

Kwaliteitsnorm

Cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel NVOG en KLEM

Auteurs

Drs. A.H.M. Simons, gynaecoloog

Dr. C.C.M. Beerendonk, gynaecoloog

Dr. J. van Echten-Arends, klinisch embryoloog

versie september 2015

Inhoudsopgave

Inleiding	pag. 3
Begripsbepaling	pag. 3
A. Kwaliteitsnormen en organisatie voor cryopreservatie van Ovariumweefsel	pag. 3
B. Kwaliteitsnormen en organisatie voor transplantatie van Ovariumweefsel	pag. 5
Normen voor protocollering en kwaliteitsborging	pag. 5
Normen voor kwaliteitsbewaking	pag. 6
Referenties	pag. 7
Colofon, disclaimer	pag. 8

Inleiding

In deze norm is vastgelegd aan welke kwaliteitseisen cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel in Nederland dienen te voldoen. Er is gekozen om de norm te splitsen in twee delen omdat cryopreservatie van ovariumweefsel en het gebruik van gecryopreserveerd ovariumweefsel sterk van elkaar verschillen, hun eigen indicatie hebben, en in de praktijk jaren uit elkaar zullen liggen.

Bij cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel zijn van toepassing:

1. De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)
2. De Embryowet
3. De multidisciplinaire richtlijn Cryopreservatie van ovariumweefsel
www.embryologen.nl, www.oncoline.nl
4. Het vigerende standpunt Screening van infectieziekten bij kunstmatige voortplanting
5. Het advies 'Verantwoordelijkheden Gynaecoloog versus Klinisch Embryoloog' van de NVOG en de KLEM
6. Het vigerende planningsbesluit IVF (laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 september 2014 houdende wijziging van het Planningsbesluit In-Vitrofertilisatie in verband met het opheffen van het moratorium op PESA en TESE, Staatcourant 2014, 25471, d.d. 19 februari 2004).

Begripsbepaling

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.

A. Kwaliteitsnormen en organisatie voor cryopreservatie van ovariumweefsel

- I. De instelling waar het ovariumweefsel wordt gecryopreserveerd is een IVF-centrum en dient ten minste de beschikking te hebben over:

1. een vergunning als orgaanbank i.h.k.v. van de Wvkl voor het product ovariumweefsel;
2. een kwaliteitssysteem, bij voorkeur vergelijkbaar met de internationale norm ISO-15189;
3. voldoende gekwalificeerd personeel te weten:
 - a. ten minste twee gynaecologen van wie tenminste één is ingeschreven in het register subspecialisten Voorplantingsgeneeskunde (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. ten minste één klinisch embryoloog (geregistreerd als registerlid van de KLEM; zie ook specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumgedeelte van de IVF, zoals opgesteld door de KLEM).
4. personeel met kennis en kunde van technieken voor cryopreservatie van weefsel;
5. de mogelijkheid van multidisciplinair overleg t.a.v. de indicatiestelling met ten minste de verwijzer, een gynaecoloog, een medisch oncoloog en een embryoloog van de instelling waar het weefsel wordt ingevroren;
6. de mogelijkheid voor psychosociale begeleiding. Indien de behandelend arts het noodzakelijk acht, wordt een psychosociaal deskundige geraadpleegd (zie ook het standpunt "Mogelijke morele contra-indicaties bij vruchtbaarheidsbehandelingen" van de NVOG¹);
7. een procedure waarin het transport van ovariumweefsel naar het fertiliteitslaboratorium is vastgelegd^{2,3,4};
8. de mogelijkheid van histologische beoordeling van het ovariumweefsel t.a.v. de aanwezigheid en dichtheid van primordiale follikels⁵.

II. Het centrum dat de uitname van ovariumweefsel uitvoert

1. dient de beschikking te hebben over personeel met kennis en kunde van laparoscopie/laparotomie en geschikte chirurgische faciliteiten en apparatuur voor de uitvoering daarvan t.b.v. (gedeeltelijke) ovariëctomie;

2. overlegt vooraf en maakt afspraken volgens hun schriftelijke overeenkomst met het IVF-centrum dat het weefsel cryopreserveert over de indicatie, de planning, de uitvoering en transport van het weefsel;

B. Kwaliteitsnormen en organisatie voor transplantatie van ovariumweefsel

De transplantatie van ovariumweefsel vindt plaats in een IVF-centrum waar het weefsel is opgeslagen, dit dient ten minste de beschikking te hebben over:

1. de punten benoemd in sectie A.I.: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9;
2. de mogelijkheid van multidisciplinair overleg t.a.v. de indicatie/contraindicatie van de transplantatie met tenminste de behandelend specialist en een gynaecoloog en een embryoloog van het IVF-centrum;
3. ten minste één gynaecoloog met ervaring op het gebied van minimaal invasieve chirurgie en/of fertiliteitschirurgie;
4. geschikte chirurgische faciliteiten en apparatuur voor de uitvoering van de transplantatie van ovariumweefsel;
5. de mogelijkheid om hormoonanalyses en abdominale/vaginale echoscopie te verrichten;
6. de mogelijkheid van onderzoek naar de aanwezigheid van maligne cellen in het ovariumweefsel⁶;
7. de mogelijkheid voor de uitvoering van vitaliteitstesten van het gecryopreserveerde ovariumweefsel^{4,5,7}.

Normen voor protocollering en kwaliteitsborging

Het IVF-centrum dient te beschikken over een lokaal protocol gebaseerd op de richtlijnen voor de indicatiestelling tot ovariumcryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel. Verder dienen er voorschriften en/of SOP's te zijn voor de uitvoering van de verschillende onderdelen van ovariumcryopreservatie, transplantatie van ovariumweefsel en de follow-up.

