

Jaarverslag 2021

IVF-laboratorium Centrum voor kinderwens
Dijklander Ziekenhuis, Purmerend

M. da Avó Ribeiro dos Santos



Centrum voor
kinderwens

 **DIJKLANDER**
ZIEKENHUIS

The logo for Dijklander Ziekenhuis features a stylized graphic of a building facade with horizontal lines in blue and green, positioned to the left of the text.

Inhoudsopgave

| | |
|--|---|
| 1. Inleiding of voorwoord..... | 3 |
| 2. Organogram, organisatie en beschrijving bestuurlijke organisatie | 3 |
| 3. Identiteit weefselinstelling | 4 |
| 4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon..... | 4 |
| 5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn | 5 |
| 6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal | 6 |
| 7. Voorvallen en bijwerkingen | 7 |
| 8. Resultaten | 7 |
| 9. Ontwikkelingen..... | 7 |

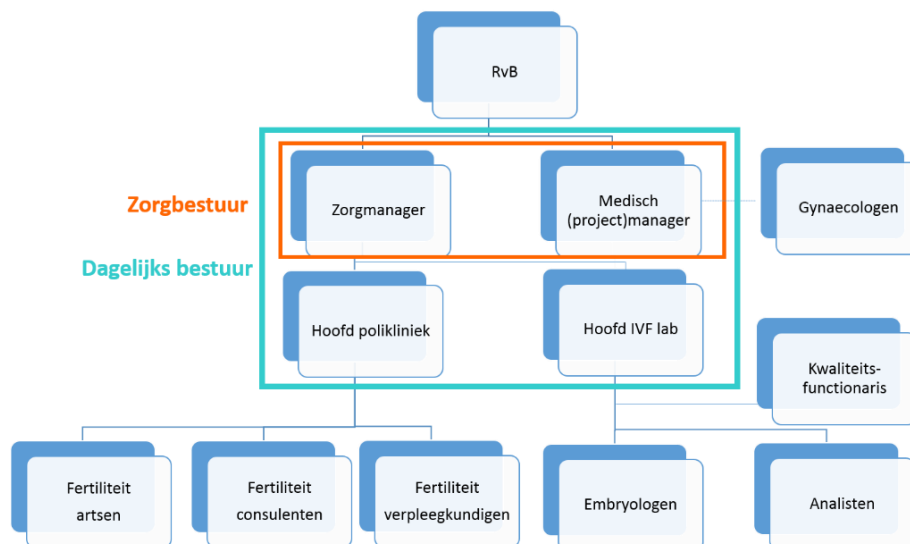
1. Inleiding of voorwoord

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2021 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in het IVF-laboratorium van het Centrum voor kinderwens, Dijklander Ziekenhuis.

Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit (TRIP, Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie) en publiekelijk toegankelijk zijn via <https://www.dijklander.nl/centrum-voor-kinderwens>.

Dr. M. da Avó Ribeiro dos Santos
Hoofd IVF-laboratorium, klinisch embryoloog.

2. Organogram, organisatie en beschrijving bestuurlijke organisatie



Het Dijklander Ziekenhuis heeft twee ziekenhuislocaties, in Hoorn en Purmerend. Het Centrum voor kinderwens (Cvk) te Purmerend is op 1 februari 2021 geopend. De raad van bestuur van het Dijklander Ziekenhuis is eindverantwoordelijk voor de zorg die in het ziekenhuis geboden wordt. Het Centrum voor Kinderwens is een zelfstandig onderdeel binnen de zorgeenheid gynaecologie. Het Centrum voor kinderwens heeft een eigen zorgbestuur bestaande uit een zorgmanager en een medisch manager, die integraal verantwoordelijk zijn voor de leiding van het Centrum voor kinderwens op strategisch en tactisch niveau. Zij participeren in het dagelijks bestuur van de zorgeenheid gynaecologie en rapporteren aan de raad van bestuur.

Uitgangspunten voor het organisatiemodel zijn korte lijnen, verantwoordelijkheden die laag in de organisatie zijn gelegd, integraal management en directe contacten tussen medewerkers van de IVF-kliniek en het IVF-laboratorium over tactische en operationele aangelegenheden.

Om de bestuurbaarheid van het Cvk te optimaliseren is binnen het Centrum voor kinderwens een dagelijks bestuur geformeerd, bestaande uit de medisch manager,

zorgmanager, hoofd IVF-laboratorium en hoofd polikliniek. Zij zijn verantwoordelijk voor de vier kwadranten van bedrijfsvoering (financieel & productie, personeel, kwaliteit, markt) binnen het Cvk. Hoofden hebben autonome beslissingsbevoegdheid binnen de door het gehele bestuur gestelde kaders.

