den Haag: VWS, 2011d.

# Kwaliteitsnormen voor het IVF-centrum/-instelling voor PESA/MESA bij mannen met een obstructieve azoöspermie

Het IVF centrum dient ten minste de beschikking te hebben over:

1. een vergunning ex artikel 2 Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) voor het verrichten van alle fasen van de behandeling met IVF.
2. een vergunning als orgaanbank ihkv van de WVKL voor het product 'zaadcellen na PESA/MESA'.
3. een ISO 15189 of CCKL gecertificeerd fertiliteitslaboratorium.
4. een 7x24-uur dienstverlening ten behoeve van de opvang van eventuele complicaties die uit de behandeling voortvloeien.
5. voldoende gekwalificeerd personeel te weten:
  - a. tenminste twee gynaecologen van wie tenminste één is ingeschreven in het register subspecialisten Voortplantingsgeneeskunde (VPG) (voor eindtermen zie Nota subspecialismen VPG van de NVOG), of in het geval van een toekomstige herziening van de nota's over subspecialisatie, een gynaecoloog met vergelijkbare expertise.
  - b. tenminste twee klinisch embryologen (geregistreerd als registerlid van de KLEM; zie ook specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumgedeelte van de IVF zoals opgesteld door de KLEM).
  - c. tenminste één uroloog met subspecialisatie klinische andrologie. Deze uroloog-androloog dient bij de KNMG geregistreerd te zijn en dient:
    - i. op verantwoorde wijze de indicatie tot PESA/MESA-behandeling te stellen en deze af te wegen tegen andere, gangbare fertiliteitsbevorderende behandelingen, inclusief microchirurgie van de ductus deferentes, i.e. vaso-vasostomie en vaso-epididymostomie.
    - ii. op de hoogte te zijn van de chirurgische methoden om spermatozoa uit de epididymis te verkrijgen.
    - iii. de kwaliteit van het verkregen materiaal te waarborgen zodat het voor ICSI gebruikt kan worden.
  - d. voldoende verpleegkundig en paramedisch personeel met specifieke ervaring op het gebied van de fertiliteitszorg met specifieke aandacht voor mannelijke subfertiliteit. Minimaal een van de verpleegkundigen dient gecertificeerd te zijn als verpleegkundige VPG.
  - e. tenminste één psychosociaal deskundige / counselor. Deze counselor dient geraadpleegd te worden indien dat noodzakelijk wordt geacht door de behandelend arts (zie ook het standpunt "Mogelijke morele contra-indicaties bij vruchtbaarheidsbehandelingen" van de NVOG<sup>10</sup>.)
6. de mogelijkheid semenonderzoek, hormoon analyses, en urologische echoscopie te verrichten.
7. een geschikte operatiekamer voor het uitvoeren van de PESA/MESA die voldoet aan de eisen van de Ziekenhuishygiëne van de betreffende instelling.
8. voor chirurgisch te verkrijgen zaadcellen bedoelde apparatuur die voldoet aan de gangbare technische- en kwaliteitseisen.
9. in geval van toepassing van algehele of regionale anesthesie een daartoe goed geoutilleerde ruimte en de aanwezigheid van een anesthesioloog. Op de klinische verpleegafdeling of op de afdeling dagverpleging de aanwezigheid van een verkoever-ruimte.
10. indien gebruik gemaakt wordt van lokale verdoving een poliklinische behandelkamer die voldoet aan de eisen van de beroepsvereniging van Anesthesiologen.
11. de mogelijkheid tot het cryopreserveren en bewaren van zaadcellen op dezelfde locatie als waar de PESA/MESA plaatsvindt.
12. een voldoende groot volume om de kennis en kunde van zowel de PESA/MESA als de PESA/MESA-ICSI te waarborgen. Het minimale volume wordt gesteld op 10 PESA/MESA behandelingen en 10 PESA/MESA -ICSI behandelingen per jaar.