Wanneer het ovariumweefsel in een niet-IVF-centrum wordt uitgenomen dan dient er een schriftelijke overeenkomst tussen beide centra aanwezig te zijn t.a.v.

het overleg, de indicatiestelling, de uitname en het transport van het ovariumweefsel volgens protocol van het IVF-centrum.

De organisatie en klinische uitvoering van ovariumcryopreservatie en de transplantatie zijn gestoeld op richtlijnen/adviezen van (inter)nationale beroepsorganisaties (zoals NVOG, KLEM, ISFP, ESHRE en ASCO).

Het IVF-centrum dient te beschikken over schriftelijk/digitaal voorlichtingsmateriaal ten behoeve van patiënten die ovariumcryopreservatie en/of ovariumtransplantatie ondergaan. Dit voorlichtingsmateriaal moet voldoen aan de eisen zoals gesteld in de Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) en in overeenstemming zijn met de richtlijnen van de Commissie Patiëntencommunicatie van de NVOG.

Het IVF-centrum dient te zorgen voor een goede en voldoende verslaglegging van de ovariumcryoprocedure en bewaarfase en/of van de procedure van ovariumtransplantatie en de follow-up van patiënt en eventuele kinderen.

Ieder centrum dat ovariumweefsel transplanteert dient medewerking te verlenen aan een landelijke registratie, waarbij de gegevens van de patiënten en hun nageslacht die geregistreerd dienen te worden door de NVOG en KLEM worden vastgesteld (SIG Fertiliteitspreservatie).

Cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel zijn vooralsnog experimenteel.² Gezien de lage incidentie is alleen observationeel onderzoek mogelijk. De gebruikte technieken worden geëvalueerd en vergeleken met resultaten uit wetenschappelijke literatuur en de ervaringen van andere centra. Cryopreservatie en latere transplantatie van gecryopreserveerd ovariumweefsel kan beschouwd worden als 'een gecontroleerde invoer van een nieuwe techniek'.

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 het naleven van de kwaliteitsnorm wordt getoetst tijdens de visitaties van IVF-centra door het Ministerie van VWS en/of de Inspectie voor de Gezondheidszorg, en tijdens visitaties verricht door de NVOG alsmede kwaliteitsaudits van het laboratorium door de Raad van Accreditatie en de KLEM.

Referenties

1. Kremer J. et al. Mogelijke morele contra-indicaties bij vruchtbaarheidsbehandelingen, NVOG modelprotocol 2009 (www.nvog.nl)
2. ASRM : The Practice Committee of the ASRM. Ovarian tissue cryopreservation: a committee opinion. *Fertil Steril* 2014;101:1237-43
3. Donnez J, Dolmans MM, Pellicer A, Diaz-Garcia C, Serrano MS, Schmidt KT, Ernst E, Luyckx V, Andersen CY. Restoration of ovarian activity and pregnancy after transplantation of cryopreserved ovarian tissue: a review of 60 cases of reimplantation. *Fertil Steril* 2013;99:1503-13
4. von Wolff M, Montag M, Dittrich R, Denschlag D, Nawroth F, Lawrenz B. Fertility preservation in women – a practical guide to preservation techniques and therapeutic strategies in breast cancer, Hodgkin's lymphoma and borderline ovarian tumours by the fertility preservation network FertiPROTEKT. *Arch Gynaecol Obstet* 2011;284:427-435
5. Dolmans MM, Jadoul P, Gilliaux S, Amorim CA, Luyckx V, Suifflet J, Donnez J, Van Langendonck A. A review of 15 years of ovarian tissue bank activities. *J Assist Reprod Genet* 2013;30:305-14
6. Rosendahl M, Greve T, Andersen CY. The safety of transplanting cryopreserved ovarian tissue in cancer patients: a review of the literature. *J Assist Reprod Genet* 2013;30:11-24
7. Gerritse R, Beerendonk CCM, Westphal JR, Bastings L, Braat dDM, Peek R. Glucose/lactate metabolism of cryopreserved intact bovine ovaries as a novel quantitative marker to assess tissue cryodamage. *Repr Biomed Online* 2011;23:755-764

Colofon

©2015 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie en Vereniging voor Klinische Embryologie

De Algemene Kwaliteitsnormen NVOG en KLEM leggen voorwaarden vast waaraan leden van de NVOG en KLEM en ziekenhuizen moeten voldoen. De commissie die de NVOG/KLEM-kwaliteitsnorm heeft vervaardigd, bestond uit Prof. Dr. S. Repping (klinisch embryoloog),

Deze kwaliteitsnorm is goedgekeurd door de NVOG (d.d. 28-05-2015) en de KLEM (d.d. 30-06-2015).

De kwaliteitsnorm dient uiterlijk vijf jaar na dagtekening herzien te worden.

NVOG
Postbus 20075
3502 LB Utrecht
www.nvog.nl

Secretariaat KLEM
IVF laboratorium
St. Elisabeth Ziekenhuis
Postbus 90151
5000 LC Tilburg
www.embryologen.nl

Utrecht, September 2015

Disclaimer

De NVOG en KLEM sluiten iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de voorlichtingsfolders, kwaliteitsnormen, richtlijnen, etc, alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben.

De NVOG en KLEM stellen zich daarentegen wel open voor attentie op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders, kwaliteitsnormen, richtlijnen, etc. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: info@nvog.nl) of KLEM (e-mail: secretariaat@embryologen.nl).