3. Identiteit weefselinstelling

Missie

Het Centrum voor kinderwens (Cvk) is een IVF-kliniek binnen het Dijklander Ziekenhuis waar mensen met een kinderwens zich veilig en gehoord voelen. Waar de resultaten goed zijn en de zorg op maat wordt gegeven. Van oriënterend fertiliteitsonderzoek tot aan de zorg ná embryotransfer, en alle stappen daar tussenin.

Visie

In het Cvk hebben wij 10 visiepunten vastgesteld die richtinggevend zijn in het management van onze activiteiten en kwaliteitssysteem:

1. Wij houden één doel voor ogen: een gezond, levend geboren kind
2. Wij zorgen goed voor onszelf en elkaar om daardoor toegewijd, geduldig en met compassie zorg te kunnen verlenen
3. Wij betrekken partners van patiënten maximaal
4. Wij werken als kliniek en laboratorium in alles samen
5. Wij zetten in op innovatieve en zinnige fertiliteitszorg
6. Wij houden onze kennis up-to-date
7. Wij werken op basis van wederzijds vertrouwen
8. Wij organiseren het samen met de ons omringende zorgverleners
9. Wij vragen actief feedback over de verleende zorg
10. Wij willen continu verbeteren.

4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon

Het Centrum voor kinderwens van het Dijklander Ziekenhuis te Purmerend heeft een erkenning als orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (registernr. 16549 L/EO) voor het in ontvangst nemen na verkrijgen, bewerken en bewaren van semen (partnerdonatie), eicellen (autoloog) en embryo's (partnerdonatie) met als doel directe toepassing op de mens. De verantwoordelijke persoon is dr. M. da Avó Ribeiro dos Santos, klinisch embryoloog. De hier beschreven werkzaamheden worden uitgevoerd door de klinisch embryologen en de IVF-analisten, in samenwerking met consultants, verpleegkundigen, IVF-artsen en gynaecologen werkzaam in het Cvk.

5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn

| SEMEN | Bewerking voor IUI, IVF, ICSI | | | | |
|---|--------------------------------|--------------------------|--------|--------|--------------------|
| | | Aantal bewerkte eenheden | | | |
| Beschrijving | Eenheid | Uit eigen kliniek | Uit NL | Uit EU | Van buiten EU |
| Partner, vers en cryo | donatie | 813 | 1 | 0 | 0 |
| Donor, vers en cryo | donatie | 0 | 0 | 0 | 0 |
| OOCYTEN | Bewerking | | | | |
| | | Aantal bewerkte eenheden | | | |
| Beschrijving | Eenheid | In eigen kliniek | in NL | in EU | Buiten EU (export) |
| Autoloog, vers en cryo | oocyte | 1673 | 0 | 0 | 0 |
| Donor, vers en cryo | oocyte | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EMBRYO'S | Bewerking (gebruikt voor ET's) | | | | |
| | | Aantal bewerkte eenheden | | | |
| Beschrijving | Eenheid | Uit eigen kliniek | Uit NL | Uit EU | Van buiten EU |
| Autoloog oocyt en partner semen | embryo | 240 | 0 | 0 | 0 |
| Autoloog oocyt en donor semen | embryo | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Donor oocyt en partner semen | embryo | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Donor oocyt en donor semen of gedoneerde embryo's | embryo | 0 | 0 | 0 | 0 |

| SEMEN | Distributie/ aflevering voor toepassing bij de mens (IUI) | | | | |
|---|--|--|--------|--------|--------------------|
| | | Aantal gedistribueerde/ afgeleverde eenheden | | | |
| Beschrijving | Eenheid | Aflevering in eigen kliniek | In NL | in EU | Buiten EU (export) |
| Partner, vers en cryo | donatie | 641 | 0 | 0 | 0 |
| Donor, vers en cryo | donatie | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EMBRYO'S | Distributie/ aflevering voor toepassing bij de mens (ET's) | | | | |
| | | Aantal gedistribueerde/ afgeleverde eenheden | | | |
| Beschrijving | Eenheid | Uit eigen kliniek | Uit NL | Uit EU | Van buiten EU |
| Autoloog oocyt en partner semen | embryo | 240 | 0 | 0 | 0 |
| Autoloog oocyt en donor semen | embryo | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Donor oocyt en partner semen | embryo | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Donor oocyt en donor semen of gedoneerde embryo's | embryo | 0 | 0 | 0 | 0 |