---

<sup>10</sup> Kremer J. et al. Mogelijke morele contra-indicaties bij vruchtbaarheidsbehandelingen, NVOG modelprotocol 2009

## Organisatie van PESA/MESA

- **Diagnostiek**

De diagnostiek gebeurt gestandaardiseerd volgens de actuele “EAU guidelines on Male infertility”<sup>11</sup> en de Netwerkrichtlijn “Mannelijke subfertiliteit”<sup>12</sup>. De diagnose azoöspermie dient gesteld te zijn na tenminste twee semenanalyses. Er dienen geen diagnostische testisbipten uitgevoerd te worden.

- **Indicatiestelling**

De indicatie tot het uitvoeren van PESA/MESA is een obstructieve azoöspermie. Indien de obstructieve azoöspermie veroorzaakt is door een vasectomie in het verleden, kan een PESA/MESA uitgevoerd worden in een centrum dat alleen voldoet aan de eisen om PESA/MESA uit te voeren maar niet aan de eisen om TESE uit te voeren. In alle andere gevallen van obstructieve azoöspermie bestaat de kans dat er geen zaadcellen gevonden worden bij PESA/MESA en dat een TESE procedure noodzakelijk is om zaadcellen te verkrijgen. In deze gevallen dient de PESA/MESA procedure altijd plaats te vinden in een instelling waar ook TESE mogelijk is volgens de in deze kwaliteitsnorm opgestelde eisen.

- **Bespreking chirurgische procedure**

De patiënt is uitgebreid ingelicht over de diagnose (obstructieve azoöspermie) en de noodzakelijke procedure. Te allen tijde heeft een herstelprocedure de voorkeur waar mogelijk en zinvol. Dit is als alternatief met de patiënt en zijn partner besproken. Het is aanbevelingswaardig om bij de hersteloperatie direct perioperatief verkregen MESA materiaal op te slaan.

- **Opslag van zaadcellen**

De opslag van de chirurgisch verkregen zaadcellen dient vast gelegd te worden in een bewaarovereenkomst die aangaan wordt tussen de patiënt (bewaargever) en het fertiliteitslaboratorium (bewaarnemer) (zie Modelreglement Embryowet). De opslag dient plaats te vinden conform het landelijk reglement voor de semenbank.

- **ICSI**

De ICSI behandeling dient uitgevoerd te worden volgens de specifieke kwaliteitsnorm van de KLEM. Alleen bewegelijke zaadcellen verkregen na PESA/MESA dienen voor ICSI te worden gebruikt.

---

<sup>11</sup> A. Jungwirth, T. Diemer, G.R. Dohle, A. Giwercman, Z. Kopa, C. Krausz, H. Tournaye EAU Guidelines on Male Infertility. Eur Urol 2012 Jan;61(1): 159-163

<sup>12</sup> Richtlijn “Mannelijke subfertiliteit”, NVOG/NVU, versie 1.0, 2010

# Kwaliteitsnormen voor het IVF-centrum/-instelling voor TESE bij mannen met een (niet-)obstructieve azoöspermie

Het IVF-centrum dient tenminste de beschikking te hebben over:

1. een vergunning ex artikel 2 Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) voor het verrichten van alle fasen van de behandeling met IVF.
2. een vergunning als orgaanbank ihkv van de WVKL voor het product 'zaadcellen na TESE'.
3. een ISO 15189 of CCKL gecertificeerd fertiliteitslaboratorium.
4. een 7x24-uur dienstverlening ten behoeve van de opvang van eventuele complicaties die uit de behandeling voortvloeien.
5. voldoende gekwalificeerd personeel te weten:
  - a. tenminste twee gynaecologen van wie tenminste één is ingeschreven in het register subspecialisten Voortplantingsgeneeskunde (VPG) (voor eindtermen zie Nota subspecialismen VPG van de NVOG), of in het geval van een toekomstige herziening van de nota's over subspecialisatie, een gynaecoloog met vergelijkbare expertise.
  - b. tenminste twee klinisch embryologen (geregistreerd als registerlid van de KLEM; zie ook specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumgedeelte van de IVF zoals opgesteld door de KLEM).
  - c. tenminste één uroloog met subspecialisatie klinische andrologie. Deze uroloog-androloog dient bij de KNMG geregistreerd te zijn. De uroloog-androloog dient:
    - i. op verantwoorde wijze de indicatie tot TESE-behandeling te stellen en deze af te wegen tegen alternatieven zoals KID of adoptie.
    - ii. deskundig en ervaren te zijn op het gebied van de andrologische fertiliteitstoornissen, de endocrinologie en hormoonsuppletie. Hij/zij dient op basis van anamnese, lichamelijk onderzoek, hormoon spiegels en beeldvorming de diagnose NOA te kunnen stellen en aantoonbare operatieve bekwaamheid te hebben op het gebied van TESE.
    - iii. op de hoogte te zijn van de chirurgische methoden om spermatozoa uit de testis te verkrijgen.
    - iv. de kwaliteit van het verkregen materiaal te waarborgen zodat het voor ICSI gebruikt kan worden.
  - d. tenminste één klinisch geneticus, werkzaam binnen dezelfde instelling als het IVF centrum, met kennis op het gebied van de mannelijke fertiliteit.
  - e. tenminste één patholoog, werkzaam binnen dezelfde instelling als het IVF-centrum, die deskundig is op het gebied van benigne en maligne testispathologie en spermatogenese.
  - f. voldoende verpleegkundig en paramedisch personeel met specifieke ervaring op het gebied van de fertiliteitszorg met specifieke aandacht voor mannelijke subfertiliteit. Minimaal een van de verpleegkundigen dient gecertificeerd te zijn als verpleegkundige VPG.
  - g. tenminste één psychosociaal deskundige / counselor. Deze counselor dient geraadpleegd te worden indien dat noodzakelijk wordt geacht door de behandelend arts (zie ook het standpunt "Mogelijke morele contra-indicaties bij vruchtbaarheidsbehandelingen" van de NVOG<sup>13</sup>.)
6. de mogelijkheid semenonderzoek, hormoon analyses, genetisch onderzoek en urologische echoscopie te verrichten.
7. een geschikte operatiekamer voor het uitvoeren van de TESE die voldoet aan de eisen van de Ziekenhuishygiëne van de betreffende instelling.
8. voor chirurgisch te verkrijgen zaadcellen bedoelde apparatuur die voldoet aan de gangbare technische- en kwaliteitseisen.
9. in geval van toepassing van algehele of regionale anesthesie een daartoe goed geoutilleerde ruimte en de aanwezigheid van een anesthesioloog. Op de klinische verpleegafdeling of op de afdeling dagverpleging de aanwezigheid van een verkoever-ruimte.

<sup>13</sup> Kremer J. et al. Mogelijke morele contra-indicaties bij vruchtbaarheidsbehandelingen, NVOG modelprotocol 2009

10. indien gebruik gemaakt wordt van lokale verdoving een poliklinische behandelkamer die voldoet aan de eisen van de beroepsvereniging van Anesthesiologen.
11. de mogelijkheid tot het cryopreserveren van zaadcellen in een fertiliteitslaboratorium op dezelfde locatie als waar de TESE plaatsvindt.
12. een voldoende groot volume om de kennis en kunde van zowel de TESE als de TESE-ICSI te waarborgen. Het minimale volume wordt gesteld op 100 TESE behandelingen en 100 TESE-ICSI behandelingen per jaar.