| SEMEN | Toepassing (IUI) | | | | Aantal ontvangers (IUI, IVF, ICSI) |
|---|-------------------|----------------------------|--------|--------|------------------------------------|
| | Eenheid | Aantal toegepaste eenheden | | | |
| Beschrijving | Eenheid | Uit eigen lab | Uit NL | Uit EU | |
| Partner, vers en cryo | donatie | 620 | 0 | 0 | 403 |
| Donor, vers en cryo | donatie | 0 | 0 | 0 | 0 |
| EMBRYO'S | Toepassing (ET's) | | | | Aantal ontvangers |
| | Eenheid | Aantal toegepaste eenheden | | | |
| Beschrijving | Eenheid | Uit eigen kliniek | Uit NL | Uit EU | |
| Autoloog oocyt en partner semen | embryo | 203 | 0 | 0 | 153 |
| Autoloog oocyt en donor semen | embryo | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Donor oocyt en partner semen | embryo | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Donor oocyt en donor semen of gedoneerde embryo's | embryo | 0 | 0 | 0 | 0 |

| Weefsel- of celype | Semen | Oocyten | Embryo's |
|--|------------|---------|----------|
| Aantal in opslag (per 1 januari 2021) | 0 | 0 | 0 |
| Aantal opgeslagen | 73 rietjes | 0 | 278 |
| Aantal gedistribueerd | 0 | 0 | 0 |
| Aantal in opslag (op 31 december 2021) | 48 rietjes | 0 | 234 |

6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal

| Techniek | Omschrijving |
|--------------------------------------|--|
| SOT (sperma-opwerkingstest) | Opwerken van semen om te bepalen voor welke behandeling type deze geschikt is (IUI, IVF, ICSI). Na de test wordt het semen vernietigd. |
| Semen-opwerken voor IUI, IVF of ICSI | Opwerken van semen waarna het geschikt is voor IUI, IVF of ICSI procedure. |
| OPU (ovum pick-up) | Verkrijgen van eicellen uit de follikel vloeistof |
| IVF/ ICSI | Insemineren/ injectie van eicellen met zaadcellen en kweek van embryo's |
| ET (embryo terugplaatsing) | Terugplaatsen van embryo(s) in de baarmoeder |
| Embryo vitrificatie | Cryopreserveren en opslaan van embryo's binnen een fertiliteitsbehandeling |
| Semen cryopreservatie | Cryopreserveren en opslaan van zaadcellen voor fertiliteitsbehandelingen |
| Cryo-ET | Ontdooiing van ingevroren embryo's en terugplaatsing in de baarmoeder |

7. Voorvallen en bijwerkingen

In 2021 zijn er geen meldingen van voorvallen. Er is wel 1 melding van bijwerkingen aan TRIP gedaan, betreffende een casus van OHSS na punctie voor IVF/ICSI. Er zijn geen ernstige voorvallen en geen ernstige bijwerkingen gemeld aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

8. Resultaten

| Behandeling | IUI | IVF/ICSI | CRYO-ET |
|----------------------------|--------|----------|---------|
| | n=620 | n=177 | n=41 |
| Zwangerschappen | 14.2 % | 41.8 % | 51.2 % |
| Doorgaande zwangerschappen | 10.0 % | 31.6 % | 36.6 % |

IUI: n= aantal uitgevoerd inseminaties. IVF/ICSI en CRYO-ET: n= aantal uitgevoerde embryoterugplaatsingen. In het eerste jaar na opening van het Centrum voor kinderwens zijn de resultaten zeer positief ten opzichte van Nederland in 2020, zoals gerapporteerd door de KLEM (Vereniging voor Klinische Embryologie).

9. Ontwikkelingen

Op 1 februari 2021 is het Centrum voor kinderwens geopend. Kort voor de opening heeft de IGJ een inspectiebezoek uitgevoerd ter evaluatie van ons centrum. Op basis ervan heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport erkenning als orgaanbank op grond van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) verleend voor de duur van een jaar. Begin 2022 heeft de IGJ opnieuw een evaluatie gedaan en de erkenning als orgaanbank voor onbepaalde tijd verlengd.

Al 3 maanden na de opening, heeft FREYA ons een Pluim verleend voor de goede geleverde fertiliteitszorg.

In 2022 hebben wij de ambitie om het aantal IVF/ICSI puncties met 60% toe te laten nemen.