### Organisatie van TESE

- **Diagnostiek**

De diagnostiek dient gestandaardiseerd te gebeuren volgens de actuele “EAU guidelines on Male infertility”<sup>10</sup> en richtlijn “Mannelijke subfertiliteit”<sup>11</sup>. De diagnose azoöspermie dient gesteld te zijn na tenminste twee semenanalyses (zie ook Netwerkrichtlijn “Mannelijke subfertiliteit”<sup>14</sup>). Bij numerieke of structurele chromosomenafwijkingen (bijvoorbeeld 47,XXY, Robertsoniaanse translocaties, Y chromosoom deleties) dient genetische counseling voor de operatie plaats te vinden<sup>15</sup>. De bevindingen van de uroloog-androloog, gynaecoloog, embryoloog en eventueel klinisch geneticus dienen in een multidisciplinair overleg besproken te worden zodat in gezamenlijkheid besloten kan worden of TESE zinvol en verantwoord is. Diagnostische testisbipten zonder mogelijkheid van cryopreservatie van testiculaire spermatozoa hebben geen plaats bij de indicatiestelling (zie ook Netwerkrichtlijn “Mannelijke subfertiliteit”<sup>14</sup>) en dienen niet uitgevoerd te worden.

- **Indicatiestelling**

De indicatie voor TESE is (1) een niet-obstructieve azoöspermie, (2) een PESA/MESA procedure bij patiënten met een obstructieve azoöspermie waarbij geen of onvoldoende beweeglijke zaadcellen zijn gevonden of (3) een ICSI procedure met geëjaculeerd zaad waarbij geen of onvoldoende beweeglijke zaadcellen zijn gevonden.

- **Chirurgische procedure**

De patiënt dient uitgebreid ingelicht te worden over de diagnose en de noodzakelijke procedure. Ongecontroleerde punctietechnieken (Testiculaire Sperma Aspiratie [TESA] / Testiculaire Fijn Naald Aspiratie [TEFNA]) dienen niet toegepast te worden. Tijdens het nemen van het biopt dient ook materiaal voor histologisch onderzoek afgenomen te worden, zodat de spermatogenese en mogelijke aanwezigheid van een carcinoma in situ (CIS) beoordeeld kunnen worden. Uit de praktijk blijkt dat bij mannen die in aanmerking komen voor TESE significant vaker testiskanker of voorstadia daarvan worden gevonden<sup>16</sup>.

- **Opslag van zaadcellen**

De opslag van de chirurgisch verkregen zaadcellen dient vastgelegd te worden in een bewaarovereenkomst die aangaan wordt tussen de patiënt (bewaargever) en het fertiliteitslaboratorium (bewaarnemer) (zie Modelreglement Embryowet). De opslag dient plaats te vinden conform het landelijk reglement voor de semenbank.

- **ICSI**

De ICSI behandeling dient uitgevoerd te worden volgens de specifieke kwaliteitsnorm van de KLEM. Indien er geen beweeglijke zaadcellen worden gevonden dan kunnen niet-beweeglijke zaadcellen met normale morfologie geselecteerd worden voor ICSI. Geëlongeerde spermatiden mogen gebruikt worden voor ICSI. Eerdere ontwikkelingsstadia (zoals ronde spermatiden) mogen niet gebruikt worden voor ICSI.

<sup>14</sup> Richtlijn “Mannelijke subfertiliteit”, NVOG/NVU, versie 1.0, 2010

<sup>15</sup> Lee JY, Dada R, Sabanegh E, Carpi A, Agarwal A., Role of genetics in azoospermia. Urology. 2011 Mar;77(3):598-601.

<sup>16</sup> M.Mancini, L.Carmignani, G.Gazzano, P.Sagone, F.Gadda, S.Bosari, F.Rocco, G.M.Colpi High prevalence of testicular cancer in azoospermic men without spermatogenesis, Human Reproduction Vol.22, No.4 pp. 1042–1046, 2007



## **Normen voor protocollering en kwaliteitsborging**

Het IVF-centrum dient te beschikken over een protocol waarin richtlijnen voor de indicatiestelling tot PESA/MESA/TESE-ICSI en voorschriften voor de uitvoering van de onderscheiden onderdelen van de behandeling zijn opgenomen.

De indicatiestelling dient in overeenstemming te zijn met de van toepassing zijnde NVOG richtlijnen betreffende IVF en ICSI en de EAU richtlijn "Male infertility". De organisatie en klinische uitvoering van de PESA/MESA/TESE-ICSI-behandeling is gestoeld op de richtlijnen zoals omschreven in het Modelreglement Embryowet, dan wel richtlijnen van internationale, in het bijzonder Europese, overheids- of beroepsorganisaties. Het IVF-centrum dient te beschikken over schriftelijk voorlichtingsmateriaal ten behoeve van de patiënten die PESA/MESA/TESE-ICSI ondergaan. Dit voorlichtingsmateriaal moet voldoen aan de eisen zoals gesteld in de Wet Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO) en in overeenstemming zijn met de richtlijnen van de Commissie Patiëntenvoorlichting van de NVOG.

Het IVF-centrum dient te zorgen voor een goede en voldoende verslaglegging van het gehele PESA/MESA/TESE-ICSI-proces. De instelling dient medewerking te verlenen aan de landelijke IVF-registratie waarbij PESA/MESA-ICSI en TESE-ICSI apart van de ICSI behandelingen zonder chirurgisch verkregen zaadcellen gerapporteerd dienen te worden.

## **Normen voor kwaliteitsbewaking**

Het formuleren van kwaliteitsnormen is alleen zinvol wanneer de naleving daarvan geëvalueerd wordt en wanneer op het niet naleven van de normen een sanctie staat. Voor het IVF-centrum is deze sanctie in ultimo het verliezen van de vergunning ex artikel 2 WBMV om IVF/ICSI te mogen verrichten. Het voldoen aan en naleven van de kwaliteitsnormen wordt getoetst tijdens de visitaties van IVF-centra door het Ministerie van VWS en/of de Inspectie voor de Gezondheidszorg, en tijdens de visitaties verricht door de NVOG en NVU, alsmede tijdens kwaliteitsaudits van het laboratorium door de RvA en de KLEM.

## Colofon

© 2013 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, Vereniging voor Klinische Embryologie en Nederlandse Vereniging voor Urologie

*De Algemene Kwaliteitsnormen NVOG, KLEM en NVU leggen voorwaarden vast waaraan leden van de NVOG, KLEM en NVU en ziekenhuizen moeten voldoen. De commissie die de NVOG/KLEM/NVU-kwaliteitsnorm heeft vervaardigd bestond uit Prof. Dr. S. Repping (klinisch embryoloog), Prof. Dr. F. van der Veen (gynaecoloog), Prof. Dr. D.D.M. Braat (gynaecoloog), Prof.dr. J.A. Land (gynaecoloog), Dr. med. A. Meißner (uroloog – androloog), Dr. Kathleen d’Hauwers (uroloog – androloog), Dr. M.H. Mochtar (gynaecoloog), Dr. F. Mol (gynaecoloog), Dr. A.A. de Melker (klinisch embryoloog), Dr. L. Ramos (klinisch embryoloog). Deze kwaliteitsnorm is goedgekeurd door de NVOG (dd 22-05-2014), de KLEM (dd 12-02-2013) en de NVU (dd 24-06-2013). De kwaliteitsnorm dient uiterlijk vijf jaar na dagtekening herzien te worden.*

NVOG  
Postbus 20075  
3502 LB Utrecht  
<http://www.nvog.nl/>

Secretariaat KLEM  
IVF laboratorium  
St. Elisabeth Ziekenhuis  
Postbus 90151  
5000 LC Tilburg  
[www.embryologen.nl](http://www.embryologen.nl)

NVU  
Postbus 20078  
3502 LB Utrecht  
<http://www.nvu.nl>

## Disclaimer

De NVOG, KLEM en NVU sluiten iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de voorlichtingsfolders of richtlijnen, alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben. De NVOG, KLEM en NVU stellen zich daarentegen wel open voor attentie op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders of richtlijnen. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: [info@nvog.nl](mailto:info@nvog.nl)) of KLEM (e-mail: [secretariaat@embryologen.nl](mailto:secretariaat@embryologen.nl)) of NVU (e-mail: [nvu@xs4all.nl](mailto:nvu@xs4all.nl)).